

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1156**z dnia 13 lipca 2021 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do glikozydów stewiolowych (E 960) i rebaudiozydu M wytwarzanych w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych ze stewii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Unijny wykaz dodatków do żywności i specyfikacje dodatków do żywności mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony.
- (4) W lutym 2018 r. Komisji przedłożono wniosek o zmianę specyfikacji dotyczących dodatku do żywności „glikozydy stewiolowe (E 960)”. Komisja udostępniła ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Według obowiązujących specyfikacji glikozydy stewiolowe (E 960) muszą zawierać nie mniej niż 95 % spośród jedenastu wymienionych glikozydów stewiolowych: stewiozydu, rubusozydu, dulkozydu A, stewiolbiozydu oraz rebaudiozydów A, B, C, D, E, F i M w suchej masie, w dowolnej kombinacji i stosunku. Proces wytwarzania tego dodatku do żywności obejmuje dwa główne etapy: pierwszy polega na ekstrakcji wodnej liści rośliny *Stevia rebaudiana* Bertoni i wstępnym oczyszczeniu ekstraktu; a drugi – na rekrytalizacji glikozydów stewiolowych.
- (6) Wnioskodawca wniósł o zmianę specyfikacji glikozydów stewiolowych (E 960) w celu uwzględnienia nowej metody produkcji rebaudiozydu M. Rebaudiozyd M jest drugorzędny glikozydem występującym na bardzo niskich poziomach (< 1 %) w liściach stewii; jego profil smakowy jest bliższy sacharozie niż profil smakowy głównych glikozydów (tj. stewiozydu i rebaudiozydu A).
- (7) Nowy proces obejmuje biokonwersję oczyszczonego ekstraktu z liści stewii (≥ 95 % glikozydów stewiolowych) w wieloetapowym procesie enzymatycznym z wykorzystaniem enzymów przygotowanych na pierwszym etapie procesu. Powstały w ten sposób rebaudiozyd M przechodzi szereg etapów oczyszczania i izolacji w celu uzyskania ostatecznego rebaudiozydu M (≥ 95 %).

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

- (8) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) dokonał oceny bezpieczeństwa proponowanej zmiany specyfikacji glikozydów stewiolowych będących dodatkiem do żywności (E 960) i przyjął opinię w dniu 24 września 2019 r. ⁽⁴⁾. Urząd uznał, że etapowy proces enzymatyczny stosowany w produkcji rebaudiozydu M może powodować zanieczyszczenia inne niż te, które mogą występować w glikozydach stewiolowych (E 960) uzyskiwanych z ekstrakcji wodnej liści *Stevia rebaudiana*, po której następuje rekrytalizacja. W związku z tym Urząd uznał, że potrzebne są odrębne specyfikacje dotyczące rebaudiozydu M wytwarzanego w wyniku tego procesu. Ponadto Urząd stwierdził, że istniejące dopuszczalne dzienne pobranie (ADI) wynoszące 4 mg/kg masy ciała dziennie można również zastosować do rebaudiozydu M produkowanego w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych. Urząd uznał, że narażenie na rebaudiozyd M (wyrażone jako ekwiwalent stewiolu) nie będzie wyższe niż narażenie na glikozydy stewiolowe (E 960), jeżeli zostanie zastąpione rebaudiozydem M wytwarzanym w etapowym procesie enzymatycznym. Urząd stwierdził również, że rebaudiozyd M wytwarzany w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych, z wykorzystaniem enzymów UDP-glukozylotransferazy i syntazy sacharozy, wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane drożdże *K. phaffii* UGT-a oraz *K. phaffii* UGT-b, nie stanowi zagrożenia w odniesieniu do tych samych proponowanych zastosowań i tych samych poziomów stosowania co w przypadku glikozydów stewiolowych (E 960).
- (9) Należy zatem zezwolić na stosowanie rebaudiozydu M wytwarzanego w etapowym procesie enzymatycznym jako substancji słodzącej w tych kategoriach żywności, w których obecnie dozwolone są glikozydy stewiolowe (E 960).
- (10) Biorąc pod uwagę trwający proces zmiany międzynarodowego systemu numeracji dodatków do żywności określonego w Kodeksie Żywnościowym, do celów etykietowania do części B załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 należy włączyć nowy dodatek do żywności „E 960c glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie”. W celu zapewnienia jasności i spójności nazwę obecnie dopuszczonego dodatku do żywności „glikozydy stewiolowe (E 960)” należy zmienić na „glikozydy stewiolowe ze stewii (E 960a)”. Ponieważ wspomniane dodatki do żywności mogą być regulowane łącznie, do części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 należy dodać nową grupę glikozydów stewiolowych, obejmującą obie te substancje, a wszystkie wpisy dotyczące glikozydów stewiolowych (E 960) w części E załącznika II do tego rozporządzenia należy odpowiednio zastąpić, zachowując przy tym obecnie obowiązujące zastosowania i maksymalny poziom w przypadku dozwolonych zastosowań i poziomów stosowania.
- (11) Specyfikacje rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych ze stewii należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, a jednocześnie należy włączyć wpis „E 960c glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie” do unijnego wykazu dodatków do żywności ustanowionego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (13) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym dostosowanie się do nowych przepisów, należy przewidzieć okres przejściowy, w którym dodatek do żywności „glikozydy stewiolowe ze stewii (E 960a)” oraz żywność go zawierająca mogą być nadal wprowadzane do obrotu jako „glikozydy stewiolowe (E 960)”.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

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

Artykuł 3

Dodatek do żywności „glikozydy stewiolowe” (E 960) oraz żywność go zawierająca, które są etykietowane lub wprowadzane do obrotu w ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i które spełniają wymogi niniejszego rozporządzenia, mogą być wprowadzane do obrotu do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

a) w części B2 wprowadza się następujące zmiany:

1) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a	Glikozydy stewiolowe ze stewii”
---------	---------------------------------

2) po pozycji dotyczącej E 960a dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 960c	Glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie”
---------	--

b) w części C pkt 5 po lit. u) dotyczącej E 626–635 dodaje się nową lit. v) w brzmieniu: Rybonukleotydy:

„(v) E 960a–960c: Glikozydy stewiolowe

Numer E	Nazwa
E 960a	Glikozydy stewiolowe ze stewii
E 960c	Glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie”

c) w części E wprowadza się następujące zmiany:

1) w kategorii 01.4 (Fermentowane przetwory mleczne z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej) wpis dotyczący E 960 (glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	100	(1) (60)	Tylko produkty o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
--------------	----------------------	-----	-------------	--

2) w kategorii 03 (Lody spożywcze) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	200	(1) (60)	Tylko produkty o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
--------------	----------------------	-----	-------------	--

3) w kategorii 04.2.2 (Owoce i warzywa w occie, oleju lub solance) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	100	(1) (60)	Tylko słodko-kwaśne marynaty owocowe i warzywne”
--------------	----------------------	-----	-------------	--

4) w kategorii 04.2.4.1 (Przetwory owocowe i warzywne, z wyłączeniem owoców w wodnym roztworze cukru, poddanych obróbce cieplnej) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	200	(1) (60)	Tylko o obniżonej wartości energetycznej”
--------------	----------------------	-----	-------------	---

- 5) w kategorii 04.2.5.1 (Dżemy ekstra i galaretki ekstra w rozumieniu dyrektywy 2001/113/WE) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	200	(1) (60)	Tylko dżemy, galaretki i marmolady o obniżonej wartości energetycznej”
--------------	----------------------	-----	-------------	--

- 6) w kategorii 04.2.5.2 (Dżemy, galaretki i marmolady oraz słodzony przecier z kasztanów w rozumieniu dyrektywy 2001/113/WE) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	200	(1) (60)	Tylko dżemy, galaretki i marmolady o obniżonej wartości energetycznej”
--------------	----------------------	-----	-------------	--

- 7) w kategorii 04.2.5.3 (Inne podobne owocowe lub warzywne produkty do smarowania) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	200	(1) (60)	Tylko owocowe lub warzywne produkty do smarowania o obniżonej wartości energetycznej i produkty do smarowania pieczywa na bazie suszonych owoców, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
--------------	----------------------	-----	-------------	---

- 8) w kategorii 05.1 (Wyroby kakaowe i czekoladowe objęte dyrektywą 2000/36/WE) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	270	(1) (60)	Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
--------------	----------------------	-----	-------------	---

- 9) w kategorii 05.2 (Pozostałe wyroby cukiernicze, w tym pastylki i drażetki odświeżające oddech) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	270	(1) (60)	Tylko produkty na bazie kakao lub suszonych owoców, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	330	(1) (60)	Tylko produkty do smarowania pieczywa na bazie kakao, mleka, suszonych owoców lub tłuszczów, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	350	(1) (60)	Tylko wyroby cukiernicze bez dodatku cukru Tylko twarde wyroby cukiernicze o obniżonej wartości energetycznej (cukierki i lizaki) Tylko miękkie wyroby cukiernicze o obniżonej wartości energetycznej (cukierki do żucia, gumy owocowe i piankowe produkty cukrownicze/pianki żelowe) Tylko lukrecja o obniżonej wartości energetycznej Tylko nugat o obniżonej wartości energetycznej Tylko marcepan o obniżonej wartości energetycznej

	E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	2 000	(1) (60)	Tylko pastylki i drażetki odświeżające oddech, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
	E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	670	(1) (60)	Tylko silnie aromatyzowane pastylki odświeżające gardło, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”

- 10) w kategorii 05.3 (Guma do żucia) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	3 300	(1) (60)	Tylko bez dodatku cukru”
--	--------------	----------------------	-------	-------------	--------------------------

- 11) w kategorii 05.4 (Dekoracje, powłoki i nadzienia, z wyjątkiem nadzień owocowych objętych kategorią 4.2.4) wpisy dotyczące E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymują brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	330	(1) (60)	Tylko wyroby cukiernicze bez dodatku cukru
	E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	270	(1) (60)	Tylko produkty na bazie kakao lub suszonych owoców, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”

- 12) w kategorii 06.3 (Zboża i produkty zbożowe) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	330	(1) (60)	Tylko śniadaniowe przetwory zbożowe o zawartości błonnika powyżej 15 % i zawierające co najmniej 20 % otrębów, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
--	--------------	----------------------	-----	-------------	--

- 13) w kategorii 07.2 (Pieczywo cukiernicze i wyroby ciastkarskie) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	330	(1) (60)	Tylko Essoblaten — cienkie wafle (oblaty)”
--	--------------	----------------------	-----	-------------	--

- 14) w kategorii 09.2 (Przetworzone ryby i produkty rybołówstwa, w tym mięczaki i skorupiaki) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	200	(1) (60)	Tylko słodko-kwaśne konserwy i prezerwy rybne, marynaty rybne, skorupiaki i mięczaki”
--	--------------	----------------------	-----	-------------	---

- 15) w kategorii 11.4.1 „Słodziki stołowe w postaci płynnej” wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	<i>quantum satis</i>	(1) (60)”	
--	--------------	----------------------	----------------------	--------------	--

- 16) w kategorii 11.4.2 „Słodziki stołowe w postaci proszku” wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	<i>quantum satis</i>	(1) (60)”	
--	--------------	----------------------	----------------------	--------------	--

- 17) w kategorii 11.4.3 „Słodziki stołowe w tabletkach” wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	<i>quantum satis</i>	(1) (60)”	
--	--------------	----------------------	----------------------	--------------	--

- 18) w kategorii 12.4 (Musztarda) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	120	(1) (60)”	
--	--------------	----------------------	-----	--------------	--

- 19) w kategorii 12.5 (Zupy i buliony) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	40	(1) (60)	Tylko zupy o obniżonej wartości energetycznej”
--	--------------	----------------------	----	-------------	--

- 20) w kategorii 12.6 (Sosy) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	120	(1) (60)	Oprócz sosu sojowego (sfermentowanego i niesfermentowanego)
	E 960a–960c	Glikozydy stewiolowe	175	(1) (60)	Tylko sos sojowy (sfermentowany i niesfermentowany)”

- 21) w kategorii 13.2 (Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE (z wyłączeniem produktów objętych kategorią 13.1.5)) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	330	(1) (60)”	
--	------------------	-------------------------	-----	--------------	--

- 22) w kategorii 13.3 (Dietetyczne środki spożywcze stosowane w dietach przeznaczonych do kontrolowania masy ciała, całkowicie zastępujące dzienne posiłki lub poszczególne posiłki (całość lub część całkowitej dziennej diety)) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	270	(1) (60)”	
--	------------------	-------------------------	-----	--------------	--

- 23) w kategorii 14.1.3 (Nektary owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE oraz nektary warzywne i produkty podobne), (i) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	100	(1) (60)	Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
--	------------------	-------------------------	-----	-------------	--

- 24) w kategorii 14.1.4 (Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	80	(1) (60)	Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
--	------------------	-------------------------	----	-------------	--

- 25) w kategorii 14.1.5.2 (Inne) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	30	(1) (60) (93)	Tylko napoje kawowe i herbaciane oraz napoje z naparów ziołowych, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
	E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	30	(1) (60) (93)	Tylko kawa rozpuszczalna i rozpuszczalna kawa cappuccino, z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru
	E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	20	(1) (60) (93)	Tylko napoje na bazie słodu i napoje o smaku lub aromacie czekolady lub cappuccino, o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”

26) w kategorii 14.2.1 (Piwo i napoje słodowe) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	70	(1) (60)	Tylko piwo bezalkoholowe lub z zawartością alkoholu nieprzekraczającą 1,2 % obj.; »Bière de table/Tafelbier/Table beer« (pierwotna zawartość brzożczki poniżej 6 %), z wyjątkiem »Obergäriges Einfachbier«; Piwa o kwasowości minimalnej 30 miliekwiwaleńtów podanej w przeliczeniu na NaOH Brążowe piwa typu »oud bruin«
------------------	-------------------------	----	-------------	---

27) w kategorii 14.2.8 (Inne napoje alkoholowe, w tym mieszanki napojów alkoholowych z bezalkoholowymi i napoje alkoholowe o zawartości alkoholu poniżej 15 %) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	150	(1) (60)”	
------------------	-------------------------	-----	--------------	--

28) w kategorii 15.1 (Przekąski na bazie ziemniaków, zbóż, mąki lub skrobi) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	20	(1) (60)”	
------------------	-------------------------	----	--------------	--

29) w kategorii 15.2 (Przetworzone orzechy) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	20	(1) (60)”	
------------------	-------------------------	----	--------------	--

30) w kategorii 16 (Desery z wyłączeniem produktów objętych kategoriami 1, 3 i 4) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	100	(1) (60)	Tylko o obniżonej wartości energetycznej lub bez dodatku cukru”
------------------	-------------------------	-----	-------------	---

31) w kategorii 17.1 (Suplementy diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	670	(1) (60)	
E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	1800	(1) (60)	Tylko suplementy diety w postaci do żucia”

- 32) w kategorii 17.2 (Suplementy diety w postaci płynnej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) otrzymuje brzmienie:

	„E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	200	(1) (60)	
	E 960a– 960c	Glikozydy stewiolowe	1800	(1) (60)	Tylko suplementy diety w postaci syropu”

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) wpis dotyczący E 960 (Glikozydy stewiolowe) nagłówek otrzymuje brzmienie:

„E 960a GLIKOZYDY STEWIOŁOWE ZE STEWII”;

- 2) po pozycji dotyczącej E 960 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 960c(i) REBAUDIOZYD M OTRZYMYWANY W DRODZE ENZYMATYCZNEJ MODYFIKACJI GLIKOZYDÓW STEWIOŁOWYCH ZE STEWII

Synonimy			
Definicja:	<p>Rebaudiozyd M jest glikozydem stewiolowym składającym się głównie z rebaudiozydu M oraz niewielkich ilości innych glikozydów stewiolowych, takich jak rebaudiozyd A, rebaudiozyd B, rebaudiozyd D, rebaudiozyd I oraz stewiozyd.</p> <p>Rebaudiozyd M otrzymuje się w drodze enzymatycznej biokonwersji oczyszczonego ekstraktu glikozydów stewiolowych (95 % glikozydów stewiolowych) uzyskiwanych z liści rośliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni z wykorzystaniem enzymów UDP-glukozylotransferaza i syntaza sacharozy wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane drożdże <i>K. phaffii</i> (zwane dawniej <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a oraz <i>K. phaffii</i> UGT-b, które ułatwiają przeniesienie glukozy z sacharozy oraz UDP-glukozy do glikozydów stewiolowych poprzez wiązania glikozydowe.</p> <p>Po usunięciu enzymów poprzez separację ciała stałe – ciecz i obróbkę termiczną oczyszczanie polega na zagęszczeniu rebaudiozydu M poprzez adsorpcję żywicy, a następnie rekrytalizację rebaudiozydu M, w wyniku czego powstaje produkt końcowy zawierający nie mniej niż 95 % rebaudiozydu M. Żywe komórki drożdży <i>K. phaffii</i> UGT-a oraz <i>K. phaffii</i> UGT-b lub ich DNA nie mogą być wykrywalne w dodatku do żywności.</p>		
Nazwa chemiczna	Rebaudiozyd M: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester 2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo-		
Wzór cząsteczkowy	Nazwa potoczna	Wzór	Współczynnik przeliczeniowy
	Rebaudiozyd M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Masa cząsteczkowa i nr CAS	Nazwa potoczna	Numer CAS	Masa cząsteczkowa (g/mol)
	Rebaudiozyd M	1220616-44-3	1 291,29
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 95 % rebaudiozydu M w przeliczeniu na suchą masę.		
Opis	Proszek o barwie białej do jasnożółtej, około 200 do 350 razy słodszy od sacharozy (przy 5 % ekwiwalencji sacharozy).		
Identyfikacja			
Rozpuszczalność	Dobrze do słabo rozpuszczalny w wodzie		
pH	Między 4,5 a 7,0 (roztwór 1:100)		
Czystość			
Popiół całkowity	Nie więcej niż 1 %		
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 6 % (105 °C, 2 godz.)		
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol – nie więcej niż 5 000 mg/kg		

Arsen	Nie więcej niż 0,015 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,015 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,07 mg/kg
Pozostałości białek	Nie więcej niż 5 mg/kg
Wielkość cząstek	Nie mniej niż 74 µm [przy użyciu sita #200 o dopuszczalnej wielkości cząsteczek 74 µm]"