

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2022/1922 VAN DE COMMISSIE

van 10 oktober 2022

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven wat betreft de specificaties van rebaudioside M, D en AM geproduceerd via enzymatische omzetting van gezuiverde extracten van steviabladeren en de specificaties van rebaudioside M geproduceerd via enzymmodificatie van steviolglycosiden uit Stevia (E 960c(i))

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽³⁾ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (2) De specificaties van levensmiddelenadditieven kunnen worden bijgewerkt overeenkomstig de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008, hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij op aanvraag van een lidstaat of een belanghebbende partij.
- (3) Het momenteel toegestane levensmiddelenadditief “enzymatisch geproduceerde steviolglycosiden” (E 960c) is opgenomen in de groep “steviolglycosiden (E 960a-E 960c)” in deel C van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008.
- (4) Verordening (EU) nr. 231/2012 bepaalt dat “rebaudioside M geproduceerd via enzymmodificatie van steviolglycosiden uit stevia” (E 960c(i)) wordt verkregen via enzymatische bioconversie van gezuiverde steviolglycoside-bladextracten van de plant *Stevia rebaudiana* Bertonii met UDP-glucosyltransferase en saccharose-synthase-enzymen geproduceerd door de genetisch gemodificeerde gisten *K. phaffii* UGT-a en *K. phaffii* UGT-b.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

- (5) Op 18 februari 2019 is bij de Commissie een aanvraag tot wijziging van de specificaties van het levensmiddelenadditief steviolglycosiden (E 960) ingediend. De Commissie heeft de aanvraag vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.
- (6) In juni 2021 heeft de aanvrager zijn aanvraag herzien en verzocht om enzymatische omzetting van sterk gezuiverde rebaudioside A of stevioside van extracten van steviabladeren naar, respectievelijk, rebaudioside M en D en rebaudioside AM, met behulp van enzymen die zijn geproduceerd door genetisch gemodificeerde micro-organismen afkomstig van stammen van *E. coli* K-12, voor gebruik als alternatief productieproces voor E 960c.
- (7) Dit nieuw voorgestelde productieproces omvat de enzymatische omzetting van gezuiverde rebaudioside A of stevioside van extracten van steviabladeren (≥ 95 % steviolglycosiden) door middel van een meerstaps enzymatisch proces met enzymen die in de eerste fase van het proces worden bereid. Afhankelijk van de verschillende duur van de enzymatische reactie op de gezuiverde rebaudioside A en stevioside van extracten van steviabladeren, kunnen drie hoofdmengsels met een hoog gehalte aan rebaudioside M, D en AM worden verkregen. De resulterende mengsels ondergaan een reeks zuiverings- en isolatiestappen om de uiteindelijke rebaudioside M, D of AM (≥ 95 % steviolglycosiden) te produceren.
- (8) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft de veiligheid van “steviolglycosidepreparaten verkregen door enzymatische bioconversie van sterk gezuiverde rebaudioside A of stevioside van extracten van steviabladeren” beoordeeld en op 22 juni 2021 advies uitgebracht ⁽⁴⁾. De EFSA was van oordeel dat er geen veiligheidsrisico bestaat voor steviolglycosiden met een hoog gehalte rebaudioside M, rebaudioside D en rebaudioside AM, wanneer zij volgens het desbetreffende proces worden verkregen, voor gebruik als levensmiddelenadditieven. De EFSA was van mening dat de blootstelling aan rebaudioside AM (uitgedrukt als steviol-equivalent) niet groter zal zijn dan de blootstelling aan steviolglycosiden (E 960a) indien deze zouden worden vervangen door rebaudioside AM. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de aanvaardbare dagelijkse inname van 4 mg/kg lichaamsgewicht per dag die van toepassing is op de 60 steviolglycosiden die zijn opgenomen in bijlage A bij het op 24 maart 2020 uitgebrachte advies ⁽⁵⁾, uitgedrukt als steviol-equivalent, ook van toepassing is op de rebaudioside M, D en AM die zijn verkregen door de enzymatische bioconversie in kwestie.
- (9) Daarom moeten specificaties van rebaudioside M, D en AM geproduceerd via enzymatische omzetting van gezuiverde rebaudioside A of stevioside van extracten van steviabladeren, worden opgenomen in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012.
- (10) Daarnaast is het met het oog op duidelijkheid passend de huidige definitie van het additief “rebaudioside M geproduceerd via enzymmodificatie van steviolglycosiden uit Stevia” in vermelding E 960c(i) in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 af te stemmen op de formulering van de conclusie van de EFSA over de veiligheid van het productieproces wat betreft de afwezigheid van levensvatbare cellen en van residueel dna van de gisten *K. phaffii* UGT-a en *K. phaffii* UGT-b in het levensmiddelenadditief.
- (11) Verordening (EU) nr. 231/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 oktober 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de vermelding voor E 960c(i) rebaudioside M geproduceerd via enzymmodificatie van steviolglycosiden uit stevia wordt in de rij "Definitie" de laatste zin vervangen door:

"Levensvatbare cellen van de gisten *K. phaffii* UGT-a en *K. phaffii* UGT-b en hun dna mogen niet in het levensmiddelenadditief worden gedetecteerd."

- 2) Na de vermelding betreffende E 960c(i) wordt het volgende ingevoegd:

"E 960c(ii) REBAUDIOSIDE M GEPRODUCEERD VIA ENZYMATISCHE OMZETTING VAN STERK GEZUIVERDE REBAUDIOSIDE A VAN EXTRACTEN VAN STEVIABLADEREN

Synoniemen			
Definitie	<p>Rebaudioside M geproduceerd via enzymatische omzetting van sterk gezuiverde rebaudioside A van extracten van steviabladeren is een steviolglycoside die voornamelijk bestaat uit rebaudioside M met kleine hoeveelheden andere steviolglycosiden zoals rebaudioside A en rebaudioside D.</p> <p>Rebaudioside M wordt geproduceerd via enzymatische omzetting van de sterk gezuiverde steviolglycoside rebaudioside A-extracten (95 % steviolglycosiden) van de plant <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni met UDP-glucosyltransferase en saccharosesynthase-enzymen die worden geproduceerd door de genetisch gemodificeerde stammen <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 en pSK401), die de overdracht van glucose uit sucrose en UDP-glucose naar steviolglycosiden via glycosidische bindingen vergemakkelijken. Na verwijdering van de enzymen door middel van vast-vloeistof scheiding en warmtebehandeling, omvat de zuivering de concentratie van de rebaudioside M door harsadsorptie, gevolgd door herkristallisatie van de steviolglycosiden, resulterend in een eindproduct dat minimaal 95 % rebaudioside M bevat. Levensvatbare cellen van <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 en pSK401) en hun dna mogen niet in het levensmiddelenadditief worden gedetecteerd.</p>		
Chemische naam	<p>Rebaudioside M: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-een-18-zuur, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester</p>		
Molecuulformule	Triviale naam	Formule	Omrekeningsfactor
	Rebaudioside M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Relatieve molecuulmassa en CAS-nummer	Triviale naam	CAS-nummer	Relatieve molecuulmassa (g/mol)
	Rebaudioside M	1220616-44-3	1 291,29
Gehalte	Minimaal 95 % rebaudioside M van de droge stof.		
Beschrijving	Wit tot lichtgeel poeder, ongeveer 150 à 350 maal zo zoet als sucrose (bij 5 % sucrose-equivalent).		
Identificatie			
Oplosbaarheid	Gemakkelijk oplosbaar tot moeilijk oplosbaar in water		
pH	4,5-7,0 (1:100-oplossing)		
Zuiverheid			
As (totaal)	Maximaal 1 %		
Droogverlies	Maximaal 6 % (twee uur bij 105 °C)		

Oplosmiddelresten	Ethanol maximaal 5 000 mg/kg
Arseen	Maximaal 0,015 mg/kg
Lood	Maximaal 0,2 mg/kg
Cadmium	Maximaal 0,015 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,07 mg/kg
Resterende eiwitten	Maximaal 5 mg/kg
Deeltjesgrootte	Minimaal 74 µm [gebruikmakend van een 200 mesh zeef met een deeltjesgroottelimiet van 74 µm]

E 960c(iii) REBAUDIOSIDE D GEPRODUCEERD VIA ENZYMATISCHE OMZETTING VAN STERK GEZUIVERDE REBAUDIOSIDE A VAN EXTRACTEN VAN STEVIABLADEREN

Synoniemen			
Definitie	<p>Rebaudioside D geproduceerd via enzymatische omzetting van sterk gezuiverde rebaudioside A van extracten van steviabladeren is een steviolglycoside die voornamelijk bestaat uit rebaudioside D met kleine hoeveelheden andere steviolglycosiden zoals rebaudioside A en rebaudioside M.</p> <p>Rebaudioside D wordt geproduceerd via enzymatische omzetting van de sterk gezuiverde steviolglycoside rebaudioside A-extracten (95 % steviolglycosiden) van de plant <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni met UDP-glucosyltransferase en saccharosesynthase-enzymen die worden geproduceerd door de genetisch gemodificeerde stammen <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 en pSK401), die de overdracht van glucose uit sucrose en UDP-glucose naar steviolglycosiden via glycosidische bindingen vergemakkelijken. Na verwijdering van de enzymen door middel van vast-vloeistof scheiding en warmtebehandeling, omvat de zuivering de concentratie van de rebaudioside D door harsadsorptie, gevolgd door herkristallisatie van de steviolglycosiden, resulterend in een eindproduct dat minimaal 95 % rebaudioside D en rebaudioside A bevat. Levensvatbare cellen van <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 en pSK401) en hun dna mogen niet in het levensmiddelenadditief worden gedetecteerd.</p>		
Chemische naam	<p>Rebaudioside D: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-een-18-zuur, 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester.</p> <p>Rebaudioside A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-een-18-zuur, β-D-glucopyranosylester</p>		
Molecuulformule	Triviale naam	Formule	Omrekeningsfactor
	Rebaudioside D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudioside A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Relatieve molecuulmassa en CAS-nummer	Triviale naam	CAS-nummer	Relatieve molecuulmassa (g/mol)
	Rebaudioside D	63279-13-0	1 291,15
	Rebaudioside A	58543-16-1	967,01
Gehalte	Minimaal 95 % rebaudioside D en A van de droge stof.		
Beschrijving	Wit tot lichtgeel poeder, ongeveer 150 à 350 maal zo zoet als sucrose (bij 5 % sucrose-equivalent).		

Identificatie	
Oplosbaarheid	Gemakkelijk oplosbaar tot moeilijk oplosbaar in water
pH	4,5-7,0 (1:100-oplossing)
Zuiverheid	
As (totaal)	Maximaal 1 %
Droogverlies	Maximaal 6 % (twee uur bij 105 °C)
Oplosmiddelresten	Ethanol maximaal 5 000 mg/kg
Arseen	Maximaal 0,015 mg/kg
Lood	Maximaal 0,2 mg/kg
Cadmium	Maximaal 0,015 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,07 mg/kg
Resterende eiwitten	Maximaal 5 mg/kg
Deeltjesgrootte	Minimaal 74 µm [gebruikmakend van een 200 mesh zeef met een deeltjesgroottelimiet van 74 µm]

E 960c(iv) REBAUDIOSIDE AM GEPRODUCEERD VIA ENZYMATISCHE OMZETTING VAN STERK GEZUIVERDE STEVIOSIDE VAN EXTRACTEN VAN STEVIABLADEREN

Synoniemen			
Definitie	<p>Rebaudioside AM geproduceerd via enzymatische omzetting van sterk gezuiverde stevioside van extracten van steviabladeren is een steviolglycoside die voornamelijk bestaat uit rebaudioside AM met kleine hoeveelheden andere steviolglycosiden zoals stevioside en rebaudioside E.</p> <p>Rebaudioside AM wordt geproduceerd via enzymatische omzetting van de sterk gezuiverde steviolglycoside stevioside-extracten (95 % steviolglycosiden) van de plant <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni met UDP-glucosyltransferase en saccharosesynthase-enzymen die worden geproduceerd door de genetisch gemodificeerde stammen <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 en pSK401), die de overdracht van glucose uit sucrose en UDP-glucose naar steviolglycosiden via glycosidische bindingen vergemakkelijken. Na verwijdering van de enzymen door middel van vast-vloeistof scheiding en warmtebehandeling, omvat de zuivering de concentratie van de rebaudioside AM door harsadsorptie, gevolgd door herkristallisatie van de steviolglycosiden, resulterend in een eindproduct dat minimaal 95 % rebaudioside AM bevat. Levensvatbare cellen van <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 en pSK401) en hun dna mogen niet in het levensmiddelenadditief worden gedetecteerd.</p>		
Chemische naam	Rebaudioside AM: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-een-18-zuur, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester.		
Molecuulformule	Triviale naam	Formule	Omrekeningsfactor
	Rebaudioside AM	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
Relatieve molecuulmassa en CAS-nummer	Triviale naam	CAS-nummer	Relatieve molecuulmassa (g/mol)
	Rebaudioside AM	2222580-26-7	1 291,15
Gehalte	Minimaal 95 % rebaudioside AM van de droge stof.		

Beschrijving	Wit tot lichtgeel poeder, ongeveer 150 à 350 maal zo zoet als sucrose (bij 5 % sucrose-equivalent).
Identificatie	
Oplosbaarheid	Gemakkelijk oplosbaar tot moeilijk oplosbaar in water
pH	4,5-7,0 (1:100-oplossing)
Zuiverheid	
As (totaal)	Maximaal 1 %
Droogverlies	Maximaal 6 % (twee uur bij 105 °C)
Oplosmiddelresten	Ethanol maximaal 5 000 mg/kg
Arseen	Maximaal 0,015 mg/kg
Lood	Maximaal 0,2 mg/kg
Cadmium	Maximaal 0,015 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,07 mg/kg
Resterende eiwitten	Maximaal 5 mg/kg
Deeltjesgrootte	Minimaal 74 µm [gebruikmakend van een 200 mesh zeef met een deeltjesgroottelimiet van 74 µm]”