

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1814 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 13ης Οκτωβρίου 2016**

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις προδιαγραφές για τους γλυκοζίτες της στεβιόλης (E 960)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (2) Οι προδιαγραφές αυτές μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε έπειτα από σχετική αίτηση.
- (3) Στις 13 Νοεμβρίου 2013 υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών που αφορούν το πρόσθετο τροφίμων γλυκοζίτες της στεβιόλης (E 960). Η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (4) Οι ισχύουσες προδιαγραφές προβλέπουν ότι τα παρασκευάσματα με γλυκοζίτες της στεβιόλης (E 960) περιέχουν σε ποσοστό τουλάχιστον 95 % δέκα από τους γλυκοζίτες της στεβιόλης: στεβιοζίτη, ρεβαουδιοζίτες A, B, C, D, E και F, στεβιολοβιοζίτη, ρουβουσοζίτη και δουλκοζίτη επί ξηράς ουσίας. Οι προδιαγραφές καθορίζουν επίσης τα παρασκευάσματα / το τελικό προϊόν που αποτελούνται κυρίως (τουλάχιστον κατά 75 %) από στεβιοζίτη και/ή ρεβαουδιοζίτη A.
- (5) Ο αιτών ζητεί να προστεθεί ο ρεβαουδιοζίτης M στον κατάλογο των επιτρεπόμενων γλυκοζιτών της στεβιόλης ως πρόσθετος γλυκοζίτης που προσμετράται κατά τον υπολογισμό της ελάχιστης περιεκτικότητας 95 % (επί της ολικής περιεκτικότητας σε γλυκοζίτες της στεβιόλης) που απαιτεί δοκιμασία καθαρότητας. Ο αιτών ζητεί επίσης να διαγραφεί το ελάχιστο ποσοστό 75 % στεβιοζίτη και/ή ρεβαουδιοζίτη A, δηλαδή να μεταβληθεί ο «ορισμός» των γλυκοζιτών της στεβιόλης.
- (6) Επιπλέον, ο αιτών ζητεί να διευρυνθούν οι κατάλογοι χημικών ονομασιών, μοριακών βαρών και αριθμών CAS, ώστε να συμπεριλάβουν, εκτός από τον στεβιοζίτη και τον ρεβαουδιοζίτη A, και τους άλλους εννέα γλυκοζίτες της στεβιόλης. Ο ρεβαουδιοζίτης M θα πρέπει επίσης να προστεθεί στον κατάλογο των μοριακών τύπων. Για να ληφθεί υπόψη η μεγαλύτερη γλυκαντική δύναμη του ρεβαουδιοζίτη M, η «περιγραφή» των γλυκοζιτών της στεβιόλης θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (7) Δεδομένου ότι στεβιοζίτης και ρεβαουδιοζίτης A μπορεί να μην είναι πάντα οι κύριοι γλυκοζίτες της στεβιόλης, το κριτήριο στεβιοζίτης και ρεβαουδιοζίτης A θα πρέπει να απαλειφθεί από τις προδιαγραφές της «ταυτοποίησης» των γλυκοζιτών της στεβιόλης.
- (8) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τον αιτούντα, έχει αναπτυχθεί διαδικασία παραγωγής που επιτρέπει την εκλεκτική απομόνωση του ρεβαουδιοζίτη M που προκύπτει κατά την παραγωγή παρασκευασμάτων γλυκοζιτών της

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1.).

στεβιόλης εμπλουτισμένων συγκεκριμένα με ρεβαουδιοζίτη Μ, σε ορισμένο εύρος συγκεντρώσεων (από 50 % έως σχεδόν 100 %). Σύμφωνα με τον αιτούντα, μόνο τα φύλλα του φυτού *Stevia rebaudiana* Bertoni αποτελούν την πρώτη ύλη για την παραγωγή των εκχυλισμάτων γλυκοζιτών της στεβιόλης που περιέχουν τουλάχιστον 50 % ρεβαουδιοζίτη Μ. Η μέθοδος παραγωγής είναι παρόμοια με τη γενική μέθοδο εκχύλισης γλυκοζιτών της στεβιόλης από τα φύλλα του φυτού *S. rebaudiana*, που έχει εξεταστεί στο παρελθόν από την EFSA το 2010 ⁽¹⁾.

- (9) Στη νέα διαδικασία παραγωγής, τα θρυμματισμένα φύλλα στέβια εκχυλίζονται με καυτό νερό και το εκχύλισμα υποβάλλεται σε απομόνωση και καθαρισμό (με χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής). Αυτό το αρχικό στάδιο ακολουθείται από πρόσθετα βήματα καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένων των βημάτων περαιτέρω και επαναλαμβανόμενης επανακρυστάλλωσης και διαχωρισμού. Με τη χειραγώγηση αυτών των σταδίων καθαρισμού (δηλαδή συγκεκριμένος αριθμός βημάτων κρυστάλλωσης, συγκέντρωση του διαλύτη, καθώς και θερμοκρασία και διάρκεια της διαδικασίας) ο κατασκευαστής μπορεί να κρυσταλλώσει επιλεκτικά ένα παρασκεύασμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ρεβαουδιοζίτη Μ. Επίσης, η διαδικασία παραγωγής περιλαμβάνει τη χρήση διαλυτών (αιθανόλης και μεθανόλης) που επί του παρόντος αναγνωρίζονται για χρήση στην κατασκευή παρασκευασμάτων γλυκοζιτών της στεβιόλης.
- (10) Αυτή η διαδικασία παραγωγής έχει ως αποτέλεσμα ένα παρασκεύασμα που περιέχει 95 % γλυκοζιτών της στεβιόλης με ρεβαουδιοζίτη Μ που αντιπροσωπεύουν πάνω από το 50 % του τελικού προϊόντος και το υπόλοιπο περιλαμβάνει τους εξής 10 συγγενείς γλυκοζίτες της στεβιόλης σε οποιονδήποτε συνδυασμό και αναλογία: στεβιοζίτης, ρεβαουδιοζίτες Α, Β, C, D, E, F, δουλκοζίτης, στεβιολοβιοζίτης και ρουβουσοζίτης. Ενώ τα εκχυλίσματα που χαρακτηρίζονται από ≥ 95 % περιεκτικότητα σε ρεβαουδιοζίτη Μ περιέχουν < 5 % ρεβαουδιοζίτες D, Α και Β συνδυασμένους, τα εκχυλίσματα με χαμηλότερη περιεκτικότητα σε ρεβαουδιοζίτη Μ (περίπου 50 %) μπορεί να περιλαμβάνουν σχεδόν 40 % ρεβαουδιοζίτη D και 7 % ρεβαουδιοζίτη Α.
- (11) Στη γνώμη ⁽²⁾ που εξέδωσε στις 8 Δεκεμβρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση των ισχυουσών προδιαγραφών ώστε να περιλαμβάνουν τους ρεβαουδιοζίτες D και Μ ως εναλλακτικές του ρεβαουδιοζίτη Α στα κύρια συστατικά των γλυκοζιτών της στεβιόλης δεν εγείρει ανησυχίες για την ασφάλεια. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, υπό τον όρο ότι η συνολική ποσότητα γλυκοζιτών της στεβιόλης (στεβιοζίτη· ρεβαουδιοζιτών Α, Β, C, D, E, F και Μ· στεβιολοβιοζίτη· ρουβουσοζίτη και δουλκοζίτη) ήταν μεγαλύτερη από 95 %, το σύνολο των οποίων έχει μετατραπεί σε στεβιόλη, και δεδομένου ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν απορρόφηση για άδικτους γλυκοζίτες σε ρεαλιστικά επίπεδα χρήσης, η συγκεκριμένη σύνθεση γλυκοζιτών της στεβιόλης (Ε 960) δεν θα πρέπει να εγείρει ανησυχίες για την ασφάλεια. Θεωρήθηκε επίσης ότι η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) 4 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που εκφράζονται ως ισοδύναμα στεβιόλης) μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στην περίπτωση που οι συνολικοί γλυκοζίτες της στεβιόλης (στεβιοζίτης· ρεβαουδιοζίτες Α, Β, C, D, E, F και Μ· στεβιολοβιοζίτης· ρουβουσοζίτης και δουλκοζίτης) αποτελούν ποσοστό άνω του 95 % του υλικού.
- (12) Λαμβανομένης υπόψη της υποβληθείσας αίτησης και της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε από την Αρχή, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές για το πρόσθετο τροφίμων Ε 960.
- (13) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα (ANS)· Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια των γλυκοζιτών της στεβιόλης για τις προτεινόμενες χρήσεις ως προσθέτου τροφίμων. *EFSA Journal* 2010· 8(4):1537, 85 σ., doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

⁽²⁾ Ομάδα ANS της EFSA (ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα), 2015. Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της προτεινόμενης τροποποίησης των προδιαγραφών για τους γλυκοζίτες της στεβιόλης (Ε 960) ως προσθέτου τροφίμων. *EFSA Journal* 2015· 13(12):4316, 29 σ., doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Οκτωβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η καταχώριση που αφορά τους γλυκοζίτες της στεβιόλης E 960 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

«ΓΛΥΚΟΖΙΤΕΣ ΤΗΣ ΣΤΕΒΙΟΛΗΣ E 960

Συνώνυμα

Ορισμός

Η διαδικασία παρασκευής περιλαμβάνει δύο κύρια στάδια: το πρώτο στάδιο συνίσταται σε εκχύλιση με νερό των φύλλων του φυτού *Stevia rebaudiana* Bertoni και αρχικό καθαρισμό του εκχυλίσματος με χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής για να παραχθεί το αρχικό εκχύλισμα γλυκοζιτών της στεβιόλης, ενώ κατά το δεύτερο στάδιο, οι γλυκοζίτες της στεβιόλης ανακρυσταλλώνονται από μεθανόλη ή υδατικό διάλυμα αιθανόλης και το τελικό προϊόν αποτελείται τουλάχιστον κατά 95 % από τους 11 συγγενείς γλυκοζίτες της στεβιόλης που αναφέρονται παρακάτω, σε οποιονδήποτε συνδυασμό ή αναλογία.

Το πρόσθετο μπορεί να περιέχει υπολείμματα των ιοντοανταλλακτικών ρητινών που χρησιμοποιήθηκαν κατά την παρασκευή. Πολλοί άλλοι συγγενείς γλυκοζίτες της στεβιόλης, οι οποίοι παράγονται κατά τη διεργασία παρασκευής αλλά δεν απαντούν στο φυτό *Stevia rebaudiana*, ανιχνεύονται σε μικρές ποσότητες (0,10 έως 0,37 % w/w).

Χημική ονομασία

Στεβιολοβιοζίτης: 13-[(2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκό οξύ

Ρουβουσοζίτης: 13-β-D-γλυκοπυρανοζυλοξυκαουρ-16-εν-18-οϊκός β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Δουλκοζίτης A: 13-[(2-O-α-L-ραμνοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Στεβιοζίτης: 13-[(2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Ρεβαουδιοζίτης A: 13-[(2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Ρεβαουδιοζίτης B: 13-[(2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκό οξύ

Ρεβαουδιοζίτης C: 13-[(2-O-α-L-ραμνοπυρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Ρεβαουδιοζίτης D: 13-[(2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός 2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Ρεβαουδιοζίτης E: 13-[(2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός 2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Ρεβαουδιοζίτης F: 13-[2-O-β-D-ξυλοφουρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Ρεβαουδιοζίτης M: 13-[(2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός 2-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-O-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας

Μοριακός τύπος

Κοινή ονομασία	Τύπος	Συντελεστής μετατροπής
Στεβιόλη	C ₂₀ H ₃₀ O ₃	1,00
Στεβιολοβιοζίτης	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Ρουβουσοζίτης	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Δουλκοζίτης A	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇	0,40
Στεβιοζίτης	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Ρεβαουδιοζίτης A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Ρεβαουδιοζίτης B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Ρεβαουδιοζίτης C	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂	0,34
Ρεβαουδιοζίτης D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29

Μοριακό βάρος και αριθ. CAS	Ρεβαουδιοζίτης E	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
	Ρεβαουδιοζίτης F	$C_{43} H_{68} O_{22}$	0,34
	Ρεβαουδιοζίτης M	$C_{56} H_{90} O_{33}$	0,25
	Κοινή ονομασία	Αριθμός CAS	Μοριακό βάρος (σε g/mol)
	Στεβιόλη		318,46
	Στεβιολοβιοζίτης	41093-60-1	642,73
	Ρουβουσοζίτης	64849-39-4	642,73
	Δουλκοζίτης A	64432-06-0	788,87
	Στεβιοζίτης	57817-89-7	804,88
	Ρεβαουδιοζίτης A	58543-16-1	967,01
	Ρεβαουδιοζίτης B	58543-17-2	804,88
	Ρεβαουδιοζίτης C	63550-99-2	951,02
	Ρεβαουδιοζίτης D	63279-13-0	1 129,15
	Ρεβαουδιοζίτης E	63279-14-1	967,01
	Ρεβαουδιοζίτης F	438045-89-7	936,99
	Ρεβαουδιοζίτης M	1220616-44-3	1 291,30
Δοκιμασία	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε στεβιολοβιοζίτη, ρουβουσοζίτη, δουλκοζίτη A, στεβιοζίτη, ρεβαουδιοζίτες A, B, C, D, E, F και M 95 % επί ξηρού, σε οποιονδήποτε συνδυασμό και αναλογία.		
Περιγραφή	Λευκή έως υποκίτρινη σκόνη, 200 έως 350 φορές περίπου γλυκύτερη από τη σακχαρόζη (σε 5 % ισοδυναμία σακχαρόζης).		
Ταυτοποίηση			
Διαλυτότητα	Εύκολα διαλυτοί έως λίγο διαλυτοί στο νερό		
pH	Από 4,5 έως 7,0 (διάλυμα 1:100)		
Καθαρότητα			
Ολική τέφρα	1 % κατ' ανώτατο όριο		
Απώλεια κατά την ξήρανση	6 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 2 ώρες)		
Υπολειμματικοί διαλύτες	200 mg/kg μεθανόλης κατ' ανώτατο όριο		
	5 000 mg/kg αιθανόλης κατ' ανώτατο όριο		
Αρσενικό	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο		
Μόλυβδος	1 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»		