

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1922

ze dne 10. října 2022,

kterým mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o specifikace pro rebaudiosidy M, D a AM produkované enzymatickou konverzí purifinovaných extraktů z listů stévie a specifikace pro rebaudiosid M produkovaný enzymatickou modifikací steviol-glykosidů ze stévie (E 960c(i))

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (2) Specifikace pro potravinářské přídatné látky lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti členského státu nebo zúčastněné strany.
- (3) Nyní povolená potravinářská přídatná látka „enzymaticky produkované steviol-glykosidy“ (E 960c) je zařazena do skupiny „steviol-glykosidy (E960a-E960c)“ v části C přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (4) Nařízení (EU) č. 231/2012 stanoví, že „rebaudiosid M produkovaný enzymatickou modifikací steviol-glykosidů ze stévie“ (E 960c(i)) se získává enzymatickou biokonverzí purifinovaných steviol-glykosidových extraktů z listů rostliny *Stevia rebaudiana* Bertoni pomocí UDP-glukosyltransferázy a enzymů syntézy sacharózy z geneticky modifikovaných kvasinek *K. phaffii* UGT-a a *K. phaffii* UGT-b.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

- (5) Dne 18. února 2019 byla Komisi předložena žádost o změnu specifikací týkajících se potravinářské přídatné látky steviol-glykosidy (E 960). Komise žádost zpřístupnila členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (6) V červnu 2021 žadatel svou žádost revidoval a požádal, aby byla jako alternativní produkční proces pro E 960c použita enzymatická konverze vysoce purifinovaného rebaudiosidu A na rebaudiosidy M a D nebo steviosidu z extraktů z listů stévie na rebaudiosid AM pomocí enzymů z geneticky modifikovaných mikroorganismů odvozených z kmenů *E. coli* K-12.
- (7) Tento nově navržený produkční proces zahrnuje enzymatickou konverzi purifinovaného rebaudiosidu A nebo steviosidového extraktu z listu stévie (≥ 95 % steviol-glykosidů) několikafázovým enzymatickým procesem s enzymy připravenými v první fázi procesu. V závislosti na různé době trvání enzymatické reakce na purifinovaný rebaudiosid A a steviosidový extrakt z listu stévie lze získat tři hlavní směsi s vysokým obsahem rebaudiosidu M, D a AM. Výsledné směsi procházejí řadou purifikačních a izolačních fází, jimiž se produkuje konečný rebaudiosid M, D nebo AM (≥ 95 % steviol-glykosidů).
- (8) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vyhodnotil bezpečnost „přípravků steviol-glykosidů získaných enzymatickou biokonverzí vysoce purifinovaného rebaudiosidu A nebo steviosidového extraktu z listů stévie“ a dne 22. června 2021 přijal své stanovisko (*). Úřad dospěl k závěru, že neexistuje žádné bezpečnostní riziko při použití steviol-glykosidů s vysokým obsahem rebaudiosidu M, rebaudiosidu D a rebaudiosidu AM jako potravinářské přídatné látky, pokud byly získány daným procesem. Úřad dospěl k závěru, že expozice rebaudiosidu AM (vyjádřeno jako ekvivalent steviolu) nebude vyšší než expozice steviol-glykosidům (E 960a), pokud by byly nahrazeny rebaudiosidem AM. Úřad dále dospěl k závěru, že přijatelný denní příjem (ADI) ve výši 4 mg/kg tělesné hmotnosti za den, který se vztahuje na 60 steviol-glykosidů uvedených v dodatku A stanoviska přijatého dne 24. března 2020 (†), vyjádřeno jako ekvivalent steviolu, se vztahuje rovněž na rebaudiosidy M, D a AM získané danou enzymatickou biokonverzí.
- (9) Specifikace pro rebaudiosidy M, D a AM produkované enzymatickou konverzí purifinovaného rebaudiosidu A nebo steviosidového extraktu z listu stévie by proto měly být stanoveny v příloze nařízení (EU) č. 231/2012.
- (10) V zájmu jasnosti je dále vhodné sladit stávající definici přídatné látky „rebaudiosid M produkovaný enzymatickou modifikací steviol-glykosidů ze stévie“ v zápisu E 960c(i) přílohy nařízení (EU) č. 231/2012 se zněním závěrů úřadu o bezpečnosti jejího výrobního procesu, pokud jde o nepřítomnost životaschopných buněk a reziduální DNA kvasinek *K. phaffii* UGT-a a *K. phaffii* UGT-b v této potravinářské přídatné látce.
- (11) Nařízení (EU) č. 231/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(*) EFSA Journal 2021;19(7):6691, 22 s.

(†) EFSA Journal 2020;18(4):6106, 32 s.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. října 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění takto:

- 1) v zápisu pro E 960c(i) rebaudiosid M produkovaný enzymatickou modifikací steviol-glykosidů ze stévie se v řádku „Definice“ poslední věta nahrazuje tímto:

„V této potravinářské přídatné látce nesmí být detekovány životaschopné buňky kvasinek *K. phaffii* UGT-a a *K. phaffii* UGT-b a jejich DNA.“;

- 2) za zápis pro E 960c(i) se vkládají nové zápisy, které znějí:

**„E 960c(ii) REBAUDIOSID M PRODUKOVANÝ ENZYMATICKOU KONVERZÍ VYSOCE PURIFINOVANÝCH
EXTRAKTŮ REBAUDIOSIDU A Z LISTŮ STÉVIE**

Synonyma			
Definice	Rebaudiosid M získávaný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných extraktů rebaudiosidu A z listů stévie je steviol-glykosid složený převážně z rebaudiosidu M s menším množstvím jiných steviol-glykosidů, jako je rebaudiosid A a rebaudiosid D. Rebaudiosid M se produkuje enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných steviol-glykosidových extraktů (95 % steviol-glykosidů) rebaudiosidu A získávaných z listů rostliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni pomocí UDP-glukosyltransferázy a enzymů syntézy sacharózy z geneticky modifikovaných kmenů kvasinek <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401), jež zjednodušují převod glukózy ze sacharózy a UDP-glukózy na steviol-glykosidy prostřednictvím glykosidických spojení. Po odstranění enzymů filtrováním pevných látek nebo kapalin a tepelným opracováním zahrnuje purifikace koncentraci rebaudiosidu M adsorpcí pryskyřice a následovanou rekrystalizací steviol-glykosidů, jejíž výsledkem je konečný produkt obsahující nejméně 95 % rebaudiosidu M. V této potravinářské přídatné látce nesmí být detekovány životaschopné buňky <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401) a jejich DNA.		
Chemický název	Rebaudiosid M: 2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-ové		
Molekulární vzorec	Triviální název	Chemický vzorec	Konverzní faktor
	Rebaudiosid M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Relativní molekulová hmotnost a č. CAS	Triviální název	Číslo CAS	Molekulová hmotnost (g/mol)
	Rebaudiosid M	1220616-44-3	1 291,29
Obsah	Ne méně než 95 % rebaudiosidu M, vztaženo na sušinu.		
Popis	Bílý až světle žlutý prášek, přibližně 150krát až 350krát sladší než sacharóza (při 5 % ekvivalenci sacharózy).		
Identifikace			
Rozpustnost	Snadno až málo rozpustné ve vodě		
pH	Mezi 4,5 a 7,0 (roztok 1:100)		
Čistota			
Celkový obsah popela	Ne více než 1 %		
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 6 % (105 °C, 2 hodiny)		

Zbytková rozpouštědla	Ne více než 5 000 mg/kg ethanolu
Arzen	Ne více než 0,015 mg/kg
Olovo	Ne více než 0,2 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,015 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,07 mg/kg
Zbytková bílkovina	Ne více než 5 mg/kg
Velikost částic	Ne menší než 74 µm [za použití síta o velikosti ok 200 pro maximální velikost částic 74 µm]

**„E 960c(iii) REBAUDIOSID D PRODUKOVANÝ ENZYMATICKOU KONVERZÍ VYSOCE PURIFINOVANÝCH
EXTRAKTŮ REBAUDIOSIDU A Z LISTŮ STÉVIE**

Synonyma										
Definice	Rebaudiosid D získávaný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných extraktů rebaudiosidu A z listů stévie je steviol-glykosid složený převážně z rebaudiosidu D s menším množstvím jiných steviol-glykosidů, jako je rebaudiosid A a rebaudiosid M. Rebaudiosid D se produkuje enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných steviol-glykosidových extraktů (95 % steviol-glykosidů) rebaudiosidu A získávaných z listů rostliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni pomocí UDP-glukosyltransferázy a enzymů syntézy sacharózy z geneticky modifikovaných kmenů kvasinek <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401), jež zjednodušují převod glukózy ze sacharózy a UDP-glukózy na steviol-glykosidy prostřednictvím glykosidických spojení. Po odstranění enzymů filtrováním pevných látek nebo kapalin a tepelným opracováním zahrnuje purifikace koncentraci rebaudiosidu D adsorpcí pryskyřice, následovanou rekrystalizací steviol-glykosidů, jejíž výsledkem je konečný produkt obsahující nejméně 95 % rebaudiosidu D a rebaudiosidu A. V této potravinářské přídatné látce nesmí být detekovány životaschopné buňky <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401) a jejich DNA.									
Chemický název	Rebaudiosid D: 2-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-ové Rebaudiosid A: β-D-glukopyranosylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-ové									
Molekulární vzorec	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Triviální název</th> <th>Chemický vzorec</th> <th>Konverzní faktor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudiosid D</td> <td>C₅₀H₈₀O₂₈</td> <td>0,29</td> </tr> <tr> <td>Rebaudiosid A</td> <td>C₄₄H₇₀O₂₃</td> <td>0,33</td> </tr> </tbody> </table>	Triviální název	Chemický vzorec	Konverzní faktor	Rebaudiosid D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29	Rebaudiosid A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Triviální název	Chemický vzorec	Konverzní faktor								
Rebaudiosid D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29								
Rebaudiosid A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33								
Relativní molekulová hmotnost a č. CAS	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Triviální název</th> <th>Číslo CAS</th> <th>Molekulová hmotnost (g/mol)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudiosid D</td> <td>63279-13-0</td> <td>1 291,15</td> </tr> <tr> <td>Rebaudiosid A</td> <td>58543-16-1</td> <td>967,01</td> </tr> </tbody> </table>	Triviální název	Číslo CAS	Molekulová hmotnost (g/mol)	Rebaudiosid D	63279-13-0	1 291,15	Rebaudiosid A	58543-16-1	967,01
Triviální název	Číslo CAS	Molekulová hmotnost (g/mol)								
Rebaudiosid D	63279-13-0	1 291,15								
Rebaudiosid A	58543-16-1	967,01								
Obsah	Ne méně než 95 % rebaudiosidů D a A, vztaženo na sušinu.									
Popis	Bílý až světle žlutý prášek, přibližně 150krát až 350krát sladší než sacharóza (při 5 % ekvivalenci sacharózy).									

Identifikace	
Rozpustnost	Snadno až málo rozpustné ve vodě
pH	Mezi 4,5 a 7,0 (roztok 1:100)
Čistota	
Celkový obsah popela	Ne více než 1 %
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 6 % (105 °C, 2 hodiny)
Zbytková rozpouštědla	Ne více než 5 000 mg/kg ethanolu
Arzen	Ne více než 0,015 mg/kg
Olovo	Ne více než 0,2 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,015 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,07 mg/kg
Zbytková bílkovina	Ne více než 5 mg/kg
Velikost částic	Ne menší než 74 µm [za použití síta o velikosti ok 200 pro maximální velikost částic 74 µm]

„E 960c(iv) REBAUDIOSID AM PRODUKOVANÝ ENZYMATICKOU KONVERZÍ VYSOCE PURIFINOVANÝCH STEVIOSIDOVÝCH EXTRAKTŮ Z LISTŮ STÉVIE

Synonyma			
Definice	<p>Rebaudiosid AM získávaný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných steviosidových extraktů z listů stévie je steviol-glykosid složený převážně z rebaudiosidu AM s menším množstvím jiných steviol-glykosidů, jako je steviosid a rebaudiosid E.</p> <p>Rebaudiosid AM se produkuje enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných steviol-glykosidových extraktů (95 % steviol-glykosidů) steviosidu získávaných z listů rostliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni pomocí UDP-glukosyltransferázy a enzymů syntézy sacharózy z geneticky modifikovaných kmenů kvasinek <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401), jež zjednodušují převod glukózy ze sacharózy a UDP-glukózy na steviol-glykosidy prostřednictvím glykosidických spojení. Po odstranění enzymů filtrováním pevných látek nebo kapalin a tepelným opracováním zahrnuje purifikace koncentraci rebaudiosidu AM adsorpcí pryskyřice a následovanou rekrystalizací steviol-glykosidů, jejíž výsledkem je konečný produkt obsahující nejméně 95 % rebaudiosidu AM. V této potravinářské přídatné látce nesmí být detekovány životaschopné buňky <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401) a jejich DNA.</p>		
Chemický název	Rebaudiosid AM: 2-O-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosyl-β-D-glukopyranosylester kyseliny 1,3-[(2-O-β-D-glukopyranosyl-3-O-β-D-glukopyranosyl)oxy]kaur-1,6-en-1,8-ové		
Molekulární vzorec	Triviální název	Chemický vzorec	Konverzní faktor
	Rebaudiosid AM:	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
Relativní molekulová hmotnost a č. CAS	Triviální název	Číslo CAS	Molekulová hmotnost (g/mol)
	Rebaudiosid AM:	2222580-26-7	1 291,15
Obsah	Ne méně než 95 % rebaudiosidu AM, vztaženo na sušinu.		

Popis	Bílý až světle žlutý prášek, přibližně 150krát až 350krát sladší než sacharóza (při 5 % ekvivalenci sacharózy).
Identifikace	
Rozpustnost	Snadno až málo rozpustné ve vodě
pH	Mezi 4,5 a 7,0 (roztok 1:100)
Čistota	
Celkový obsah popela	Ne více než 1 %
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 6 % (105 °C, 2 hodiny)
Zbytková rozpouštědla	Ne více než 5 000 mg/kg ethanolu
Arzen	Ne více než 0,015 mg/kg
Olovo	Ne více než 0,2 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,015 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,07 mg/kg
Zbytková bílkovina	Ne více než 5 mg/kg
Velikost částic	Ne menší než 74 µm [za použití síta o velikosti ok 200 pro maximální velikost částic 74 µm].“