

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1814**z dne 13. oktobra 2016****o spremembi Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za steviol glikozide (E 960)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 14 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ določa specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (2) Navedene specifikacije se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (3) Dne 13. novembra 2013 je bil vložen zahtevek za spremembo specifikacij za aditiv za živila steviol glikozidi (E 960). Zahtevek je bil v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008 dan na voljo državam članicam.
- (4) Trenutne specifikacije določajo, da pripravki steviol glikozidov (E 960) vsebujejo najmanj 95 % desetih naštetih steviol glikozidov: steviozida, rebaudiozidov A, B, C, D, E in F, steviolbiozida, rubusozida in dulkozida, računano na suho snov. Specifikacije nadalje opredeljujejo, da so pripravki/končni produkt sestavljeni pretežno (vsaj 75 %) iz steviozida in/ali rebaudiozida A.
- (5) Predlagatelj zahteva, da se rebaudiozid M doda na seznam dovoljenih steviol glikozidov kot dodatni glikozid, katerega analizirana vrednost je lahko najmanj 95 % (skupna vsebnost steviol glikozida). Predlagatelj prav tako zahteva, da se črta najmanjša količina steviozida in/ali rebaudiozida A v višini 75 % in s tem spremeni „Opredelitev“ steviol glikozidov.
- (6) Predlagatelj nadalje zahteva, da se razširi seznam kemijskih imen ter molekularskih mas in števil CAS, da bo poleg steviozida in rebaudiozida A vključeval še drugih devet steviol glikozidov. Rebaudiozid M bi bilo tudi treba dodati k navedbi molekularskih formul. Treba bi bilo spremeniti „Opis“ steviol glikozidov, da bi se upoštevala večja sladkost rebaudiozida M.
- (7) Ker steviozid in rebaudiozid A nista nujno glavna steviol glikozida, bi bilo treba iz specifikacij pod naslovom „Identifikacija“ črtati merilo glede steviozida in rebaudiozida A.
- (8) Glede na informacije predlagatelja je bil razvit proizvodni postopek, ki omogoča selektivno izolacijo rebaudiozida M, zato pri proizvodnji nastanejo pripravki steviol glikozidov, obogateni z rebaudiozidom M, z različnimi koncentracijami (od 50 % do skoraj 100 %). Predlagatelj trdi, da samo listi rastline *Stevia rebaudiana*

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

Bertoni vsebujejo vhodne sestavine za proizvodnjo izvlečkov steviol glikozidov, ki vsebujejo vsaj 50 % rebaudiozida M. Proizvodni postopek je podoben splošni metodi ekstrahiranja steviol glikozidov iz listov rastline *S. rebaudiana*, ki jo je Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) pregledala leta 2010 ⁽¹⁾.

- (9) Pri novem proizvodnem postopku se zdrobljeni listi stevie ekstrahirajo z vročo vodo, pridobljeni izvleček pa se izolira in prečisti (z uporabo ionske kromatografije). Tej začetni fazi sledijo dodatni prečiščevalni koraki, vključno z nadaljnjimi in ponavljajočimi se koraki rekristalizacije in ločevanja. Z manipulacijo teh prečiščevalnih korakov (tj. določenim številom korakov kristalizacije, koncentracijo topila ter temperaturo in trajanjem postopka) lahko proizvajalec selektivno kristalizira pripravek z visoko vsebnostjo rebaudiozida M. Poleg tega proizvodni postopek vključuje uporabo topil (etanola in metanola), ki so trenutno priznani za uporabo pri proizvodnji pripravkov steviol glikozida.
- (10) Rezultat navedenega proizvodnega postopka je pripravek, ki vsebuje 95 % steviol glikozidov, pri čemer rebaudiozid M predstavlja več kot 50 % končnega produkta, preostanek pa naslednjih deset povezanih steviol glikozidov v kakršni koli kombinaciji in razmerju: steviozid, rebaudiozidi A, B, C, D, E, F, dulkozid, steviolbiozid in rubusozid. Izvlečki, za katere je značilna najmanj 95-odstotna vsebnost rebaudiozida M, vsebujejo manj kot 5 % rebaudiozidov D, A in B skupaj, izvlečki z manjšo vsebnostjo rebaudiozida M (približno 50 %) pa lahko vsebujejo skoraj 40 % rebaudiozida D in 7 % rebaudiozida A.
- (11) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju ⁽²⁾ z dne 8. decembra 2015 ugotovila, da razširitev trenutnih specifikacij na rebaudiozida D in M kot alternativni rebaudiozidu A v prevladujočih sestavinah steviol glikozidov ne bi predstavljala tveganja za varnost. Agencija je ugotovila tudi, da v primeru več kot 95-odstotne skupne količine steviol glikozidov (steviozida, rebaudiozidov A, B, C, D, E, F in M, steviolbiozida, rubusozida in dulkozida), ki se vsi spremenijo v steviol, in glede na to, da ni bilo dokazov o absorpciji nespremenjenih glikozidov pri realnih ravneh uporabe, posebna sestava steviol glikozidov (E 960) ne bi predstavljala tveganja za varnost. Prav tako naj bi se sprejemljivi dnevni vnos 4 mg/kg telesne teže/dan (izražen kot ekvivalenti steviola) lahko uporabljal, kadar skupni steviol glikozidi (steviozid, rebaudiozidi A, B, C, D, E, F in M, steviolbiozid, rubusozid in dulkozid) sestavljajo več kot 95 % materiala.
- (12) Ob upoštevanju vloženega zahtevka in ocene Agencije je ustrezno spremeniti specifikacije aditiva za živila E 960.
- (13) Uredbo (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Svet EFSA za aditive za živila in hranilne vire (ANS); Znanstveno mnenje o varnosti steviol glikozidov za predlagane uporabe kot aditiv za živila (Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive). *EFSA Journal* 2010;8(4):1537. [85 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

⁽²⁾ Svet EFSA za aditive za živila in hranilne vire, dodane živilom, 2015. Znanstveno mnenje o varnosti predlagane spremembe specifikacij za steviol glikozide (E 960) kot aditiva za živila (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 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. oktobra 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se vnos za E 960 steviol glikozidi nadomesti z naslednjim:

„E 960 STEVIOL GLIKOZIDI

Sinonimi

Opredelitev

Proizvodni postopek sestoji iz dveh glavnih faz: prva vključuje ekstrakcijo listov rastline *Stevia rebaudiana* Bertoni z vodo in predhodno prečiščevanje izvlečka z uporabo ionske kromatografije, da dobimo primarni izvleček steviol glikozida, druga pa vključuje rekristalizacijo steviol glikozidov iz metanola ali vodnega etanola, iz česar dobimo končni produkt, ki vsebuje najmanj 95 % spodaj opredeljenih 11 povezanih steviol glikozidov v kakršni koli kombinaciji in razmerju.

Aditiv lahko vsebuje ostanke ionskoizmenjalne smole, ki se uporablja v proizvodnem postopku. V manjših količinah (0,10 do 0,37 % w/w) so bili opredeljeni nekateri drugi povezani steviol glikozidi, ki lahko nastanejo kot rezultat proizvodnega postopka, vendar naravno niso prisotni v rastlini *Stevia rebaudiana*.

Kemijško ime

steviolbiozid: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina

rubusozid: 13-β-D-glukopiranoziloksikaur-16-en-18-ojska kislina, β-D-glukopiranozil ester

dulkozid A: 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, β-D-glukopiranozil ester

steviozid: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, β-D-glukopiranozil ester

rebaudiozid A: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, β-D-glukopiranozil ester

rebaudiozid B: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina

rebaudiozid C: 13-[(2-O-α-L-ramnopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, β-D-glukopiranozil ester

rebaudiozid D: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, 2-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil ester

rebaudiozid E: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, 2-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil ester

rebaudiozid F: 13-[(2-O-β-D-ksilofurananozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, β-D-glukopiranozil ester

rebaudiozid M: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, 2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil ester

Molekulska formula

Trivialno ime	Formula	Pretvorbeni količnik
steviol	$C_{20} H_{30} O_3$	1,00
steviolbiozid	$C_{32} H_{50} O_{13}$	0,50
rubusozid	$C_{32} H_{50} O_{13}$	0,50
dulkozid A	$C_{38} H_{60} O_{17}$	0,40
steviozid	$C_{38} H_{60} O_{18}$	0,40
rebaudiozid A	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
rebaudiozid B	$C_{38} H_{60} O_{18}$	0,40
rebaudiozid C	$C_{44} H_{70} O_{22}$	0,34
rebaudiozid D	$C_{50} H_{80} O_{28}$	0,29

	rebaudiozid E	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
	rebaudiozid F	$C_{43} H_{68} O_{22}$	0,34
	rebaudiozid M	$C_{56} H_{90} O_{33}$	0,25
Molekulska masa in št. CAS	Trivialno ime	Številka CAS	Molekulska masa (g/mol)
	steviol		318,46
	steviolbiozid	41093-60-1	642,73
	rubusozid	64849-39-4	642,73
	dulkozid A	64432-06-0	788,87
	steviozid	57817-89-7	804,88
	rebaudiozid A	58543-16-1	967,01
	rebaudiozid B	58543-17-2	804,88
	rebaudiozid C	63550-99-2	951,02
	rebaudiozid D	63279-13-0	1 129,15
	rebaudiozid E	63279-14-1	967,01
	rebaudiozid F	438045-89-7	936,99
	rebaudiozid M	1220616-44-3	1 291,30
Analiza	Najmanj 95 % steviolbiozida, rubusozida, dulkozida A, steviozida, rebaudiozidov A, B, C, D, E, F in M, računano na suho snov, v kakršni koli kombinaciji in razmerju.		
Opis	Bel do svetlo rumen prah, približno 200- do 350-krat slajši od saharoze (pri 5-odstotnem ekvivalentu saharoze).		
Identifikacija			
Topnost	prosto topen do rahlo topen v vodi		
pH	med 4,5 in 7,0 (raztopina 1: 100)		
Čistost			
Surovi pepel	ne več kot 1 %		
Izguba pri sušenju	ne več kot 6 % (2 uri pri 105 °C)		
Ostanki topila	ne več kot 200 mg/kg metanola		
	ne več kot 5 000 mg/kg etanola		
Arzen	ne več kot 1 mg/kg		
Svinec	ne več kot 1 mg/kg“		