# REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1156

## tat-13 ta' Lulju 2021

## li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 fir-rigward tal-glikosidi tal-istevjol (E 960) u r-rebawdjosidu M prodott permezz tal-modifika enżimatika tal-glikosidi tal-istevjol minn *Stevia*

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikoli 10(3) u 14 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.

(2) L-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([3]) jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(3) Il-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel u l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel jistgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni minn Stat Membru jew parti interessata.

(4) Fi Frar 2018, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-emenda tal-ispeċifikazzjonijiet li jikkonċernaw l-addittiv tal-ikel glikosidi tal-istevjol (E 960). I-Kummissjoni qiegħdet l-applikazzjoni għad-disponibbiltà tal-Istati Membri, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(5) L-ispeċifikazzjonijiet attwali jistipulaw li l-glikosidi tal-istevjol (E 960) għandu jkun fihom mhux inqas minn 95 % tal-ħdax-il glikosidu tal-istevjol li ġejjin: stevjosidu, rubososidu, dulkosidu A, stevjolbijosidu u r-rebawdjosidi A, B, C, D, E, F u M, fuq bażi niexfa, fi kwalunkwe kombinazzjoni u proporzjon. Il-proċess tal-manifattura ta' dan l-addittiv tal-ikel jinkludi żewġ fażijiet ewlenin, l-ewwel waħda li tinvolvi l-estrazzjoni tal-ilma mill-weraq tal-pjanta *Stevia rebaudiana* Bertoni u l-purifikazzjoni preliminari tal-estratt, u t-tieni waħda li tinvolvi r-rikristallizzazzjoni tal-glikosidi tal-istevjol.

(6) L-applikant talab emenda tal-ispeċifikazzjonijiet tal-glikosidi tal-istevja (E 960) biex jiġi inkluż metodu ġdid għall-produzzjoni tar-rebawdjosidu M, li huwa glikosidu minuri preżenti f'livelli baxxi ħafna (< 1 %) fil-werqa tal-istevja, li għandha profil tat-togħma li huwa aktar riflettiv tas-sukrożju meta mqabbel mal-glikosidi ewlenin (jiġifieri stevjosidu u rebawdjosidu A).

(7) Il-proċess il-ġdid jinvolvi l-bijokonverżjoni tal-estratt tal-werqa tal-istevja purifikat (≥ 95 % tal-glikosidi tal-istevjol) permezz ta' proċess enżimatiku fi stadji multipli bl-enżimi mħejjija fl-ewwel stadju tal-proċess. Ir-rebawdjosidu M li jirriżulta jgħaddi minn serje ta' stadji ta' purifikazzjoni u ta' iżolament li jipproduċu r-rebawdjosidu M finali (≥ 95 %).

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

([2]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

(8) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") evalwat is-sikurezza tal-emenda proposta tal-ispeċifikazzjonijiet tal-addittiv tal-ikel tal-glikosidi tal-istevjol (E 960) u adottat l-opinjoni tagħha fl-24 ta' Settembru 2019 ([4]). L-Awtorità qieset li l-proċess tal-istadji enżimatiċi applikat għall-produzzjoni tar-rebawdjosidu M jista' jirriżulta f'impuritajiet, differenti minn dawk li jistgħu jkunu preżenti fil-glikosidi tal-istevjol (E 960) miksuba mill-estrazzjoni tal-ilma tal-weraq tal-*Stevia rebaudiana* segwita mir-rikristallizzazzjoni. Għalhekk, l-Awtorità qieset li huma meħtieġa speċifikazzjonijiet separati għar-ribawdjosidu M prodott b'dan il-proċess. Barra minn hekk, ikkonkludiet li l-Konsum Aċċettabbli ta' Kuljum (Acceptable Daily Intake/ADI) eżistenti ta' 4 mg/kg bw kuljum jista' jiġi applikat ukoll għar-ribawdjosidu M prodott permezz tal-modifika enżimatika tal-glikosidi tal-istevjol. L-Awtorità qieset li l-esponiment għar-rebawdjosidu M (espress bħala ekwivalenti tal-istevjol) mhux se jkun ogħla mill-esponiment għall-glikosidi tal-istevjol (E 960) jekk jiġi sostitwit mir-rebawdjosidu M prodott permezz tal-proċess tal-istadji enżimatiċi. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li r-rebawdjosidu M prodott mill-modifika enżimatika tal-glikosidi tal-istevjol, bl-użu tal-enżimi UDP-glukosiltransferaži u tas-sintaži tas-sukrożju prodotti mill-ħmira modifikata ġenetikament *K. phaffii UGT-a* u *K. phaffii UGT-b*, ma jkunux ta' thassib għas-sikurezza għall-istess użi proposti u fl-istess livelli ta' użu bħall-glikosidi tal-istevjol (E 960).

(9) Għalhekk, jixraq li jiġi awtorizzat l-użu tar-ribawdjosidu M prodott permezz tal-proċess tal-istadji enżimatiċi bħala sustanza li tagħti l-ħlewwa fil-kategoriji tal-ikel fejn attwalment huma awtorizzati l-glikosidi tal-istevjol (E 960).

(10) Meta jitqies il-proċess li għaddej bħalissa għall-emenda tas-Sistema Internazzjonali tan-Numerazzjoni għall-addittivi tal-ikel tal-*Codex Alimentarius*, jixraq li għall-finijiet ta' tikkettar l-addittiv tal-ikel il-ġdid jiġi inkluż bħala "glikosidi tal-istevjol E 960c prodotti b'mod enżimatiku" fil-Parti B tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. Fl-interess taċ-ċarezza u tal-koerenza, jenħtieġ li l-addittiv tal-ikel attwalment awtorizzat "glikosidi tal-istevjol (E 960)" jingħata l-isem ġdid ta' "glikosidi tal-istevjol minn *Stevia* (E 960a)". Billi dawk l-addittivi tal-ikel jistgħu jiġu rregolati kombinati, jenħtieġ li jiddaħħal grupp ġdid għall-glikosidi tal-istevjol, li jinkludihom it-tnejn, fil-Parti C tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, u jenħtieġ li l-annotazzjonijiet kollha għall-glikosidi tal-istevjol (E 960) fil-Parti E tal-Anness II ta' dak ir-Regolament jiġu sostitwiti skont dan, filwaqt li jinżammu l-użi u l-livell massimu applikabbli bħalissa għall-użi u l-livelli tal-użu awtorizzati.

(11) Jenħtieġ li l-ispeċifikazzjonijiet għar-ribawdjosidu M prodott permezz tal-modifika enżimatika tal-glikosidi tal-istevjol minn *Stevia* jiġu inklużi fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 b'mod parallel mal-inklużjoni tal-"E 960c glikosidi tal-istevjol prodotti b'mod enzimatiku" fil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(12) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 jiġu emendati skont dan.

(13) Sabiex l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu jadattaw għar-regoli l-ġodda, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali li matulu l-addittiv tal-ikel "glikosidi tal-istevjol minn *Stevia* (E 960a)" u l-ikel li fih dan l-addittiv jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq bħala "glikosidi tal-istevjol (E 960)".

(14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

([4]) EFSA Journal 2019;17(10):5867, p. 19.

*Artikolu 3*

L-addittiv tal-ikel "glikosidi tal-istevjol" (E 960) u l-ikel li fih dan l-addittiv, li huma ttikkettati jew imqiegħda fis-suq sa 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jistgħu jitqiegħdu fis-suq sakemm jispiċċaw il-ħażniet.

*Artikolu 4*

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2021.

*Għall-Kummissjoni*
*Il-President*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNESS I*

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Parti B2 huwa emendat kif ġej:

(1) L-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | |
|---|---|
| "E 960a | Glikosidi tal-istevjol minn *Stevia*" |

(2) L-annotazzjoni li ġejja tiddaħħal wara l-annotazzjoni għal E 960a:

| | |
|---|---|
| "E 960c | Glikosidi tal-istevjol E 960c prodotti b'mod enżimatiku" |

(b) Fil-punt (5) tal-Parti C, il-punt (v) ġdid li ġej jiddaħħal wara l-punt (u) għal E 626–635: Ribonukleotidi:

"(v) E 960a – 960c: Glikosidi tal-istevjol

| Numru E | Isem |
|---|---|
| E 960a | Glikosidi tal-istevjol minn *Stevia* |
| E 960c | Glikosidi tal-istevjol E 960c prodotti bmod enżimatiku " |

(c) Il-Parti E huwa emendat kif ġej:

(1) Fil-Kategorija 01.4 (Prodotti tal-ħalib iffermentati mogħtija t-togħma inklużi prodotti trattati bis-sħana), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 100 | (1) (60) | prodotti b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(2) Fil-Kategorija 03 (Silġ li jittiekel), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 200 | (1) (60) | prodotti b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(3) Fil-Kategorija 04.2.2 (Frott u ħxejjex fil-ħall, fiż-żejt jew fl-ilma mielaħ), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 100 | (1) (60) | priservi b'togħma ħelwa-qarsa tal-frott u l-ħxejjex biss" |

(4) Fil-Kategorija 04.2.4.1 (Preparazzjonijiet tal-frott u l-ħxejjex eskluża zalza tal-frott), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 200 | (1) (60) | b'enerġija mnaqqsa biss" |

(5) Fil-Kategorija 04.2.5.1 (Ġamm ekstra u ġelatini ekstra kif definiti fid-Direttiva 2001/113/KE), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 200 | (1) (60) | ġammijiet, ġelatini u marmellati li huma b'enerġija mnaqqsa biss" |

(6) Fil-Kategorija 04.2.5.2 (Ġamm, ġelatini u marmellati u purè tal-qastan bil-ħlewwa kif definiti fid-Direttiva 2001/113/KE), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 200 | (1) (60) | ġammijiet, ġelatini u marmellati li huma b'enerġija mnaqqsa biss" |

(7) Fil-Kategorija 04.2.5.3 (Pejsts tal-frott u tal-ħaxix oħra simili), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 200 | (1) (60) | pejsts tal-frott u tal-ħaxix u pejsts għall-ħobż abbażi ta' frott imnixxef, li huma b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(8) Fil-Kategorija 05.1 (Prodotti tal-kawkaw u taċ-ċikkulata koperti bid-Direttiva 2000/36/KE), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 270 | (1) (60) | b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(9) Fil-Kategorija 05.2 ( Ħlewwiet oħra inkluż ħelu żgħir li jiffriska n-nifs), l-annotazzjonijiet għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 270 | (1) (60) | abbażi tal-kawkaw jew frott imnixxef, b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 330 | (1) (60) | pejsts tal-ħobż abbażi ta' kawkaw, ħalib, frott imnixxef jew xaħam, li huma b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 350 | (1) (60) | ħelu mingħajr zokkor miżjud biss<br>ħelu iebes b'enerġija mnaqqsa biss (ħelu u lollies)<br>ħelu artab (ħelu li tomogħdu, gums tal-frott, u prodotti taz-zokkor tar-ragħwa/ marshmallows) li huma b'enerġija mnaqqsa biss<br>għud is-sus b'enerġija mnaqqsa biss<br>qubbajt b'enerġija mnaqqsa biss"<br>marżipan b'enerġija mnaqqsa biss" |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 2 000 | (1) (60) | ħelu żgħir li jiffriskaw in-nifs li huma b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 670 | (1) (60) | mustardini b'togħma qawwija li jiffriskaw il-griżmejn li huma b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(10) Fil-Kategorija 05.3 (Chewing gum), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 3300 | (1) (60) | mingħajr zokkor miżjud biss" |

(11) Fil-Kategorija 05.4 (Tiżjin, kisi u mili, ħlief mili abbażi tal-frott kopert mill-kategorija 4.2.4) l-annotazzjonijiet għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 330 | (1) (60) | ħelu mingħajr zokkor miżjud biss |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 270 | (1) (60) | abbażi tal-kawkaw jew frott imnixxef, li huma b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(12) Fil-Kategorija 06.3 (Ċereali u prodotti taċ-ċereali), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 330 | (1) (60) | ċereali tal-kolazzjon b'kontenut ta' fibra ta' aktar minn 15 % u li fihom tal-anqas 20 % granza, b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(13) Fil-Kategorija 07.2 (Oġġetti fini tal-forn), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 330 | (1) (60) | essoblaten — wafer paper biss" |

(14) Fil-Kategorija 09.2 (Ħut u prodotti tal-ħut ipproċessati inklużi molluski u krustaċji), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 200 | (1) (60) | priservi b'togħma ħelwa-qarsa u semipriservi ta' ħut u ta' marinati tal-ħut, tal-krustaċji u tal-molluski" |

(15) Fil-Kategorija 11.4.1 (Prodotti li jżidu l-ħlewwa ta' fuq il-mejda f'forma likwida), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | *quantum satis* | (1) (60)" | |

(16) Fil-Kategorija 11.4.2 (Prodotti li jżidu l-ħlewwa ta' fuq il-mejda f'forma ta' trab), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | *quantum satis* | (1) (60)" | |

(17) Fil-Kategorija 11.4.3 (Prodotti li jżidu l-ħlewwa ta' fuq il-mejda f'pilloli), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | *quantum satis* | (1) (60)" | |

(18) Fil-Kategorija 12.4 (Mustarda), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 120 | (1) (60)" | |

(19) Fil-Kategorija 12.5 (Soppa u brodu) l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 40 | (1) (60) | sopop b'enerġija mnaqqsa biss" |

(20) Fil-Kategorija 12.6 (Zlazi), l-annotazzjonijiet għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 120 | (1) (60) | għajr iz-zalza tas-sojja (iffermentata u mhux iffermentata) |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 175 | (1) (60) | Zalza tas-sojja (iffermentata u mhux iffermentata) biss" |

(21) Fil-Kategorija 13.2 (Ikel djetetiku għal skopijiet mediċi speċjali kif definiti mid-Direttiva 1999/21/KE (minbarra prodotti mill-kategorija tal-ikel 13.1.5)), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 330 | (1) (60)" | |

(22) Fil-Kategorija 13.3 (Ikel djetetiku għal dieti ta' kontroll tal-piż maħsuba biex jissostitwixxu l-ikel totali li wieħed jiekol kuljum jew ikla individwali (id-dieta ta' kuljum totali kollha jew parti minnha) l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 270 | (1) (60)" | |

(23) Fil-Kategorija 14.1.3 (Nettari tal-frott kif iddefiniti mid-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u nettari tal-ħaxix u prodotti simili), (i) l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 100 | (1) (60) | b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(24) Fil-Kategorija 14.1.4 (Xarbiet mogħtija t-togħma), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 80 | (1) (60) | b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(25) Fil-Kategorija 14.1.5.2 (Oħrajn), l-annotazzjonijiet għal E 960 (glikosidi tal-istevjol) huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 30 | (1) (60) (93) | kafè, te u xarbiet magħmula minn infużjonijiet erbali, bl-enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 30 | (1) (60) (93) | kafè istantanju bit-togħma u prodotti ta' kappuċċino instantanju, b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 20 | (1) (60) (93) | xarbiet ibbażati fuq ix-xgħir u bit-togħma taċ-ċikkulata/kappuċċino, b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(26) Fil-Kategorija 14.2.1 (Birra u xarbiet tax-xgħir), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 70 | (1) (60) | birra mingħajr alkoħol jew b'kontenut ta' alkoħol li ma jeċċedix 1,2 % vol. biss; "Bière de table/Tafelbier/Table beer" (kontenut oriġinali ta' wort anqas minn 6 %) ħlief "Obergäriges Einfachbier"; birer b'aċidità minima ta' 30 milliekwivalenti espressi bħala NaOH; Birer kannella tat-tip "oud bruin" biss" |

(27) Fil-Kategorija 14.2.8 (Xarbiet alkoħoliċi oħra inkluż taħlit ta' xarbiet alkoħoliċi ma' xarbiet mhux alkoħoliċi u spirti b'inqas minn 15 % ta' alkoħol), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 150 | (1) (60)" | |

(28) Fil-Kategorija 15.1 (Ikliet ħfief abbażi ta' patata, ċereali, dqiq jew lamtu), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 20 | (1) (60)" | |

(29) Fil-Kategorija 15.2 (Ġewż ipproċessat), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 20 | (1) (60)" | |

(30) Fil-Kategorija 16 (Deżerti minbarra prodotti koperti fil-kategoriji 1,3 u 4), l-annotazzjoni għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) hija sostitwita b'dan li ġej:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 100 | (1) (60) | b'enerġija mnaqqsa jew mingħajr zokkor miżjud biss" |

(31) Fil-Kategorija 17.1 (Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'għamla solida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar), l-annotazzjonijiet għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 670 | (1) (60) | |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 1800 | (1) (60) | supplimenti tal-ikel f'għamla li tintmagħad biss" |

(32) Fil-Kategorija 17.2 (Supplimenti tal-ikel ipprovduti f'għamla likwida, minbarra s-supplimenti tal-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar), l-annotazzjonijiet għal E 960 (Glikosidi tal-istevjol) huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 200 | (1) (60) | |
| | E 960a – 960c | Glikosidi tal-istevjol | 1800 | (1) (60) | supplimenti tal-ikel f'għamla ta' ġulepp biss" |

*ANNESS II*

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-annotazzjoni għal E 960 Glikosidi tal-istevjol, l-intestatura hija sostitwita b'dan li ġej:

"**E 960a GLIKOSIDI TAL-ISTEVJOL MINN *STEVIA***"

(2) L-annotazzjoni ġdida li ġejja tiddaħħal wara l-annotazzjoni għal E 960:

"**E 960c(i) REBAWDJOSIDU M PRODOTT PERMEZZ TAL-MODIFIKA ENŻIMATIKA TAL-GLIKOSIDI TAL-ISTEVJOL MINN *STEVIA***

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Sinonimi** | | | |
| **Definizzjoni** | Ir-rebawdjosidu M huwa glikosidu tal-istevjol kompost fil-biċċa l-kbira tiegħu mir-rebawdjosidu M b'ammonti żgħar ta' glikosidi tal-istevjol oħrajn bħal rebawdjosidu A, rebawdjosidu B, rebawdjosidu D, rebawdjosidu I, u stevjosidu.<br>Ir-rebawdjosidu M jinkiseb permezz tal-bijokonverżjoni enżimatika tal-estratti tal-weraq tal-glikosidu tal-istevjol ippurifikati (95 % ta' glikosidi tal-istevjol) tal-pjanta *Stevia rebaudiana* Bertoni bl-użu tal-enżimi tal-UDP-glukosiltransferaži u tas-sintaži tas-sukrożju prodotti mill-ħmira ġenetikament modifikata *K. phaffi* (li qabel kienet magħrufa bħala *Pichia pastoris*) UGT-a u *K. phaffi* UGT-b li jiffaċilitaw it-trasferiment tal-glukożju minn sukrożju u minn UDP-glukożju għall-glikosidi tal-istevjol permezz ta' rabtiet glikosidiċi.<br>Wara t-tneħħija tal-enżimi permezz ta' separazzjoni solid-likwidu u ta' trattament bis-sħana, il-purifikazzjoni tinvolvi l-konċentrazzjoni tar-rebawdjosidu M permezz tal-assorbiment tar-reżina, segwita minn rikristallizzazzjoni tar-rebawdjosidu M li tirriżulta f'prodott finali li fih mhux inqas minn 95 % ta' ċelloli vijabbli tar-rebawdjosidu M. tal-ħmira *K. phaffii* UGT-a u *K. phaffii* UGT-b jew id-DNA tagħhom ma għandhomx jiġu individwati fl-addittiv tal-ikel. | | |
| Isem kimiku | Rebawdjosidu M: aċidu 13-[(2-O-β-D-glukopiranosil-3-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil)ossi]kawr-16-en-18-ojku, ester 2-O-β-D-glukopiranosil-3-O-β-D-glukopiranosil-β-D-glukopiranosil | | |
| Formula molekulari | Isem trivjali | Formula | Fattur ta' konverżjoni |
| | Rebawdjosidu M | $C_{56}H_{90}O_{33}$ | 0,25 |
| Piż molekulari u Nru CAS | Isem trivjali | Numru CAS | Piż molekulari (g/mol) |
| | | | |
| | Rebawdjosidu M | 1220616-44-3 | 1 291,29 |
| Assaġġ | Mhux inqas minn 95 % rebawdjosidu M fuq bażi niexfa. | | |
| **Deskrizzjoni** | Trab b'kulur minn isfar ċar sa abjad, u madwar 200 sa 350 darba aktar ħelu mis-sukrożju (f'ekwivalenza ta' 5 % ta' sukrożju). | | |
| **Identifikazzjoni** | | | |
| Solubbiltà | Minn solubbli ħafna għal kemxejn solubbli fl-ilma | | |
| pH | Bejn 4,5 u 7,0 (soluzzjoni 1:100) | | |
| **Purità** | | | |
| Irmied totali | Mhux aktar minn 1 % | | |
| Telf fit-tnixxif | Mhux aktar minn 6 % (105 °C, sagħtejn (2)) | | |
| Residwi tas-solvent | Mhux aktar minn 5 000 mg/kg etanol | | |

| | |
|---|---|
| Arseniku | Mhux aktar minn 0,015 mg/kg |
| Ċomb | Mhux aktar minn 0,2 mg/kg |
| Kadmju | Mhux aktar minn 0,015 mg/kg |
| Merkurju | Mhux aktar minn 0,07 mg/kg |
| Proteina residwa | Mhux aktar minn 5 mg/kg |
| Daqs tal-partikoli | Mhux aktar minn 74 μm [bl-użu ta' għarbiel tal-malja ta' #200 b'limitu tad-daqs tal-partikoli ta' 74 μm] ” |