

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/1922

(2022. gada 10. oktobris),

**ar ko attiecībā uz rebaudiozīdu M, D un AM, kas iegūti, fermentējot attīrītu stēvijas lapu ekstraktus, un rebaudiozīdu M, kas iegūts, fermentējot no Stevia (E 960c(i)) iegūtus steviolglikozīdus, groza Regulas (ES) Nr. 231/2012, ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā norādīto pārtikas piedevu specifikācijas, pielikumu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem <sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> noteic Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikuma sarakstā norādīto pārtikas piedevu specifikācijas.
- (2) Pārtikas piedevu specifikācijas vai nu pēc Komisijas iniciatīvas, vai pēc dalībvalsts vai ieinteresētas personas pieteikuma saņemšanas var atjaunināt saskaņā ar vienoto procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā.
- (3) Patlaban atļautā pārtikas piedeva “fermentāli producēti steviolglikozīdi” (E 960c) ir iekļauta Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma C daļas grupā “steviolglikozīdi (E960a-E960c).
- (4) Regula (ES) Nr. 231/2012 paredz, ka “rebaudiozīdu M, kas iegūts, fermentējot steviolglikozīdus no Stevia (E 960c(i)), iegūst, attīrītus steviolglikozīda ekstraktus no augs *Stevia rebaudiana* Bertoni lapām fermentatīvi biokonvertējot ar UDP-glikoziltransferāzi un saharozes sintāzes fermentiem, ko producē ģenētiski modificētie raugi *K. phaffii* UGT-a un *K. phaffii* UGT-b.

<sup>(1)</sup> OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

- (5) 2019. gada 18. februārī Komisijai tika iesniegts pieteikums grozīt specifikācijas, kas attiecas uz pārtikas piedevu "steviolglikozīdi" (E 960). Pēc tam Komisija pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu darīja pieejamu dalībvalstīm.
- (6) 2021. gada jūnijā pieteikuma iesniedzējs savu pieteikumu pārskatīja un pieprasīja no Stevia lapu ekstraktiem iegūtu ļoti attīrītu rebaudiozīda A vai steviozīda fermentu fermentatīvi pārvērst attiecīgi par rebaudiozīdiem M un D un rebaudiozīdu AM, izmantojot fermentus, kas iegūti no ģenētiski modificētiem mikroorganismiem, kuri iegūti no *E. coli* K-12 celmiem, lai tos izmantotu par alternatīvu E 960c ražošanas procesu.
- (7) Šis jaunpiedāvātais ražošanas process ietver attīrīta rebaudiozīda A vai steviozīda stēvijas lapu ekstrakta ( $\geq 95$  % steviolglikozīdu) vairāksloņu fermentatīvu pārvēršanu, kurā izmanto procesa pirmajā posmā pagatavotus fermentus. Ņemot vērā attīrīta rebaudiozīda A un steviozīda stēvijas lapu ekstrakta fermentatīvās reakcijas ilguma atšķirības, var iegūt trīs galvenos maisījumus ar augstu rebaudiozīda M, D un AM saturu. Iegūtos maisījumus vairākos posmos attīra un izolē, iegūstot galīgo rebaudiozīdu M, D vai AM ( $\geq 95$  % steviolglikozīdu).
- (8) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") novērtēja "steviolglikozīdu preparātu, kas iegūti ļoti attīrītu rebaudiozīda A vai steviozīda stēvijas lapu ekstraktu fermentatīvā biokonversijā" nekaitīgumu, un 2021. gada 22. jūnijā pieņēma atzinumu<sup>(4)</sup>. Iestāde uzskatīja, ka attiecīgajā procesā iegūtus steviolglikozīdus ar augstu rebaudiozīda M, rebaudiozīda D un rebaudiozīda AM saturu, par pārtikas piedevām lietot var bez bažām par nekaitīgumu. Iestāde uzskatīja, ka, steviolglikozīdus (E 960a) aizstājot ar rebaudiozīdu AM (izteiktu steviolēkvivalentā), attiecīgā eksponētība nepieaugs. Iestāde arī secināja, ka steviola ekvivalentā izteiktā PDD, kas ir 4 mg uz kg dienā un tiek piemērota 2020. gada 24. martā pieņemtā atzinuma<sup>(5)</sup> A papildinājumā norādītajiem 60 steviolglikozīdiem, attiecas arī uz attiecīgajā fermentatīvajā biokonversijā iegūtajiem rebaudiozīdu M, D un AM.
- (9) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumā būtu jāspecificē rebaudiozīdi M, D un AM, kas iegūti, fermentatīvi pārvēršot attīrītu rebaudiozīdu A vai steviozīdu stēvijas lapu ekstraktu.
- (10) Turklāt, lai nodrošinātu skaidrību, ir lietderīgi Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikuma ierakstā E 960c(i) iekļautās piedevas "Rebaudioside M, kas iegūts, fermentējot steviolglikozīdus no stēvijas" līdzšinējo definīciju saskaņot ar formulējumu, kas ietverts Iestādes secinājumā par tās ražošanas procesa drošumu attiecībā uz dzīvotspējīgu šūnu un rauga *K. phaffii* UGT-a un *K. phaffii* UGT-b atlieku DNS neesību šajā pārtikas piedevā.
- (11) Tāpēc Regula (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

### 2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6691, 22. lpp.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6106, 32. lpp.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 10. oktobrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza šādi:

- 1) ieraksta par E 960c(i) "Rebaudiozīds M, kas iegūts, fermentatīvi modificējot stēvijas steviolglikozīdus" rindas "Definīcija" pēdējo teikumu aizstāj ar šādu:

"Pārtikas piedevā nedrīkst būt noteicamas dzīvotspējīgas raugu *K. phaffii* UGT-a un *K. phaffii* UGT-b šūnas vai to DNS.;"

- 2) aiz ieraksta par E 960c(i) iekļauj šādus ierakstus:

**"E 960c(ii) REBAUDIOZĪDS M, RAŽOTS ĻOTI ATTĪRĪTA REBAUDIOZĪDA A STĒVIJAS LAPU EKSTRAKTA FERMENTATĪVĀ PĀRVĒRŠANĀ**

<b>Sinonīms</b>			
<b>Definīcija</b>	<p>Rebaudiozīds M, ko iegūst, fermentatīvi pārvēršot ļoti attīrītus rebaudiozīda A stēvijas lapu ekstraktus, ir steviolglikozīds, kas sastāv galvenokārt no rebaudiozīda M ar nelielu daudzumu tādu citu steviolglikozīdu kā rebaudiozīds A un rebodiozīds D.</p> <p>Rebaudiozīdu M iegūst, fermentatīvi pārvēršot ļoti attīrītus steviolglikozīda rebaudiozīda A ekstraktus (95 % steviolglikozīdus), kas, izmantojot fermentus UDP-glikoziltransferāzi un saharozes sintāzi, kurus producē ģenētiski modificēti <i>E. coli</i> celmi (pPM294, pFAF170 un pSK401) un kuri ar glikozīdu saišu starpniecību atvieglo glikozes pārnešanu no saharozes un UDP-glikozes uz steviolglikozīdiem, ir iegūti no augs <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni. Pēc tam, kad cietvielu un šķidruma nodalīšanā ir atdalīti fermenti, un pēc karstumapstrādes attīrīšanā rebaudiozīds M tiek koncentrēts sveķu adsorbcijas procesā, kam seko steviolglikozīdu rekristalizēšana, kā rezultātā galaprodukts satur ne mazāk kā 95 % rebaudiozīda M. Pārtikas piedevā nedrīkst būt noteicamas dzīvotspējīgas <i>E. coli</i> celmu (pPM294, pFAF170 un pSK401) šūnas vai DNS.</p>		
Ķīmiskais nosaukums	Rebaudiozīds M: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-ēn-18-oskābe, 2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozilesteris		
Ķīmiskā formula	Parastais nosaukums	Formula	Konversijas koeficients
	Rebaudiozīds M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25.
Molekulmasa un CAS Nr.	Parastais nosaukums	CAS numurs	Molekulmasa (g/mol)
	Rebaudiozīds M	1220616-44-3	1 291,29
Tests	Ne mazāk kā 95 % rebaudiozīda M sausnas bāzē.		
Apraksts	Balts līdz gaiši dzeltens pulveris, aptuveni 150 līdz 350 reižu saldāks par saharozi (pie 5 % saharozes ekvivalenta).		
<b>Identifikācija</b>			
Šķīdība	Labi līdz nedaudz šķīst ūdenī		
pH	4,5–7,0 (šķīdumā 1/100)		
<b>Tīrība</b>			
Kopējais pelnu saturs	Nepārsniedz 1 %		
Žāvēšanas zudumi	Nepārsniedz 6 % (105 °C, 2 h)		

Šķīdinātāja atlikums	Ne vairāk kā 5 000 mg uz kg etanola
Arsēns	Ne vairāk kā 0,015 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 0,2 mg/kg
Kadmijijs	Ne vairāk kā 0,015 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,07 mg/kg
Proteīnu atlikums	Ne vairāk kā 5 mg/kg
Daļiņu izmērs	Vismaz 74 µm [izmantojot sietu ar #200 acojumu, kura daļiņu izmēra ierobežojums ir 74 µm]”

**E 960c(iii) REBAUDIOZĪDS D, RAŽOTS ĻOTI ATTĪRĪTA REBAUDIOZĪDA A STĒVIJAS LAPU EKSTRAKTA FERMENTATĪVĀ PĀRVĒRŠANĀ**

<b>Sinonīms</b>										
<b>Definīcija</b>	<p>Rebaudiozīds D, ko iegūst, fermentatīvi pārvēršot ļoti attīrītus rebaudiozīda A stēvijas lapu ekstraktus, ir steviolglikozīds, kas sastāv galvenokārt no rebaudiozīda D ar nelielu daudzumu tādu citu steviolglikozīdu kā rebaudiozīds A un rebodiozīds M.</p> <p>Rebaudiozīdu D iegūst, fermentatīvi pārvēršot ļoti attīrītus steviolglikozīda rebaudiozīda A ekstraktus (95 % steviolglikozīdus), kas, izmantojot fermentus UDP-glikoziltransferāzi un saharozes sintāzi, kurus producē ģenētiski modificēti <i>E. coli</i> celmi (pPM294, pFAF170 un pSK401) un kuri ar glikozīdu saišu starpniecību atvieglo glikozes pārnēsi no saharozes un UDP-glikozes uz steviolglikozīdiem, ir iegūti no augs <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni. Pēc tam, kad cietvielu un šķidrums nodalīšanā ir atdalīti fermenti, un pēc karstumapstrādes attīrīšanā rebaudiozīds D tiek koncentrēts sveķu adsorbcijas procesā, kam seko steviolglikozīdu rekristalizēšana, kā rezultātā galaprodukts satur ne mazāk kā 95 % rebaudiozīda D un rebaudiozīda A. Pārtikas piedevā nedrīkst būt noteicamas dzīvotspējīgas <i>E. coli</i> celmu (pPM294, pFAF170 un pSK401) šūnas vai DNS.</p>									
<b>Ķīmiskais nosaukums</b>	<p>Rebaudiozīds D: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, 2-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozilesteris</p> <p>Rebaudiozīds A: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-oskābe, β-D-glikopiranozilesteris</p>									
<b>Ķīmiskā formula</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parastais nosaukums</th> <th>Formula</th> <th>Konversijas koeficients</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudiozīds D</td> <td>C<sub>50</sub>H<sub>80</sub>O<sub>28</sub></td> <td>0,29</td> </tr> <tr> <td>Rebaudiozīds A</td> <td>C<sub>44</sub>H<sub>70</sub>O<sub>23</sub></td> <td>0,33</td> </tr> </tbody> </table>	Parastais nosaukums	Formula	Konversijas koeficients	Rebaudiozīds D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29	Rebaudiozīds A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
Parastais nosaukums	Formula	Konversijas koeficients								
Rebaudiozīds D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29								
Rebaudiozīds A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33								
<b>Molekulmasa un CAS Nr.</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parastais nosaukums</th> <th>CAS numurs</th> <th>Molekulmasa (g/mol)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudiozīds D</td> <td>63279-13-0</td> <td>1 291,15</td> </tr> <tr> <td>Rebaudiozīds A</td> <td>58543-16-1</td> <td>967,01</td> </tr> </tbody> </table>	Parastais nosaukums	CAS numurs	Molekulmasa (g/mol)	Rebaudiozīds D	63279-13-0	1 291,15	Rebaudiozīds A	58543-16-1	967,01
Parastais nosaukums	CAS numurs	Molekulmasa (g/mol)								
Rebaudiozīds D	63279-13-0	1 291,15								
Rebaudiozīds A	58543-16-1	967,01								
<b>Tests</b>	Ne mazāk kā 95 % rebaudiozīdu D un A sausnas bāzē.									
<b>Apraksts</b>	Balts līdz gaiši dzeltens pulveris, aptuveni 150 līdz 350 reižu saldāks par saharozi (pie 5 % saharozes ekvivalenta).									

<b>Identifikācija</b>	
Šķīdība	Labi līdz nedaudz šķīst ūdenī
pH	4,5–7,0 (šķīdumā 1/100)
<b>Tīrība</b>	
Kopējais pelnu saturs	Nepārsniedz 1 %
Žāvēšanas zudumi	Nepārsniedz 6 % (105 °C, 2 h)
Šķīdinātāja atlikums	Ne vairāk kā 5 000 mg uz kg etanola
Arsēns	Ne vairāk kā 0,015 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 0,2 mg/kg
Kadmijijs	Ne vairāk kā 0,015 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,07 mg/kg
Proteīnu atlikums	Ne vairāk kā 5 mg/kg
Daļiņu izmērs	Vismaz 74 µm [izmantojot sietu ar #200 acojumu, kura daļiņu izmēra ierobežojums ir 74 µm]

**E 960c(iv) REBAUDIOZĪDS AM, RAŽOTS ĻOTI ATTĪRĪTA REBAUDIOZĪDA STĒVIJAS LAPU EKSTRAKTA FERMENTATĪVĀ PĀRVĒRŠANĀ**

<b>Sinonīms</b>			
<b>Definīcija</b>	<p>Rebaudiozīds AM, ko iegūst, fermentatīvi pārvēršot ļoti attīrītus steviozīda stēvijas lapu ekstraktus, ir steviolglikozīds, kas sastāv galvenokārt no rebaudiozīda AM ar nelielu daudzumu tādu citu steviolglikozīdu kā steviozīds un rebaudiozīds E.</p> <p>Rebaudiozīdu AM iegūst, fermentatīvi pārvēršot ļoti attīrīta steviolglikozīda steviozīda ekstraktus (95 % steviolglikozīdus), kas, izmantojot fermentus UDP-glikoziltransferāzi un saharozes sintāzi, kurus producē ģenētiski modificēti <i>E. coli</i> celmi (pPM294, pFAF170 un pSK401) un kuri ar glikozīdu saišu starpniecību atvieglo glikozes pārnesi no saharozes uz UDP-glikozes uz steviolglikozīdiem, ir iegūti no augs <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni. Pēc tam, kad cietvielu un šķīduma nodalīšanā ir atdalīti fermenti, un pēc karstumapstrādes attīrīšanā rebaudiozīds AM tiek koncentrēts sveķu adsorbcijas procesā, kam seko steviolglikozīdu rekristalizēšana, kā rezultātā galaprodukts satur ne mazāk kā 95 % rebaudiozīda AM. Pārtikas piedevā nedrīkst būt noteicamas dzīvotspējīgas <i>E. coli</i> celmu (pPM294, pFAF170 un pSK401) šūnas vai DNS.</p>		
<b>Ķīmiskais nosaukums</b>	Rebaudiozīds AM: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil-β-)-oksi]kaur-16-ēn-18-oskābe, 2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozilesteris		
<b>Ķīmiskā formula</b>	Parastais nosaukums	Formula	Konversijas koeficients
	Rebaudiozīds AM	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29
<b>Molekulmasa un CAS Nr.</b>	Parastais nosaukums	CAS numurs	Molekulmasa (g/mol)
	Rebaudiozīds AM	2222580-26-7	1 291,15
<b>Tests</b>	Ne mazāk kā 95 % rebaudiozīda AM sausasnās bāzē.		

<b>Apraksts</b>	Balts līdz gaiši dzeltens pulveris, aptuveni 150 līdz 350 reižu saldāks par saharozi (pie 5 % saharozes ekvivalenta).
<b>Identifikācija</b>	
Šķīdība	Labi līdz nedaudz šķīst ūdenī
pH	4,5–7,0 (šķīdumā 1/100)
<b>Tīrība</b>	
Kopējais pelnu saturs	Nepārsniedz 1 %
Žāvēšanas zudumi	Nepārsniedz 6 % (105 °C, 2 h)
Šķīdinātāja atlikums	Ne vairāk kā 5 000 mg uz kg etanola
Arsēns	Ne vairāk kā 0,015 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 0,2 mg/kg
Kadmijijs	Ne vairāk kā 0,015 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,07 mg/kg
Proteīnu atlikums	Ne vairāk kā 5 mg/kg
Daļiņu izmērs	Vismaz 74 μm [izmantojot sietu ar #200 acojumu, kura daļiņu izmēra ierobežojums ir 74 μm]”