

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1814**tat-13 ta' Ottubru 2016****li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-Glikosidi tal-istevjol (E 960)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 tiegħu,Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽³⁾ jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (2) Dawk l-ispeċifikazzjonijiet jistgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, kemm b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew inkella wara talba.
- (3) Fit-13 ta' Novembru 2013, tressqet applikazzjoni għall-emenda ta' speċifikazzjonijiet li jikkoncernaw l-addittiv tal-ikel Glikosidi tal-istevjol (E 960). L-applikazzjoni saret disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (4) L-ispeċifikazzjonijiet attwali jistipulaw li l-preparazzjonijiet tal-glikosidi tal-istevjol (E 960) ikun fihom mhux inqas minn 95 % ta' għaxar glikosidi tal-istevjol msemmija: stevjosidu, rebawdjosi A, B, C, D, E u F, stevjolbjosidu, rubososidu u dulkosidu fuq bażi mnixxa. L-ispeċifikazzjonijiet jkomplu billi jiddefinixxu li l-preparazzjonijiet/il-prodott finali jikkonsistu/i primarjament (mill-inqas 75 %) minn stevjosidu u/jew rebawdjosi A.
- (5) L-applikant jitlob li r-rebawdjosi M jinżied mal-lista ta' glikosidi tal-istevjol permessi bhala glikosidu addizzjonali li jista' jikkonsisti fil-valur tal-assaġġ ta' mhux anqas minn 95 % (kontenut totali ta' glikosidu tal-istevjol). L-applikant jitlob ukoll li l-ammont minimu ta' 75 % ta' stevjosidu u/jew rebawdjosi A jithassar, jiġifieri, li tinbidel id-"Definizzjoni" tal-glikosidi tal-istevjol.
- (6) L-applikant jitlob ukoll li titwessa' l-lista tal-ismijiet kimiċi u l-piżijiet molekulari u n-numri tal-CAS biex jinkludu, minbarra s-stevjosidu u r-rebawdjosi A, id-disgħa glikosidi tal-istevjol l-oħrajn. Ir-rebawdjosi M għandu jiġu wkoll miżjud mal-lista tal-formuli molekulari. Sabiex jittiehed kont tal-qawwa ta' hlewwa akbar tar-rebawdjosi M, id-"Deskrizzjoni" tal-glikosidi tal-istevjol għandha tiġi emendata.
- (7) Billi s-stevjosidu u r-rebawdjosi A mhux bilfors ikunu l-glikosidi prinċipali tal-istevjol, il-kriterju tas-stevjosidu u r-rebawdjosi A taht l-"Identifikazzjoni" tal-glikosidi tal-istevjol għandu jitneħħa mill-ispeċifikazzjonijiet.
- (8) Skont l-informazzjoni pprovduta mill-applikant, ġie żviluppat proċess tal-produzzjoni li jippermetti izolazzjoni selettiva tar-rebawdjosi M li tirriżulta fil-produzzjoni ta' preparazzjonijiet tal-glikosidi tal-istevjol arrikkiti speċifikament bir-rebawdjosi, f'medda ta' konċentrazzjonijiet (minn 50 % sa kważi 100 %). Skont l-applikant, huma

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

biss il-weraq tal-pjanta *Stevia rebaudiana* Bertoni li jikkostitwixxu l-materjal tal-bidu biex jiġu prodotti l-estratti tal-glikosidu tal-istevjol li fihom mill-inqas 50 % rebawdjosi M. Il-proċess tal-manifattura huwa simili għall-metodu ġenerali tal-estrazzjoni tal-glikosidi tal-istevjol mill-weraq ta' *S. rebaudiana* li ġiet eżaminata diġà mill-EFSA fl-2010 ⁽¹⁾.

- (9) Fil-proċess tal-produzzjoni l-ġdid, il-weraq imfarrak tal-istevja jiġu estratti bl-ilma shun u l-estratt li jirriżulta jiġi soġġett għal iżolament u għal purifikazzjoni (bl-użu ta' kromatografija ta' skambju joniku). Dan l-istadju inizjali huwa segwit minn stadji ta' purifikazzjoni, inklużi stadji addizzjonali u repetuti ta' rikristallizzazzjoni u separazzjoni. Bil-manipulazzjoni ta' dawn l-istadji ta' purifikazzjoni (jiġifieri numru speċifiku ta' stadji ta' kristallizzazzjoni, il-koncentrazzjoni tas-solvent, kif ukoll it-temperatura u t-tul ta' żmien tal-proċess) il-manifattur kapaċi b'mod selettiv jikkristallizza preparazzjoni b'livell għoli ta' rebawdjosi M. Barra minn hekk, il-proċess tal-produzzjoni jinvolvi l-użu ta' solventi (etanol u metanol) li bhalissa huma rikonoxxuti għall-użu fil-manifattura ta' preparazzjonijiet ta' glikosidu tal-istevjol.
- (10) Dak il-proċess ta' produzzjoni jirriżulta f'taħlita li fiha 95 % ta' glikosidi tal-istevjol bir-rebawdjosi M jirrappreżenta iktar minn 50 % tal-prodott lest u bil-bqija jikkonsisti mill-ġaxar glikosidi tal-istevjol relatati li ġejjin fi kwalunkwe kombinazzjoni u proporzjon: stevjosi, rebawdjosi A, B, C, D, E, F, dulkosidu, stevjolbijosidu u rubososidu. Filwaqt li l-estratti kkaratterizzati minn ≥ 95 % tal-kontenut rebawdjosi M jinkludu < 5 % rebawdjosi D, A u B ikkombinati, l-estratti b'kontenut iktar baxx ta' rebawdjosi M (madwar 50 %) jistgħu jikkonsistu minn kwazi 40 % rebawdjosi D u 7 % rebawdjosi A.
- (11) Fl-opinjoni ⁽²⁾ tagħha tat-8 ta' Dicembru 2015, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-estensjoni tal-ispeċifikazzjonijiet attwali biex tinkludi r-rebawdjosi D u M bhala alternattivi għar-rebawdjosi A b'komponent predominanti ta' glikosidi tal-istevjol ma tkunx ta' thassib għas-sikurezza. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li sakemm l-ammont totali tal-glikosidi tal-istevjol (stevjosi, rebawdjosi A, B, C, D, E, F u M; stevjolbijosidu; rubososidu u dulkosidu) ikunu oghla minn 95 %, li lkoll jiġu konvertiti fi stevjol, u minhabba li ma kien hemm l-ebda evidenza ta' assorbiment ta' glikosidi intatti fl-ivelli ta' użu realistiki, il-kompożizzjoni speċifika tal-glikosidi tal-istevjol (E 960) ma tkunx ta' thassib għas-sikurezza. Gie kkunsidrat ukoll li l-ADI ta' 4 mg/kg bw/jum (espressi bhala ekwivalenti tal-istevjol) jistgħu jiġu applikati wkoll fejn it-total tal-glikosidi tal-istevjol (stevjosi, rebawdjosi A, B, C, D, E, F u M; stevjolbijosidu; rubososidu u dulkosidu) jammonta għal aktar minn 95 % tal-materjal.
- (12) Filwaqt li jiġu kkunsidrati l-applikazzjoni u l-evalwazzjoni tal-Awtorità, jixraq li jiġu emendati l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittiv tal-ikel E 960.
- (13) Għaldaqstant ir-Regolament (UE) Nru 231/2012 għandu jiġi emendat skont dan.
- (14) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources (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 Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food), 2015. 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.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Ottubru 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-entrata għal E 960 Glikosidi tal-Istevjol tinbidel b'dan li ġej:

“E 960 GLIKOSIDI TAL-ISTEVJOL

Sinonimi

Definizzjoni

Il-proċess tal-manifattura fih żewġ fażijiet ewlenin: l-ewwel wiehed jinvolti l-estrazzjoni tal-ilma tal-weraq tal-pjanta *Stevia rebaudiana* Bertoni u l-purifikazzjoni preliminarja tal-estratt bil-kromatografija tal-iskambju tal-joni biex jiġi prodott l-estratt primarju tal-glikosidu tal-istevjol, u t-tieni wiehed jinvolti r-rikristillizzazzjoni tal-glikosidi tal-istevjol mill-metanol jew l-etanol milwiem għall-ksib tal-prodott finali li fih mhux anqas minn 95 % tal-11-il glikosidu tal-istevjol relatati identifikati hawn taht, fi kwalunkwe kombinazzjoni u proporzjon.

L-addittiv jista' jkun fih ir-residwi tar-reżini tal-iskambju tal-joni użati fil-proċess tal-manifattura. Ghadd ta' glikosidui tal-istevjol ohra relatati li jistgħu jiġu ġġenerati mill-proċess tal-produzzjoni, iżda li ma jinstabux fil-pjanta *Stevia rebaudiana* b'mod naturali, ġew identifikati f'ammonti żgħar (minn 0,10 sa 0,37 % w/w).

Isem kimiku

Stevjoltbijosidu: aċidu 13-[(2-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-ojku

Rubusosidu: aċidu 13-β-d-glukopiranosilossikawr-16-en-18-oiku, ester β-D-glukopiranosiliku

Dulkosidu A: aċidu 13-[(2-O-α-L-ramnopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-ojku, esteru β-D-glukopiranosiliku

Stevjosidu: aċidu 13-[(2-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-oiku, esteru β-D-glukopiranosiliku

Rebawdjosisidu A: aċidu 13-[(2-O-β-D-glukopiranosil-3-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-ojku, esteru β-D-glukopiranosiliku

Rebawdjosisidu B: aċidu 13-[(2-O-β-D-glukopiranosil-3-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-oiku

Rebawdjosisidu C: aċidu 13-[(2-O-α-L-ramnopiranosil-3-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-oiku, esteru β-D-glukopiranosiliku

Rebawdjosisidu D: aċidu 13-[(2-O-β-D-glukopiranosil-3-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-oiku, esteru 2-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosiliku

Rebawdjosisidu E: aċidu 13-[(2-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-ojku, esteru 2-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosiliku

Rebawdjosisidu F: aċidu 13-[(2-O-β-D-ksilofuranosil-3-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-ojku, esteru β-D-glukopiranosiliku

Rebawdjosisidu M: aċidu 13-[(2-O-β-D-glukopiranosil-3-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-oiku, esteru 2-O-β-D-glukopiranosil-3-O-β-D-glukopiranosiliku-β-D-glukopiranosiliku

Formula molekulari

Isem trivjali	Formola	Fattur ta' konverżjoni
Stevjol	$C_{20} H_{30} O_3$	1,00
Stevjoltbijosidu	$C_{32} H_{50} O_{13}$	0,50
Rubusosidu	$C_{32} H_{50} O_{13}$	0,50
Dulkosidu A	$C_{38} H_{60} O_{17}$	0,40
Stevjosidu	$C_{38} H_{60} O_{18}$	0,40
Rebawdjosisidu A	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
Rebawdjosisidu B	$C_{38} H_{60} O_{18}$	0,40
Rebawdjosisidu C	$C_{44} H_{70} O_{22}$	0,34
Rebawdjosisidu D	$C_{50} H_{80} O_{28}$	0,29

	Rebawdjosi E	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
	Rebawdjosi F	$C_{43} H_{68} O_{22}$	0,34
	Rebawdjosi M:	$C_{56} H_{90} O_{33}$	0,25
Piż molekolari u Nru tal-CAS	Isem trivjali	Numru CAS	Piż molekolari (g/mol)
	Stevjol		318,46
	Stevjolibjosi	41093-60-1	642,73
	Rubusosi	64849-39-4	642,73
	Dulkosi A	64432-06-0	788,87
	Stevjosi	57817-89-7	804,88
	Rebawdjosi A	58543-16-1	967,01
	Rebawdjosi B	58543-17-2	804,88
	Rebawdjosi C	63550-99-2	951,02
	Rebawdjosi D	63279-13-0	1 129,15
	Rebawdjosi E	63279-14-1	967,01
	Rebawdjosi F	438045-89-7	936,99
	Rebawdjosi M	1220616-44-3	1 291,30
Assaġġ	Mhux inqas minn 95 % stevjolibjosi, rubusosi u dulkosi A, stevjosi, rebawdjosi A, B, C, D, E, F u M fuq bażi niexfa, fi kwalunkwe kombinazzjoni u proporzjon.		
Deskrizzjoni	Trab b'kulur minn isfar ċar sa abjad, minn madwar 200 sa 350 darba aktar helu mis-sukrożju (fekwivalenza ta' 5 % ta' sukrożju).		
Identifikazzjoni			
Solubbiltà	Jinħall faċilment jew ftit fl-ilma		
pH	Bejn 4,5 u 7,0 (soluzzjoni 1 f'100)		
Purità			
Irmied totali	Mhux aktar minn 1 %		
Telf fit-tnixxif	Mhux iktar minn 6 % (105 °C, 2h)		
Solventi residwi	Mhux aktar minn 200 mg/kg		
	Mhux aktar minn 5 000 mg/kg		
Arseniku	Mhux aktar minn 1 mg/kg		
Ċomb	Mhux aktar minn 1 mg/kg		