

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2022/1922 AL COMISIEI

din 10 octombrie 2022

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 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 în ceea ce privește specificațiile pentru rebaudiozidele M, D și AM produse prin conversia enzimatică a extractelor purificate din frunze de stevia și specificațiile pentru rebaudiozida M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice din stevia [E 960c(i)]

(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 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) 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.
- (2) 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.
- (3) Aditivul alimentar (în prezent autorizat) denumit „glicozide steviolice produse enzimatic” (E 960c) este inclus în grupa „glicozide steviolice (E 960a-E 960c)” din partea C a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 prevede că „rebaudiozida M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice din stevia” [E 960c (i)] se obține prin bioconversia enzimatică a glicozidelor steviolice purificate extrase din frunzele plantei *Stevia rebaudiana* Bertoni, utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și sintaza zaharozei produse de drojdiile modificate genetic *K. phaffii* UGT-a și *K. phaffii* UGT-b.

⁽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).

- (5) La data de 18 februarie 2019, Comisia a primit o cerere de modificare a specificațiilor aditivului alimentar glicozide steviolice (E 960). Comisia a pus ulterior cererea la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (6) În iunie 2021, solicitantul și-a revizuit cererea și a solicitat utilizarea ca proces de producție alternativ pentru E 960c a conversiei enzimatică a rebaudiozidei A sau a steviozidei înalt purificate extrase din frunze de stevia în rebaudiozidele M și D și, respectiv, în rebaudiozida AM, utilizând enzime produse de microorganisme modificate genetic derivate din tulpini de *E. coli* K-12.
- (7) Acest proces de producție nou sugerat implică conversia enzimatică a rebaudiozidei A sau a steviozidei purificate extrase din frunze de stevia (≥ 95 % glicozide steviolice) printr-un proces enzimatic desfășurat în mai multe etape, enzimele fiind preparate în prima fază a procesului. În funcție de durata diferită a reacției enzimatică asupra rebaudiozidei A și steviozidei purificate extrase din frunze de stevia, se pot obține trei amestecuri principale cu un conținut mare de rebaudiozide M, D și AM. Amestecurile rezultate sunt supuse unei serii de etape de purificare și izolare pentru a produce rebaudiozidele M, D sau AM finale (≥ 95 % glicozide steviolice).
- (8) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat siguranța „preparatelor de glicozide steviolice obținute prin bioconversia enzimatică a rebaudiozidei A sau a steviozidei înalt purificate extrase din frunze de stevia” și a adoptat un aviz la 22 iunie 2021 ⁽⁴⁾. Autoritatea a considerat că nu există probleme de siguranță legate de utilizarea ca aditivi alimentari a glicozidelor steviolice cu un conținut mare de rebaudiozidă M, rebaudiozidă D și rebaudiozidă AM, dacă sunt obținute prin procesul în cauză. Autoritatea a considerat că expunerea la rebaudiozida AM (exprimată ca echivalent steviol) nu va fi mai mare decât expunerea la glicozidele steviolice (E 960a), dacă acestea ar fi înlocuite cu rebaudiozidă AM. Autoritatea a concluzionat, în plus, că DZA de 4 mg/kg greutate corporală pe zi care se aplică celor 60 de glicozide steviolice enumerate în apendicele A la avizul adoptat la 24 martie 2020 ⁽⁵⁾, exprimată ca echivalent steviol, se aplică și rebaudiozidelor M, D și AM obținute prin bioconversia enzimatică în cauză.
- (9) Prin urmare, în anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 trebuie stabilite specificațiile pentru rebaudiozidele M, D și AM produse prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A sau a steviozidei purificate extrase din frunze de stevia.
- (10) În plus, pentru a se asigura claritatea, este oportun să se alinieze definiția actuală a aditivului „rebaudiozidă M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice din stevia” din rubrica E 960c (i) din anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 cu formularea din concluzia autorității cu privire la siguranța procesului de fabricație a acestei rebaudiozide în ceea ce privește absența din aditivul alimentar a celulelor viabile și a ADN-ului rezidual al drojdiilor *K. phaffii* UGT-a și *K. phaffii* UGT-b.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 231/2012 trebuie modificat în consecință.
- (12) 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 la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

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

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

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

Adoptat la Bruxelles, 10 octombrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

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

1. La rubrica referitoare la E 960c (i) „Rebaudiozida M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice din stevia”, la rândul „Definiție”, ultima propoziție se înlocuiește cu următorul text:

„Trebuie să nu se detecteze în aditivul alimentar celule viabile de *K. phaffii* UGT-a și *K. phaffii* UGT-b și nici ADN-ul acestora.”

2. După rubrica referitoare la E 960c (i), se introduc următoarele rubrici:

„E 960c (ii) REBAUDIOZIDA M PRODUSĂ PRIN CONVERSIA ENZIMATICĂ A REBAUDIOZIDEI A ÎNALT PURIFICATE EXTRASE DIN FRUNZE DE STEVIA

Sinonime			
Definiție	<p>Rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia este o glicozidă steviolică compusă predominant din rebaudiozidă M cu cantități minore de alte glicozide steviolice, cum ar fi rebaudiozida A și rebaudiozida D.</p> <p>Rebaudiozida M se obține prin conversia enzimatică a glicozidei steviolice rebaudiozidă A înalt purificată (95 % glicozide steviolice) extrasă din planta <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni, utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și sintaza zaharozei produse de tulpini modificate genetic ale <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 și pSK401), care facilitează transformarea glucozei din zaharoză și UDP-glucoză în glicozide steviolice, prin intermediul legăturilor glicozidice. După îndepărtarea enzimelor prin separarea lichidelor de solide și prin tratament termic, purificarea implică concentrarea rebaudiozidei M prin adsorbția rășinii, urmată de recristalizarea glicozidelor steviolice, rezultând un produs final care conține cel puțin 95 % rebaudiozidă M. Trebuie să nu se detecteze în aditivul alimentar celule viabile de <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 și pSK401) și nici ADN-ul acestora.</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	Cel puțin 95 % rebaudiozidă M pe bază uscată.		
Descriere	Pulbere albă spre galben deschis, de aproximativ 150 – 350 de ori mai dulce decât zaharoza (la echivalență cu zaharoza 5 %).		
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
Proteine reziduale	Cel mult 5 mg/kg
Dimensiunea particulelor	Minimum 74 µm [utilizând o sită nr. 200 cu o limită a dimensiunii particulelor de 74 µm]

E 960c (iii) REBAUDIOZIDA D PRODUSĂ PRIN CONVERSIA ENZIMATICĂ A REBAUDIOZIDEI A ÎNALT PURIFICATE EXTRASE DIN FRUNZE DE STEVIA

Sinonime			
Definiție	<p>Rebaudiozida D produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia este o glicozidă steviolică compusă predominant din rebaudiozidă D cu cantități minore de alte glicozide steviolice, cum ar fi rebaudiozida A și rebaudiozida M.</p> <p>Rebaudiozida D se obține prin conversia enzimatică a glicozidei steviolice rebaudiozidă A înalt purificată (95 % glicozide steviolice) extrasă din planta <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni, utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și sintaza zaharozei produse de tulpini modificate genetic ale <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 și pSK401), care facilitează transformarea glucozei din zaharoză și UDP-glucoză în glicozide steviolice, prin intermediul legăturilor glicozidice. După îndepărtarea enzimelor prin separarea lichidelor de solide și prin tratament termic, purificarea implică concentrarea rebaudiozidei D prin adsorbția rășinii, urmată de recristalizarea glicozidelor steviolice, rezultând un produs final care conține cel puțin 95 % rebaudiozidă D și rebaudiozidă A. Trebuie să nu se detecteze în aditivul alimentar celulele viabile de <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 și pSK401) și nici ADN-ul acestora.</p>		
Denumire chimică	<p>Rebaudiozida D: Esterul 2-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</p> <p>Rebaudiozida A: Esterul 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</p>		
Formula moleculară	Denumire comună	Formulă	Factorul de conversie
	Rebaudiozida D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudiozida A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Masă moleculară și nr. CAS	Denumire comună	Numărul CAS	Masă moleculară (g/mol)
	Rebaudiozida D	63279-13-0	1 291,15
	Rebaudiozida A	58543-16-1	967,01
Test	Cel puțin 95 % rebaudiozide D și A pe bază uscată.		
Descriere	Pulbere albă spre galben deschis, de aproximativ 150-350 de ori mai dulce decât zaharoza (la echivalență cu zaharoza 5 %).		

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
Proteine reziduale	Cel mult 5 mg/kg
Dimensiunea particulelor	Minimum 74 μm [utilizând o sită nr. 200 cu o limită a dimensiunii particulelor de 74 μm]

E 960c (iv) REBAUDIOZIDA AM PRODUSĂ PRIN CONVERSIA ENZIMATICĂ A STEVIOZIDEI ÎNALT PURIFICATE EXTRASE DIN FRUNZE DE STEVIA

Sinonime			
Definiție	<p>Rebaudiozida AM produsă prin conversia enzimatică a steviozidei înalt purificate extrase din frunze de stevia este o glicozidă steviolică compusă predominant din rebaudiozidă AM cu cantități minore de alte glicozide steviolice, cum ar fi steviozida și rebaudiozida E.</p> <p>Rebaudiozida AM se obține prin conversia enzimatică a glicozidei steviolice steviozidă înalt purificată (95 % glicozide steviolice) extrasă din planta <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni, utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și sintaza zaharozei produse de tulpini modificate genetic ale <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 și pSK401), care facilitează transformarea glucozei din zaharoză și UDP-glucoză în glicozide steviolice, prin intermediul legăturilor glicozidice. După îndepărtarea enzimelor prin separarea lichidelor de solide și prin tratament termic, purificarea implică concentrarea rebaudiozidei AM prin adsorbția rășinii, urmată de recristalizarea glicozidelor steviolice, rezultând un produs final care conține cel puțin 95 % rebaudiozidă AM. Trebuie să nu se detecteze în aditivul alimentar celulele viabile de <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 și pSK401) și nici ADN-ul acestora.</p>		
Denumire chimică	Rebaudiozida AM: Esterul 2-O-β-D-glucopiranozil-3-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil al acidului 13-[(2-O-β-D-glucopiranozil-β-D-glucopiranozil)oxi]kaur-16-en-18-oic		
Formula moleculară	Denumire comună	Formulă	Factorul de conversie
	Rebaudiozida AM	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
Masă moleculară și nr. CAS	Denumire comună	Numărul CAS	Masă moleculară (g/mol)
	Rebaudiozida AM	2222580-26-7	1 291,15
Test	Cel puțin 95 % rebaudiozidă AM pe bază uscată.		

Descriere	Pulbere albă spre galben deschis, de aproximativ 150 – 350 de ori mai dulce decât zaharoza (la echivalență cu zaharoza 5 %).
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
Cadmium	Cel mult 0,015 mg/kg
Mercur	Cel mult 0,07 mg/kg
Proteine reziduale	Cel mult 5 mg/kg
Dimensiunea particulelor	Minimum 74 μm [utilizând o sită nr. 200 cu o limită a dimensiunii particulelor de 74 μm] ”