

## REGOLAMENTO (UE) N. 1131/2011 DELLA COMMISSIONE

dell'11 novembre 2011

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i glicosidi steviolici

(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 10 e l'articolo 30, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1333/2008 istituisce un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro utilizzo.
- (2) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso denominata l'Autorità) ha valutato la sicurezza dei glicosidi steviolici, estratti dalle foglie della pianta *Stevia rebaudiana* Bertoni, come dolcificante e ha espresso il suo parere il 10 marzo 2010 <sup>(2)</sup>. L'Autorità ha stabilito una dose giornaliera ammissibile (DGA) per i glicosidi steviolici, espressa in equivalenti steviolici, di 4 mg/kg di peso corporeo al giorno. Secondo stime prudenti dell'esposizione ai glicosidi steviolici negli adulti e nei bambini, è probabile che la DGA sia superata ai livelli massimi di utilizzo proposti.
- (3) Tenendo conto delle conclusioni dell'Autorità, i richiedenti hanno presentato una revisione degli utilizzi nel settembre 2010 ed hanno chiesto all'Autorità di esaminarli. Nel gennaio 2011 <sup>(3)</sup> è stata pubblicata una dichiarazione su una nuova valutazione dell'esposizione. Nonostante la revisione degli utilizzi, le conclusioni sono state molto simili, vale a dire che la DGA può essere superata, negli adulti e nei bambini, a livelli di consumo elevati. I prodotti che contribuiscono maggiormente all'esposizione totale anticipata ai glicosidi steviolici sono le bevande analcoliche aromatizzate.

- (4) Pur prendendo in considerazione la necessità di immettere sul mercato nuovi prodotti a ridotto contenuto energetico, è opportuno autorizzare l'impiego di glicosidi steviolici come dolcificanti a livelli massimi di utilizzo appropriati. Tenendo conto del fatto che le bevande analcoliche possono contribuire in modo significativo all'assunzione di glicosidi steviolici, occorre prevedere una riduzione del livello di utilizzo per le bevande aromatizzate rispetto ai livelli di utilizzo proposti in precedenza ed esaminati dall'Autorità.
- (5) La Commissione intende chiedere ai produttori e agli utilizzatori di glicosidi steviolici di informarla sull'effettivo utilizzo dell'additivo alimentare dopo la sua autorizzazione. La Commissione metterà tali informazioni a disposizione degli Stati membri. Se necessario, la Commissione chiederà all'Autorità di effettuare una nuova valutazione approfondita dell'esposizione, tenendo conto dell'uso reale di glicosidi steviolici nelle diverse sottocategorie di prodotti alimentari e del consumo dei prodotti alimentari normali al confronto con quelli a ridotto contenuto energetico.
- (6) Nel suo parere l'Autorità ha espresso la DGA per i glicosidi steviolici in equivalenti steviolici. Anche l'esposizione ai glicosidi steviolici attraverso la dieta alimentare è stata espressa in equivalenti steviolici. È quindi opportuno che anche i livelli massimi di utilizzo autorizzati siano espressi in equivalenti steviolici. I livelli massimi di glicosidi steviolici sono espressi come la somma di tutti i glicosidi steviolici menzionati nelle specifiche e possono essere convertiti in equivalenti steviolici utilizzando i fattori di conversione indicati nelle specifiche.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e né il Parlamento europeo né il Consiglio vi si sono opposti.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

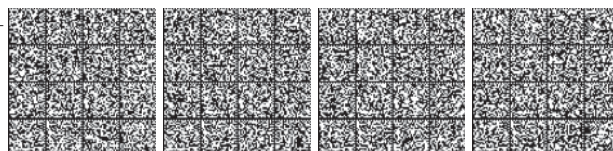
## Modifica del regolamento (CE) n. 1333/2008

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

<sup>(2)</sup> 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 (Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti relativo alla sicurezza dei glicosidi steviolici per gli impieghi proposti come additivo alimentare). *The EFSA Journal* (2010); 8(4):1537.

<sup>(3)</sup> Dichiarazione dell'EFSA: Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive (Valutazione riveduta dell'esposizione ai glicosidi steviolici per gli impieghi proposti come additivo alimentare). *The EFSA Journal* (2011); 9(01):1972.



*Articolo 2***Disposizione transitoria**

In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari <sup>(1)</sup>, le voci relative ai glicosidi steviolici (E 960) figuranti nell'allegato II, parti B ed E, del

regolamento (CE) n. 1333/2008 si applicano a partire dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

*Articolo 3*

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

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

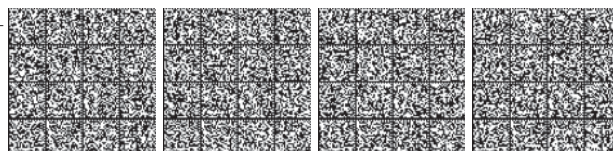
Fatto a Bruxelles, l'11 novembre 2011

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.



ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

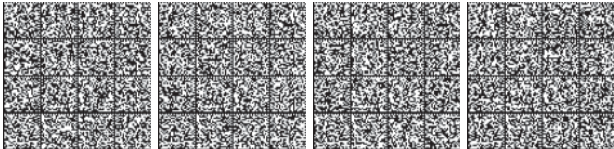
1) nella parte B2, dopo la voce E 959 è inserita la seguente voce E 960:

|        |                       |
|--------|-----------------------|
| «E 960 | Glicosidi steviolici» |
|--------|-----------------------|

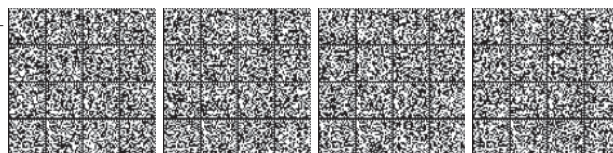
2) nella parte E, le seguenti voci E 960 sono inserite in ordine numerico nelle categorie alimentari a cui si riferiscono:

PARTE E: ADDITIVI ALIMENTARI AUTORIZZATI E CONDIZIONI DEL LORO USO NELLE CATEGORIE ALIMENTARI

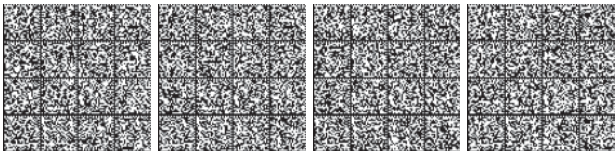
| Numero della categoria | Numero E                                                                                                          | Denominazione        | Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi) | Note | Restrizioni/eccezioni                                               |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 01.4                   | <b>Prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente</b>                |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                                             | Glicosidi steviolici | 100                                                | (60) | Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti |
| 03.                    | <b>Gelati</b>                                                                                                     |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                                             | Glicosidi steviolici | 200                                                | (60) | Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti |
| 04.2.2                 | <b>Ortofrutticoli sottaceto, sott'olio o in salamoia</b>                                                          |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                                             | Glicosidi steviolici | 100                                                | (60) | Solo conserve agrodolci di frutta e ortaggi                         |
| 04.2.4.1               | <b>Preparazioni di frutta e ortaggi, tranne la composta</b>                                                       |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                                             | Glicosidi steviolici | 200                                                | (60) | Solo prodotti a ridotto valore energetico                           |
| 04.2.5.1               | <b>Confettura extra e gelatina extra, quali definite dalla direttiva 2001/113/CE</b>                              |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                                             | Glicosidi steviolici | 200                                                | (60) | Solo confetture, gelatine e marmellate a ridotto valore energetico  |
| 04.2.5.2               | <b>Confetture, gelatine e marmellate di frutta e crema di marroni, quali definite dalla direttiva 2001/113/CE</b> |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                                             | Glicosidi steviolici | 200                                                | (60) | Solo confetture, gelatine e marmellate a ridotto valore energetico  |



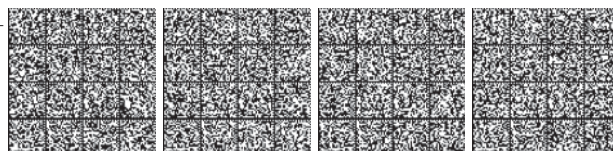
| Numero della categoria | Numero E                                                                                                  | Denominazione                            | Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi) | Note | Restrizioni/eccezioni                                                                                                                    |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 04.2.5.3               | <b>Altre creme da spalmare analoghe a base di frutta e ortaggi</b>                                        |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                          |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 200                                                | (60) | Solo prodotti da spalmare a base di frutta essiccata, a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti                              |
|                        |                                                                                                           | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                          |
| 05.1                   | <b>Prodotti di cacao e di cioccolato di cui alla direttiva 2000/36/CE</b>                                 |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                          |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 270                                                | (60) | Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti                                                                      |
|                        |                                                                                                           | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                          |
| 05.2                   | <b>Altri prodotti di confetteria, compresi i microconfetti per rinfrescare l'alito</b>                    |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                          |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 270                                                | (60) | Solo prodotti a base di cacao o di frutta essiccata a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti                                |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 330                                                | (60) | Solo pasta da spalmare a base di cacao, di latte, di frutta essiccata o di grassi, a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 350                                                | (60) | Solo prodotti della confetteria senza zuccheri aggiunti                                                                                  |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 2 000                                              | (60) | Solo microconfetti per rinfrescare l'alito senza zuccheri aggiunti                                                                       |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 670                                                | (60) | Solo compresse rinfrescanti per la gola fortemente aromatizzate senza zuccheri aggiunti                                                  |
|                        |                                                                                                           | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                          |
| 05.3                   | <b>Gomme da masticare (chewing-gum)</b>                                                                   |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                          |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 3 300                                              | (60) | Solo senza zuccheri aggiunti                                                                                                             |
|                        |                                                                                                           | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                          |
| 05.4                   | <b>Decorazioni, rivestimenti e ripieni, tranne i ripieni a base di frutta di cui alla categoria 4.2.4</b> |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                          |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 330                                                | (60) | Solo prodotti della confetteria senza zuccheri aggiunti                                                                                  |
|                        | E 960                                                                                                     | Glicosidi steviolici                     | 270                                                | (60) | Solo prodotti a base di cacao o di frutta essiccata a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti                                |
|                        |                                                                                                           | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                          |



| Numero della categoria | Numero E                                                                        | Denominazione                            | Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi) | Note | Restrizioni/eccezioni                                                                                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 06.3                   | <b>Cereali da colazione</b>                                                     |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
|                        | E 960                                                                           | Glicosidi steviolici                     | 330                                                | (60) | Solo cereali da colazione con un tenore di fibre superiore al 15 % e contenenti almeno il 20 % di crusca, a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti |
|                        |                                                                                 | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
| 07.2                   | <b>Prodotti di panetteria fine</b>                                              |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
|                        | E 960                                                                           | Glicosidi steviolici                     | 330                                                | (60) | Solo essoblaten — carta di riso commestibile                                                                                                                    |
|                        |                                                                                 | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
| 09.2.                  | <b>Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei</b> |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
|                        | E 960                                                                           | Glicosidi steviolici                     | 200                                                | (60) | Solo conserve e semiconserve agrodolci di pesce e marinate di pesce, crostacei e molluschi                                                                      |
|                        |                                                                                 | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
| 11.4.1                 | <b>Edulcoranti da tavola in forma liquida</b>                                   |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
|                        | E 960                                                                           | Glicosidi steviolici                     | QS                                                 | (60) |                                                                                                                                                                 |
|                        |                                                                                 | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
| 11.4.2                 | <b>Edulcoranti da tavola in polvere</b>                                         |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
|                        | E 960                                                                           | Glicosidi steviolici                     | QS                                                 | (60) |                                                                                                                                                                 |
|                        |                                                                                 | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
| 11.4.3                 | <b>Edulcoranti da tavola sotto forma di compresse</b>                           |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
|                        | E 960                                                                           | Glicosidi steviolici                     | QS                                                 | (60) |                                                                                                                                                                 |
|                        |                                                                                 | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
| 12.5                   | <b>Zuppe, minestre e brodi</b>                                                  |                                          |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |
|                        | E 960                                                                           | Glicosidi steviolici                     | 40                                                 | (60) | Solo zuppe e minestre a ridotto valore energetico                                                                                                               |
|                        |                                                                                 | (60): espressi in equivalenti steviolici |                                                    |      |                                                                                                                                                                 |



| Numero della categoria | Numero E                                                                                                                                                             | Denominazione                                                    | Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi) | Note | Restrizioni/eccezioni                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.6                   | <b>Salse</b>                                                                                                                                                         |                                                                  |                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | E 960                                                                                                                                                                | Glicosidi steviolici                                             | 120                                                | (60) | Tranne le salse di semi di soia (fermentata e non fermentata)                                                                                                                                                                                                                                          |
|                        | E 960                                                                                                                                                                | Glicosidi steviolici<br>(60): espressi in equivalenti steviolici | 175                                                | (60) | Solo salse di semi di soia (fermentata e non fermentata)                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13.2                   | <b>Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE (tranne i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5)</b> |                                                                  |                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | E 960                                                                                                                                                                | Glicosidi steviolici<br>(60): espressi in equivalenti steviolici | 330                                                | (60) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13.3                   | <b>Alimenti dietetici contro l'aumento di peso, che sostituiscono l'alimentazione quotidiana o un pasto (l'intera alimentazione quotidiana o parte di essa)</b>      |                                                                  |                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | E 960                                                                                                                                                                | Glicosidi steviolici<br>(60): espressi in equivalenti steviolici | 270                                                | (60) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14.1.3                 | <b>Nettari di frutta, quali definiti dalla direttiva 2001/112/CE, e nettari di ortaggi e prodotti analoghi</b>                                                       |                                                                  |                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | E 960                                                                                                                                                                | Glicosidi steviolici<br>(60): espressi in equivalenti steviolici | 100                                                | (60) | Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14.1.4                 | <b>Bevande aromatizzate</b>                                                                                                                                          |                                                                  |                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | E 960                                                                                                                                                                | Glicosidi steviolici<br>(60): espressi in equivalenti steviolici | 80                                                 | (60) | Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14.2.1                 | <b>Birra e bevande a base di malto</b>                                                                                                                               |                                                                  |                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | E 960                                                                                                                                                                | Glicosidi steviolici<br>(60): espressi in equivalenti steviolici | 70                                                 | (60) | Solo birre analcoliche o con contenuto alcolico non superiore a 1,2 % vol.; bière de table/Tafelbier/table beer (contenuto di mosto di malto inferiore al 6 %), tranne Obergäriges Einfa-chbier; birre con acidità minima pari a 30 milliequivalenti espressa in NaOH; birre scure o di tipo oud bruin |
| 14.2.8                 | <b>Altre bevande alcoliche, comprese bevande spiritose con grado alcolico inferiore al 15 % e miscele di bevande alcoliche e analcoliche</b>                         |                                                                  |                                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                        | E 960                                                                                                                                                                | Glicosidi steviolici<br>(60): espressi in equivalenti steviolici | 150                                                | (60) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Numero della categoria | Numero E                                                                                       | Denominazione        | Livello massimo (mg/l o mg/kg, a seconda dei casi) | Note | Restrizioni/eccezioni                                               |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 15.1                   | <b>Snack a base di patate, cereali, farina o amido</b>                                         |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                          | Glicosidi steviolici | 20                                                 | (60) |                                                                     |
| 15.2                   | <b>Frutta a guscio trasformata</b>                                                             |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                          | Glicosidi steviolici | 20                                                 | (60) |                                                                     |
| 16.                    | <b>Dessert, tranne i prodotti compresi nelle categorie 1, 3 e 4</b>                            |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                          | Glicosidi steviolici | 100                                                | (60) | Solo prodotti a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti |
| 17.1                   | <b>Integratori alimentari in forma solida, compresse capsule, compresse e pastiglie simili</b> |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                          | Glicosidi steviolici | 670                                                | (60) |                                                                     |
| 17.2                   | <b>Integratori alimentari in forma liquida</b>                                                 |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                          | Glicosidi steviolici | 200                                                | (60) |                                                                     |
| 17.3                   | <b>Integratori alimentari sotto forma di sciroppo o di pastiglie da masticare</b>              |                      |                                                    |      |                                                                     |
|                        | E 960                                                                                          | Glicosidi steviolici | 1 800                                              | (60) |                                                                     |

