

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1814****z 13. októbra 2016,****ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o špecifikácie glykozidov steviolu (E 960)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 <sup>(3)</sup> sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (2) Uvedené špecifikácie možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (3) Dňa 13. novembra 2013 bola predložená žiadosť o zmenu špecifikácií týkajúcich sa prídavnej látky v potravinách glykozidy steviolu (E 960). Podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 bola žiadosť sprístupnená členským štátom.
- (4) Podľa súčasných špecifikácií je stanovené, že prípravky glykozidy steviolu (E 960) obsahujú najmenej 95 % desiatich vymenovaných glykozidov steviolu: steviozidu, rebaudiozidov A, B, C, D, E a F, steviolbiozidu, rubusozidu a dulcozidu v sušine. V špecifikáciách sa podrobnejšie vymedzuje, že prípravok/finálny produkt obsahuje najmä (najmenej 75 %) steviozid a/alebo rebaudiozid A.
- (5) Žiadateľ žiada o doplnenie rebaudiozidu M do zoznamu povolených glykozidov steviolu ako ďalšieho glykozidu, ktorý môže zahŕňať hodnotu rozboru najmenej 95 % (celkový obsah glykozidov steviolu). Žiadateľ okrem toho požaduje, aby sa minimálne množstvo 75 % steviozidu a/alebo rebaudiozidu A vypustilo, t. j. aby sa zmenila „definícia“ glykozidov steviolu.
- (6) Žiadateľ ďalej požaduje rozšíriť zoznamy chemických názvov, molekulárnych hmotností a čísel CAS, aby okrem steviozidu a rebaudiozidu A zahŕňali ďalších deväť glykozidov steviolu. Do zoznamu molekulových vzorcov by sa mal pridať aj rebaudiozid M. Na objasnenie väčšej účinnosti sladenia rebaudiozidu M by sa mal zmeniť „opis“ glykozidov steviolu.
- (7) Keďže steviozid a rebaudiozid A nemusia byť nevyhnutne hlavnými glykozidmi steviolu, kritérium pre steviozid a rebaudiozid A v časti „Identifikácia“ glykozidov steviolu by sa malo zo špecifikácií vypustiť.
- (8) Podľa informácií, ktoré poskytol žiadateľ, sa vyvinul výrobný proces, ktorý umožňuje selektívnu izoláciu rebaudiozidu M, ktorej výsledkom je výroba prípravkov glykozidov steviolu obohatených špecificky

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

rebaudiozidom M v rôznych koncentráciách (od 50 % až do takmer 100 %). Podľa žiadateľa len listy Bertoniho rastliny *Stevia rebaudiana* obsahujú východiskový materiál na výrobu extraktov glykozidov steviolu s obsahom najmenej 50 % rebaudiozidu M. Jeho výrobný postup je podobný všeobecnej metóde extrakcie glykozidov steviolu z listov *S. rebaudiana*, ktorú už preskúmal úrad EFSA v roku 2010 <sup>(1)</sup>.

- (9) V novom výrobnom postupe sa rozdrvené listy stévie extrahujú horúcou vodou a výsledný extrakt sa podrobí izolácii a purifikácii (použitím ionexovej chromatografie). Po tejto počiatočnej fáze nasledujú dodatočné fázy purifikácie vrátane ďalšej a opakovanej rekryštalizácie a oddeľovania. Prostredníctvom manipulácie týchto purifikačných krokov (t. j. konkrétny počet fáz kryštalizácie, koncentrácia rozpúšťadla, ako aj teplota a trvanie postupu) je výrobca schopný selektívne vykryštalizovať prípravok s vysokým obsahom rebaudiozidu M. Výrobný proces zahŕňa aj použitie rozpúšťadiel (etanol a metanol), ktoré sú v súčasnosti uznávané na použitie pri výrobe prípravkov glykozidy steviolu.
- (10) Výsledkom uvedeného výrobného procesu je prípravok, ktorý obsahuje 95 % glykozidov steviolu, pričom rebaudiozid M predstavuje viac ako 50 % finálneho výrobku a zvyšok sa skladá z týchto desiatich glykozidov steviolu v akejkoľvek kombinácii a pomere: steviozid, rebaudiozidy A, B, C, D, E, F, dulcozid, steviolbiozid a rubusozid. Hoci extrakty vyznačujúce sa  $\geq 95$  % obsahom rebaudiozidu M obsahujú  $< 5$  % kombinovaných rebaudiozidov D, A a B, extrakty s nižším obsahom rebaudiozidu M (približne 50 %) môžu obsahovať takmer 40 % rebaudiozidu D a 7 % rebaudiozidu A.
- (11) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku <sup>(2)</sup> z 8. decembra 2015 dospel k záveru, že rozšírenie súčasných špecifikácií tak, aby zahŕňali rebaudiozidy D a M ako alternatívy rebaudiozidu A v prevažujúcich zložkách glykozidov steviolu, nebude predstavovať bezpečnostné riziko. Úrad takisto dospel k záveru, že za predpokladu, že by celkové množstvo glykozidov steviolu (steviozid, rebaudiozidy A, B, C, D, E, F a M, steviolbiozid, rubusozid a dulcozid), bolo vyššie ako 95 %, ktoré sú všetky premenené na steviol, a vzhľadom na skutočnosť, že neexistuje dôkaz o absorpcii pre intaktné glykozidy na realistických úrovniach používania, špecifické zloženie glykozidov steviolu (E 960) nebude predstavovať bezpečnostné riziko. Takisto sa usúdilo, že prijateľný denný príjem 4 mg/kg telesnej hmotnosti/deň (vyjadrené ako ekvivalenty steviolu) sa môže uplatňovať aj vtedy, keď celkové glykozidy steviolu (steviozid, rebaudiozidy A, B, C, D, E, F a M, steviolbiozid, rubusozid a dulcozid) tvoria viac ako 95 % materiálu.
- (12) Vzhľadom na predloženú žiadosť a hodnotenie vykonané úradom je vhodné zmeniť špecifikácie prídavnej látky v potravinách E 960.
- (13) Nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

<sup>(1)</sup> Pracovná skupina EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín (*EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources – ANS*); vedecké stanovisko k bezpečnosti glykozidov steviolu v prípade navrhovaných spôsobov použitia ako prídavnej látky v potravinách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2010) 8(4):1537. [85 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

<sup>(2)</sup> Skupina EFSA ANS (Pracovná skupina EFSA pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín), 2015. Vedecké stanovisko k navrhovanej zmene špecifikácií glykozidov steviolu (E 960) ako prídavnej látky v potravinách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(12):4316, 29 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. októbra 2016

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa položka týkajúca sa glykozidov steviolu E 960 nahrádza takto:

## „E 960 GLYKOZIDY STEVIOLU

**Synonymá****Definícia**

Výrobný postup pozostáva z dvoch hlavných krokov: prvým je vodná extrakcia listov Bertoniho rastliny *Stevia rebaudiana* a predbežná purifikácia extraktu prostredníctvom ionexovej chromatografie s cieľom získať primárny extrakt glykozidu steviolu a druhým krokom je rekryštalizácia glykozidov steviolu z metanolu alebo zmesi vodno-etanolového prostredia vedúca k finálnemu produktu, ktorý obsahuje nie menej ako 95 % ďalej uvedeníých 11 súvisiacich glykozidov steviolu v akejkolvek kombinácii a pomere.

Prídavná látka môže obsahovať rezíduá ionexových živíc používaných vo výrobnom procese. V malých množstvách (od 0,10 do 0,37 hm. %) sa identifikovalo niekoľko ďalších súvisiacich glykozidov steviolu, ktoré môžu vzniknúť ako výsledok výrobného procesu, ale prirodzene sa v rastline *Stevia rebaudiana* nevyskytujú.

**Chemický názov**

Steviolbiozid: kyselina 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octová

Rubusozid β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-β-D-glukopyranozyloxykaur-16-en-18-octovej

Dulcozid A β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-α-L-ramnopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej

Steviozid: β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej

Rebaudiozid A: β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej

Rebaudiozid B: kyselina 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octová

Rebaudiozid C: β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-α-L-ramnopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej

Rebaudiozid D: 2-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej

Rebaudiozid E: 2-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej

Rebaudiozid F: β-D-glukopyranozylester kyseliny 13[(2-O-β-D-xylofurananozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej

Rebaudiozid M: 2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl ester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej

**Molekulový vzorec**

<b>Triviálny názov</b>	<b>Vzorec</b>	<b>Konverzný faktor</b>
Steviol	C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>3</sub>	1,00
Steviolbiozid	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50
Rubusozid	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50
Dulcozid A	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>17</sub>	0,40
Steviozid	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40
Rebaudiozid A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
Rebaudiozid B	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40
Rebaudiozid C	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>22</sub>	0,34
Rebaudiozid D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29

Molekulová hmotnosť a číslo CAS	Triviálny názov	Číslo CAS	Molekulová hmotnosť (g/mol)
	Rebaudiozid E	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
	Rebaudiozid F	C <sub>43</sub> H <sub>68</sub> O <sub>22</sub>	0,34
	Rebaudiozid M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
	Steviol		318,46
	Steviolbiozid	41093-60-1	642,73
	Rubusozid	64849-39-4	642,73
	Dulcozid 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
Rozbor	Nie menej ako 95 % steviolbiozidu, rubusozidu, dulcozidu A, steviozidu, rebaudiozidov A, B, C, D, E, F a M v sušine, a to v akejkoľvek kombinácii a pomere.		
Opis	Biely až svetložltý prášok, približne 200 až 350-krát sladší ako sacharóza (pri 5 % ekvivalencii sacharózy).		
Identifikácia			
Rozpustnosť	dobře rozpustný až málo rozpustný vo vode		
pH	medzi 4,5 a 7,0 (roztok 1:100)		
Čistota			
Celkový popol	nie viac ako 1 %		
Strata sušením	nie viac ako 6 % (105 °C, 2 hodiny)		
Reziduálne rozpúšťadlá	nie viac ako 200 mg/kg metanolu nie viac ako 5 000 mg/kg etanolu		
Arzén	nie viac ako 1 mg/kg		
Olovo	nie viac ako 1 mg/kg“		