

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1814**2017/EES/17/18****frá 13. október 2016**

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á stevíóglýkósíðum (E 960) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 2) Þessar nákvæmu skilgreiningar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Hinn 13. nóvember 2013 var lögð fram umsókn um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi matvælaaukefnið stevíóglýkósíðar (E 960). Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 4) Í gildandi nákvæmum skilgreiningum er mælt fyrir um að blöndur með stevíóglýkósíðum (E 960) innihaldi a.m.k. 95% af tíu tilgreindum stevíóglýkósíðum: stevíósíð, rebaudíósíð A, B, C, D, E og F, stevíólbíósíð, rúbúsósíð og dúlkósíð, miðað við þurrefni. Í nákvæmum skilgreiningum eru einnig skilgreindar blöndur/lokaafurðir sem eru aðallega (a.m.k. 75%) samsettar úr stevíósíði og/eða rebaudíósíði A.
- 5) Umsækjandinn óskar eftir að rebaudíósíði M sé bætt á skrána yfir leyfða stevíóglýkósíða sem viðbótarglýkósíði sem getur verið þáttur í mældu innihaldi sem nemur a.m.k. 95% (heildarinnihald stevíóglýkósíða). Umsækjandinn óskar einnig eftir því að lágmarksmagnið 75% stevíósíð og/eða rebaudíósíð A sé fellt brott, þ.e. að breyta skilgreiningunni á stevíóglýkósíðum.
- 6) Umsækjandinn óskar enn fremur eftir því að skrárnar yfir efnaheiti og sameindabýngd og CAS-númer verði rýmkaðar svo þær nái, til viðbótar við stevíósíð og rebaudíósíð A, yfir hina nýu stevíóglýkósíðana. Einnig ætti að bæta rebaudíósíði M á skrána yfir sameindaformúlur. Breyta ætti lýsingunni á stevíóglýkósíðum til að taka mið af því að rebaudíósíð M er sætara.
- 7) Þar eð stevíósíð og rebaudíósíð A eru ekki endilega mikilvægustu stevíóglýkósíðarnir ætti að fjarlægja viðmiðunina um stevíósíð og rebaudíósíð A undir „Sanngreining“ á stevíóglýkósíðum í nákvæmu skilgreiningunni.
- 8) Samkvæmt upplýsingum sem umsækjandi lagði fram hefur verið þróað framleiðsluferli, sem gerir valvísá einangrun rebaudíósíðs M mögulega, sem leiðir til framleiðslu á blöndum með stevíóglýkósíðum, sem eru sérstaklega auðguð í

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 278, 14.10.2016, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

rebaudíósíði M, í mismunandi styrkleika (frá 50% allt að nánast 100%). Samkvæmt umsækjandanum eru það einungis lauf af plöntunni *Stevia rebaudiana* Bertoni sem mynda upphafsefni til framleiðslu á stevíólglykósíðútdrætti sem inniheldur a.m.k. 50% rebaudíósíð M. Framleiðsluferlið er svipað og almenn aðferð við útdrátt á stevíólglykósíðum úr laufum *S. rebaudiana*, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu lagði mat á árið 2010 ⁽¹⁾.

- 9) Í nýja framleiðsluferlinu eru möluðu stevíulaufin dregin út með heitu vatni og útdrátturinn úr þeim er síðan einangraður og hreinsaður (með notkun jónagreiningar). Þessu upphafsstigi fylgja viðbótarþrep við hreinsun, þ.m.t. frekari og endurtekin endurkristöllumar- og skiljunarþrep. Með því að aðlaga þessi hreinsunarþrep (þ.e. tiltekinn fjöldi kristöllumarþrepa, styrkur leysis sem og hitastig og lengd ferlisins) er framleiðanda kleift að velja blöndu til kristöllumar sem inniheldur mikið af rebaudíósíði M. Einnig felur framleiðsluferlið í sér notkun leysa (etanóls og metanóls), sem eru sem stendur viðurkenndir til notkunar við framleiðslu á blöndum með stevíólglykósíðum.
- 10) Við framleiðsluferlið verður til blanda sem inniheldur 95% stevíólglykósíða með rebaudíósíði M, sem er yfir 50% af lokaafurðinni, og afgang sem samanstendur af eftirfarandi tíu skyldum stevíólglykósíðum í hvaða samsetningu og hlutfalli sem er: rebaudíósíð A, B, C, D, E, F, dúlkósíð, stevíólbíósíð og rúbúsósíð. Á meðan útdrættir, sem einkennast af því að innihald rebaudíósíðs M er $\geq 95\%$, innihalda samanlagt $< 5\%$ af rebaudíósíðum D, A og B geta útdrættir, sem innihalda minna af rebaudíósíði M (u.þ.b. 50%), innihaldið allt að því 40% rebaudíósíð D og 7% rebaudíósíð A.
- 11) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu ⁽²⁾ frá 8. desember 2015 að rýmkun á núgildandi nákvæmum skilgreiningum svo þær nái yfir rebaudíósíð D og M sem valkost fyrir rebaudíósíð A í helstu efnisþáttum stevíólglykósíða skapi ekki öryggisvanda. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að tiltekin samsetning stevíólglykósíða (E 960) skapi ekki öryggisvanda, að því tilskildu að heildarmagn stevíólglykósíða (stevíósíð, rebaudíósíð A, B, C, D, E, F og M, stevíólbíósíð, rúbúsósíð og dúlkósíð), sem öll breytast í stevíól, sé meira en 95% og að því gefnu að engar vísbendingar voru um að ósködduð glykósíð frásogist í raunhæfu notkunarmagni. Einnig var tekið tillit til þess að einnig megi nota ásættanlega, daglega inntöku, sem nemur 4 mg/kg af líkamsþyngd/dag (gefin upp sem stevíóljafngildi), þegar heildarmagn stevíólglykósíða (stevíósíð, rebaudíósíð A, B, C, D, E, F og M, stevíólbíósíð, rúbúsósíð og dúlkósíð) myndar meira en 95% af efninu.
- 12) Að teknu tilliti til fyrirbyggjandi umsóknar og mats sem Matvælaöryggisstofnunin framkvæmdi þykir rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunum á matvælaaukefninu E 960.
- 13) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ Vísindalegt álit nefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli um öryggi stevíólglykósíða við tillagða notkun sem matvælaaukefni (Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1537., [85 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537

⁽²⁾ Vísindalegt álit nefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli um öryggi tillagðra breytinga á nákvæmum skilgreiningum á stevíólglykósíðum (E 960) sem matvælaaukefni (Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive). Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(12), 4316, 29 bls. doi:10.2937/j.efsa.2015.4316

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. október 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir E 960, stevíólglykósíða, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 komi eftirfarandi:

„E 960 STEVÍÓLGLYKÓSÍÐAR

Samheiti

Skilgreining

Framleiðsluferlið felur í sér tvo meginfasa: fyrri fasinn felur í sér útdrátt með vatni úr laufum plöntunnar *Stevia rebaudiana* Bertoni og forhreinsun útdrattarins með jónagreiningu til að fá fyrsta útdrátt stevíólglykósíðanna og seinni fasinn felur í sér endurkristöllum stevíólglykósíðanna úr metanóli eða vatnskenndu etanóli en þannig fæst lokaafurð sem inniheldur a.m.k. 95% af neðangreindum 11 skyldum stevíólglykósíðum, í hvaða samsetningu og hlutfalli sem er.

Aukefnið getur innihaldið leifar af jónaskiptaresínum sem notuð eru í framleiðsluferlinu. Nokkrir aðrir skyldir stevíólglykósíðar, sem kunna að verða til í framleiðsluferlinu en er ekki að finna í *Stevia rebaudiana* plöntunni eins og hún kemur fyrir í náttúrunni, hafa greinst í litlu magni (0,10 til 0,37% massahlutfall).

Efnahæiti

Stevíólbíósíð: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra

Rúbúsósíð: 13-β-D-glúkópýranósýloxýkaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester

Dúlkósíð A: 13-[(2-O-α-L-ramnópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester

Stevíósíð: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester

Rebaudíósíð A: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester

Rebaudíósíð B: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra

Rebaudíósíð C: 13-[(2-O-α-L-ramnópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester

Rebaudíósíð D: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester

Rebaudíósíð E: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester

Rebaudíósíð F: 13[(2-O-β-D-xýlófúrananósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester

Rebaudíósíð M: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester

Sameindaformúla

Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
Stevíól	C ₂₀ H ₃₀ O ₃	1,00
Stevíólbíósíð	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Rúbúsósíð	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Dúlkósíð A	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇	0,40
Stevíósíð	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rebaudíósíð A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Rebaudíósíð B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rebaudíósíð C	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂	0,34
Rebaudíósíð D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29

	Rebaudíósíð E	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudíósíð F	$C_{43}H_{68}O_{22}$	0,34
	Rebaudíósíð M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Sameindapýngd og CAS-númer	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindapýngd (g/mól)
	Stevíól		318,46
	Stevíólbíósíð	41093-60-1	642,73
	Rúbúsósíð	64849-39-4	642,73
	Dúlkósíð A	64432-06-0	788,87
	Stevíósíð	57817-89-7	804,88
	Rebaudíósíð A	58543-16-1	967,01
	Rebaudíósíð B	58543-17-2	804,88
	Rebaudíósíð C	63550-99-2	951,02
	Rebaudíósíð D	63279-13-0	1129,15
	Rebaudíósíð E	63279-14-1	967,01
	Rebaudíósíð F	438045-89-7	936,99
	Rebaudíósíð M	1220616-44-3	1291,30
Magngreining	Ekki minna en 95% stevíólbíósíð, rúbúsósíð, dúlkósíð A, stevíósíð, rebaudíósíð A, B, C, D, E, F og M miðað við þurrefni, í hvaða samsetningu og hlutfalli sem er.		
Lýsing	Hvít yfir í fölgult duft, u.þ.b. 200 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).		
Sanngreining			
Leysni	Auðleysanlegir til lítillega leysanlegir í vatni		
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)		
Hreinleiki			
Heildaraska	Ekki meira en 1%		
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)		
Leysiefnaleyfar	Ekki meira en 200 mg/kg af metanóli		
	Ekki meira en 5 000 mg/kg af etanóli		
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg		
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg“		