

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/1922 DER KOMMISSION

vom 10. Oktober 2022

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe hinsichtlich der Spezifikationen für Rebaudioside M, D und AM, die durch enzymatische Konversion von gereinigten Blattextrakten der Steviapflanze gewonnen werden, und der Spezifikationen für Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia (E 960c(i)) gewonnen wird

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 ⁽³⁾ der Kommission sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (2) Die Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (3) Die derzeit zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe „enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“ (E 960c) sind in der Gruppe „Steviolglycoside (E 960a–E 960c)“ in Anhang II Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführt.
- (4) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 heißt es, dass „Rebaudiosid M hergestellt durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia“ (E 960c(i)) durch enzymatische Biokonversion von gereinigten Steviolglycosid-Blattextrakten der Pflanze *Stevia rebaudiana* Bertoni unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen wird, die aus den gentechnisch veränderten Hefen *K. phaffii* UGT-a und *K. phaffii* UGT-b gewonnen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

- (5) Am 18. Februar 2019 wurde der Kommission ein Antrag auf Änderung der Spezifikationen für den Lebensmittelzusatzstoff Steviolglycoside (E 960) vorgelegt. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 machte die Kommission den Antrag anschließend den Mitgliedstaaten zugänglich.
- (6) Im Juni 2021 überarbeitete der Antragsteller seinen Antrag und beantragte als alternatives Produktionsverfahren für E 960c die enzymatische Konversion von hochgereinigtem Rebaudiosid A oder Steviosid aus Blattextrakten der Steviapflanze zu Rebaudiosiden M und D beziehungsweise Rebaudiosid AM unter Verwendung von Enzymen aus genetisch veränderten Mikroorganismen, die aus Stämmen von *E. coli* K-12 gewonnen wurden.
- (7) Das vorgeschlagene neue Produktionsverfahren beinhaltet die enzymatische Konversion von gereinigtem Rebaudiosid A oder Steviosid aus Blattextrakten der Steviapflanze (≥ 95 % Steviolglycoside) im Rahmen eines aus mehreren Schritten bestehenden enzymtechnischen Prozesses, bei dem die Enzyme in der ersten Phase des Verfahrens hergestellt werden. Abhängig von der unterschiedlichen Dauer der enzymatischen Reaktion auf das gereinigte Rebaudiosid A und das Steviosid aus Blattextrakten der Steviapflanze können drei Hauptmischungen mit hohem Gehalt an den Rebaudiosiden M, D und AM erhalten werden. Die daraus resultierenden Mischungen werden einer Reihe von Reinigungs- und Isolierungsschritten unterzogen, um die endgültigen Rebaudioside M, D oder AM (≥ 95 % Steviolglycoside) herzustellen.
- (8) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) bewertete die Sicherheit von Steviolglycosid-Zubereitungen, die durch enzymatische Biokonversion von hochreinem Rebaudiosid A oder Steviosid aus Blattextrakten der Steviapflanze gewonnen wurden und verabschiedete am 22. Juni 2021 eine Stellungnahme⁽⁴⁾ dazu. Die Behörde war der Auffassung, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwendung von Steviolglycosiden mit hohem Gehalt an Rebaudiosid M, Rebaudiosid D und Rebaudiosid AM als Lebensmittelzusatzstoffe vorliegen, wenn sie im Rahmen des beschriebenen Verfahrens gewonnen werden. Die Behörde war der Auffassung, dass die Exposition gegenüber Rebaudiosid AM (berechnet als Stevioläquivalent) nicht höher sein wird als die Exposition gegenüber Steviolglycosiden (E 960a), wenn sie durch Rebaudiosid AM ersetzt werden. Darüber hinaus kam sie zu dem Schluss, dass die bestehende zulässige tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake — ADI) von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag, die für die in Anhang A der am 24. März 2020⁽⁵⁾ angenommenen Stellungnahme in Stevioläquivalenten aufgeführten 60 Steviolglycoside gilt, auch auf die Rebaudioside M, D und AM angewendet werden kann, die durch die erwähnte enzymatische Biokonversion hergestellt werden.
- (9) Deshalb sollten Spezifikationen für die Rebaudioside M, D und AM, die durch enzymatische Biokonversion von gereinigtem Rebaudiosid A oder Steviosid aus Blattextrakten der Steviapflanze gewonnen werden, im Anhang zu der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegt werden.
- (10) Überdies ist zur Gewährleistung der Klarheit die aktuelle Definition des Zusatzstoffs „Rebaudiosid M hergestellt durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia“ im Eintrag zu E 960c(i) des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 an den Wortlaut der Schlussfolgerung der Behörde zur Sicherheit seines Herstellungsverfahrens in Bezug auf die Abwesenheit lebensfähiger Zellen der Hefen *K. phaffii* UGT-a und *K. phaffii* UGT-b oder deren Rest-DNA im Lebensmittelzusatzstoff anzupassen.
- (11) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6691, 22 S.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6106, 32 S.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Oktober 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

- im Eintrag für E 960c(i) Rebaudiosid M hergestellt durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia erhält in der Zeile „Definition“ der letzte Satz folgende Fassung:

„In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen der Hefen *K. phaffii* UGT-a und *K. phaffii* UGT-b oder deren DNA festgestellt werden.“;

- nach dem Eintrag für E 960c(i) werden folgende Einträge eingefügt:

„E 960c(ii) REBAUDIOSID M HERGESTELLT DURCH ENZYMATISCHE KONVERSION VON HOCHREINEM REBAUDIOSID A AUS BLATTEXTRAKTEN DER STEVIAPFLANZE

Synonyme			
Definition	<p>Rebaudiosid M hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakten der Steviapflanze ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid M und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Rebaudiosid A und Rebaudiosid D besteht.</p> <p>Rebaudiosid M wird durch enzymatische Biokonversion von hochgereinigten Steviolglycosid- Rebaudiosid-A-Extrakten (95 % Steviolglycoside) der Pflanze <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den gentechnisch veränderten Stämmen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) gewonnen werden, durch die der Transport von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose zu Steviolglycosiden über glycosidische Bindungen erleichtert wird. Nach Entfernen der Enzyme durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Reinigung durch Konzentration von Rebaudiosid M durch Harz-Adsorption, gefolgt von der Rekristallisation der Steviolglycoside mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid M enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) oder deren DNA festgestellt werden.</p>		
Chemische Bezeichnung	<p>Rebaudiosid M: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-kaur-16-en-18-säure, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester</p>		
Chemische Formel	Trivialname	Formel	Konversionsfaktor
	Rebaudiosid M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Molmasse und CAS-Nr.	Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)
	Rebaudiosid M	1220616-44-3	1 291,29
Gehalt	mindestens 95 % Rebaudiosid M, in der Trockenmasse		
Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 150- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent)		
Merkmale			
Löslichkeit	mäßig bis gut löslich in Wasser		
pH-Wert	4,5–7,0 (Lösung 1 zu 100)		
Reinheit			
Asche insgesamt	höchstens 1 %		
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 2 Stunden)		

Lösungsmittelreste	höchstens 5 000 mg/kg Ethanol
Arsen	höchstens 0,015 mg/kg
Blei	höchstens 0,2 mg/kg
Kadmium	höchstens 0,015 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,07 mg/kg
Restproteingehalt	höchstens 5 mg/kg
Partikelgröße	mindestens 74 µm [bei einem 200-Mesh-Sieb mit einer Partikelgrößenobergrenze von 74 µm]

E 960c(iii) REBAUDIOSID D HERGESTELLT DURCH ENZYMATISCHE KONVERSION VON HOCHREINEM REBAUDIOSID A AUS BLATTEXTRAKTEN DER STEVIAPFLANZE

Synonyme			
Definition	<p>Rebaudiosid D hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakten der Steviapflanze ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid D und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Rebaudiosid A und Rebaudiosid M besteht.</p> <p>Rebaudiosid D wird durch enzymatische Biokonversion von hochgereinigten Steviolglycosid- Rebaudiosid-A-Extrakten (95 % Steviolglycoside) der Pflanze <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den gentechnisch veränderten Stämmen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) gewonnen werden, durch die der Transport von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose zu Steviolglycosiden über glycosidische Bindungen erleichtert wird. Nach Entfernen der Enzyme durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Reinigung durch Konzentration von Rebaudiosid D durch Harz-Adsorption, gefolgt von der Rekristallisation der Steviolglycoside mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid D und Rebaudiosid A enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) oder deren DNA festgestellt werden.</p>		
Chemische Bezeichnung	<p>Rebaudiosid D: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-kaur-16-en-18-säure, 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester.</p> <p>Rebaudiosid A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-kaur-16-en-18-säure, β-D-glucopyranosylester</p>		
Chemische Formel	Trivialname	Formel	Konversionsfaktor
	Rebaudiosid D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudiosid A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Molmasse und CAS-Nr.	Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)
	Rebaudiosid D	63279-13-0	1 291,15
	Rebaudiosid A	58543-16-1	967,01
Gehalt	mindestens 95 % Rebaudiosid M, in der Trockenmasse.		
Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 150- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent)		

Merkmale	
Löslichkeit	mäßig bis gut löslich in Wasser
pH-Wert	4,5–7,0 (Lösung 1 zu 100)
Reinheit	
Asche insgesamt	höchstens 1 %
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 2 Stunden)
Lösungsmittelreste	höchstens 5 000 mg/kg Ethanol
Arsen	höchstens 0,015 mg/kg
Blei	höchstens 0,2 mg/kg
Kadmium	höchstens 0,015 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,07 mg/kg
Restproteingehalt	höchstens 5 mg/kg
Partikelgröße	mindestens 74 µm [bei einem 200-Mesh-Sieb mit einer Partikelgrößenobergrenze von 74 µm]

E 960c(iv) REBAUDIOSID AM HERGESTELLT DURCH ENZYMATISCHE KONVERSION VON HOCHREINEM STEVIOSID AUS BLATTEXTRAKTEN DER STEVIAPFLANZE

Synonyme			
Definition	<p>Rebaudiosid AM hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Steviosid aus Blattextrakten der Steviapflanze ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid AM und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Steviosid und Rebaudiosid E besteht.</p> <p>Rebaudiosid AM wird durch enzymatische Biokonversion von hochgereinigten Steviolglycosid- Steviosid-Extrakten (95 % Steviolglycoside) der Pflanze <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den gentechnisch veränderten Stämmen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) gewonnen werden, durch die der Transport von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose zu Steviolglycosiden über glycosidische Bindungen erleichtert wird. Nach Entfernen der Enzyme durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Reinigung durch Konzentration von Rebaudiosid AM durch Harz-Adsorption, gefolgt von der Rekristallisation der Steviolglycoside mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid AM enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) oder deren DNA festgestellt werden.</p>		
Chemische Bezeichnung	Rebaudiosid AM: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl oxy)-kaur-16-en-18-säure, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester.		
Chemische Formel	Trivialname	Formel	Konversionsfaktor
	Rebaudiosid AM	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
Molmasse und CAS-Nr.	Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)
	Rebaudiosid AM	2222580-26-7	1 291,15
Gehalt	mindestens 95 % Rebaudiosid AM, in der Trockenmasse		

Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 150- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent)
Merkmale	
Löslichkeit	mäßig bis gut löslich in Wasser
pH-Wert	4,5–7,0 (Lösung 1 zu 100)
Reinheit	
Asche insgesamt	höchstens 1 %
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 2 Stunden)
Lösungsmittelreste	höchstens 5 000 mg/kg Ethanol
Arsen	höchstens 0,015 mg/kg
Blei	höchstens 0,2 mg/kg
Kadmium	höchstens 0,015 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,07 mg/kg
Restproteingehalt	höchstens 5 mg/kg
Partikelgröße	mindestens 74 µm [bei einem 200-Mesh-Sieb mit einer Partikelgrößenobergrenze von 74 µm]“