

REGULAMENTUL (UE) 2016/1814 AL COMISIEI**din 13 octombrie 2016****de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile pentru glicozidele steviolice (E 960)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 14,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (2) Specificațiile respective pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (3) La 13 noiembrie 2013, a fost depusă o cerere de modificare a specificațiilor pentru aditivul alimentar denumit glicozide steviolice (E 960). Cererea a fost pusă la dispoziția statelor membre în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (4) Potrivit specificațiilor actuale, preparatele de glicozide steviolice (E 960) conțin, în proporție de minimum 95 %, 10 glicozide steviolice: steviozidă, rebaudiozidele A, B, C, D, E și F, steviolbiozidă, rubuzozidă și dulcozidă, raportat la substanța uscată. De asemenea, specificațiile definesc preparatele/produsul finit care constă, în principal (cel puțin 75 %) din steviozidă și/sau rebaudiozidă A.
- (5) Solicitantul cere ca rebaudiozida M să fie adăugată pe lista glicozidelor steviolice autorizate ca glicozidă adițională care poate conține valoarea din teste de minimum 95 % (conținut total de glicozide steviolice). Solicitantul cere, de asemenea, eliminarea conținutului minim de 75 % de steviozidă și/sau de rebaudiozidă A, adică modificarea „definiției” glicozidelor steviolice.
- (6) În plus, solicitantul cere extinderea listei denumirilor chimice și a listei maselor moleculare și a numerelor CAS pentru a include, pe lângă steviozidă și rebaudiozidă A, și celelalte nouă glicozide steviolice. Rebaudiozida M ar trebui, de asemenea, să fie adăugată pe lista formulelor moleculare. „Descrierea” glicozidelor steviolice ar trebui modificată pentru a se ține cont de puterea de îndulcire mai mare a rebaudiozidei M.
- (7) Întrucât este posibil ca steviozida și rebaudiozida A să nu fie neapărat principalele glicozide steviolice, mențiunea privind steviozida și rebaudiozida A de la rubrica „Identificarea” glicozidelor steviolice ar trebui eliminată din specificații.
- (8) Potrivit informațiilor furnizate de solicitant, a fost dezvoltat un proces de producție care permite izolarea selectivă a rebaudiozidei M, ceea ce duce la producerea unor preparate de glicozide steviolice îmbogățite în mod specific

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

cu rebaudiozidă M, având diferite concentrații (de la 50 % până la aproape 100 %). Potrivit solicitantului, numai frunzele plantei *Stevia rebaudiana* Bertoni conțin materia primă pentru producerea de extracte de glicozide steviolice cu un conținut de rebaudiozidă M de cel puțin 50 %. Procesul de fabricare a acestora este similar cu metoda generală de extragere a glicozidelor steviolice din frunzele de *S. rebaudiana*, care a fost revizuită anterior de EFSA în 2010 ⁽¹⁾.

- (9) În cadrul noului proces de producție, extracția din frunzele zdrobite de ștevie se face cu apă fierbinte, iar extractul obținut este izolat și purificat (prin utilizarea cromatografiei prin schimb ionic). Etapa inițială este urmată de etape ulterioare de purificare, inclusiv de etape ulterioare și repetate de recristalizare și de separare. Prin manipularea acestor etape de purificare (și anume, numărul specific de etape de cristalizare, concentrația solvenților, precum și temperatura la care are loc procesul și durata acestuia), producătorul poate cristaliza selectiv un preparat cu conținut ridicat de rebaudiozidă M. De asemenea, procesul de producție implică utilizarea de solvenți (etanol și metanol) recunoscuți în prezent pentru utilizarea lor la fabricarea preparatelor de glicozide steviolice.
- (10) Procesul de producție respectiv conduce la obținerea unui preparat cu un conținut de glicozide steviolice de 95 %, rebaudiozida M reprezentând peste 50 % din produsul finit, iar restul incluzând următoarele 10 glicozide steviolice înrudite, în orice combinație și proporție: steviozidă, rebaudiozidele A, B, C, D, E și F, dulcozidă, steviolbiozidă și rubuzozidă. În timp ce extractele cu un conținut de rebaudiozidă M de minimum 95 % conțin rebaudiozide D, A și B combinate în proporție de sub 5 %, extractele cu un conținut mai mic de rebaudiozidă M (aproximativ 50 %) pot conține rebaudiozidă D în proporție de aproape 40 % și rebaudiozidă A în proporție de aproape 7 %.
- (11) În avizul său ⁽²⁾ din 8 decembrie 2015, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că extinderea actualelor specificații pentru a include rebaudiozidele D și M ca alternative la rebaudiozida A în componentele predominante ale glicozidelor steviolice nu ar pune probleme în materie de siguranță. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, în cazul în care conținutul total de glicozide steviolice (steviozidă, rebaudiozidele A, B, C, D, E, F și M, steviolbiozidă, rubuzozidă și dulcozidă) este mai mare de 95 %, toate fiind convertite în steviol, și dat fiind că nu exista nicio dovadă de absorbție a glicozidelor nemodificate la niveluri de utilizare realiste, compoziția specifică în glicozidelor steviolice (E 960) nu ar pune probleme în materie de siguranță. De asemenea, s-a considerat că DZA de 4 mg/kg Gc/zi (exprimată ca echivalente de steviol) poate fi aplicată, la rândul său, în cazul în care conținutul total de glicozide steviol (steviozidă, rebaudiozidele A, B, C, D, E, F și M, steviolbiozidă, rubuzozidă și dulcozidă) este mai mare de 95 %.
- (12) Luând în considerare cererea prezentată și evaluarea efectuată de către autoritate, este oportun să se modifice specificațiile aditivului alimentar E 960.
- (13) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ Grupul pentru aditivi alimentari și surse nutritive (ANS) al EFSA; *Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive* (Aviz științific privind siguranța glicozidelor steviolice pentru utilizările propuse ca aditiv alimentar). *EFSA Journal* 2010;8(4):1537. [85 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

⁽²⁾ Grupul ANS al EFSA (Grupul pentru aditivi alimentari și surse nutritive adăugate în alimente al EFSA), 2015. *Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive* [Aviz științific privind siguranța modificării propuse a specificațiilor pentru glicozidele steviolice (E 960) utilizate ca aditivi alimentari]. *EFSA Journal* 2015;13(12):4316, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 octombrie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, rubrica privind glicozidele steviolice (E 960) se înlocuiește cu următorul text:

„E 960 GLICOZIDE STEVIOLICE

Sinonime**Definiție**

Procesul de producție cuprinde două etape principale: prima etapă implică extracția apoasă a frunzelor plantei *Stevia rebaudiana* Bertoni și purificarea preliminară a extractului utilizând cromatografia prin schimb ionic, din care rezultă un extract primar cu glicozide steviolice, iar a doua etapă implică recristalizarea glicozidelor steviolice din metanol sau din soluția apoasă de etanol, rezultând un produs finit care conține, în proporție de minimum 95 %, cele 11 glicozide steviol înrudite identificate în continuare, în orice combinație și proporție.

Aditivul poate conține reziduuri de rășini schimbătoare de ioni utilizate în procesul de producție. Câteva alte glicozide steviolice înrudite care pot fi generate în urma procesului de producție, dar care nu se găsesc în mod natural în planta *Stevia rebaudiana*, au fost identificate în cantități mici (0,10 și 0,37 % G/G).

Denumire chimică

Steviolbiozidă: Acid 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Rubuzozidă: Esterul β-D-glucopiranozil al acidului 13-β-D-glucopiranoziloxikaur-16-en-18-oic

Dulcozida A: Esterul β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Steviozidă: Esterul β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Rebaudiozida A: Esterul β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Rebaudiozida B: Acid 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Rebaudiozida C: Esterul β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Rebaudiozida D: Esterul 2-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Rebaudiozida E: Esterul 2-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Rebaudiozida F: Esterul β-D-glucopiranozil al acidului 13[(2-O-β-D-xilofuranosil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Rebaudiozida M: Esterul 2-O-β-D-glucopiranozil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic

Formulă moleculară

| Denumire comună | Formulă | Factor de conversie |
|------------------------|---|----------------------------|
| Steviol | C ₂₀ H ₃₀ O ₃ | 1,00 |
| Steviolbiozidă | C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃ | 0,50 |
| Rubuzozidă | C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃ | 0,50 |
| Dulcozida A | C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇ | 0,40 |
| Steviozidă | C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈ | 0,40 |
| Rebaudiozidă A | C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃ | 0,33 |
| Rebaudiozida B | C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈ | 0,40 |
| Rebaudiozida C | C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂ | 0,34 |
| Rebaudiozida D | C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈ | 0,29 |

| Masă moleculară și nr. CAS | Denumire comună | Numărul CAS | Masă moleculară (g/mol) |
|----------------------------|---|---|-------------------------|
| | Rebaudiozida E | C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃ | 0,33 |
| | Rebaudiozida F | C ₄₃ H ₆₈ O ₂₂ | 0,34 |
| | Rebaudiozida M | C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃ | 0,25 |
| | Steviol | | 318,46 |
| | Steviolbiozidă | 41093-60-1 | 642,73 |
| | Rubuzozidă | 64849-39-4 | 642,73 |
| | Dulcozida A | 64432-06-0 | 788,87 |
| | Steviozidă | 57817-89-7 | 804,88 |
| | Rebaudiozida A | 58543-16-1 | 967,01 |
| | Rebaudiozida B | 58543-17-2 | 804,88 |
| | Rebaudiozida C | 63550-99-2 | 951,02 |
| | Rebaudiozida D | 63279-13-0 | 1 129,15 |
| | Rebaudiozida E | 63279-14-1 | 967,01 |
| | Rebaudiozida F | 438045-89-7 | 936,99 |
| | Rebaudiozida M | 1220616-44-3 | 1 291,30 |
| Compoziție | Nu mai puțin de 95 % steviolbiozidă, rubuzozidă, dulcozida A, steviozidă, rebaudiozidele A, B, C, D, E, F și M, raportat la substanța uscată, în orice combinație și proporție. | | |
| Descriere | Pulbere albă spre galben deschis, de aproximativ 200-350 de ori mai dulce decât zaharoza (la 5 % echivalență de zaharoză). | | |
| Identificare | | | |
| Solubilitate | De la liber solubile la puțin solubile în apă | | |
| pH | Între 4,5 și 7,0 (soluție 1:100) | | |
| Puritate | | | |
| Cenușă totală | Nu mai mult de 1 % | | |
| Pierdere prin uscare | Nu mai mult de 6 % (105 °C, 2 ore) | | |
| Solvenți reziduali | Nu mai mult de 200 mg/kg metanol Nu mai mult de 5 000 mg/kg etanol | | |
| Arsen | Nu mai mult de 1 mg/kg | | |
| Plumb | Nu mai mult de 1 mg/kg | | |