

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1814**2016 m. spalio 13 d.****kuriu dėl steviolio glikozidų (E 960) specifikacijų iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 231/2012, kuriu nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos, priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį,atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šios specifikacijos gali būti atnaujintos Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką;
- (3) 2013 m. lapkričio 13 d. buvo pateikta paraiška iš dalies pakeisti maisto priedo steviolio glikozidų (E 960) specifikacijas. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį apie paraišką pranešta valstybėms narėms;
- (4) dabartinėse specifikacijose nustatyta, kad steviolio glikozidų (E 960) preparatuose yra ne mažiau kaip 95 % dešimt nurodytų steviolio glikozidų: steviozido, rebaudiozidų A, B, C, D, E ir F, steviolbiozido, rubuzozido ir dulkozido sausoje medžiagoje. Specifikacijose išsamiau apibrėžti preparatai/galutinis produktas, sudaryti daugiausia (ne mažiau kaip 75 %) iš steviozido ir (arba) rebaudiozido A;
- (5) pareiškėjas prašo į leidžiamų steviolio glikozidų sąrašą įtraukti rebaudiozidą M kaip papildomą glikozidą, kuris galėtų sudaryti ne mažiau kaip 95 % bandymo rezultatų vertės (bendras steviolio glikozido kiekis). Pareiškėjas taip pat prašo išbraukti tai, kad mažiausias steviozido ir (arba) rebaudiozido A kiekis yra 75 %, t. y. prašo pakeisti steviolio glikozidų apibrėžtį;
- (6) pareiškėjas taip pat prašo išplėsti cheminių pavadinimų ir molekulinės masės bei CAS numerių sąrašą, į jį šalia steviozido ir rebaudiozido A papildomai įtraukiant kitus devynis steviolio glikozidus. Rebaudiozidas M taip pat turėtų būti įtrauktas į molekulinę formulę sąrašą. Siekiant atsižvelgti į didesnę rebaudiozido M saldumą, turėtų būti iš dalies pakeistas steviolio glikozidų aprašymas;
- (7) kadangi steviozidas ir rebaudiozidas A ne visada yra pagrindiniai steviolio glikozidai, iš specifikacijų punkto „Identifikavimas“ turėtų būti išbrauktas steviozido ir rebaudiozido A kriterijus;
- (8) remiantis pareiškėjo pateikta informacija, buvo sukurtas gamybos procesas, kurio metu atliekamas selektyvus rebaudiozido M išskyrimas ir gaunami steviolio glikozidų preparatai, prisodrinti būtent rebaudiozido M, kurio

⁽¹⁾ O L L 354, 2008 12 31, p. 16.⁽²⁾ O L L 354, 2008 12 31, p. 1.⁽³⁾ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriu nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (O L L 83, 2012 3 22, p. 1).

koncentracija gali būti įvairi (nuo 50 % iki beveik 100 %). Pasak pareiškėjo, pradinė steviolio glikozidų ekstraktų, kuriuose yra ne mažiau kaip 50 % rebaudiozido M, gamybos medžiaga yra tik *Stevia rebaudiana* Bertoni augalo lapai. Jo gamybos procesas yra panašus į bendrą steviolio glikozidų ekstrahavimo iš *S. rebaudiana* lapų metodą, kurį EFSA peržiūrėjo 2010 m. ⁽¹⁾;

- (9) naujame gamybos procese susmulkinti stevijos lapai ekstrahuojami karštu vandeniu, o gautas ekstraktas išskiriamas ir išgryninamas (naudojant jonų mainų chromatografiją). Po šio pradinio etapo vykdomi papildomi gryninimo etapai, įskaitant tolesnius ir pakartotinius rekristalizacijos ir išskyrimo etapus. Tinkamai valdydamas šiuos gryninimo etapus (t. y. konkretų kristalizacijos etapų skaičių, tirpiklio koncentraciją, taip pat temperatūrą ir proceso trukmę), gamintojas gali atrankiai kristalizuoti preparatą, kurio sudėtyje yra didelis kiekis rebaudiozido M. Gamybos procese taip pat naudojami tirpikliai (etanolis ir metanolis), kuriuos šiuo metu leidžiama naudoti steviolio glikozidų preparatų gamyboje;
- (10) šio gamybos proceso rezultatas – preparatas, kurio sudėtyje yra 95 % steviolio glikozidų ir rebaudiozidas M sudaro daugiau nei 50 % gatavo produkto, o likusią dalį sudaro šie dešimt susijusių steviolio glikozidų bet kokia kombinacija ir santykiu: steviozidas, rebaudiozidai A, B, C, D, E, F, dulkozidas, steviolbiozidas ir rubuzozidas. Ekstraktuose, kurių sudėtyje yra ≥ 95 % rebaudiozido M, rebaudiozidų D, A ir B kartu yra < 5 %, o ekstraktuose, kurių sudėtyje rebaudiozido M yra mažiau (apie 50 %), gali būti beveik 40 % rebaudiozido D ir 7 % rebaudiozido A;
- (11) 2015 m. gruodžio 8 d. nuomonėje ⁽²⁾ Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) padarė išvadą, kad, išplėtus dabartines specifikacijas į steviolio glikozidų pagrindinių sudedamųjų dalių sąrašą įtraukiant rebaudiozidus D ir M kaip rebaudiozido A alternatyvas, pavojus saugai neturėtų kilti. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad jei bendras steviolio glikozidų (steviozido, rebaudiozidų A, B, C, D, E, F ir M, steviolbiozido, rubuzozido ir dulkozido), kurie visi paverčiami į steviolį, kiekis yra didesnis nei 95 %, ir naudojant realų kiekį nėra įrodymų, kad absorbuojami nepažeisti glikozidai, konkreti steviolio glikozidų (E 960) sudėtis neturėtų kelti pavojaus saugai. Taip pat manoma, kad leidžiama paros dozė (LPD), kuri yra 4 mg/kg kūno masės per parą (išreikšta kaip steviolio ekvivalentai), taip pat gali būti taikoma, kai bendras steviolio glikozidų (steviozido, rebaudiozidų A, B, C, D, E, F ir M, steviolbiozido, rubuzozido ir dulkozido) kiekis sudaro daugiau nei 95 % medžiagos;
- (12) atsižvelgiant į pateiktą paraišką ir tarnybos atliktą vertinimą, reikėtų iš dalies pakeisti maisto priedo E 960 specifikacijas;
- (13) todėl Reglamentas (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ EFSA maisto priedų ir į maistą dedamų maistinių medžiagų specialistų grupė (ANS); *Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive*. EFSA Journal 2010;8(4):1537. [85 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

⁽²⁾ EFSA ANS specialistų grupė (EFSA maisto priedų ir į maistą dedamų maistinių medžiagų specialistų grupė), 2015 m. *Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive*. EFSA Journal 2015;13(12):4316, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. spalio 13 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedo E 960 steviolio glikozidams skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„E 960 STEVIOLIO GLIKOZIDAI

Sinonimai**Apibrėžtis**

Gaminamas dviem etapais: pirmuoju etapu *Stevia rebaudiana* Bertoni augalo lapai ekstrahuojami vandeniu ir atliekamas pirminis ekstrakto išgryninimas jonų mainų chromatografijos būdu, siekiant gauti pirminį steviolio glikozido ekstraktą; antruoju etapu steviolio glikozidai rekristalizuojami iš metanolio arba vandeninio etanolio – ne mažiau kaip 95 % gatavo produkto sudaro toliau nurodyti susiję 11 steviolio glikozidų bet kokia kombinacija ir santykiu.

Maisto priede gali būti gamybos procese naudotų jonų mainų dervų liekanų. Nustatyti maži kitų susijusių steviolio glikozidų, kurie neaptinkami *Stevia rebaudiana* augale, bet gali susidaryti gamybos procese, kiekiai (0,10–0,37 % m/m).

Cheminiis pavadinimas

Steviolbiozidas 13-[(2-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis

Rubuzozidas 13-β-D-gliukopiranoziloksikaur-16-en-18-eno rūgštis, β-D-gliukopiranozilesteris

Dulkozidas A 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis, β-D-gliukopiranozilesteris

Steviozidas 13-[(2-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis, β-D-gliukopiranozilesteris

Rebaudiozidas A 13-[(2-O-β-D-gliukopiranozil-3-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis, β-D-gliukopiranozilesteris

Rebaudiozidas B 13-[(2-O-β-D-gliukopiranozil-3-O-β-D-gliukopiranozil-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis

Rebaudiozidas C 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozil-3-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis, β-D-gliukopiranozilesteris

Rebaudiozidas D 13-[(2-O-β-D-gliukopiranozil-3-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis, 2-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozilesteris

Rebaudiozidas E 13-[(2-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis, 2-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozilesteris

Rebaudiozidas F 13-[(2-O-β-D-ksilofuranozil-3-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis, β-D-gliukopiranozilesteris

Rebaudiozidas M 13-[(2-O-β-D-gliukopiranozil-3-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-eno rūgštis, 2-O-β-D-gliukopiranozil-3-O-β-D-gliukopiranozil-β-D-gliukopiranozilesteris

Molekulinė formulė

Įprastinis pavadinimas	Formulė	Konversijos koeficientas
Steviolis	C ₂₀ H ₃₀ O ₃	1,00
Steviolbiozidas	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Rubuzozidas	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Dulkozidas A	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇	0,40
Steviozidas	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rebaudiozidas A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Rebaudiozidas B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rebaudiozidas C	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂	0,34
Rebaudiozidas D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29

Molekulinė masė ir CAS Nr.	Įprastinis pavadinimas	CAS Nr.	Molekulinė masė (g/mol)
	Rebaudiozidas E	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
	Rebaudiozidas F	C ₄₃ H ₆₈ O ₂₂	0,34
	Rebaudiozidas M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
	Steviolis		318,46
	Steviolbiozidas	41093–60–1	642,73
	Rubuzozidas	64849–39–4	642,73
	Dulkozidas A	64432–06–0	788,87
	Steviozidas	57817–89–7	804,88
	Rebaudiozidas A	58543–16–1	967,01
	Rebaudiozidas B	58543–17–2	804,88
	Rebaudiozidas C	63550–99–2	951,02
	Rebaudiozidas D	63279–13–0	1 129,15
	Rebaudiozidas E	63279–14–1	967,01
	Rebaudiozidas F	438045–89–7	936,99
	Rebaudiozidas M	1220616–44–3	1 291,30
Analizės duomenys	Ne mažiau kaip 95 % steviolbiozido, rubuzozido, dulkozido A, steviozido, rebaudiozidų A, B, C, D, E, F ir M sausoje medžiagoje bet kokia kombinacija ir santykiu.		
Apibūdinimas	Nuo baltos iki šviesiai geltonos spalvos milteliai, maždaug 200–350 kartų saldesni nei sacharozė (kai sacharozės ekvivalentiškumas 5 %).		
Identifikavimas			
Tirpumas	Vandenyje gali tirpti lengvai arba menkai.		
pH	4,5–7,0 (1:100 tirpalo)		
Grynumas			
Bendras pelenų kiekis	Ne daugiau kaip 1 %		
Nuodžiūvis	Ne daugiau kaip 6 % (105 °C, 2 val.)		
Tirpiklių liekanos	Ne daugiau kaip 200 mg/kg metanolio		
	Ne daugiau kaip 5 000 mg/kg etanolio		
Arsenas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg		
Švinas	Ne daugiau kaip 1 mg/kg“		