

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1814****av den 13 oktober 2016****om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller specifikationen för steviolglykosider (E 960)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (2) Dessa specifikationer får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på kommissionens initiativ eller efter en ansökan.
- (3) Den 13 november 2013 lämnades en ansökan in om ändring av specifikationen för livsmedelstillsatsen steviolglykosider (E 960). Ansökan gjordes tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (4) Enligt den befintliga specifikationen ska beredningar av steviolglykosider (E 960) innehålla minst 95 % av följande tio namngivna steviolglykosider i torkad substans: steviosid, rebaudiosiderna A, B, C, D, E och F, steviolbiosid, rubusosid och dulkosid. Enligt definitionen i specifikationen ska dessutom beredningar/slutprodukten huvudsakligen (minst 75 %) bestå av steviosid och/eller rebaudiosid A.
- (5) Sökanden begär att rebaudiosid M läggs till i förteckningen över tillåtna steviolglykosider som en ytterligare glykosid som får ingå i innehållet på minst 95 % (totalt innehåll steviolglykosider). Sökanden begär även att kravet på att minst 75 % ska bestå av steviosid och/eller rebaudiosid A stryks, dvs. att definitionen av steviolglykosider ändras.
- (6) Vidare begär sökanden att förteckningarna över kemiska namn, molekylvikter och CAS-nummer även ska inbegripa de övriga nio steviolglykosiderna, utöver steviosid och rebaudiosid A. Rebaudiosid M bör också läggas till i förteckningen över kemiska formler. Beskrivningen av steviolglykosider bör ändras för att ta hänsyn till att rebaudiosid M är sötare.
- (7) Eftersom steviosid och rebaudiosid A inte nödvändigtvis behöver vara de huvudsakliga steviolglykosiderna bör kriteriet "Steviosid och rebaudiosid A" under "Identifiering" strykas från specifikationen för steviolglykosider.
- (8) Enligt uppgifter från sökanden har en framställningsprocess utvecklats för att selektivt isolera rebaudiosid M, vilket möjliggör framställning av steviolglykosidberedningar specifikt anrikade med rebaudiosid M i ett koncentrationsintervall (från 50 % till nästan 100 %). Enligt sökanden utgörs utgångsmaterialet för framställning av

<sup>(1)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

steviolglykosidextrakt innehållande minst 50 % rebaudiosid M endast av blad från växten *Stevia rebaudiana* Bertoni. Framställningsprocessen liknar den allmänna metod för att extrahera steviolglykosider från bladen av *S. rebaudiana* som Efsa granskade 2010 <sup>(1)</sup>.

- (9) I den nya framställningsprocessen extraheras de krossade steviabladen med hett vatten och det resulterande extraktet genomgår isolering och rening (genom jonbyteskromatografi). Denna första fas följs av ytterligare reningssteg, inklusive upprepad omkristallisering och separationssteg. Genom att justera reningsstegen (dvs. det specifika antalet kristallisationssteg, lösningsmedelskoncentrationen samt processens temperatur och längd) kan tillverkaren selektivt kristallisera en beredning med hög halt rebaudiosid M. De lösningsmedel (etanol och metanol) som används i tillverkningsprocessen får dessutom för närvarande användas vid tillverkning av steviolglykosidberedningar.
- (10) Tillverkningsprocessen resulterar i en beredning innehållande 95 % steviolglykosider där rebaudiosid M utgör mer än 50 % av slutprodukten och resten består av följande tio besläktade steviolglykosider i alla kombinationer och förhållanden: steviosid, rebaudiosiderna A, B, C, D, E och F, dulkosid, steviolbiosid och rubusosid. Medan extrakt som kännetecknas av ett innehåll av rebaudiosid M på över 95 % innehåller mindre än 5 % av rebaudiosiderna A, B och D, kan extrakt med ett lägre innehåll av rebaudiosid M (ca 50 %) innehålla närmare 40 % rebaudiosid D och 7 % rebaudiosid A.
- (11) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 8 december 2015 <sup>(2)</sup> att en utvidgning av den nuvarande specifikationen så att de huvudsakliga beståndsdelarna i steviolglykosider även omfattar rebaudiosiderna D och M som alternativ till rebaudiosid A inte skulle medföra några risker. Myndigheten drog också slutsatsen att den särskilda sammansättningen av steviolglykosider (E 960) inte skulle medföra några risker, förutsatt att den totala mängden steviolglykosider (steviosid, rebaudiosiderna A, B, C, D, E, F och M, steviolbiosid, rubusosid och dulkosid) som alla omvandlas till steviol är större än 95 % och med tanke på att det inte finns några tecken på att intakta glykosider absorberas vid realistiska användningsmängder. Den ansåg också att ADI-värdet på 4 mg/kg kroppsvikt/dag (uttryckt som steviolequivaler) även kan tillämpas om den totala mängden steviolglykosider (steviosid, rebaudiosiderna A, B, C, D, E, F och M, steviolbiosid, rubusosid och dulkosid) utgör mer än 95 % av materialet.
- (12) Mot bakgrund av den inlämnade ansökan och myndighetens utvärdering bör specifikationen för livsmedelstillsatsen E 960 ändras.
- (13) Förordning (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för näringstillsatser och andra livsmedelstillsatser (ANS), "Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive", *EFSA Journal*, vol. 8(2010):4, artikelnr 1537, [85 s.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

<sup>(2)</sup> Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för näringstillsatser och andra livsmedel (ANS), "Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):12, artikelnr 4316, [29 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 oktober 2016.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska uppgifterna för E 960 Steviolglykosider ersättas med följande:

## "E 960 STEVIOLGLYKOSIDER

## Synonymer

## Definition

Framställningsprocessen består av två huvudfaser: Den första fasen innebär vattenextraktion ur bladen från växten *Stevia rebaudiana* Bertoni och en första rening av extraktet genom jonbyteskromatografi, vilket ger ett grundextrakt av steviolglykosid. Den andra fasen innebär omkristallisering av steviolglykosiderna från metanol eller vattenlösning av etanol, vilket ger en slutprodukt som innehåller minst 95 % av de elva nedan identifierade, besläktade steviolglykosiderna, i alla kombinationer och förhållanden.

Tillsatsen kan innehålla rester av de jonbyttarmassor som använts i framställningsprocessen. Flera andra besläktade steviolglykosider som kan bildas i framställningsprocessen, men som inte förekommer naturligt i växten *Stevia rebaudiana*, har påvisats i små mängder (0,10–0,37 % [vikt/vikt]).

## Kemiskt namn

Steviolbiosid: 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra  
 Rubusosid: 13-β-D-glukopyranosyloxikaur-16-en-18-syra, β-D-glukopyranosylester  
 Dulkosid A: 13-[(2-O-α-L-ramnopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra, β-D-glukopyranosylester  
 Steviosid: 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra, β-D-glukopyranosylester  
 Rebaudiosid A: 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra, β-D-glukopyranosylester  
 Rebaudiosid B: 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra  
 Rebaudiosid C: 13-[(2-O-α-L-ramnopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra, β-D-glukopyranosylester  
 Rebaudiosid D: 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra, 2-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosylester  
 Rebaudiosid E: 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra, 2-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosylester  
 Rebaudiosid F: 13[(2-O-β-D-xylofuranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra, β-D-glukopyranosylester  
 Rebaudiosid M: 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxi]kaur-16-en-18-syra, 2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosylester

## Kemisk formel

Trivialnamn	Formel	Omvandlingsfaktor
Steviol	$C_{20}H_{30}O_3$	1,00
Steviolbiosid	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
Rubusosid	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
Dulkosid A	$C_{38}H_{60}O_{17}$	0,40
Steviosid	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
Rebaudiosid A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
Rebaudiosid B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
Rebaudiosid C	$C_{44}H_{70}O_{22}$	0,34
Rebaudiosid D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29

Molekylvikt och CAS-nr	Trivialnamn	CAS-nr	Molekylvikt (g/mol)
	Rebaudiosid E	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
	Rebaudiosid F	C <sub>43</sub> H <sub>68</sub> O <sub>22</sub>	0,34
	Rebaudiosid M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
	Steviol		318,46
	Steviolbiosid	41093-60-1	642,73
	Rubusosid	64849-39-4	642,73
	Dulkosid A	64432-06-0	788,87
	Steviosid	57817-89-7	804,88
	Rebaudiosid A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiosid B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiosid C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiosid D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiosid E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiosid F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiosid M	1220616-44-3	1 291,30
Innehåll	Minst 95 % steviolbiosid, rubusosid, dulkosid A, steviosid samt rebaudiosiderna A, B, C, D, E, F och M i torkad substans, i alla kombinationer och förhållanden		
Beskrivning	Vitt till ljusgult pulver. Ca 200–350 gånger sötare än sackaros (vid 5 % sackarosekvivalens)		
Identifiering			
Löslighet	Lättlösligt till svagt lösligt i vatten		
pH	4,5–7,0 (1:100-lösning)		
Renhetsgrad			
Aska totalt	Högst 1 %		
Viktförlust vid torkning	Högst 6 % (105 °C, 2 timmar)		
Lösningsmedelsrester	Metanol: Högst 200 mg/kg Etanol: Högst 5 000 mg/kg		
Arsenik	Högst 1 mg/kg		
Bly	Högst 1 mg/kg		