

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1131/2011

2016/EØS/54/21

av 11. november 2011

om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til steviolglykosider (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 10 og artikkel 30 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 1333/2008 er det fastsatt en EU-liste over tilsetningsstoffer som er godkjent for bruk i næringsmidler, og vilkårene for bruken av dem.
- 2) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») har vurdert tryggheten ved steviolglykosider, som er utvunnet fra bladene til planten *Stevia rebaudiana* Bertoni, som søtstoff, og avgav sin uttalelse 10. mars 2010⁽²⁾. Myndigheten fastsatte et akseptabelt daglig inntak (ADI) for steviolglykosider, uttrykt som stevielekvivalenter, på 4 mg/kg kroppsvikt per dag. Forsiktige anslag over eksponering for steviolglykosider hos både barn og voksne tyder på at ADI sannsynligvis vil bli overskredet ved de foreslåtte grenseverdiene for bruk.
- 3) Tatt i betraktning Myndighetens konklusjon, framla søkerne reviderte bruksområder, og Myndigheten ble anmodet om å vurdere disse. En erklæring om en ny eksponeringsvurdering ble offentliggjort i januar 2011⁽³⁾. Til tross for de reviderte bruksområdene var konklusjonen stort sett den samme, nemlig at ADI hos både barn og voksne kan bli overskredet for storforbrukere. Den viktigste kilden til den samlede forventede eksponeringen for steviolglykosider er alkoholfrie aromatiserte drikker (leskedrikker).

- 4) Tatt i betraktning behovet for å bringe i omsetning nye produkter med redusert energiinnhold bør bruken av steviolglykosider som søtstoff tillates ved relevante grenseverdier for bruk. Idet det tas hensyn til leskedrikkers potensielle betydelige bidrag til inntak av steviolglykosider, bør det for aromatiserte drikker fastsettes en verdi som er lavere enn tidligere foreslåtte verdier som Myndigheten har vurdert.
- 5) Kommisjonen vil be produsenter og brukere av steviolglykosider om opplysninger om faktisk bruk av tilsetningsstoffet etter at det er godkjent. Kommisjonen vil gjøre opplysningene tilgjengelig for medlemsstatene. Ved behov vil Kommisjonen anmode Myndigheten om å gjennomføre en ny, inngående eksponeringsvurdering der det tas hensyn til faktisk bruk av steviolglykosider i de ulike underkategoriene av næringsmidler samt konsum av vanlige næringsmidler sammenlignet med næringsmidler med redusert energiinnhold.
- 6) Det akseptable daglige inntaket for steviolglykosider ble i Myndighetens uttalelse uttrykt som stevielekvivalenter. Eksponering for steviolglykosider gjennom kosten ble også uttrykt som stevielekvivalenter. Det er derfor hensiktsmessig at grenseverdien for bruk også blir uttrykt som stevielekvivalenter. Grenseverdier for steviolglykosider er uttrykt som summen av alle navngitte steviolglykosider som er nevnt i spesifikasjonene, og som kan regnes om til stevielekvivalenter ved hjelp av omregningsfaktorene i spesifikasjonene.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Endring av forordning (EF) nr. 1333/2008

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 295 av 12.11.2011, s. 205, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 105/2012 av 15. juni 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 4.10.2012, s. 5.

⁽¹⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive. *The EFSA Journal* (2010); 8(4):1537.

⁽³⁾ Statement of EFSA: 'Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive'. *The EFSA Journal* (2011); 9(01):1972.

*Artikkel 2***Overgangsbestemmelse**

Som unntak fra artikkel 2 nr. 1 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1129/2011 av 11. november 2011 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 for å opprette en EU-liste over tilsetningsstoffer i næringsmidler⁽¹⁾, skal oppføringene i vedlegg II del B og E til forordning (EF)

nr. 1333/2008 om steviolglykosider (E 960) få anvendelse fra datoen for denne forordnings ikrafttredelse.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. november 2011.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT L 295 av 12.11.2011, s. 1.

VELEGG

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 gjøres følgende endringer:

- 1) I del B2 innsettes følgende oppføring for E 960 etter oppføringen for E 959:

«E 960	Steviolglykosider»
--------	--------------------

- 2) I del E innsettes følgende oppføringer for E 960 i riktig nummerorden i de relevante næringsmiddelkategoriene:

DEL E: TILSETNINGSTOFFER GODKJENT FOR BRUK I ULIKE NÆRINGSMIDDELKATEGORIER OG VILKÅR FOR BRUKEN

Kategori-nummer	E-nummer	Betegnelse	Grenseverdi (mg/l eller mg/kg, etter hva som er relevant)	Fotnoter	Begrensninger/unnatak
01.4	E 960	Gjærede melkeprodukter tilsatt aroma, herunder varmebehandlede produkter			
		Steviolglykosider	100	(60)	Bare produkter med redusert energiminnhold eller uten tilsatt sukker
03.	E 960	(60): uttrykt som steviolkvivalenter			
		Spiseis			
04.2.2	E 960	Steviolglykosider	200	(60)	Bare produkter med redusert energiminnhold eller uten tilsatt sukker
		(60): uttrykt som steviolkvivalenter			
04.2.4.1	E 960	Frukt og grønnsaker i eddik, olje eller saltlake			
		Steviolglykosider	100	(60)	Bare sursøte frukt- og grønnsakskonserver
04.2.4.1	E 960	(60): uttrykt som steviolkvivalenter			
		Bearbejdede produkter av frukt og grønnsaker, unntatt kompost			
04.2.5.1	E 960	Steviolglykosider	200	(60)	Bare produkter med redusert energiminnhold
		(60): uttrykt som steviolkvivalenter			
04.2.5.1	E 960	Syltetøy ekstra og gelé ekstra, som definert i direktiv 2001/113/EF			
		Steviolglykosider	200	(60)	Bare syltetøy, gelé og marmelade med redusert energiminnhold
04.2.5.2	E 960	(60): uttrykt som steviolkvivalenter			
		Syltetøy, gelé, marmelade og kastanjeuré, som definert i direktiv 2001/113/EF			
04.2.5.2	E 960	Steviolglykosider	200	(60)	Bare syltetøy, gelé og marmelade med redusert energiminnhold
		(60): uttrykt som steviolkvivalenter			

Kategori-nummer	E-nummer	Betegnelse	Grenseverdi (mg/l eller mg/kg, etter hva som er relevant)	Fotnoter	Begrensninger/umtak
04.2.5.3	Annet smørbart pålegg framstilt av frukt eller grønnsaker				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	200	(60)	Bare smørpålegg basert på tørket frukt, med redusert energiinhold eller uten tilsatt sukker
05.1	Kakao- og sjokoladeprodukter som omfattes av direktiv 2000/36/EF				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	270	(60)	Bare produkter med redusert energiinhold eller uten tilsatt sukker
05.2	Andre sukkervarer, herunder svært små pastiller for frisk pust				
	E 960	Steviolglykosider	270	(60)	Bare produkter basert på kakao eller tørket frukt, med redusert energiinhold eller uten tilsatt sukker
	E 960	Steviolglykosider	330	(60)	Bare smørpålegg basert på kakao, melk, tørket frukt eller fett, med redusert energiinhold eller uten tilsatt sukker
	E 960	Steviolglykosider	350	(60)	Bare sukkervarer uten tilsatt sukker
	E 960	Steviolglykosider	2000	(60)	Bare svært små pastiller for frisk pust, uten tilsatt sukker
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	670	(60)	Bare forfriskende halspastiller med sterk smak, uten tilsatt sukker
	Tyggegummi				
05.3	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	3300	(60)	Bare produkter uten tilsatt sukker
	Pynt, overtrekk og fyll, unntatt fruktbasert fyll som omfattes av kategori 4.2.4				
05.4	E 960	Steviolglykosider	330	(60)	Bare sukkervarer uten tilsatt sukker
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	270	(60)	Bare produkter basert på kakao eller tørket frukt, med redusert energiinhold eller uten tilsatt sukker

Kategori-nummer	E-nummer	Betegnelsen	Grenseverdi (mg/l eller mg/kg, etter hva som er relevant)	Fotnoter	Begrensninger/umtak
06.3	Frokostkorn				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolokvivalenter	330	(60)	Bare frokostkorn med et fiberinnhold på over 15 % og et klinnhold på minst 20 %, med redusert energinnhold eller uten tilsatt sukker
07.2	Fine bakervarer				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolokvivalenter	330	(60)	Bare essoblaten – spiselig papir
09.2	Bearbeidet fisk og bearbeidede fiskerivarer, herunder bløttdyr og krepsdyr				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolokvivalenter	200	(60)	Bare sursøte konserver og halvkonserver av fisk og marinader av fisk, krepsdyr og bløttdyr
11.4.1	Bordsøtningmidler i flytende form				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolokvivalenter	QS	(60)	
11.4.2	Bordsøtningmidler i pulverform				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolokvivalenter	QS	(60)	
11.4.3	Bordsøtningmidler i tablettform				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolokvivalenter	QS	(60)	
12.5	Supper og buljonger				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolokvivalenter	40	(60)	Bare supper med redusert energinnhold

Kategori-nummer	E-nummer	Betegnelse	Grenseverdi (mg/l eller mg/kg, etter hva som er relevant)	Fotnoter	Begrensninger/umntak
12.6	Sauser				
	E 960	Steviolglykosider	120	(60)	Umntatt soyasaus (gjæret og ugjæret)
	E 960	Steviolglykosider (60); uttrykt som steviolaktiviteter	175	(60)	Bare soyasaus (gjæret og ugjæret)
13.2	Næringsmidler til spesielle medisinske formål, som definert i direktiv 1999/21/EF (umntatt produkter fra næringsmiddelkategorien 13.1.5)				
	E 960	Steviolglykosider (60); uttrykt som steviolaktiviteter	330	(60)	
13.3	Næringsmidler til slanking beregnet på å erstatte det samlede daglige næringsinntaket eller ett enkelt måltid (høle eller deler av den daglige kosten)				
	E 960	Steviolglykosider (60); uttrykt som steviolaktiviteter	270	(60)	
14.1.3	Fruktnektarer, som definert i rådsdirektiv 2001/112/EF, grønnsaksnektarer og lignende produkter				
	E 960	Steviolglykosider	100	(60)	Bare produkter med redusert energimhold eller uten tilsatt sukker
		(60); uttrykt som steviolaktiviteter			
14.1.4	Aromatiserte drikker				
	E 960	Steviolglykosider (60); uttrykt som steviolaktiviteter	80	(60)	Bare produkter med redusert energimhold eller uten tilsatt sukker
14.2.1	Øl og malt-drikker				
	E 960	Steviolglykosider	70	(60)	Bare alkoholfritt øl eller øl med et alkoholinhold på høyst 1,2 volumprosent «Bière de table/Tafelbier/Table beer» (som inneholder under 6 % innbryggingsvørter) unntatt «Oberjähriges Einfaßbier», øl med et syreinnhold på minst 30 milliekvivalenter uttrykt som NaOH, mørkt øl av typen «oud bruin»
		(60); uttrykt som steviolaktiviteter			
14.2.8	Andre alkoholfrie drikker, herunder blandinger av alkoholfrie drikker og alkoholfrie drikker samt brennevin med under 15 % alkohol				
	E 960	Steviolglykosider (60); uttrykt som steviolaktiviteter	150	(60)	

Kategori-nummer	E-nummer	Betegnelse	Grenseverdi (mg/l eller mg/kg, etter hva som er relevant)	Fotnoter	Begrensninger/umtak
15.1	Snacks basert på potet, kornslag, mel eller stivelse				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	20	(60)	
15.2	Bearbejdede nøtter				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	20	(60)	
16.	Desserter unntatt produkter omfattet av kategori 1, 3 og 4				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	100	(60)	Bare produkter med redusert energiminnhold eller uten tilsatt sukker
17.1	Kosttilskudd i fast form, herunder kapsler, tabletter og lignende				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	670	(60)	
17.2	Kosttilskudd i flytende form				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	200	(60)	
17.3	Kosttilskudd i form av sirup eller tyggetabletter				
	E 960	Steviolglykosider (60): uttrykt som steviolequivivalenter	1800	(60)	