

REGULAMENTUL (UE) 2021/1156 AL COMISIEI

din 13 iulie 2021

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește glicozidele steviolice (E 960) și rebaudiozida M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice din stevia

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (3) Lista de aditivi alimentari a Uniunii și specificațiile pentru aditivii alimentari pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a unei părți interesate.
- (4) În luna februarie 2018, Comisia a primit o cerere de modificare a specificațiilor pentru aditivul alimentar glicozide steviolice (E 960). Comisia a pus ulterior cererea la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (5) Potrivit specificațiilor actuale, glicozidele steviolice (E 960) trebuie să conțină, în proporție de minimum 95 %, unsprezece glicozide steviolice: steviozidă, rubuzozidă, dulcozida A, steviolbiozidă și rebaudiozidele A, B, C, D, E, F și M, în raport cu substanța uscată, în orice combinație și proporție. Procesul de fabricație a acestui aditiv alimentar cuprinde două etape principale, prima constând în extracția apei din frunzele plantei *Stevia rebaudiana* Bertoni și purificarea preliminară a extractului, iar a doua implică recristalizarea glicozidelor steviolice.
- (6) Solicitantul a cerut modificarea specificațiilor glicozidelor steviolice (E 960) pentru a include o nouă metodă de producție a rebaudiozidei M. Rebaudiozida M este o glicozidă minoră prezentă la niveluri foarte scăzute (< 1 %) în frunza de stevia, ale cărei caracteristici privind gustul sunt mai apropiate de zaharoză în comparație cu glicozidele majore (steviozidă și rebaudiozida A).
- (7) Noul proces implică bioconversia extractului de frunză de stevia purificat (≥ 95 % glicozide steviolice) printr-un proces enzimatic în mai multe etape cu enzime preparate în prima etapă a procesului. Rebaudiozida M care rezultă este supusă unei serii de etape de purificare și izolare pentru a se obține rebaudiozida M finală (≥ 95 %).

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

- (8) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat siguranța modificării propuse a specificațiilor aditivului alimentar glicozide steviolice (E 960) și a adoptat un aviz la 24 septembrie 2019 (*). Autoritatea a considerat că procesul enzimatic cu mai multe etape aplicat pentru producerea rebaudiozidei M poate avea ca rezultat impurități diferite de cele care pot fi prezente în glicozidele steviolice (E 960) obținute prin extracția apei din frunzele de *Stevia rebaudiana*, urmată de recristalizare. Prin urmare, autoritatea a considerat că sunt necesare specificații separate pentru rebaudiozida M produsă prin acest proces. În plus, autoritatea a concluzionat că doza zilnică acceptabilă (DZA) existentă de 4 mg/kg greutate corporală pe zi poate fi aplicată și în cazul rebaudiozidei M produse prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice. Autoritatea a considerat că expunerea la rebaudiozida M (exprimată ca echivalent steviol) nu va fi mai mare decât expunerea la glicozidele steviolice (E 960) dacă este înlocuită cu rebaudiozida M produsă printr-un proces enzimatic în mai multe etape. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că rebaudiozida M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice, utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și zaharoză sintază produse de drojdiile modificate genetic *K. phaffii* UGT-a și *K. phaffii* UGT-b nu ar ridica probleme de siguranță pentru aceleași utilizări propuse și la aceleași niveluri de utilizare ca și glicozidele steviolice (E 960).
- (9) Prin urmare, este adecvat să se autorizeze utilizarea rebaudiozidei M produse prin procesul enzimatic cu mai multe etape ca îndulcitor în categoriile de produse alimentare în care sunt autorizate în prezent glicozidele steviolice (E 960).
- (10) Având în vedere modificarea în curs a Sistemului internațional de numerotare pentru aditivii alimentari din Codex Alimentarius, este oportun să se includă noul aditiv alimentar sub denumirea „E 960c glicozide steviolice produse enzimatic” în partea B din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 în scopul etichetării. Din motive de claritate și coerență, aditivul alimentar autorizat în prezent „glicozide derivate din steviol (E 960)” trebuie redenumit „glicozide steviolice din stevia (E 960a)”. Întrucât aditivii alimentari respectivi pot fi reglementați împreună, un nou grup pentru glicozidele steviolice care să includă ambii aditivi trebuie să fie introdus în partea C din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, iar toate rubricile pentru glicozidele steviolice (E 960) din anexa II partea E la regulamentul respectiv trebuie înlocuite în consecință, menținând în același timp utilizările aplicabile în prezent și nivelul maxim pentru utilizările și nivelurile de utilizare autorizate.
- (11) Specificațiile pentru rebaudiozida M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice din stevia trebuie să fie incluse în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 în paralel cu includerea aditivului „E 960c glicozide steviolice produse enzimatic” în lista de aditivi alimentari a Uniunii prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (12) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 trebuie modificate în consecință.
- (13) Pentru a permite operatorilor economici să se adapteze la noile norme, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție în care aditivul alimentar „glicozide steviolice din stevia (E 960a)” și produsele alimentare care îl conțin să poată fi comercializate în continuare ca „glicozide derivate din steviol (E 960)”.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

(*) EFSA Journal 2019;17(10):5867, p. 19.

Articolul 3

Aditivul alimentar „glicozide derivate din steviol” (E 960) și produsele alimentare care îl conțin, care sunt etichetate sau introduse pe piață timp de maximum 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și care respectă cerințele prezentului regulament, pot fi comercializate până la epuizarea stocurilor.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

(a) Partea B2 se modifică după cum urmează:

1. rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

„E 960a	Glicozide steviolice din stevia”
---------	----------------------------------

2. după rubrica referitoare la E 960a se introduce următoarea rubrică:

„E 960c	Glicozide steviolice produse enzimatic”
---------	---

(b) La punctul 5 din partea C, după litera (u) se introduce o nouă literă, (v), pentru E 626-635: Ribonucleotide:

„(v) E 960a – 960c: Glicozide steviolice

Numărul E	Denumire
E 960a	Glicozide steviolice din stevia
E 960c	Glicozide steviolice produse enzimatic”

(c) Partea E se modifică după cum urmează:

1. în categoria 01.4 (Produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	100	(1) (60)	numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”
----------------	----------------------	-----	-------------	---

2. în categoria 03 (Înghețată), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	200	(1) (60)	numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”
----------------	----------------------	-----	-------------	---

3. în categoria 04.2.2 (Fructe și legume în oțet, ulei sau saramură), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	100	(1) (60)	numai conservele dulci-acrișoare din fructe și legume”
----------------	----------------------	-----	-------------	--

4. în categoria 04.2.4.1 (Preparate din fructe și legume, cu excepția compoturilor), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	200	(1) (60)	numai preparatele cu valoare energetică redusă”
----------------	----------------------	-----	-------------	---

5. în categoria 04.2.5.1 (Gemuri extra și jeleu extra, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/113/CE), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	200	(1) (60)	numai gemuri, jeleuri și marmelade cu valoare energetică redusă”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	--

6. în categoria 04.2.5.2 (Gemuri, jeleuri și marmelade și piure de castane îndulcit, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/113/CE), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	200	(1) (60)	numai gemuri, jeleuri și marmelade cu valoare energetică redusă”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	--

7. în categoria 04.2.5.3 (Alte paste tartinabile similare din fructe sau legume), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	200	(1) (60)	numai paste tartinabile din fructe sau legume cu valoare energetică redusă și paste tartinabile pe bază de fructe uscate, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	---

8. în categoria 05.1 (Produse din cacao și ciocolată, astfel cum sunt reglementate în Directiva 2000/36/CE), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	270	(1) (60)	numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	---

9. în categoria 05.2 (Alte produse de cofetărie, inclusiv dropsuri pentru împropățarea respirației), rubricile referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiesc cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	270	(1) (60)	numai produse pe bază de cacao sau fructe uscate, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	330	(1) (60)	numai produse tartinabile pe bază de cacao, lapte, fructe uscate sau grăsime, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	350	(1) (60)	numai produse de cofetărie fără adaos de zahăr numai produse de cofetărie dure cu valoare energetică redusă (bomboane și acadele) numai produse de cofetărie moi cu valoare energetică redusă (caramele, bomboane gumate și produse din spumă zaharoasă/ bezele moi) numai lemn-dulce cu valoare energetică redusă numai nuga cu valoare energetică redusă numai marțipan cu valoare energetică redusă

	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	2 000	(1) (60)	numai dropsuri pentru înprospătarea respirației, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	670	(1) (60)	numai pastile pentru gât pentru înprospătarea respirației puternic aromatizate, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”

10. în categoria 05.3 (Gumă de mestecat), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	3 300	(1) (60)	numai produse fără adaos de zahăr”
--	----------------	----------------------	-------	-------------	------------------------------------

11. în categoria 05.4 (Decorațiuni, învelișuri și umpluturi, cu excepția umpluturilor pe bază de fructe de la categoria 4.2.4), rubricile referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiesc cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	330	(1) (60)	numai produse de cofetărie fără adaos de zahăr
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	270	(1) (60)	numai produse pe bază de cacao sau fructe uscate, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”

12. în categoria 06.3 (Cereale pentru micul dejun), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	330	(1) (60)	numai cereale pentru micul dejun cu conținut în fibre de peste 15 % și conținând cel puțin 20 % tărațe, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	---

13. în categoria 07.2 (Produse fine de panificație), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	330	(1) (60)	numai essoblaten — hârtie de orez”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	------------------------------------

14. în categoria 09.2 (Pește și produse de pescărie prelucrate, inclusiv moluște și crustacee), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	200	(1) (60)	numai conserve și semiconserve dulci-acrișoare din pește și marinate din pește, crustacee și moluște”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	---

15. în categoria 11.4.1 (Îndulcitori de masă sub formă lichidă), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

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

16. în categoria 11.4.2 (Îndulcitori de masă sub formă de pudră), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

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

17. în categoria 11.4.3 (Îndulcitori de masă sub formă de tablete), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

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

18. în categoria 12.4 (Muștar), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	120	(1) (60)”	
--	----------------	----------------------	-----	--------------	--

19. în categoria 12.5 (Supe și ciorbe), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	40	(1) (60)	numai supe cu valoare energetică redusă”
--	----------------	----------------------	----	-------------	--

20. în categoria 12.6 (sosuri), rubricile referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiesc cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	120	(1) (60)	cu excepția sosului de soia (fermentat și nefermentat)
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	175	(1) (60)	numai sos de soia (fermentat și nefermentat)”

21. în categoria 13.2 [Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Directiva 1999/21/CE (cu excepția produselor din categoria de produse alimentare 13.1.5)], rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	330	(1) (60)”	
--	----------------	----------------------	-----	--------------	--

22. în categoria 13.3 [Alimente dietetice pentru controlul greutateii, destinate să înlocuiască complet aportul alimentar zilnic sau o masă individuală (în total sau parțial aportul alimentar zilnic total)], rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	270	(1) (60)”	
--	----------------	----------------------	-----	--------------	--

23. în categoria 14.1.3 (Nectaruri de fructe, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/112/CE, și nectaruri de legume și alte produse similare, (i) rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	100	(1) (60)	numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	---

24. în categoria 14.1.4 (Băuturi aromatizate), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	80	(1) (60)	numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”
--	----------------	----------------------	----	-------------	---

25. în categoria 14.1.5.2 (Altele), rubricile referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiesc cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	30	(1) (60) (93)	numai băuturi pe bază de cafea, ceai și infuzii de plante, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	30	(1) (60) (93)	numai produse aromatizate pe bază de cafea solubilă și de cappuccino solubil, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	20	(1) (60) (93)	numai băuturi pe bază de malț și băuturi cu aromă de ciocolată/cappuccino, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”

26. în categoria 14.2.1 (Bere și băuturi din malt), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	70	(1) (60)	numai bere fără alcool sau cu un conținut în alcool care nu depășește 1,2 % din volum; «Bière de table/Tafelbier/Table beer» (conținut de must original mai mic de 6 %), cu excepția varietății «Obergäriges Einfachbier»; beri cu aciditate minimă de 30 miliechivalenți exprimați în NaOH; beri brune de tipul «oud bruin»
--	----------------	----------------------	----	-------------	--

27. în categoria 14.2.8 (Alte băuturi alcoolice, inclusiv băuturi spirtoase cu mai puțin de 15 % alcool și amestecuri de băuturi alcoolice cu băuturi nealcoolice), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	150	(1) (60)”	
--	----------------	----------------------	-----	--------------	--

28. în categoria 15.1 (Gustări pe bază de cartofi, cereale, făină sau amidon), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	20	(1) (60)”	
--	----------------	----------------------	----	--------------	--

29. în categoria 15.2 (Fructe cu coajă lemnoasă prelucrate), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	20	(1) (60)”	
--	----------------	----------------------	----	--------------	--

30. în categoria 16 (Deserturi, cu excepția produselor din categoriile 1, 3 și 4), rubrica referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiește cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	100	(1) (60)	numai produse cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr”
--	----------------	----------------------	-----	-------------	---

31. în categoria 17.1 (Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică), rubricile referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiesc cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	670	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	1 800	(1) (60)	numai suplimente alimentare masticabile”

32. în categoria 17.2 (Suplimente alimentare furnizate sub formă lichidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică), rubricile referitoare la E 960 (Glicozide derivate din steviol) se înlocuiesc cu următorul text:

	„E 960a – 960c	Glicozide steviolice	200	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Glicozide steviolice	1 800	(1) (60)	numai suplimente alimentare sub formă de sirop”

ANEXA II

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică după cum urmează:

1. La rubrica referitoare la E 960 Glicozide steviolice, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„E 960a GLICOZIDE STEVIOLICE DIN STEVIA”.

2. După rubrica referitoare la E 960 se introduce următoarea rubrică:

„E 960c (i) REBAUDIOZIDA M PRODUSĂ PRIN MODIFICAREA ENZIMATICĂ A GLICOZIDELOR STEVIOLICE DIN STEVIA

Sinonime			
Definiție	<p>Rebaudiozida M este o glicozidă steviolică compusă predominant din rebaudiozidă M cu cantități minore de alte glicozide steviolice, cum ar fi rebaudiozida A, rebaudiozida B, rebaudiozida D, rebaudiozida I și steviozida.</p> <p>Rebaudiozida M se obține prin bioconversia enzimatică a glicozidelor steviolice purificate (95 % glicozide steviolice) extrase din frunzele plantei <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni, utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și zaharoză sintază produse de drojdiile modificate genetic <i>K. phaffii</i> (cunoscute anterior drept <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a și <i>K. phaffii</i> UGT-b care facilitează transformarea glucozei din zaharoză și UDP-glucoză în glicozide steviolice, prin intermediul legăturilor glicozice.</p> <p>După îndepărtarea enzimelor prin separarea lichidelor de solide și prin tratament termic, purificarea implică concentrarea rebaudiozidei M prin adsorbția rășinii, urmată de recristalizarea rebaudiozidei M, rezultând un produs final care conține nu mai puțin de 95 % rebaudiozidă M. Nu trebuie să se detecteze celule viabile de <i>K. phaffii</i> UGT-a și <i>K. phaffii</i> UGT-b sau ADN-ul acestora în aditivul alimentar.</p>		
Denumire chimică	Rebaudiozida M: Esterul 2-O-β-D-glucopiranozil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic		
Formula moleculară	Denumire comună	Formulă	Factorul de conversie
	Rebaudiozida M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Masă moleculară și nr. CAS	Denumire comună	Numărul CAS	Masă moleculară (g/mol)
	Rebaudiozida M	1220616-44-3	1 291,29
Test	Nu mai puțin de 95 % rebaudiozidă M pe bază uscată.		
Descriere	Pulbere albă spre galben deschis, de aproximativ 200 – 350 de ori mai dulce decât zaharoza (la 5 % echivalență de zaharoză).		
Identificare			
Solubilitate	De la liber solubilă la puțin solubilă în apă		
pH	Între 4,5 și 7,0 (soluție 1:100)		
Puritate			
Cenușă totală	Cel mult 1 %		
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 6 % (105 °C, 2 ore)		
Solvent rezidual	Cel mult 5 000 mg/kg etanol		

Arsen	Cel mult 0,015 mg/kg
Plumb	Cel mult 0,2 mg/kg
Cadmiu	Cel mult 0,015 mg/kg
Mercur	Cel mult 0,07 mg/kg
Proteină reziduală	Cel mult 5 mg/kg
Dimensiunea particulelor	Minimum 74 μm [utilizând o sită de 200 mesh cu o limită a dimensiunii particulelor de 74 μm] ”