

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/1814**z dnia 13 października 2016 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do specyfikacji dla glikozydów stewiolowych (E 960)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (2) Specyfikacje te mogą zostać uaktualnione zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (3) W dniu 13 listopada 2013 r. złożono wniosek o zmianę specyfikacji dotyczących dodatku do żywności „glikozydy stewiolowe (E 960)”. Wniosek ten udostępniono państwom członkowskim zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) Według obowiązujących specyfikacji preparaty zawierające glikozydy stewiolowe (E 960) muszą zawierać w nie mniej niż 95 % dziesięć wymienionych glikozydów stewiolowych: stewiozyd, rebaudiozydy A, B, C, D, E i F, stewiolbiozyd, rubusozyd i dulkozoid w przeliczeniu na suchą masę. W specyfikacjach zdefiniowano także preparaty lub produkty końcowe składających się głównie (w co najmniej 75 %) ze stewiozydu lub rebaudiozydu A.
- (5) Wnioskodawca wnosi o dodanie rebaudiozydu M do wykazu dozwolonych glikozydów stewiolowych jako dodatkowego glikozydu, który może wchodzić w skład oznaczanej ilości nie mniejszej niż 95 % (całkowita zawartość glikozydów stewiolowych). Wnioskodawca wnosi także o skreślenie minimalnej ilości 75 % stewiozydu lub rebaudiozydu A, tj. o zmianę definicji glikozydów stewiolowych.
- (6) Ponadto wnioskodawca wnosi o rozszerzenie wykazów nazw chemicznych, mas cząsteczkowych i numerów CAS, tak by oprócz stewiozydu i rebaudiozydu A zawierały one także pozostałe dziewięć glikozydów stewiolowych. Należy zatem dodać rebaudiozyd M do wykazu wzorów cząsteczkowych. Należy zmienić opis glikozydów stewiolowych, aby uwzględnić większą moc słodzącą rebaudiozydu M.
- (7) Jako że stewiozyd i rebaudiozyd A niekoniecznie są głównymi glikozydami stewiolowymi, należy skreślić ze specyfikacji stewiozyd i rebaudiozyd A jako kryterium identyfikacji glikozydów stewiolowych.
- (8) Według informacji przekazanych przez wnioskodawcę opracowano proces produkcji pozwalający na selektywne wyizolowanie rebaudiozydu M, w wyniku czego uzyskuje się preparaty glikozydów stewiolowych wzbogacone rebaudiozydem M w różnych stężeniach (od 50 % do niemal 100 %). Według wnioskodawcy wyłącznie liście rośliny *Stevia rebaudiana* Bertoni zawierają materiał wyjściowy do produkcji ekstraktów glikozydów stewiolowych

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

zawierających co najmniej 50 % rebaudiozydu M. Proces produkcji rebaudiozydu M jest podobny do ogólnej metody ekstrakcji glikozydów stewiolowych z liści *S. rebaudiana*. EFSA dokonała już przeglądu tej metody w 2010 r. ⁽¹⁾.

- (9) W nowym procesie produkcji zgniecione liście stewii poddaje się ekstrakcji przy użyciu gorącej wody, a powstały ekstrakt poddaje się izolacji i oczyszczaniu (przy zastosowaniu chromatografii jonowymiennej). Po tej wstępnej fazie następują dodatkowe etapy oczyszczania, w tym kolejne, wielokrotne etapy rekrytalizacji i rozdzielania. Odpowiednio dostosowując te etapy oczyszczania (tj. stosując określoną liczbę etapów krystalizacji, określone stężenie rozpuszczalnika, jak też odpowiednią temperaturę i czas trwania procesu), producent jest w stanie doprowadzić do selektywnej krystalizacji preparatu o wysokiej zawartości rebaudiozydu M. Ponadto proces produkcji wymaga użycia rozpuszczalników (etanolu i metanolu), które są obecnie dopuszczone do stosowania w produkcji preparatów glikozydów stewiolowych.
- (10) W wyniku zastosowania tego procesu produkcji uzyskuje się preparat zawierający 95 % glikozydów stewiolowych, przy czym produkt gotowy zawiera ponad 50 % rebaudiozydu M, a w pozostałej części dziesięć następujących powiązanych glikozydów stewiolowych w dowolnej kombinacji i stosunku: stewiozyd, rebaudiozydy A, B, C, D, E, F, dulkozyd, stewiolbiozyd i rubusozyd. O ile ekstrakty o zawartości ≥ 95 % rebaudiozydu M zawierają łącznie < 5 % rebaudiozydów D, A i B, to ekstrakty o niższej zawartości rebaudiozydu M (około 50 %) mogą zawierać blisko 40 % rebaudiozydu D i 7 % rebaudiozydu A.
- (11) W swojej opinii ⁽²⁾ z dnia 8 grudnia 2015 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że rozszerzenie obecnych specyfikacji poprzez dodanie rebaudiozydów D i M jako alternatyw dla rebaudiozydu A w głównym komponencie glikozydów stewiolowych nie budzi obaw co do bezpieczeństwa. Urząd stwierdził również, że o ile całkowita ilość glikozydów stewiolowych (stewiozydu; rebaudiozydów A, B, C, D, E, F i M; stewiolbiozydu; rubusozydu i dulkozydu) jest wyższa niż 95 %, a wszystkie te związki podlegają konwersji na stewiol, przy czym nie ma dowodów na wchłanianie nienaruszonych glikozydów przy realistycznych poziomach stosowania, ta kompozycja glikozydów stewiolowych (E 960) nie budzi obaw co do bezpieczeństwa. Uznano również, że można również stosować dopuszczalne dzienne spożycie na poziomie 4 mg/kg masy ciała/dobę (wyrażone jako ekwiwalenty stewioli), jeżeli całkowita ilość glikozydów stewiolowych (stewiozydu; rebaudiozydów A, B, C, D, E, F i M; stewiolbiozydu; rubusozydu i dulkozydu) stanowi ponad 95 % materiału.
- (12) Uwzględniając przedłożony wniosek oraz ocenę Urzędu, należy zmienić specyfikację dodatku do żywności E 960.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 231/2012,
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych (ANS); „Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive” [Opinia naukowa na temat bezpieczeństwa glikozydów stewiolowych w proponowanych zastosowaniach jako dodatek do żywności]. Dziennik EFSA 2010; 8(4):1537. [85 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

⁽²⁾ Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS), 2015 r. „Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive” [Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa proponowanej zmiany specyfikacji glikozydów stewiolowych (E 960) jako dodatku do żywności] Dziennik EFSA 2015;13(12):4316, 29 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 października 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wpis dotyczący E 960 „glikozydy stewiolowe” otrzymuje brzmienie:

„E 960 GLIKOZYDY STEWIOLOWE

Nazwy synonimowe

Definicja

Proces wytwarzania składa się z dwóch głównych etapów: pierwszy etap polega na ekstrakcji wodnej liści rośliny *Stevia rebaudiana* Bertoni i wstępnym oczyszczeniu ekstraktu przy zastosowaniu chromatografii jonowymiennej w celu uzyskania pierwotnego ekstraktu glikozydów stewiolowych; drugi etap polega na rekrystalizacji glikozydów stewiolowych z metanolu lub wodnego roztworu etanolu, co prowadzi do uzyskania produktu końcowego składającego się w co najmniej 95 % z poniżej zdefiniowanych 11 powiązanych glikozydów stewiolowych, w dowolnej kombinacji i stosunku.

Dodatek ten może zawierać pozostałości żywic jonowymiennych stosowanych w procesie wytwarzania. Zidentyfikowano niewielkie ilości innych powiązanych glikozydów stewiolowych, które mogą powstać w wyniku procesu produkcji, jednak nie występują naturalnie w roślinie *Stevia rebaudiana* (0,10 – 0,37 % m/m).

Nazwa chemiczna

Stewiolbiozyd: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy

Rubusozyd: kwas 13-β-D-glukopiranozylooksykaur-16-en-18-oidowy, ester β-D-glukopiranozylowy

Dulkozyd A: kwas 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester β-D-glukopiranozylowy

Stewiozyd: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester β-D-glukopiranozylowy

Rebaudiozyd A: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester β-D-glukopiranozylowy

Rebaudiozyd B: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy

Rebaudiozyd C: kwas 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester β-D-glukopiranozylowy

Rebaudiozyd D: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester 2-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylowy

Rebaudiozyd E: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester 2-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylowy

Rebaudiozyd F: kwas 13-[(2-O-β-D-ksylofurananozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester β-D-glukopiranozylowy

Rebaudiozyd M: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester 2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylowy

Wzór cząsteczkowy

Nazwa potoczna	Wzór	Współczynnik konwersji
Stewiol	C ₂₀ H ₃₀ O ₃	1,00
Stewiolbiozyd	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Rubusozyd	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Dulkozyd A	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇	0,40
Stewiozyd	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rebaudiozyd A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Rebaudiozyd B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rebaudiozyd C	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂	0,34
Rebaudiozyd D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29

Masa cząsteczkowa i nr CAS	Nazwa potoczna	Numer CAS	Masa cząsteczkowa (g/mol)
	Rebaudiozyd E	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
	Rebaudiozyd F	C ₄₃ H ₆₈ O ₂₂	0,34
	Rebaudiozyd M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
	Stewiol		318,46
	Stewiolbiozyd	41093-60-1	642,73
	Rubusozyd	64849-39-4	642,73
	Dulkozyd A	64432-06-0	788,87
	Stewiozyd	57817-89-7	804,88
	Rebaudiozyd A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiozyd B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiozyd C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiozyd D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiozyd E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiozyd F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiozyd M	1220616-44-3	1 291,30
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 95 % stewiolbiozydu, rubusozydu, dulkozydu A, stewiozydu, rebaudiozydów A, B, C, D, E, F i M w suchej masie, w dowolnej kombinacji i stosunku.		
Opis	Proszek o barwie białej do jasnożółtej, około 200 do 350 razy słodszy od sacharozy (przy 5 % ekwiwalencji sacharozy).		
Identyfikacja			
Rozpuszczalność	Dobrze do słabo rozpuszczalny w wodzie		
pH	Między 4,5 a 7,0 (roztwór 1:100)		
Czystość			
Popiół łącznie	Nie więcej niż 1 %		
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 6 % (105 °C, 2 godz.)		
Pozostałości rozpuszczalników	Metanol – nie więcej niż 200 mg/kg Etanol – nie więcej niż 5 000 mg/kg		
Arsen	Nie więcej niż 1 mg/kg		
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg”		