

REGLAMENTO (UE) 2016/1814 DE LA COMISIÓN**de 13 de octubre de 2016****que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a las especificaciones para los glicósidos de esteviol (E 960)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Dichas especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, ya sea por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (3) El 13 de noviembre de 2013 se presentó una solicitud de modificación de las especificaciones relativas al aditivo alimentario glicósidos de esteviol (E 960). La solicitud se puso posteriormente a disposición de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) Las especificaciones actuales estipulan que los preparados de glicósidos de esteviol (E 960) tienen un contenido no inferior al 95 % de diez glicósidos de esteviol, denominados esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E y F, esteviolbiónido, rubusósido y dulcósido, en sustancia seca. Las especificaciones definen además el preparado o producto final como formado principalmente (al menos un 75 %) por esteviósido o rebaudiósido A.
- (5) El solicitante pide que el rebaudiósido M se añada a la lista de glicósidos de esteviol autorizados como glicósido adicional que puede quedar comprendido en el valor «no inferior al 95 %» del análisis (contenido total de glicósido de esteviol). El solicitante pide también que se suprima la cantidad mínima de un 75 % de esteviósido o rebaudiósido A, es decir, que se modifique el apartado «Definición» de los glicósidos de esteviol.
- (6) El solicitante pide asimismo ampliar las listas de denominaciones químicas y pesos moleculares y números CAS para incluir, además del esteviósido y el rebaudiósido A, los otros nueve glicósidos de esteviol. El rebaudiósido M debe añadirse también a la lista de fórmulas moleculares. A fin de tener en cuenta el mayor poder edulcorante del rebaudiósido M, el apartado «Descripción» de los glicósidos de esteviol debe modificarse.
- (7) Puesto que el esteviósido y el rebaudiósido A pueden no ser necesariamente los principales glicósidos de esteviol, el criterio sobre el esteviósido y el rebaudiósido A que aparece bajo el epígrafe «Identificación» de los glicósidos de esteviol debe suprimirse de las especificaciones.
- (8) Según la información facilitada por el solicitante, se ha desarrollado un proceso de producción que permite el aislamiento selectivo del rebaudiósido M y da lugar a la producción de preparados de glicósidos de esteviol

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

enriquecidos específicamente con rebaudiósido M, para diversas concentraciones (del 50 % hasta casi el 100 %). Según el solicitante, solo las hojas de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni contienen la materia prima para la producción de extractos de glicósido de esteviol con un contenido mínimo del 50 % de rebaudiósido M. Su proceso de fabricación es similar al método general para extraer los glucósidos de esteviol a partir de las hojas de *S. rebaudiana* que ya fue revisado por la EFSA en 2010 ⁽¹⁾.

- (9) En el nuevo proceso de producción, se realiza una extracción, con agua caliente, de hojas trituradas de estevia y el extracto resultante se somete a aislamiento y purificación (mediante cromatografía de intercambio iónico). Esta primera etapa va seguida de otras fases suplementarias de purificación, con reiteradas fases de recristalización y separación adicionales. Mediante la manipulación de estas fases de purificación (es decir, del número específico de fases de cristalización y de la concentración de disolventes, así como de la temperatura y la duración del proceso), el fabricante puede cristalizar selectivamente un preparado con alto contenido de rebaudiósido M. Además, el proceso de producción implica el uso de disolventes (etanol y metanol) que están actualmente reconocidos para su utilización en la fabricación de preparados de glicósido de esteviol.
- (10) Dicho proceso de producción da como resultado un preparado que contiene un 95 % de glicósidos de esteviol y en el que el rebaudiósido M representa más del 50 % del producto final y el resto incluye los diez glicósidos de esteviol similares, en cualquier combinación y proporción: esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E y F, dulcósido, esteviolbiósido y rubusósido. Mientras que los extractos caracterizados por un contenido mínimo del 95 % de rebaudiósido M contienen menos del 5 % de rebaudiósidos D, A y B combinados, los extractos con un contenido de rebaudiósido M menor (de aproximadamente el 50 %) pueden incluir aproximadamente un 40 % de rebaudiósido D y un 7 % de rebaudiósido A.
- (11) En su dictamen de 8 de diciembre de 2015 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad») llegó a la conclusión de que la ampliación de las especificaciones actuales para incluir los rebaudiósidos D y M como alternativas al rebaudiósido A en los componentes predominantes de los glicósidos de esteviol no supondría un problema de seguridad. La Autoridad también concluyó que, siempre que el contenido total de glicósidos de esteviol (esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E, F y M, esteviolbiósido, rubusósido y dulcósido), todos ellos convertidos a esteviol, sea superior al 95 %, y dado que no se encontraron pruebas de la absorción de glicósidos intactos a niveles de uso realistas, esta composición específica de glicósidos de esteviol (E 960) no supondría un problema de seguridad. También se consideró que la ingesta diaria admisible (IDA) de 4 mg/kg de peso corporal/día (expresada como equivalentes de esteviol) también puede aplicarse cuando el total de glicósidos de esteviol (esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E, F y M, esteviolbiósido, rubusósido y dulcósido) representa más del 95 % de la materia.
- (12) Teniendo en cuenta la solicitud presentada y la evaluación realizada por la Autoridad, procede modificar las especificaciones del aditivo alimentario E 960.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA: *Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive* (Dictamen científico sobre la seguridad de los glicósidos de esteviol para los usos propuestos como aditivo alimentario). *EFSA Journal* 2010; 8(4):1537 [85 pp.], doi: 10.2903/j.efsa.2010.1537.

⁽²⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA, 2015: *Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive* [Dictamen científico sobre la seguridad de la propuesta de modificación de las especificaciones de los glicósidos de esteviol (E 960) como aditivo alimentario]. *EFSA Journal* 2015; 13(12):4316 [29 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4316.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de octubre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, la entrada relativa a los glicósidos de esteviol E 960 se sustituye por el texto siguiente:

«GLICÓSIDOS DE ESTEVIOL E 960

Sinónimos**Definición**

El proceso de fabricación incluye dos fases principales: la primera, la extracción con agua de las hojas de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni y purificación preliminar del extracto con cromatografía de intercambio iónico para obtener un extracto primario, y la segunda, la recristalización de los glicósidos de esteviol con metanol o etanol acuoso que dan como resultado un producto final que contiene al menos un 95 % de los once glicósidos de esteviol similares detallados a continuación, en cualquier combinación y proporción.

El aditivo puede contener residuos de resinas del intercambio iónico utilizado en el proceso de fabricación. Se han identificado pequeñas cantidades (0,10 a 0,37 % p/p) de otros glicósidos de esteviol similares que pueden generarse como consecuencia del proceso de fabricación, pero que no existen de forma natural en la planta *Stevia rebaudiana*.

Denominación química

Esteviolbíosido: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

Rubusósido: ácido 13-beta-D-glicopiranosiloxikaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil

Dulcósido A: ácido 13-[(2-O-alfa-L-ramnopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil

Esteviósido: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil

Rebaudiósido A: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil

Rebaudiósido B: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico

Rebaudiósido C: ácido 13-[(2-O-alfa-D-ramnopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil

Rebaudiósido D: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster 2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil

Rebaudiósido E: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster 2-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil

Rebaudiósido F: ácido 13-[(2-O-alfa-D-xilofurananosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster beta-D-glicopiranosil

Rebaudiósido M: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster 2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil

Fórmula molecular

Nombre vulgar	Fórmula	Factor de conversión
Esteviol	C ₂₀ H ₃₀ O ₃	1,00
Esteviolbíosido	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Rubusósido	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Dulcósido A	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇	0,40
Esteviósido	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rebaudiósido A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Rebaudiósido B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rebaudiósido C	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂	0,34
Rebaudiósido D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29

	Rebaudiósido E	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
	Rebaudiósido F	$C_{43} H_{68} O_{22}$	0,34
	Rebaudiósido M:	$C_{56} H_{90} O_{33}$	0,25
Peso molecular y n.º CAS	Nombre vulgar	Número CAS	Peso molecular (g/mol)
	Esteviol		318,46
	Esteviolbiósido	41093-60-1	642,73
	Rubusósido	64849-39-4	642,73
	Dulcósido A	64432-06-0	788,87
	Esteviósido	57817-89-7	804,88
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiósido B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiósido C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiósido D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiósido E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiósido F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiósido M:	1220616-44-3	1 291,30
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de esteviolbiósido, rubusósido, dulcósido A, esteviósido y rebaudiósidos A, B, C, D, E, F y M en sustancia seca, en cualquier combinación y proporción.		
Descripción	Polvo de color amarillo claro, entre 200 y 350 veces más dulce que la sacarosa (para una equivalencia de sacarosa del 5 %).		
Identificación			
Solubilidad	De totalmente soluble a ligeramente soluble en agua		
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 por 100)		
Pureza			
Total de cenizas	No más del 1 %		
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2h)		
Disolventes residuales	No más de 200 mg/kg de metanol		
	No más de 5 000 mg/kg de etanol		
Arsénico	No más de 1 mg/kg		
Plomo	No más de 1 mg/kg»		