

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/1814****(2016. gada 13. oktobris),****ar ko attiecībā uz steviolglikozīdu (E 960) specifikāciju groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 231/2012, ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 14. pantu,ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem <sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regulā (ES) Nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> noteiktas Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas.
- (2) Minētās specifikācijas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru var atjaunināt pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas.
- (3) 2013. gada 13. novembrī tika iesniegts pieteikums par grozījumiem specifikācijās, kuras attiecas uz pārtikas piedevu steviolglikozīdiem (E 960). Pieteikumu darīja pieejamu dalībvalstīm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu.
- (4) Pašreizējās specifikācijas paredz, ka steviolglikozīdu (E 960) preparāti satur ne mazāk kā 95 % no 10 nosauktajiem steviolglikozīdiem: steviozīds, rebodiozīdi A, B, C, D, E un F, steviolbiozīds, rubusozīds un dulkozīds žāvētā vielā. Specifikācijās sīkāk noteikti preparāti/galaprodukts, kas sastāv galvenokārt (vismaz 75 %) no steviozīda un/vai rebodiozīda A.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs lūdz pievienot rebodiozīdu M atļauto steviolglikozīdu sarakstam kā papildu glikozīdu, kura pamatvielas saturs var būt ne mazāks kā 95 % (kopējais steviolglikozīdu saturs). Turklāt pieteikuma iesniedzējs lūdz svītrot steviozīda un/vai rebodiozīda A 75 % minimālo saturu, proti, mainīt steviolglikozīdu "Definīciju".
- (6) Pieteikuma iesniedzējs arī lūdz paplašināt ķīmisko nosaukumu un molekulmasu, kā arī CAS numuru sarakstus, papildus steviozīdam un rebodiozīdam A pievienojot deviņus pārējos steviolglikozīdus. Ķīmisko formulu sarakstam būtu jāpievieno arī rebodiozīds M. Lai atspoguļotu rebodiozīda M paaugstinātu salduma potenciālu, būtu jāgroza steviolglikozīdu "Apraksts".
- (7) Tā kā steviozīds un rebodiozīds A ne vienmēr ir galvenie steviolglikozīdi, no steviolglikozīdu specifikācijas būtu jāsvītrot steviozīda un rebodiozīda A kritērijs steviolglikozīdu identifikācijā.
- (8) Pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija liecina, ka ir izstrādāts ražošanas process, kas ļauj selektīvi izolēt rebodiozīdu M, tādējādi iegūstot steviolglikozīdu preparātus, kas jo īpaši bagātināti ar rebodiozīdu M,

<sup>(1)</sup> OVL 354, 31.12.2008., 16. lpp.<sup>(2)</sup> OVL 354, 31.12.2008., 1. lpp.<sup>(3)</sup> Komisijas 2012. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 231/2012, ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OVL 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

koncentrāciju diapazonā (no 50 % līdz gandrīz 100 %). Pēc pieteikuma iesniedzēja domām tikai *Stevia rebaudiana* Bertoni augs satur izejvielu tādu steviolglikozīdu ekstraktu ieguvei, kas satur vismaz 50 % rebodiozīda M. Ražošanas process ir līdzīgs vispārējai metodei steviolglikozīdu iegūšanai no *S. rebaudiana* lapām, kuru jau iepriekš 2010. gadā ir izskatījusi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde <sup>(1)</sup>.

- (9) Jaunajā ražošanas procesā sasmalcinātas *Stevia* lapas ekstrahē ar karstu ūdeni un iegūto ekstraktu izolē un attīra (izmantojot jonu apmaiņas hromatogrāfiju). Šim sākotnējam posmam seko papildu attīrīšanas posmi, tostarp turpmāki un atkārtoti rekristalizēšanas un atdalīšanas posmi. Manipulējot ar šiem attīrīšanas posmiem (t.i., ar kristalizācijas posmu konkrēto skaitu, šķīdinātāja koncentrāciju, temperatūru un procesa ilgumu), ražotājs var selektīvi kristalizēt preparātu ar augstu rebodiozīda M saturu. Turklāt ražošanas procesā tiek lietoti arī šķīdinātāji (etanols un metanols), kas patlaban ir atzīti izmantošanai steviolglikozīdu preparātu ražošanā.
- (10) Šajā ražošanas procesā iegūst preparātu, kas satur 95 % steviolglikozīdu un kurā rebodiozīds M veido vairāk nekā 50 % no galaprodukta, un pārējā daļa sastāv no šādiem 10 saistītiem steviolglikozīdiem jebkurā kombinācijā un attiecībā: steviozīds, rebodiozīdi A, B, C, D, E, F, dulkozīds, steviolbiozīds un rubusozīds. Lai gan ekstrakti ar rebodiozīda M saturu, kas vienāds vai augstāks par 95 %, satur mazāk par 5 % rebodiozīdu D, A un B kopā, ekstrakti ar zemāku rebodiozīda M saturu (aptuveni 50 %) var saturēt gandrīz 40 % rebodiozīda D un 7 % rebodiozīda A.
- (11) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2015. gada 8. decembra atzinumā <sup>(2)</sup> secināja, ka pašreizējo specifikāciju paplašināšana un rebodiozīdu A un M kā alternatīvu rebodiozīdam A iekļaušana steviolglikozīdu galvenajās sastāvdaļās, nerada bažas par kaitīgumu. Iestāde arī secināja, ka, ja kopējais steviolglikozīdu (steviozīda, rebodiozīdu A, B, C, D, E, F un M, steviolbiozīda, rubusozīda un dulkozīda) daudzums ir lielāks nekā 95 % un visi šie steviolglikozīdi tiek pārvērsti par steviolu, un ņemot vērā to, ka nav pierādījumu par neskartu glikozīdu absorbciju reālā izmantošanas līmenī, konkrētā steviolglikozīda (E 960) sastāvs nerada bažas par kaitīgumu. Tāpat tika uzskatīts, ka pieņemamo dienas devu (PDD) 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā (izteikta steviolekvivalentos) var piemērot arī tad, ja kopējais steviolglikozīdu (steviozīda, rebodiozīdu A, B, C, D, E, F un M, steviolbiozīda, rubusozīda un dulkozīda) daudzums ir vairāk nekā 95 %.
- (12) Ņemot vērā iesniegto pieteikumu un Iestādes veikto izvērtējumu, ir lietderīgi grozīt pārtikas piedevas E 960 specifikācijas.
- (13) Tādēļ Regula (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

### 2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

<sup>(1)</sup> EFSA ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām un pārtikai pievienotajiem uzturvielu avotiem (ANS); Zinātniskais atzinums par steviolglikozīdu drošumu saskaņā ar ierosināto lietojumu par pārtikas piedevu. *EFSA Journal* 2010;8(4):1537. [85. lpp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

<sup>(2)</sup> EFSA ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām un pārtikai pievienotajiem uzturvielu avotiem (ANS), 2015. Zinātniskais atzinums par steviolglikozīdu (E 960) kā pārtikas piedevas specifikācijas ierosinātā grozījuma drošumu. *EFSA Journal* 2015;13(12):4316, 29. lpp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 13. oktobrī

*Komisijas vārdā –*  
*priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumā ierakstu par E960 steviolglikozīdiem aizstāj ar šādu:

## “E960 STEVIOLGLIKOZĪDI

## Sinonīmi

## Definīcija

Ražošanas procesam ir divi galvenie posmi: pirmajā posmā veic *Stevia rebaudiana* Bertoni auga lapu ūdens ekstrakciju, un ekstraktu sākotnēji attīra, izmantojot jonu apmaiņas hromatogrāfiju, lai iegūtu steviolglikozīdu pirmējo ekstraktu; otrajā posmā steviolglikozīdus rekristalizē no metanola vai metanola ūdens šķīduma, iegūstot galaproduktu, kas satur ne mazāk kā 95 % no turpmāk norādītajiem 11 saistītajiem steviolglikozīdiem jebkurā kombinācijā un attiecībā.

Piedevā var būt ražošanas procesa jonu apmaiņā izmantoto sveķu atliekas. Konstatēts, ka ražošanas procesā nelielos daudzumos (0,10–0,37 % masas) var rasties vairāki citi saistīti steviolglikozīdi, kas dabā nav sastopami *Stevia rebaudiana* augā.

## Ķīmiskais nosaukums

Steviolbiozīds: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe

Rubusoziāds: 13-β-D-glikopiranoziloksikaur-16-en-18-oskābe, β-D-glikopiranozilesteris

Dulkoziāds A: 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, β-D-glikopiranozilesteris

Stevioziāds: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, β-D-glikopiranozilesteris

Rebodioziāds A: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, β-D-glikopiranozilesteris

Rebodioziāds B: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe

Rebodioziāds C: 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, β-D-glikopiranozilesteris

Rebodioziāds D: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, 2-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozilesteris

Rebodioziāds E: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, 2-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozilesteris

Rebodioziāds F: 13-[(2-O-β-D-ksilofurananozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, β-D-glikopiranozilesteris

Rebodioziāds M: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, 2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozilesteris

## Ķīmiskā formula

Parastais nosaukums	Formula	Pārreķina koeficients
Steviols	$C_{20} H_{30} O_3$	1,00
Steviolbiozīds	$C_{32} H_{50} O_{13}$	0,50
Rubusoziāds	$C_{32} H_{50} O_{13}$	0,50
Dulkoziāds A	$C_{38} H_{60} O_{17}$	0,40
Stevioziāds	$C_{38} H_{60} O_{18}$	0,40
Rebodioziāds A	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
Rebodioziāds B	$C_{38} H_{60} O_{18}$	0,40
Rebodioziāds C	$C_{44} H_{70} O_{22}$	0,34
Rebodioziāds D	$C_{50} H_{80} O_{28}$	0,29

Molekulmasa un CAS Nr.	Parastais nosaukums	CAS numurs	Molekulmasa (g/mol)
	Rebodiozīds E	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
	Rebodiozīds F	C <sub>43</sub> H <sub>68</sub> O <sub>22</sub>	0,34
	Rebodiozīds M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
	Steviols		318,46
	Steviolbiozīds	41093-60-1	642,73
	Rubusoziāds	64849-39-4	642,73
	Dulkoziāds A	64432-06-0	788,87
	Stevioziāds	57817-89-7	804,88
	Rebodioziāds A	58543-16-1	967,01
	Rebodioziāds B	58543-17-2	804,88
	Rebodioziāds C	63550-99-2	951,02
	Rebodioziāds D	63279-13-0	1 129,15
	Rebodioziāds E	63279-14-1	967,01
	Rebodioziāds F	438045-89-7	936,99
	Rebodioziāds M	1220616-44-3	1 291,30
Pamatviela	Ne mazāk kā 95 % steviolbiozīda, rubusoziāda, dulkoziāda A, stevioziāda, rebodioziādu A, B, C, D, E, F un M žāvētā vielā jebkurā kombinācijā un attiecībā.		
Apraksts	Balts līdz gaiši dzeltens pulveris, aptuveni 200 līdz 350 reizu saldāks par saharozi (5 % saharozes ekvivalenta).		
Identifikācija			
Šķīdība	Labi līdz nedaudz šķīst ūdenī		
pH	4,5–7,0 (šķīdumā 1/100)		
Tīrība			
Pelni (kopā)	Ne vairāk kā 1 %		
Žāvēšanas zudumi	Ne vairāk kā 6 % (105 °C, 2 h)		
Šķīdinātāju atliekas	Ne vairāk kā 200 mg/kg metanola Ne vairāk kā 5 000 mg/kg etanola		
Arsēns	Ne vairāk kā 1 mg/kg		
Svins	Ne vairāk kā 1 mg/kg”		