

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/1922,

10. oktoober 2022,

millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid) lisa seoses *Stevia* lehtede ekstraktide ensümaatilise muundamise teel toodetud M-, D- ja AM-rebaudiosiidide spetsifikatsioonidega ning *Stevia*'st saadud stevioolglükosiidide ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi (E 960c(i)) spetsifikatsiooniga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ⁽³⁾ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetlusega võib toidu lisainete spetsifikatsioonide ajakohastada kas komisjoni algatusel või liikmesriigi või huvitatud isiku esitatud taotluse alusel.
- (3) Praegu lubatud toidu lisaine „ensümaatiliselt toodetud stevioolglükosiidid“ (E 960c) kuulub määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa C osa rühma „E 960a–960c: stevioolglükosiidid“.
- (4) Määruses (EL) nr 231/2012 on sätestatud, et *Stevia*'st saadud stevioolglükosiidide ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi (E 960c(i)) saamiseks kasutatakse *Stevia rebaudiana* Bertoni taimede lehtedest ekstraheeritud puhastatud stevioolglükosiidide ensümaatilist biomuundamist geneetiliselt muundatud pärmseente *K. phaffii* UGT-a ja *K. phaffii* UGT-b abil toodetud UDP-glükosüültransferaasi ja sahharoosi süntaasiga.

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

⁽²⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

⁽³⁾ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

- (5) 18. veebruaril 2019 esitati komisjonile taotlus muuta toidu lisaaine stevioolglükosiidide (E 960) spetsifikatsiooni. Komisjon tegi taotluse vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (6) 2021. aasta juunis vaatas taotleja oma taotluse läbi ja taotles luba kasutada E 960c alternatiivse tootmismeetodina *Stevia* lehtedest saadud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi või steviosiidi ensümaatilist muundamist vastavalt M- ja D-rebaudiosiidiks ning AM-rebaudiosiidiks, kasutades *E. coli* K-12 tüvedest saadud geneetiliselt muundatud mikroorganismide abil toodetud ensüüme.
- (7) Väljapakutud uue tootmismeetodi puhul kasutatakse *Stevia* lehtedest saadud puhastatud A-rebaudiosiidi või steviosiidi ekstrakti (stevioolglükosiidide sisaldus $\geq 95\%$) ensümaatilist muundamist mitmeastmelise ensümaatilise protsessi käigus ensüümide abil, mis on saadud protsessi esimeses etapis. Kuna *Stevia* lehtede ekstraktist saadud puhastatud A-rebaudiosiidi ja steviosiidi ensümaatilised reaktsioonid on erineva kestusega, on võimalik saada kolm peamist segu, mis sisaldavad suures koguses M-, D- ja AM-rebaudiosiidi. Protsessi tulemusena tekivad segud puhastatakse ja nende koostisained eraldatakse etapiviisiliselt, et saada lõplikul kujul M-, D- või AM-rebaudiosiid ($\geq 95\%$ stevioolglükosiide).
- (8) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindas *Stevia* lehtedest saadud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi või steviosiidi ekstraktide ensümaatilisel biomuundamisel toodetud stevioolglükosiidi preparaate ohtust ja võttis oma arvamuse vastu 22. juunil 2021 (*). Toiduohutusamet leidis, et kõnealusel meetodil saadud suure M-rebaudiosiidi, D-rebaudiosiidi ja AM-rebaudiosiidi sisaldusega stevioolglükosiidide kasutamine toidu lisaainetena on ohutu. Toiduohutusamet leidis, et kui stevioolglükosiidid (E 960a) asendatakse AM-rebaudiosiidiga, ei ole kokkupuude AM-rebaudiosiidiga (väljendatuna stevioolina) suurem kui kokkupuude stevioolglükosiididega (E 960a). Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 24. märtsil 2020 vastu võetud arvamuse (†) A-lisas loetletud 60 stevioolglükosiidi puhul kehtivat aktsepteeritava päevadoosi väärtust 4 mg kehamassi kilogrammi kohta päevas (väljendatuna stevioolina), võib kohaldada ka kõnealusel ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi, D-rebaudiosiidi ja AM-rebaudiosiidi puhul.
- (9) Seepärast tuleks määruse (EL) nr 231/2012 lisa esitada *Stevia* lehtede ekstraktist saadud puhastatud A-rebaudiosiidi või steviosiidi ensümaatilisel biomuundamisel toodetud M-, D- ja AM-rebaudiosiidi spetsifikatsioonid.
- (10) Lisaks on selguse tagamiseks asjakohane viia määruse (EL) nr 231/2012 lisa kandes E 960c(i) esitatud toidu lisaaine „*Stevia*’st saadud stevioolglükosiidide ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiid“ praegune määratlus vastavusse toiduohutusameti järelduse sõnastusega selle tootmismeetodi ohutuse kohta seoses pärmseente *K. phaffii* UGT-a ja *K. phaffii* UGT-b elujõuliste rakkude ja DNA jääkide puudumisega toidu lisaaines.
- (11) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 231/2012 vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

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

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. oktoober 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) (ei puuduta eestikeelset versiooni)
- 2) Ainet E 960c(ii) käsitleva kande järele lisatakse järgmised kanded:

„E 960c(ii) STEVIA LEHTEDEST EKSTRAHEERITUD KÕRGE PUHTUSASTMEGA A-REBAUDIOSIIDI ENSÜMAATILISE MUUNDAMISE TEEL TOODETUD M-REBAUDIOSIID

Sünonüümid			
Määratlus	<p><i>Stevia</i> lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel saadud M-rebaudiosiid on stevioolglükosiid, mis koosneb peamiselt M-rebaudiosiidist ja sisaldab vähesel määral muid stevioolglükosiide, näiteks A-rebaudiosiidi ja D-rebaudiosiidi.</p> <p>M-rebaudiosiidi saadakse <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni taimest ekstraheeritud stevioolglükosiidi A-rebaudiosiidi kõrge puhtusastmega (95 % stevioolglükosiide) ekstrakti ensümaatilise biomuundamise teel geneetiliselt muundatud <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 ja pSK401) abil toodetud UDP-glükosüültransferaasi ja sahharoosi süntaasiga, mis hõlbustavad glükosiidsideme teket glükooosi ülekandmisel sahharoosilt ja UDP-glükooosilt stevioolglükosiididele. Pärast seda, kui ensüümid on tahke ja vedela faasi eraldamise ja kuumtötluse teel eemaldatud, kasutatakse M-rebaudiosiidi puhastamiseks selle kontsentreerimist vaigule adsorbeerimise teel ning sellele järgnevat stevioolglükosiidide ümberkristallimist; selle tulemusena saadakse lõpptoode, milles M-rebaudiosiidi sisaldus on vähemalt 95 %. <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 ja pSK401) elujõulised rakud ja nende DNA ei tohi olla kõnealuses toidu lisaines tuvastatavad.</p>		
Keemiline nimetus	M-rebaudiosiid: 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-een-18-happe 2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüülester		
Molekulivalem	Triviaalnimetus	Valem	Teisendustegur
	M-rebaudiosiid	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Molekulmass ja CASi nr	Triviaalnimetus	CASi number	Molekulmass (g/mol)
	M-rebaudiosiid	1220616-44-3	1 291,29
Analüütiliselt määratud sisaldus	M-rebaudiosiidi sisaldus kuivaines vähemalt 95 %		
Kirjeldus	Pulber, värvusega valgest helekollaseni, sahharoosist ligikaudu 150–350 korda magusam (sahharoosi 5 % ekvivalentlahuse puhul)		
Määramine			
Lahustuvus	Vees täielikult lahustuv kuni vähelahustuv		
pH	4,5–7,0 (lahus osade suhtega 1: 100)		
Puhtus			
Tuhk	Mitte üle 1 %		
Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 6 % (105 °C, 2 tundi)		

Lahusti jäägid	Etanool: mitte üle 5 000 mg/kg
Arseen	Mitte üle 0,015 mg/kg
Plii	Mitte üle 0,2 mg/kg
Kaadmium	Mitte üle 0,015 mg/kg
Elavhõbe	Mitte üle 0,07 mg/kg
Valgujäägid	Mitte üle 5 mg/kg
Osakeste suurus	Mitte alla 74 µm [kasutatakse söela nr 200, mille puhul osakeste piirsuurus on 74 µm]

E 960c(iii) STEVIA LEHTEDEST EKSTRAHEERITUD KÕRGE PUHTUSASTMEGA A-REBAUDIOSIIDI ENSÜMAATILISE MUUNDAMISE TEEL TOODETUD D-REBAUDIOSIID

Sünonüümid			
Määratlus	<p><i>Stevia</i> lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel saadud D-rebaudiosiid on stevioolglükosiid, mis koosneb peamiselt D-rebaudiosiidist ja sisaldab vähesel määral muid stevioolglükosiide, näiteks A-rebaudiosiidi ja M-rebaudiosiidi.</p> <p>D-rebaudiosiidi saadakse <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni taimest ekstraheeritud stevioolglükosiidi A-rebaudiosiidi kõrge puhtusastmega (95 % stevioolglükosiide) ekstrakti ensümaatilise biomuundamise teel geneetiliselt muundatud <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 ja pSK401) abil toodetud UDP-glükosüültransferaasi ja sahharoosi süntaasiga, mis hõlbustavad glükosiidsideme teket glükooosi ülekandmisel sahharoosilt ja UDP-glükosüültransferaasilt stevioolglükosiididele. Pärast seda, kui ensüümid on tahke ja vedela faasi eraldamise ja kuumtöötamise teel eemaldatud, kasutatakse D-rebaudiosiidi puhastamiseks selle kontsentreerimist vaigule adsorbeerimise teel ning sellele järgnevat stevioolglükosiidide ümberkristallimist; selle tulemusena saadakse lõpptoode, milles D-rebaudiosiidi ja A-rebaudiosiidi sisaldus kokku on vähemalt 95 %. <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 ja pSK401) elujõulised rakud ja nende DNA ei tohi olla kõnealusel toidu lisaaines tuvastatavad.</p>		
Keemiline nimetus	<p>D-rebaudiosiid: 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksu]kaur-16-eeen-18-happe 2-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüülester</p> <p>A-rebaudiosiid: 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksu]kaur-16-eeen-18-happe β-D-glükopüranosüülester</p>		
Molekulivalem	Triviaalnimetus	Valem	Teisendustegur
	D-rebaudiosiid	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	A-rebaudiosiid	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Molekulmass ja CASi nr	Triviaalnimetus	CASi number	Molekulmass (g/mol)
	D-rebaudiosiid	63279-13-0	1 291,15
	A-rebaudiosiid	58543-16-1	967,01
Analüütiliselt määratud sisaldus	D-rebaudiosiidi ja A-rebaudiosiidi sisaldus kuivaines kokku vähemalt 95 %		
Kirjeldus	Pulber, värvusega valgest helekollaseni, sahharoosist ligikaudu 150–350 korda magusam (sahharoosi 5 % ekvivalentlahuse puhul)		

Määramine	
Lahustuvus	Vees täielikult lahustuv kuni vähelahustuv
pH	4,5–7,0 (lahus osade suhtega 1: 100)
Puhtus	
Tuhk	Mitte üle 1 %
Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 6 % (105 °C, 2 tundi)
Lahusti jäägid	Etanool: mitte üle 5 000 mg/kg
Arseen	Mitte üle 0,015 mg/kg
Plii	Mitte üle 0,2 mg/kg
Kaadmium	Mitte üle 0,015 mg/kg
Elavhõbe	Mitte üle 0,07 mg/kg
Valgujäägid	Mitte üle 5 mg/kg
Osakeste suurus	Mitte alla 74 µm [kasutatakse sõela nr 200, mille puhul osakeste piirsuurus on 74 µm]

E 960c(iv) STEVIA LEHTEDEST EKSTRAHEERITUD KÕRGE PUHTUSASTMEGA STEVIOOSIIDI ENSÜMAATILISE MUUNDAMISE TEEL TOODETUD AM-REBAUDIOSIID

Sünonüümid			
Määratlus	<p><i>Stevia</i> lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega steviosiidi ensümaatilise muundamise teel saadud AM-rebaudiosiid on stevioolglükosiid, mis koosneb peamiselt AM-rebaudiosiidist ja sisaldab vähesel määral muid stevioolglükosiide, näiteks steviosiidi ja E-rebaudiosiidi.</p> <p>AM-rebaudiosiidi saadakse <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni taimedest ekstraheeritud stevioolglükosiidi steviosiidi kõrge puhtusastmega (95 % stevioolglükosiide) ekstrakti ensümaatilise biomuundamise teel geneetiliselt muundatud <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 ja pSK401) abil toodetud UDP-glükosüültransferaasi ja sahharoosi süntaasiga, mis hõlbustavad glükosiidsideme teket glükooosi ülekandmisel sahharoosilt ja UDP-glükosüültransferaasilt stevioolglükosiididele. Pärast seda, kui ensüümid on tahke ja vedela faasi eraldamise ja kuumtötluse teel eemaldatud, kasutatakse AM-rebaudiosiidi puhastamiseks selle kontsentreerimist vaigule adsorbeerimise teel ning sellele järgnevat stevioolglükosiidide ümberkristallimist; selle tulemusena saadakse lõpptoode, milles AM-rebaudiosiidi sisaldus on vähemalt 95 %. <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 ja pSK401) elujõulised rakud ja nende DNA ei tohi olla kõnealuses toidu lisaines tuvastatavad.</p>		
Keemiline nimetus	AM-rebaudiosiid: 13-[(2-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüül)oksü]kaur-16-een-18-happe 2-O-β-D-glükopüranosüül-3-O-β-D-glükopüranosüül-β-D-glükopüranosüülester		
Molekulivalem	Triviaalnimetus	Valem	Teisendustegur
	AM-rebaudiosiid	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
Molekulmass ja CASi nr	Triviaalnimetus	CASi number	Molekulmass (g/mol)
	AM-rebaudiosiid	2222580-26-7	1 291,15
Analüüs	AM-rebaudiosiidi sisaldus kuivaines vähemalt 95 %		

Kirjeldus	Pulber, värvusega valgest helekollaseni, sahharoosist ligikaudu 150–350 korda magusam (sahharoosi 5 % ekvivalentlahuse puhul)
Määramine	
Lahustuvus	Vees täielikult lahustuv kuni vähelahustuv
pH	4,5–7,0 (lahus osade suhtega 1: 100)
Puhtus	
Tuhk	Mitte üle 1 %
Massikadu kuivatamisel	Mitte üle 6 % (105 °C, 2 tundi)
Lahusti jäägid	Etanool: mitte üle 5 000 mg/kg
Arseen	Mitte üle 0,015 mg/kg
Plii	Mitte üle 0,2 mg/kg
Kaadmium	Mitte üle 0,015 mg/kg
Elavhõbe	Mitte üle 0,07 mg/kg
Valgujäägid	Mitte üle 5 mg/kg
Osakeste suurus	Mitte alla 74 µm [kasutatakse sõela nr 200, mille puhul osakeste piirsuurus on 74 µm]“