



2025/652

3.4.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/652

af 2. april 2025

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelse af steviolglycosider fremstillet ved fermentering ved anvendelse af *Yarrowia lipolytica*

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) Steviolglycosider fremstillet ved tre forskellige fremstillingsprocesser, nemlig steviolglycosider fra *Stevia* (E 960a), enzymatisk fremstillede steviolglycosider (E 960c) og glucosylerede steviolglycosider (E 960d), er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer og defineret ved særskilte specifikationer. Disse tilsætningsstoffer reguleres kombineret som defineret i del C i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 (»gruppen af steviolglycosider (E 960a-960d)«) med maksimumsværdier udtrykt som steviolækvivalenter.
- (5) I september 2021 blev der modtaget en ansøgning om ændring af specifikationerne for gruppen af steviolglycosider (E 960a-960d) med henblik på at medtage en ny metode til fremstilling af steviolglycosider, nemlig af rebaudiosid M fremstillet ved fermentering med *Yarrowia lipolytica*. Rebaudiosid M fra fermentering fremstillet af *Yarrowia lipolytica* består af mindst 95 % rebaudiosid M, D, A og B og fremstilles ved fermentering af kilde til simpelt sukker under anvendelse af den genetisk modificerede stamme VRM af *Yarrowia lipolytica*. Det er beregnet til anvendelse på samme betingelser som dem, der allerede er godkendt for gruppen af steviolglycosider (E 960a-960d). Ansøgningen blev forelagt medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (6) Den 24. oktober 2023 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) sin udtalelse om evalueringen af sikkerheden ved rebaudiosid M fremstillet ved fermentering ved anvendelse af *Yarrowia lipolytica* ⁽⁴⁾. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at der ikke er nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved rebaudiosid M fremstillet ved fermentering ved anvendelse af *Yarrowia lipolytica* til anvendelse som fødevaretilsætningsstof til de

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

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

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8387.

foreslåede anvendelser og ved de foreslåede anvendelsesniveauer, idet der tages hensyn til den eksisterende ADI på 4 mg/kg kropsvægt pr. dag (udtrykt som steviolækvivalenter). Autoriteten fandt, at denne fremstillingsmetode kan resultere i andre urenheder end dem, der kan forekomme i de andre steviolglycosider, der fremstilles i overensstemmelse med de gældende specifikationer for E 960a, E 960c og E 960d. Autoriteten fandt derfor, at der er behov for særskilte specifikationer for det fødevaretilsætningsstof, der fremstilles ved den fremstillingsproces, der er beskrevet i den aktuelle ansøgning.

- (7) Det bør derfor tillades at anvende rebaudiosid M fremstillet ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* til de foreslåede anvendelser og ved de foreslåede anvendelsesniveauer.
- (8) Under hensyntagen til Codex Alimentarius' internationale nummereringssystem for fødevaretilsætningsstoffer bør fødevaretilsætningsstoffet godkendes under betegnelsen »steviolglycosider fra fermentering« (E 960b).
- (9) Da fødevaretilsætningsstoffet steviolglycosider fra fermentering (E 960b) kan anvendes i kombination med tilsætningsstoffer fra gruppen af steviolglycosider (E 960a-960d) i de fødevarekategorier, hvor disse tilsætningsstoffer i øjeblikket er godkendt, og med samme maksimumsværdier som dem, bør det tilføjes til gruppen af steviolglycosider (E 960a-960d) i del C i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (10) Specifikationerne for »steviolglycosider fra fermentering« bør medtages i forordning (EU) nr. 231/2012, samtidig med at stoffet optages på EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008. Under hensyntagen til at andre fremstillingsmetoder for steviolglycosider fra fermentering (E 960b) kan godkendes i fremtiden, bør specifikationen medtages som »E 960b(i) rebaudiosid M fra fermentering fremstillet af *Yarrowia lipolytica*«.
- (11) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

- a) I del B, punkt 2 (Sødestoffer), indsættes følgende række efter rækken vedrørende E 960a:

»E 960b	Steviolglycosider fra fermentering«
---------	-------------------------------------

- b) Del C, punkt 5) (Andre tilsætningsstoffer, der kan have en fælles grænseværdi), litra v), affattes således:

»v) E 960a-960d: Steviolglycosider

E-nummer	Navn
E 960a	Steviolglycosider fra Stevia
E 960b	Steviolglycosider fra fermentering
E 960c	Enzymatisk fremstillede steviolglycosider
E 960d	Glucosylerede steviolglycosider«

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende optegnelse efter optegnelsen om tilsætningsstoffet E 960a:

»E 960b(i) REBAUDIOSID M FRA FERMENTERING FREMSTILLET AF YARROWIA LIPOLYTICA

Synonymer			
Definition	Rebaudiosid M fra fermentering fremstillet af <i>Yarrowia lipolytica</i> består af en blanding af steviolglycosider bestående af rebaudiosid M som hovedbestanddel med en vis mængde rebaudiosid D og mindre mængder rebaudiosid A og rebaudiosid B. Fremstillingsprocessen omfatter to hovedfaser. Den første fase omfatter fermentering af en simpel sukkerkilde ved en ikke-toksikologisk ikke-patogen stamme af <i>Yarrowia lipolytica</i> , der er blevet genetisk modificeret med heterologiske gener for at overudtrykke gener, som indgår i syntesen af steviolglycosider for at resultere i stamme VRM (CBS 147477). Fjernelse af biomasse ved separering af væsker og faste stoffer og varmebehandling efterfølges af koncentration af steviolglycosider. Anden fase omfatter rensning ved anvendelse af ionbytningkromatografi efterfulgt af en krystallisering af steviolglycosiderne fra ethanol, hvilket resulterer i et slutprodukt, der indeholder mindst 95 % rebaudiosider M, D, A og B. Levedygtige celler og DNA fra <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM må ikke kunne påvises i fødevarerilsætningsstoffet.		
Kemisk navn	Rebaudiosid A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, β-D-glucopyranosylester Rebaudiosid B: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre Rebaudiosid D: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, 2-O-β-D-glucopyranosylester-β-D-glucopyranosylester Rebaudiosid M: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-syre, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester		
Kemisk formel	Trivialnavn	Formel	Omregningsfaktor
	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
Molekylvægt og CAS-nr.	Trivialnavn	CAS-nr.	Molekylvægt (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
Indhold	Ikke under 95 % rebaudiosid M, rebaudiosid D, rebaudiosid A og rebaudiosid B efter tørring.		
Partikelstørrelse	Ikke over 0,5 % partikler på under 300 nm (efter STEM-metoden)		
Beskrivelse	Hvidt til lysegult pulver, ca. 200-350 gange sødere end saccharose (ved 5 % saccharoseækvivalens).		

Identifikation	
Opløselighed	Tungt opløseligt i vand
pH	Mellem 4,5 og 7,0 (opløsning i forholdet 1:100).
Renhed	
Aske i alt	Ikke over 1 %
Tørringstab	Ikke over 6 % (105 °C, 2 timer)
Opløsningsmiddelrester	Ikke over 5 000 mg ethanol pr. kg
Kaurensyre	Ikke over 0,3 mg/kg (målt ved væskrokromatografi-massespektrometridetektion)
Arsen	Ikke over 0,01 mg/kg
Bly	Ikke over 0,01 mg/kg
Cadmium	Ikke over 0,01 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 0,05 mg/kg
Mikrobiologiske kriterier	
Samlet (aerobt) kintal	Ikke over 1 000 CFU/g
Gær- og skimmelsvampe	Ikke over 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Negativ i 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	Negativ i 25 g
Restproteiner	Ikke over 20 mg/kg«