

KOMISSION ASETUS (EU) 2021/1156,**annettu 13 päivänä heinäkuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse stevioliglykosideista (E 960) ja steviasta saatavista stevioliglykosideista entsyymejä muuntamalla tuotetusta rebaudiosidi M:stä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 ⁽³⁾ liitteessä vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmät.
- (3) Unionin elintarvikelisiä aineiden luettelo ja elintarvikelisiä aineiden eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen hakemuksen johdosta.
- (4) Komissiolle toimitettiin helmikuussa 2018 hakemus, joka koski elintarvikelisiä aineen stevioliglykosidit (E 960) eritelmien muuttamista. Komissio asetti hakemuksen jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.
- (5) Nykyisten eritelmien mukaan stevioliglykosidit (E 960) sisältävät kuiva-aineesta määrättyinä vähintään 95 prosenttia yhtätoista nimettyä stevioliglykosidia, jotka ovat steviosidi, rubusosidi, dulkosidi A, steviolibosidi ja rebaudiosidit A, B, C, D, E, F ja M, minkälaisena tahansa yhdistelmänä ja missä tahansa suhteessa. Tämän elintarvikelisiä aineen valmistusprosessi koostuu kahdesta päävaiheesta, joista ensimmäisessä uutetaan vedellä *Stevia rebaudiana* Bertoni -kasvin lehtiä ja esipuhdistetaan saatu uute, ja toisessa vaiheessa stevioliglykosidit kiteytetään uudelleen.
- (6) Hakija pyysi stevioliglykosidien (E 960) eritelmien muuttamista siten, että niihin sisällytettäisiin uusi rebaudiosidi M:n tuottamismenetelmä. Rebaudiosidi M on vähämerkityksinen glykosidi, jota esiintyy stevian lehdissä hyvin pieninä pitoisuuksina (< 1 %) ja jonka makuprofiili on enemmän sakkaroosin kaltainen verrattuna merkittäviin glykosideihin (steviosidiin ja rebaudiosidi A:han).
- (7) Uudessa menetelmässä hyödynnetään stevian lehdistä saadun puhdistetun uutteen (joka sisältää ≥ 95 % stevioliglykosideja) biokonversiota monivaiheisessa entsyymaattisessa prosessissa, jossa käytetään prosessin ensimmäisessä vaiheessa valmistettuja entsyymejä. Tuloksena saatava rebaudiosidi M puhdistetaan ja se eristetään vielä useita kertoja lopullisen rebaudiosidi M:n tuottamiseksi (≥ 95 %).

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

- (8) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', arvioi elintarvikelisiä stevioliglykosidit (E 960) eritelmiin ehdotetun muutoksen turvallisuutta ja antoi lausuntonsa⁽⁴⁾ 24 päivänä syyskuuta 2019. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että rebaudiosidi M:n tuotannossa käytettävä monivaiheinen entsyymaattinen prosessi voi tuottaa epäpuhtauksia, jotka ovat erilaisia kuin epäpuhtaudet, joita saattaa esiintyä stevioliglykosideissa (E 960), jotka saadaan *Stevia rebaudiana* -kasvin lehtiä vedessä uuttamalla ja stevioliglykosideja uudelleen kiteyttämällä. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että tällä prosessilla tuotetulle rebaudiosidi M:lle on laadittava erilliset eritelvät. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että nykyistä hyväksyttävää päiväsaantia (ADI), joka on 4 mg painokiloa kohti päivässä, voidaan soveltaa myös stevioliglykosideista entsyymejä muuntamalla tuotettuun rebaudiosidi M:ään. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että altistuminen rebaudiosidi M:lle (stevioliekvivalenttina ilmaistuna) ei ole suurempaa kuin altistuminen stevioliglykosideille (E 960), jos ne korvataan monivaiheisella entsyymaattisella prosessilla tuotetulla rebaudiosidi M:llä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että rebaudiosidi M, joka on tuotettu stevioliglykosideista entsyymejä muuntamalla käyttäen geenimuunnelluilla hiivoilla *K. phaffii* UGT-a ja *K. phaffii* UGT-b tuotettuja UDP-glukosyyli transferaasi- ja sakkaroosisyntaasi-entsyymejä, ei aiheuta turvallisuusriskiä, jos ehdotetut käyttötarkoitukset ja käyttömäärät ovat samat kuin stevioliglykosideilla (E 960).
- (9) Sen vuoksi on aiheellista sallia monivaiheisella entsyymaattisella prosessilla tuotetun rebaudiosidi M:n käyttö makeutusaineena samoissa elintarvikeryhmissä, joissa stevioliglykosidien (E 960) käyttö on tällä hetkellä sallittu.
- (10) Kun otetaan huomioon parhaillaan käynnissä oleva menettely, jossa Codex Alimentarius -elintarvikestandardi-kokoelman kansainvälistä elintarvikelisiä aineiden numerointijärjestelmää aiotaan muuttaa, on aiheellista sisällyttää uusi elintarvikelisiä aine "E 960c Entsyymaattisesti tuotetut stevioliglykosidit" asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevaan B osaan pakkausmerkintöjä varten. Selkeyden ja johdonmukaisuuden vuoksi tällä hetkellä hyväksytty elintarvikelisiä aine "stevioliglykosidit (E 960)" olisi nimettävä uudelleen muotoon "steviaa saatavat stevioliglykosidit (E 960a)". Koska kyseisiä elintarvikelisiä aineita voidaan säännellä yhdessä, olisi asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevaan C osaan lisättävä uusi stevioliglykosidien ryhmä, joka sisältää molemmat elintarvikelisiä aineet, ja kaikki kyseisen asetuksen liitteessä II olevan E osan stevioliglykosideja (E 960) koskevat kohdat olisi korvattava vastaavasti siten, että nykyisin sovellettavat käyttötarkoitukset sekä sallittujen käyttötarkoitusten ja käyttömäärien enimmäismäärät eivät muutu.
- (11) Steviaa saatavista stevioliglykosideista entsyymejä muuntamalla tuotetun rebaudiosidi M:n eritelvät olisi sisällytettävä asetukseen (EU) N:o 231/2012 samalla, kun "E 960c Entsyymaattisesti tuotetut stevioliglykosidit" lisätään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistettuun unionin elintarvikelisiä aineiden luetteloon.
- (12) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.
- (13) Jotta talouden toimijat voisivat mukautua uusiin sääntöihin, on aiheellista säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana elintarvikelisiä aineita "steviaa saatavat stevioliglykosidit (E 960a)" ja sitä sisältäviä elintarvikkeita voidaan edelleen pitää kaupan nimellä "stevioliglykosidit (E 960)".
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(10):5867, s. 19.

3 artikla

Sallitaan elintarvikelisäaineen "stevioliglykosidit (E 960)" ja sitä sisältävien elintarvikkeiden, jotka on varustettu pakkausmerkinnöillä tai saatettu markkinoille 18 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ja jotka ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, kaupan pitäminen, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II seuraavasti:

a) Muutetaan B osan 2 kohta seuraavasti:

1) Korvataan makeutusainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

"E 960a	Steviasta saatavat stevioliglykosidit"
---------	--

2) Lisätään makeutusainetta E 960a koskevan kohdan jälkeen kohta seuraavasti:

"E 960c	Entsymaattisesti tuotetut stevioliglykosidit"
---------	---

b) Lisätään C osan 5 kohtaan lisäaineryhmiä E 626–635 koskevan u alakohdan jälkeen uusi v alakohta seuraavasti:
Ribonukleotidit:

"v) E 960a–960c: Stevioliglykosidit

E-koodi	Nimi
E 960a	Steviasta saatavat stevioliglykosidit
E 960c	Entsymaattisesti tuotetut stevioliglykosidit"

c) Muutetaan E osa seuraavasti:

1) Korvataan elintarvikeryhmässä 01.4 (Maustetut fermentoidut maitotuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	100	(1) (60)	Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria."
--------------	--------------------	-----	-------------	---

2) Korvataan elintarvikeryhmässä 03 (Jäätelö, mehujää ja niiden kaltaiset valmisteet) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	200	(1) (60)	Ainoastaan tuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria."
--------------	--------------------	-----	-------------	---

3) Korvataan elintarvikeryhmässä 04.2.2 (Hedelmät ja kasvikset etikassa, öljyssä tai suolaliemessä) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	100	(1) (60)	Ainoastaan hapanimelät hedelmä- ja kasvissäilykkeet."
--------------	--------------------	-----	-------------	---

4) Korvataan elintarvikeryhmässä 04.2.4.1 (Hedelmä- ja kasvisvalmisteet, paitsi hilloke) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	200	(1) (60)	Ainoastaan sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty."
--------------	--------------------	-----	-------------	---

- 5) Korvataan elintarvikeryhmässä 04.2.5.1 (Erikoishillot ja -hyyytelöt sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/113/EY) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	200	(1) (60)	Ainoastaan hillot, hyytelöt ja marmeladit, joiden energiapitoisuutta on vähennetty."
--	--------------	--------------------	-----	-------------	--

- 6) Korvataan elintarvikeryhmässä 04.2.5.2 (Hillot, hyytelöt ja marmeladit sekä makeutettu kastanjasose sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/113/EY) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	200	(1) (60)	Ainoastaan hillot, hyytelöt ja marmeladit, joiden energiapitoisuutta on vähennetty."
--	--------------	--------------------	-----	-------------	--

- 7) Korvataan elintarvikeryhmässä 04.2.5.3 (Muut vastaavat hedelmä- ja kasvislevitteet) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	200	(1) (60)	Ainoastaan hedelmä- ja kasvislevitteet ja kuivatuista hedelmistä valmistetut levitteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria."
--	--------------	--------------------	-----	-------------	--

- 8) Korvataan elintarvikeryhmässä 05.1 (Kaakao- ja suklaatuotteet, jotka kuuluvat direktiivin 2000/36/EY soveltamisalaan) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	270	(1) (60)	Ainoastaan sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty, tai lisättyä sokeria sisältämättömät."
--	--------------	--------------------	-----	-------------	---

- 9) Korvataan elintarvikeryhmässä 05.2 (Muut makeistuotteet, myös hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskevat kohdat seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	270	(1) (60)	Ainoastaan kaakaosta tai kuivatuista hedelmistä valmistetut, sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty, tai lisättyä sokeria sisältämättömät.
	E 960a–960c	Stevioliglykosidit	330	(1) (60)	Ainoastaan kaakaosta, maidosta, kuivatuista hedelmistä tai rasvoista valmistetut levitteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria.
	E 960a–960c	Stevioliglykosidit	350	(1) (60)	Ainoastaan lisättyä sokeria sisältämättömät makeistuotteet Ainoastaan sellaiset kovat makeistuotteet (karamellit ja tikkukaramellit), joiden energiapitoisuutta on vähennetty Ainoastaan sellaiset pehmeät makeistuotteet (sitkeät karamellit, hedelmäkumit ja vaahtosokerituotteet/vaahtokaramellit), joiden energiapitoisuutta on vähennetty Ainoastaan sellainen lakritsi, jonka energiapitoisuutta on vähennetty Ainoastaan sellainen nougat, jonka energiapitoisuutta on vähennetty Ainoastaan sellainen marsipaani, jonka energiapitoisuutta on vähennetty

	E 960a–960c	Stevioliglykosidit	2 000	(1) (60)	Ainoastaan sellaiset hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria
	E 960a–960c	Stevioliglykosidit	670	(1) (60)	Ainoastaan sellaiset raikastavat, voimakasmakuiset kurkkupastillit, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria”

- 10) Korvataan elintarvikeryhmässä 05.3 (Purukumi) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 960a–960c	Stevioliglykosidit	3 300	(1) (60)	Ainoastaan lisättyä sokeria sisältämättömät.”
--	--------------	--------------------	-------	-------------	---

- 11) Korvataan elintarvikeryhmässä 05.4 (Koristeet, päällysteet ja täytteet, paitsi ryhmään 4.2.4 kuuluvat hedelmäpohjaiset täytteet) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskevat kohdat seuraavasti:

	”E 960a–960c	Stevioliglykosidit	330	(1) (60)	Ainoastaan lisättyä sokeria sisältämättömät makeist tuotteet.
	E 960a–960c	Stevioliglykosidit	270	(1) (60)	Ainoastaan kaakaosta tai kuivatuista hedelmistä valmistetut, sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty, tai lisättyä sokeria sisältämättömät.”

- 12) Korvataan elintarvikeryhmässä 06.3 (Aamiaisviljatuotteet) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 960a–960c	Stevioliglykosidit	330	(1) (60)	Ainoastaan yli 15 % kuitua ja vähintään 20 % lesettä sisältävät aamiaisviljatuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai jotka eivät sisällä lisättyä sokeria.”
--	--------------	--------------------	-----	-------------	--

- 13) Korvataan elintarvikeryhmässä 07.2 (Konditoriatuotteet) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 960a–960c	Stevioliglykosidit	330	(1) (60)	Ainoastaan Essoblaten-vohvelipaperi.”
--	--------------	--------------------	-----	-------------	---------------------------------------

- 14) Korvataan elintarvikeryhmässä 09.2 (Jalostettu kala ja jalostetut kalastustuotteet, myös nilviäiset ja äyriäiset) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	”E 960a–960c	Stevioliglykosidit	200	(1) (60)	Ainoastaan hapanimelät kalasäilykkeet ja -puolisäilykkeet sekä mausteliemessä olevat kalat, äyriäiset ja nilviäiset.”
--	--------------	--------------------	-----	-------------	---

- 15) Korvataan elintarvikeryhmässä 11.4.1 (Pöytämakeuttajat, nesteinä) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	<i>quantum satis</i>	(1) (60)"	
--	------------------	--------------------	--------------------------	--------------	--

- 16) Korvataan elintarvikeryhmässä 11.4.2 (Pöytämakeuttajat, jauheena) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	<i>quan- tum satis</i>	(1) (60)"	
--	------------------	--------------------	--------------------------------	--------------	--

- 17) Korvataan elintarvikeryhmässä 11.4.3 (Pöytämakeuttajat, tabletin muodossa) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	<i>quantum satis</i>	(1) (60)"	
--	------------------	--------------------	--------------------------	--------------	--

- 18) Korvataan elintarvikeryhmässä 12.4 (Sinappi) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	120	(1) (60)"	
--	------------------	--------------------	-----	--------------	--

- 19) Korvataan elintarvikeryhmässä 12.5 (Keitot ja liemet) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	40	(1) (60)	Ainoastaan keitot, joiden energiapitoisuutta on vähennetty."
--	------------------	--------------------	----	-------------	--

- 20) Korvataan elintarvikeryhmässä 12.6 (Kastikkeet) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskevat kohdat seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	120	(1) (60)	Paitsi soijakastike (fermentoitu ja fermentoimaton).
	E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	175	(1) (60)	Ainoastaan soijakastike (fermentoitu ja fermentoimaton)."

- 21) Korvataan elintarvikeryhmässä 13.2 (Direktiivissä 1999/21/EY määriteltyt ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (paitsi ryhmään 13.1.5 kuuluvat tuotteet)) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	330	(1) (60)"	
--	------------------	--------------------	-----	--------------	--

- 22) Korvataan elintarvikeryhmässä 13.3 (Painon hallintaan käytetyt ruokavaliovalmisteet, jotka on tarkoitettu korvaamaan päivän kaikki ateriat tai yksittäinen ateria) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	270	(1) (60)"	
--	------------------	--------------------	-----	--------------	--

- 23) Korvataan elintarvikeryhmässä 14.1.3 (Hedelmänektarit sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2001/112/EY; kasvisnektarit ja vastaavat tuotteet) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	100	(1) (60)	Ainoastaan sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty, tai lisättyä sokeria sisältämättömät."
--	------------------	--------------------	-----	-------------	---

- 24) Korvataan elintarvikeryhmässä 14.1.4 (Maustetut juomat) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	80	(1) (60)	Ainoastaan sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty, tai lisättyä sokeria sisältämättömät."
--	------------------	--------------------	----	-------------	---

- 25) Korvataan elintarvikeryhmässä 14.1.5.2 (Muut) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskevat kohdat seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	30	(1) (60) (93)	Ainoastaan kahvi, tee ja yrttiutejuomat, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai joissa ei ole lisättyä sokeria
	E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	30	(1) (60) (93)	Ainoastaan maustetut pikakahvi- ja pikacappuccinotuotteet, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai joissa ei ole lisättyä sokeria
	E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	20	(1) (60)	Ainoastaan mallaspohjaiset ja suklaan tai cappuccinon makuisiksi maustetut juomat, joiden energiapitoisuutta on vähennetty tai joissa ei ole lisättyä sokeria"

- 26) Korvataan elintarvikeryhmässä 14.2.1 (Olut ja mallasjuomat) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	70	(1) (60)	Ainoastaan alkoholiton olut tai olut, jonka alkoholipitoisuus on enintään 1,2 tilavuusprosenttia; "bière de table / Tafelbier / Table Beer" (joka sisältää enintään 6 prosenttia kantavierrettä) lukuun ottamatta "Obergäriges Einfachbier"-iä; oluet, joiden vähimmäishappoisuus on 30 milliekvivalenttia NaOH:na ilmoitettuna; oud bruin -tyyppiset tummat oluet."
--	--------------	--------------------	----	-------------	--

- 27) Korvataan ryhmässä 14.2.8 (Muut alkoholijuomat, myös alkoholijuomien ja alkoholittomien juomien sekä väkevien alkoholijuomien sekoitukset, joiden alkoholipitoisuus on alle 15 %) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	150	(1) (60)"	
--	--------------	--------------------	-----	--------------	--

- 28) Korvataan elintarvikeryhmässä 15.1 (Peruna-, vilja-, jauho- tai tärkkelyspohjaiset välipalat) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	20	(1) (60)"	
--	--------------	--------------------	----	--------------	--

- 29) Korvataan elintarvikeryhmässä 15.2 (Jalostetut pähkinät) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	20	(1) (60)"	
--	--------------	--------------------	----	--------------	--

- 30) Korvataan elintarvikeryhmässä 16 (Jälkiruoat lukuun ottamatta ryhmiin 1, 3 ja 4 kuuluvia tuotteita) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskeva kohta seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	100	(1) (60)	Ainoastaan sellaiset, joiden energiapitoisuutta on vähennetty, tai lisättyä sokeria sisältämättömät."
--	--------------	--------------------	-----	-------------	---

- 31) Korvataan elintarvikeryhmässä 17.1 (Ravintolisät kiinteässä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut ravintolisät) elintarvikelisäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskevat kohdat seuraavasti:

	"E 960a–960c	Stevioliglykosidit	670	(1) (60)	
	E 960a–960c	Stevioliglykosidit	1800	(1) (60)	Ainoastaan pureskeltavassa muodossa olevat ravintolisät."

- 32) Korvataan elintarvikeryhmässä 17.2 (Ravintolisät nestemäisessä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät) elintarvikelisiäainetta E 960 (Stevioliglykosidit) koskevat kohdat seuraavasti:

	"E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	200	(1) (60)	
	E 960a– 960c	Stevioliglykosidit	1800	(1) (60)	Ainoastaan siirappimaisessa muodossa olevat ravintolisät."

LIITE II

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite seuraavasti:

- 1) Korvataan stevioliglykosidejä (E 960) koskevan kohdan otsikko seuraavasti:

”E 960a STEVIASTA SAATAVAT STEVIOLIGLYKOSIDIT”

- 2) Lisätään elintarvikelisäainetta E 960 koskevan kohdan jälkeen uusi kohta seuraavasti:

”E 960c(i) STEVIASTA SAATAVISTA STEVIOLIGLYKOSIDEISTA ENTSYIMEJÄ MUUNTAMALLA TUOTETTU REBAUDIOSIDI M

Synonyymit			
Määritelmä	Rebaudiosidi M on stevioliglykosidi, joka koostuu pääasiassa rebaudiosidi M:stä sekä pienistä määristä muita stevioliglykosideja, kuten rebaudiosidi A:tä, rebaudiosidi B:tä, rebaudiosidi D:tä, rebaudiosidi I:tä ja steviosidia. Rebaudiosidi M:ää saadaan <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni -kasvista peräisin olevien puhdistettujen stevioliglykosidilehtiutteiden (stevioliglykosidipitoisuus 95 %) entsyymaattisen biokonversion avulla käyttäen UDP-glukosyyli transferaasi- ja sakkaroosisyntaasi-entsyymejä, jotka on tuotettu geenimuunnelluilla hiivoilla <i>K. phaffii</i> (tunnettu aiemmin nimellä <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a ja <i>K. phaffii</i> UGT-b, jotka helpottavat glukoosin siirtymistä sakkaroosista ja UDP-glukoosista stevioliglykosideihin glykosidisidosten kautta. Kun entsyymit on poistettu neste-kiinteä-erotuksella ja lämpökäsittelyllä, puhdistuksessa rebaudiosidi M väkevöidään hartsiin imeyttämällä, minkä jälkeen rebaudiosidi M kiteytetään uudelleen, jolloin saadaan lopputuote, joka sisältää rebaudiosidi M:ää vähintään 95 %. Elintarvikelisäaineessa ei saa olla havaittavissa hiivojen <i>K. phaffii</i> UGT-a ja <i>K. phaffii</i> UGT-b elinkelpoisia soluja tai DNA:tä.		
Kemiallinen nimi	Rebaudiosidi M: 13-[(2-O-β-D-glukopyranosyyli-3-O-β-D-glukopyranosyyli-β-D-glukopyranosyyli)oksi]kaur-16-en-18-iinihappo, 2-O-β-D-glukopyranosyyli-3-O-β-D-glukopyranosyyli-β-D-glukopyranosyyliesteri		
Molekyylikaava	Yleisnimi	Kaava	Muuntokerroin
	Rebaudiosidi M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Molekyylipaino ja CAS-numero	Yleisnimi	CAS-nro	Molekyylipaino (g/mol)
	Rebaudiosidi M	1220616-44-3	1 291,29
Pitoisuus	Vähintään 95 % rebaudiosidi M:tä kuiva-aineesta.		
Kuvaus	Väritään valkoisesta vaaleankeltaiseen vaihtelevaa jauhetta, noin 200–350 kertaa niin makeaa kuin sakkaroosi (sakkaroosiekvivalentti 5 %).		
Tunnistaminen			
Liukoisuus	Liukoisuus veteen vaihtelee hyvin liukenevasta niukasti liukenevaan		
pH	4,5–7,0 (1:100 liuos)		
Puhtaus			
Kokonaistuhka	Enintään 1 %		
Kuivaushäviö	Enintään 6 % (105 °C, 2 h)		
Liuotinjäämät	Enintään 5 000 mg kg:ssa etanolia		

Arseeni	Enintään 0,015 mg/kg
Lyijy	Enintään 0,2 mg/kg
Kadmium	Enintään 0,015 mg/kg
Elohopea	Enintään 0,07 mg/kg
Proteiinijäämät	Enintään 5 mg/kg
Partikkelikoko	Vähintään 74 µm [kun käytetään seulaa nro 200, jossa hiukkaskoon raja 74 µm]”