

**REGOLAMENTO (UE) 2016/1814 DELLA COMMISSIONE****del 13 ottobre 2016****che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche dei glicosidi dello steviolo (E 960)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 14,visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (2) Tali specifiche possono essere aggiornate conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) Il 13 novembre 2013 è stata presentata una domanda di modifica delle specifiche dell'additivo alimentare glicosidi dello steviolo (E 960). La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (4) Secondo le specifiche vigenti le preparazioni di glicosidi dello steviolo (E 960) contengono, sulla sostanza secca, non meno del 95 % dei seguenti dieci glicosidi dello steviolo: stevioside, rebaudiosidi A, B, C, D, E e F, steviolbioside, rubusoside e dulcoside. Secondo le specifiche inoltre le preparazioni/il prodotto finale sono costituiti principalmente (almeno per il 75 %) da stevioside e/o rebaudioside A.
- (5) Il richiedente chiede che il rebaudioside M sia aggiunto all'elenco dei glicosidi dello steviolo autorizzati come ulteriore glicoside che può essere incluso nel tenore non inferiore al 95 % (contenuto totale di glicosidi dello steviolo). Il richiedente chiede inoltre che la quantità minima del 75 % di stevioside e/o rebaudioside A sia soppressa, ossia che venga modificata la «definizione» di glicosidi dello steviolo.
- (6) Il richiedente chiede anche che vengano ampliati gli elenchi dei nomi chimici, dei pesi molecolari e dei numeri CAS al fine di includervi, oltre allo stevioside e al rebaudioside A, gli altri nove glicosidi dello steviolo. Il rebaudioside M dovrebbe inoltre essere aggiunto all'elenco delle formule molecolari. Per tenere conto del maggiore potere dolcificante del rebaudioside M, la «Descrizione» dei glicosidi dello steviolo dovrebbe essere modificata.
- (7) Poiché lo stevioside e il rebaudioside A non necessariamente sono i principali glicosidi dello steviolo, il criterio relativo allo stevioside e al rebaudioside A nella «Identificazione» dei glicosidi dello steviolo dovrebbe essere eliminato dalle specifiche.
- (8) Secondo le informazioni fornite dal richiedente, è stato messo a punto un processo di produzione che consente l'isolamento selettivo del rebaudioside M che permette la produzione di preparazioni di glicosidi dello steviolo

<sup>(1)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.<sup>(2)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).

arricchite specificamente di rebaudioside M, a varie concentrazioni (dal 50 % a quasi il 100 %). Secondo il richiedente il materiale di partenza per la produzione di estratti di glicosidi dello steviolo contenenti almeno il 50 % di rebaudioside M è costituito unicamente da foglie della pianta *Stevia rebaudiana* Bertoni. Il processo di fabbricazione è simile al metodo generale di estrazione dei glicosidi dello steviolo di *S. rebaudiana* già esaminato dall'EFSA nel 2010 <sup>(1)</sup>.

- (9) Nel nuovo processo di produzione le foglie di stevia frantumate vengono sottoposte a estrazione con acqua calda e l'estratto ottenuto viene sottoposto a isolamento e purificazione (mediante cromatografia a scambio ionico). A questa prima fase seguono ulteriori fasi di purificazione, comprese ulteriori e ripetute fasi di ricristallizzazione e separazione. Manipolando tali fasi di purificazione (vale a dire il numero specifico delle fasi di cristallizzazione, la concentrazione del solvente e la temperatura e la durata del processo), il produttore è in grado di cristallizzare selettivamente una preparazione ricca di rebaudioside M. Il processo di produzione comporta inoltre l'uso di solventi (etanolo e metanolo) il cui uso è attualmente ammesso nella fabbricazione di preparazioni di glicosidi dello steviolo.
- (10) Tale processo di produzione dà luogo a una preparazione che contiene il 95 % di glicosidi dello steviolo e in cui il rebaudioside M rappresenta più del 50 % del prodotto finito, mentre il resto è costituito dai seguenti dieci glicosidi dello steviolo in qualsiasi combinazione e rapporto: stevioside, rebaudiosidi A, B, C, D, E e F, dulcoside, steviolbioside e rubusoside. Mentre gli estratti caratterizzati da un contenuto di rebaudioside M  $\geq$  95 % contengono < 5 % di rebaudiosidi D, A e B combinati, gli estratti con un contenuto di rebaudioside M inferiore (circa il 50 %) possono contenere quasi il 40 % di rebaudioside D e il 7 % di rebaudioside A.
- (11) Nel parere <sup>(2)</sup> dell'8 dicembre 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che estendere le specifiche vigenti per includere i rebaudiosidi D e M come alternative al rebaudioside A nei componenti prevalenti dei glicosidi dello steviolo non desta preoccupazioni per la sicurezza. L'Autorità ha altresì concluso che, purché la quantità complessiva di glicosidi dello steviolo (stevioside, rebaudiosidi A, B, C, D, E, F e M, steviolbioside, rubusoside e dulcoside), tutti convertiti in steviolo, sia superiore al 95 % e data l'inesistenza di prove dell'assorbimento dei glicosidi intatti a livelli d'uso realistici, la composizione specifica dei glicosidi dello steviolo (E 960) non desta preoccupazioni per la sicurezza. Si è inoltre ritenuto che la dose giornaliera ammissibile (DGA) pari a 4 mg/kg di peso corporeo/giorno (espressa in equivalenti steviolici) possa applicarsi anche qualora il totale dei glicosidi dello steviolo (stevioside, rebaudiosidi A, B, C, D, E, F e M, steviolbioside, rubusoside e dulcoside) costituisca più del 95 % del materiale.
- (12) Considerate la domanda presentata e la valutazione dell'Autorità, è opportuno modificare le specifiche dell'additivo alimentare E 960.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 231/2012.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS), Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. EFSA Journal 2010;8(4):1537. [85 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

<sup>(2)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS), 2015, 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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, la voce relativa a E 960 Glicosidi dello steviolo è sostituita dalla seguente:

## «E 960 GLICOSIDI DELLO STEVILO

**Sinonimi****Definizione**

Il processo di fabbricazione comprende due fasi principali: la prima consiste nell'estrazione acquosa delle foglie di *Stevia rebaudiana* Bertoni e nella purificazione preliminare dell'estratto mediante cromatografia a scambio ionico per ottenere un estratto primario di glicoside steviolico; la seconda consiste nella ricristallizzazione dei glicosidi steviolici da metanolo o etanolo acquoso, da cui risulta un prodotto finale contenente non meno del 95 % degli 11 glicosidi dello steviolo di seguito identificati, in qualsiasi combinazione e rapporto.

L'additivo può contenere residui di resine a scambio ionico utilizzate nel processo di fabbricazione. Sono stati individuati in piccole quantità (0,10-0,37 % p/p) vari altri glicosidi steviolici che possono generarsi per effetto del processo di produzione, ma non sono naturalmente presenti nella *Stevia rebaudiana*.

## Denominazione chimica

Steviolbioside: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid

Rubusoside: 13-β-D-glucopyranosyloxykaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester

Dulcoside A: 13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester

Stevioside: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester

Rebaudioside A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester

Rebaudioside B: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid

Rebaudioside C: 13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester

Rebaudioside D: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl ester

Rebaudioside E: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl ester

Rebaudioside F: 13-[(2-O-β-D-xylofurananosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester

Rebaudioside M: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl ester

## Formula molecolare

Nome comune	Formula	Fattore di conversione
Steviol	C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>3</sub>	1,00
Steviolbioside	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50
Rubusoside	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50
Dulcoside A	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>17</sub>	0,40
Stevioside	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40
Rebaudioside A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
Rebaudioside B	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40
Rebaudioside C	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>22</sub>	0,34
Rebaudioside D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29

Peso molecolare e n. CAS	Nome comune	Numero CAS	Peso molecolare (g/mol)
	Rebaudioside E	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
	Rebaudioside F	C <sub>43</sub> H <sub>68</sub> O <sub>22</sub>	0,34
	Rebaudioside M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
	Steviolo		318,46
	Steviolbioside	41093-60-1	642,73
	Rubusoside	64849-39-4	642,73
	Dulcoside A	64432-06-0	788,87
	Stevioside	57817-89-7	804,88
	Rebaudioside A	58543-16-1	967,01
	Rebaudioside B	58543-17-2	804,88
	Rebaudioside C	63550-99-2	951,02
	Rebaudioside D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudioside E	63279-14-1	967,01
	Rebaudioside F	438045-89-7	936,99
	Rebaudioside M	1220616-44-3	1 291,30
Tenore	Non meno del 95 % di steviolbioside, rubusoside, dulcoside A, stevioside, rebaudiosidi A, B, C, D, E, F e M sulla sostanza secca, in qualsiasi combinazione e rapporto.		
<b>Descrizione</b>	Polvere bianco-giallina. Potere dolcificante da 200 a 350 volte superiore a quello del saccarosio (saccarosio equivalente al 5 %).		
<b>Identificazione</b>			
Solubilità	Da solubile a debolmente solubile in acqua		
pH	Tra 4,5 e 7,0 (soluzione 1 a 100)		
<b>Purezza</b>			
Ceneri totali	Non più dell'1 %		
Perdita all'essiccazione	Non più del 6 % (105 °C, 2 ore)		
Solventi residui	Non più di 200 mg/kg metanolo Non più di 5 000 mg/kg etanolo		
Arsenico	Non più di 1 mg/kg		
Piombo	Non più di 1 mg/kg»		