



NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/652

ze dne 2. dubna 2025,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití steviol-glykosidů produkovaných fermentací s využitím *Yarrowia lipolytica*

(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 čl. 10 odst. 3 a 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 aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Zmíněné seznamy lze aktualizovat v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (4) Steviol-glykosidy získané třemi různými výrobními procesy, konkrétně steviol-glykosidy ze stévie (E 960a), enzymaticky produkované steviol-glykosidy (E 960c) a glukosylované steviol-glykosidy (E 960d), jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky a jsou definovány samostatnými specifikacemi. Tyto přídatné látky jsou regulovány kombinovaně podle definice v části C přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 („skupina steviol-glykosidů (E 960a – 960d)“) s maximálními limity vyjádřenými jako ekvivalenty steviolu.
- (5) V září 2021 byla obdržena žádost o změnu specifikací pro skupinu steviol-glykosidů (E 960a – 960d) tak, aby zahrnovala novou metodu produkce steviol-glykosidů; konkrétně se jedná o rebaudiosid M produkovaný fermentací *Yarrowia lipolytica*. Rebaudiosid M z fermentace produkovaný *Yarrowia lipolytica* obsahuje nejméně 95 % rebaudiosidu M, D, A a B a získává se fermentací jednoduchého cukru s využitím geneticky modifikovaného kmene VRM *Yarrowia lipolytica*. Je určen k použití za stejných podmínek, jaké jsou již povoleny pro skupinu steviol-glykosidů (E 960a – 960d). Tato žádost byla zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (6) Dne 24. října 2023 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) stanovisko k hodnocení bezpečnosti rebaudiosidu M produkovaného fermentací s využitím *Yarrowia lipolytica* ⁽⁴⁾. Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že při použití rebaudiosidu M produkovaného fermentací s využitím *Yarrowia lipolytica* jako potravinářské přídatné látky pro navrhovaná použití a v navrhovaných množstvích použití, s přihlédnutím ke stávajícímu ADI ve výši 4 mg/kg tělesné hmotnosti na den (vyjádřeno jako ekvivalenty steviolu), neexistuje žádné

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8387.

bezpečnostní riziko. Úřad měl za to, že tato metoda produkce může vést k nečistotám odlišným od nečistot, které mohou být přítomny v ostatních steviol-glykosidech produkovaných v souladu s příslušnými specifikacemi pro E 960a, E 960c a E 960d. Úřad se proto domníval, že pro potravinářskou přídatnou látku produkovanou výrobním postupem popsaným ve stávající žádosti jsou zapotřebí samostatné specifikace.

- (7) Je proto vhodné používání rebaudiosidu M produkovaného fermentací s využitím *Yarrowia lipolytica* pro navrhovaná použití a v navrhovaných množstvích povolit.
- (8) S ohledem na mezinárodní systém číslování potravinářských přídatných látek Codex Alimentarius je vhodné tuto potravinářskou přídatnou látku povolit pod názvem „steviol-glykosidy z fermentace“ (E 960b).
- (9) Vzhledem k tomu, že potravinářská přídatná látka steviol-glykosidy z fermentace (E 960b) může být použita v kombinaci s přídatnými látkami ze skupiny steviol-glykosidů (E 960a – 960d) v kategoriích potravin, kde jsou tyto přídatné látky v současné době povoleny, a ve stejných maximálních množstvích jako tyto přídatné látky, měla by být doplněna do skupiny steviol-glykosidů (E 960a – 960d) v části C přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (10) Specifikace pro „steviol-glykosidy z fermentace“ by měly být zahrnuty do nařízení (EU) č. 231/2012 souběžně s jejich zařazením na seznam potravinářských přídatných látek Unie stanovený v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008. Vzhledem k tomu, že v budoucnu by mohly být povoleny i jiné metody výroby steviol-glykosidů z fermentace (E 960b), je vhodné zahrnout tuto specifikaci jako E 960b(i) rebaudiosid M z fermentace produkovaný *Yarrowia lipolytica*.
- (11) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

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

Článek 3

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

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

V Bruselu dne 2. dubna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- a) v části B bodě 2 (Sladidla) se za položku pro E 960a vkládá nová položka, která zní:

„E 960b	Steviol-glykosidy z fermentace“
---------	---------------------------------

- b) v části C bodě 5 „Ostatní přídatné látky, jejichž regulace může být kombinována“ se písmeno v) nahrazuje tímto:

„v) E 960a – 960d Steviol-glykosidy

Číslo označení E	Název
E 960a	Steviol-glykosidy ze stévie
E 960b	Steviol-glykosidy z fermentace
E 960c	Enzymaticky produkováné steviol-glykosidy
E 960d	Glukosylované steviol-glykosidy“

PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za položku pro potravinářskou přídatnou látku E 960a vkládá nová položka, která zní:

„E 960b(i) REBAUDIOSID M Z FERMENTACE PRODUKOVANÝ YARROWIA LIPOLYTICA

Synonyma			
Definice	Rebaudiosid M z fermentace produkovaný <i>Yarrowia lipolytica</i> je směsí steviol-glykosidů složenou z rebaudiosidu M jako hlavní složky, s určitým množstvím rebaudiosidu D a menším množstvím rebaudiosidu A a rebaudiosidu B. Výrobní proces zahrnuje dvě hlavní fáze. První fáze spočívá ve fermentaci zdroje jednoduchého cukru netoxigenním nepatogenním kmenem <i>Yarrowia lipolytica</i> , který byl geneticky modifikován heterologními geny na geny se zvýšenou exprimací, jež se podílejí na syntéze steviol-glykosidů za účelem vytvoření kmene VRM (CBS 147477). Po odstranění biomasy filtrováním pevných látek nebo kapalin a tepelným opracováním následuje koncentrace steviol-glykosidů. Druhá fáze spočívá v čištění s použitím ionexové chromatografie, po níž následuje krystalizace steviol-glykosidů z ethanolu, jejímž výsledkem je konečný produkt obsahující ne méně než 95 % rebaudiosidů M, D, A a B. V této potravinářské přídatné látce nesmí být detekovány životaschopné buňky <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM.		
Chemický název	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 Rebaudiosid B: kyselina 13-[(2-O- β -D-glukopyranosyl-3-O- β -D-glukopyranosyl- β -D-glukopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-ová 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 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 A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudiosid B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudiosid D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	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 A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiosid B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiosid D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiosid M	1220616-44-3	1 291,30
Obsah	Ne méně než 95 % rebaudiosidu M, rebaudiosidu D, rebaudiosidu A a rebaudiosidu B, vztaženo na sušinu.		
Velikost částic	Ne více než 0,5 % částic menších než 300 nm (měřená metodou STEM)		
Popis	Bílý až světle žlutý prášek, přibližně 200krát až 350krát sladší než sacharosa (při 5 % ekvivalenci sacharosu).		

Identifikace	
Rozpustnost	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
Kyselina kaurenová	Ne více než 0,3 mg/kg (stanoveno kapalinovou chromatografií s hmotnostně spektrometrickou detekcí)
Arzen	Ne více než 0,01 mg/kg
Olovo	Ne více než 0,01 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,01 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,05 mg/kg
Mikrobiologická kritéria	
Celkový počet (aerobních) mikroorganismů	Ne více než 1 000 CFU/g
Kvasinky a plísně	Ne více než 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i> :	Negativní v 1 g
<i>Salmonella spp.</i> :	Negativní v 25 g
Zbytková bílkovina	Ne více než 20 mg/kg“