РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1156 НА КОМИСИЯТА

от 13 юли 2021 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета и на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на стевиолови гликозиди (Е 960) и ребаудиозид М, получени чрез ензимна модификация на гликозиди от стевия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([1]) и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([2]), и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.

(2) С приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ([3]) се определят спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(3) Списъкът на Съюза на добавките в храни и спецификациите им могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 по инициатива на Комисията или по искане на държава членка или на заинтересована страна.

(4) През февруари 2018 г. бе подадено заявление до Комисията за изменение на спецификациите на добавката в храни „стевиолови гликозиди“ (Е 960). Впоследствие Комисията предостави на държавите членки достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

(5) В настоящите спецификации се посочва, че препаратите на базата на стевиолови гликозиди (Е 960) съдържат не по-малко от 95 % от единадесет наименувани стевиолови гликозиди: стевиозид, рубузозид, дулкозид А, стевиолбиозид и ребаудиозиди A, B, C, D, E, F и M на суха маса, в каквато и да било комбинация и съотношение. Процесът на производство на тази добавка в храни се състои от два основни етапа: първият включва водна екстракция от листата на растението *Stevia rebaudiana* Bertoni и предварително пречистване на екстракта, а вторият — прекристализация на стевиоловите гликозиди.

(6) Заявителят поиска изменение на спецификациите на стевиоловите гликозиди (Е 960), за да бъде включен нов метод за производство на ребаудиозид М. Ребаудиозид М е неосновен гликозид, наличен в много малки количества (< 1 %) в листата на стевията, с вкусов профил много по-близък до вкусовия профил на захарозата, отколкото този на основните гликозиди (т.е. стевиозид и ребаудиозид А).

(7) Новият процес включва биоконверсия на пречистен екстракт от листа на стевия (≥95 % стевиолови гликозиди) с помощта на ензимен процес с ензими, приготвени в първия етап на процеса. Полученият ребаудиозид М преминава през поредица стъпки за пречистване и изолиране, за да се получи крайният продукт ребаудиозид М (≥ 95 %).

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.
([2]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.
([3]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

(8) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи оценка на безопасността на предложеното изменение на спецификацията на добавката в храни „стевиолови гликозиди (Е 960)“ и на 24 септември 2019 г. прие становище ([4]). Органът прецени, че ензимният стъпков процес, прилаган за производството на ребаудиозид М, може да доведе до появата на онечиствания, различни от наличните в стевиоловите гликозиди (Е 960), получени чрез екстракция с вода от листа на *Stevia rebaudiana*, последвана от повторна кристализация. Поради това Органът прецени, че са необходими отделни спецификации за ребаудиозид М, получен с помощта на посочения процес. Освен това той стигна до заключението, че приложимата допустима дневна доза (ДДД) от 4 mg/kg телесно тегло на ден може да се прилага и за ребаудиозид М, получен чрез ензимна модификация на стевиолови гликозиди. Органът сметна, че експозицията на ребаудиозид М (изразен като еквивалент на стевиол) няма да бъде по-висока от експозицията на стевиолови гликозиди (Е 960), ако бъде заменена от ребаудиозид М, получен чрез ензимния стъпков процес. Органът също така стигна до заключението, че ребаудиозид М, получен чрез ензимна модификация на стевиолови гликозиди с използване на ензимите уридиндифосфатглюкозилтрансфераза (UDP-глюкозилтрансфераза) и захароза синтаза, получени от генетично модифицирани дрожди *K. phaffii* UGT-a и *K. phaffii* UGT-b, няма да бъде заплаха за безопасността при същите видове и нива на употреба като стевиоловите гликозиди (Е 960.)

(9) Поради това е подходящо да се разреши употребата на ребаудиозид М, получен чрез ензимен стъпков процес, като подсладител за категориите храни, за които понастоящем е разрешена употребата на стевиолови гликозиди (Е 960).

(10) Като се има предвид текущият процес на изменение на Международната система за номериране на добавките в храни на Кодекс алиментариус, е подходящо за целите на етикетирането новата добавка в храни да бъде включена“ в част Б от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 като „ензимно получени стевиолови гликозиди Е 960c“. В интерес на яснотата и съгласуваността разрешената понастоящем добавка в храните „стевиолови гликозиди (Е 960)“ трябва да се преименува на „стевиолови гликозиди от Stevia (Е 960a)“. Тъй като тези добавки в храните могат да бъдат регулирани съвместно, в част В от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 трябва да се въведе нова група за стевиолови гликозиди, в която да се включат и двата гликозида, а всички вписвания за стевиолови гликозиди (Е 960) в част Д от приложение II към посочения регламент трябва да се заменят съответно, като се запазят приложимите понастоящем видове употреба и максимално допустимо количество за разрешените видове употреба и нива на употреба.

(11) Спецификациите за ребаудиозид М, получен чрез ензимна модификация на стевиолови гликозиди от стевия, трябва да се включат в Регламент (ЕС) № 231/2012 успоредно с включването на „ензимно получени стевиолови гликозиди Е 960c“ в списъка на Съюза на добавките в храните, предвиден в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(12) Поради това регламенти (ЕО) № 1333/2008 и (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.

(13) За да се даде възможност на икономическите оператори да се адаптират към новите правила, е целесъобразно да се предвиди преходен период, по време на който добавката в храните „стевиолови гликозиди от стевия (Е 960a)“ и съдържащите я храни могат да продължат да се предлагат на пазара като „стевиолови гликозиди (Е 960)“.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(10):5867, 19 стр.

Член 3

Добавката в храните „стевиолови гликозиди (Е 960) и храните, които я съдържат, етикетирани или пуснати на пазара до 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент и които отговарят на изискванията на настоящия регламент, могат да бъдат предлагани на пазара до изчерпване на запасите.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 юли 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

а) Част Б2 се изменя, както следва:

1) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

„Е 960a	Стевиолови гликозиди от стевия“

2) След вписването за Е 960a се добавя следното вписване:

„Е 960c	ензимно получени стевиолови гликозиди“

б) В точка (5) от част В след буква ф) за Е 626—635 се добавя следната нова буква х): Рибонуклеотиди:

„х) Е 960a – 960c: Стевиолови гликозиди

Е-номер	Наименование
Е 960a	Стевиолови гликозиди от стевия
Е 960c	ензимно получени стевиолови гликозиди’

в) Част Д се изменя, както следва:

1) В категория 01.4 („Ароматизирани ферментирали млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка“), вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното :

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	100	(1) (60)	само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“

2) В категория храни 03 („Лед за ядене“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	200	(1) (60)	само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“

3) в категория храни 04.2.2 „Плодове и зеленчуци в оцет, мазнина или саламура“ вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	100	(1) (60)	само сладко-кисели консерви от плодове и зеленчуци“

4) В категория храни 04.2.4.1 „Продукти от плодове и зеленчуци, с изключение на компоти“ вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	200	(1) (60)	само нискоенергийни продукти“

5) В категория храни 04.2.5.1 („Конфитюри и желета екстра качество, съгласно определението от Директива 2001/113/ЕО“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c:	Стевиолови гликозиди	200	(1) (60)	само нискоенергийни конфитюри, желета и мармалади“

6) В категория храни 04.2.5.2 („Конфитюри, желета и мармалади и подсладено пюре от кестени съгласно определението от Директива 2001/113/ЕО“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c:	Стевиолови гликозиди	200	(1) (60)	само нискоенергийни конфитюри, желета и мармалади“

7) В категория храни 04.2.5.3 („Други сходни плодови или зеленчукови пасти за мазане“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c:	Стевиолови гликозиди	200	(1) (60)	само в нискоенергийни плодови или зеленчукови пасти за мазане и в пасти за мазане на сандвичи на основата на сушени плодове, нискоенергийни или без добавена захар“

8) В категория храни 05.1 („Какаови и шоколадови продукти, обхванати от Директива 2000/36/ЕО“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c:	Стевиолови гликозиди	270	(1) (60)	само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“

9) В категория храни 05.2 („Други сладкарски изделия, включително сладки дражета за освежаване на дъха“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c:	Стевиолови гликозиди	270	(1) (60)	само изделия на основата на какао или сушени плодове, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	330	(1) (60)	само продукти за мазане на сандвичи на основата на какао, мляко, сушени плодове или мазнини, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	350	(1) (60)	само захарни изделия без добавена захар само нискоенергийни твърди сладкарски изделия (бонбони и близалки) само нискоенергийни меки сладкарски изделия (дъвчащи бонбони, плодови гумени бонбони и други захарни изделия/желирани бонбони) само нискоенергиен лакриц само нискоенергийна нуга само нискоенергиен марципан

	E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	2 000	(1) (60)	само сладки дражета за освежаване на дъха, нискоенергийни или без добавена захар
	E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	670	(1) (60)	само силно ароматизирани пастили за гърло, нискоенергийни или без добавена захар“

10) В категория 05.3 („Дъвки“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	3300	(1) (60)	само продукти без добавена захар“

11) В категория храни 05.4 (Декорации, глазури и пълнежи, с изключение на пълнежите на основата на плодове, обхванати от категория 4.2.4“) вписванията за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменят със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	330	(1) (60)	само сладкарски изделия без добавена захар
	E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	270	(1) (60)	само изделия на основата на какао или сушени плодове, нискоенергийни или без добавена захар“

12) В категория 06.3 („Зърнени закуски“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	330	(1) (60)	само зърнени закуски със съдържание на влакнини над 15 % и съдържащи най-малко 20 % трици, нискоенергийни или без добавена захар“

13) В категория 07.2 („Фини печива“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	330	(1) (60)	само essoblaten и вафлена хартия“

14) В категория храни 09.2 „Преработена риба и преработени продукти от рибарството, включително мекотели и ракообразни“ вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	200	(1) (60)	само сладко-кисели консервирани и полуконсервирани риби и риби, ракообразни и мекотели в марината“

15) В категория храни 11.4.1 „Трапезни подсладители в течна форма“ вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	*quantum satis*	(1) (60)“	

16) В категория храни 11.4.2 „Трапезни подсладители под формата на прах“ вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	*quantum satis*	(1) (60)“	

17) В категория храни 11.4.3 „Трапезни подсладители на таблетки“ вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	*quantum satis*	(1) (60)“	

18) В категория храни 12.4 („Горчица“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	120	(1) (60)“	

19) В категория храни 12.5 („Супи и бульони“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	40	(1) (60)	само нискоенергийни супи“

20) В категория храни 12.6 („Сосове“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	120	(1) (60)	с изключение на сос от соя (ферментирала и неферментирала)
	E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	175	(1) (60)	Само сос от соя (ферментирала и неферментирала)“

21) В категория храни 13.2 („Диетични храни за специални медицински цели съгласно определението от Директива 1999/21/ЕО (с изключение на продуктите от категория 13.1.5)“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	330	(1) (60)“	

22) В категория храни 13.3 („Диетични храни за хранителни режими за регулиране на телесното тегло, предназначени да заместят целия целодневен хранителен прием или единично хранене (целия дневен порцион или част от него“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	270	(1) (60)“	

23) В категория храни 14.1.3 („Нектари от плодове съгласно определението от Директива 2001/112/ЕО, нектари от зеленчуци и сходни продукти“), подточка i)вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	100	(1) (60)	само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“

24) В категория храни 14.1.4 („Ароматизирани напитки“) вписването за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	80	(1) (60)	само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“

25) В категория храни 14.1.5.2 („Други“) вписванията за Е 960 („Стевиол гликозиди“) се заменят със следното:

	„Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	30	(1) (60) (93)	само напитки кафе, чай и билкови настойки, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	30	(1) (60) (93)	само ароматизирани продукти инстантно кафе и инстантно капучино, нискоенергийни или без добавена захар
	Е 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	20	(1) (60) (93)	само напитки на основата на малц и ароматизирани с шоколад/капучино, нискоенергийни или без добавена захар“

26) В категория 14.2.1 („Пиво и малцови напитки“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	70	(1) (60)	само безалкохолно пиво или пиво с алкохолно съдържание по-малко от 1,2 об. %; „Bière de table/Tafelbier/Table beer“ (първоначално съдържание на неферментирало пиво по-малко от 6 %), с изключение на „Obergäriges Einfachbier“ пиво с минимална киселинност от 30 милиеквивалента, изразена като NaOH; Тъмно пиво от типа „oud bruin“ “

27) В категория 14.2.8 („Други алкохолни напитки, включително смеси от алкохолни напитки и безалкохолни напитки и спиртни напитки с алкохолно съдържание по- малко от 15 %“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	150	(1) (60)“	

28) В категория храни 15.1 („Снаксове на картофена, зърнена, брашнена или нишестена основа“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	20	(1) (60)“	

29) В категория храни 15.2 („Обработени ядки“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	20	(1) (60)“	

30) В категория храни 16 „Десерти, с изключение на продуктите, обхванати в категории 1, 3 и 4“) вписването за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменя със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	100	(1) (60)	само нискоенергийни продукти или продукти без добавена захар“

31) В категория храни 17.1 „Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца“) вписванията за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменят със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	670	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	1800	(1) (60)	само хранителни добавки във форма, подходяща за дъвчене“

32) В категория храни 17.2 „Хранителни добавки, предлагани в течно състояние, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца“) вписванията за E 960 („Стевиол гликозиди“) се заменят със следното:

	„E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	200	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Стевиолови гликозиди	1800	(1) (60)	само хранителни добавки под формата на сироп“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя, както следва:

1) Във вписването за Е 960 „Стевиол гликозиди“ се заменя със следното:

„Е 960a СТЕВИОЛОВИ ГЛИКОЗИДИ ОТ СТЕВИЯ“

2) След вписването за Е 960 се вмъква следното ново вписване:

„Е 960c(i) РЕБАУДИОЗИД М, ПОЛУЧЕН ЧРЕЗ ЕНЗИМНО МОДИФИЦИРАНЕ ОТ СТЕВИОЛОВИ ГЛИКОЗИДИ ОТ СТЕВИЯ“

Синоними			
Определение	Ребаудиозид М е стевиолов гликозид, съставен предимно от ребаудиозид М с малки количества други стевиолови гликозиди като ребаудиозид А, ребаудиозид В, ребаудиозид D, ребаудиозид I, както и стевиозид. Ребаудиозид М се получава чрез ензимна биконверсия на пречистени екстракти (със съдържание 95 % стевиолови гликозиди) от стевиолов гликозид от листа на растението Stevia rebaudiana Bertoni, като се използват ензимите UDP-гликозилтрансфераза и захароза синтаза, получени от генетично модифицираните дрожди K. phaffi UGT-a (познати доскоро като Pichia pastoris) и K. phaffi UGT-b, които улесняват трансфера на глюкозата от захароза и UDP-глюкоза в стевиолови гликозиди чрез гликозидни връзки. След отстраняване на ензимите чрез твърдо-течна сепарация и топлинна обработка, пречистването включва концентриране на ребаудиозид М с помощта на адсорбция със смола, последвана от повторна кристализация на ребаудиозид М, в резултат на която се получава крайният продукт, съдържащ не по-малко от 95 % ребаудиозид М. Не е допустимо жизнеспособни клетки от K. phaffii UGT-a и K. phaffii UGT-b да се откриват в добавката за храни.		
Химично наименование	Ребаудиозид М: 13-[(2-O-β-D-глюкопиранозил-3-O-β-D-глюкопиранозил-β-D-глюкопиранозил)окси]каур-16-ен-18-оена киселина, 2-O-β-D-глюкопиранозил-3-O-β-D-глюкопиранозил-β-D-глюкопиранозил естер		
Молекулна формула	Тривиално наименование	Формула	Коефициент на преобразуване
	Ребаудиозид М	C56 H90 O33	0,25
Молекулна маса и CAS №	Тривиално наименование	CAS номер	Молекулна маса (g/mol)
	Ребаудиозид М	1220616-44-3	1 291,29
Изследване	Не по-малко от 95 % ребаудиозид М на суха маса.		
Описание	Бял до светложълт прах, приблизително 200 до 350 пъти по-сладък от захарозата (при 5 % еквивалентност на захарозата).		
Идентификация			
Разтворимост	Свободно разтворим до слаборазтворим във вода		
pH	Между 4,5 и 7,0 (разтвор 1 към 100)		
Чистота			
Общо пепел	Не повече от 1 %		
Намаление на масата след изсушаване	Не повече от 6 % (105 °C, 2 часа)		
Остатъчен разтворител	Не повече от 5 000 mg/kg етанол		

Арсен	Не повече от 0,015 mg/kg
Олово	Не повече от 0,2 mg/kg
Кадмий	Не повече от 0,015 mg/kg
Живак	Не повече от 0,07 mg/kg
Остатъчни белтъци	Не повече от 5 mg/kg
Размер на частиците	Не по-малко от 74 μm [при използване на сито с размер #200 с размер на частиците 74 μm]