

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1922

z 10. októbra 2022,

**ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o špecifikácie rebaudiozidov M, D a AM vyrábaných enzymatickou konverziou purifikovaných extraktov z listov stévie a špecifikácie rebaudiozidu M vyrobeného enzymovou modifikáciou glykozidov steviolu zo stévie [E 960ci]**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012 <sup>(3)</sup> sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (2) Špecifikácie prídavných látok v potravinách možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom, ktorý sa uvádza v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti podanej členským štátom alebo zainteresovanou stranou.
- (3) V súčasnosti povolená prídavná látka v potravinách „enzymaticky vyrobené glykozidy steviolu“ (E 960c) je zahrnutá do skupiny „glykozidy steviolu (E960a-E960c)“ v časti C prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (4) V nariadení (EÚ) č. 231/2012 sa stanovuje, že „rebaudiozid M vyrobený enzymovou modifikáciou glykozidov steviolu zo stévie“ [E 960ci] sa získava enzymatickou biokonverziou purifikovaných glykozidov steviolu extrahovaných z listov rastliny *Stevia rebaudiana* Bertoni použitím enzýmov UDP-glukozyltransferáza a sacharóza syntáza produkovaných geneticky modifikovanými kvasinkami *K. phaffi* UGT-a a *K. phaffi* UGT-b.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

- (5) Komisii bola 18. februára 2019 predložená žiadosť o zmenu špecifikácií týkajúcich sa prídavnej látky v potravinách glykozidy steviolu (E 960). Komisia sprístupnila žiadosť členským štátom podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008.
- (6) Žiadateľ v júni 2021 zrevidoval svoju žiadosť a požiadal, aby sa ako alternatívny výrobný proces pre E 960c používala enzymatická konverzia vysoko purifikovaného rebaudiozidu A na rebaudiozidy M a D alebo steviozidu z extraktov z listov stévie na rebaudiozid AM, a to použitím enzýmov produkovaných geneticky modifikovanými mikroorganizmami získanými z kmeňov *E. coli* K-12.
- (7) Tento novo navrhovaný výrobný proces zahŕňa enzymatickú konverziu purifikovaného rebaudiozidu A alebo steviozidu extrahovaného z listov stévie ( $\geq 95$  % glykozidov steviolu) prostredníctvom viacstupňového enzymatického procesu s enzýmami pripravenými v prvej fáze procesu. Podľa rôzneho trvania enzymatickej reakcie na purifikovanom rebaudiozide A a steviozide extrahovanom z listov stévie možno získať tri hlavné zmesi s vysokým obsahom rebaudiozidu M, D a AM. Výsledné zmesi prechádzajú radom purifikačných a izolačných krokov na získanie finálneho rebaudiozidu M, D alebo AM ( $\geq 95$  % glykozidov steviolu).
- (8) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vyhodnotil bezpečnosť „prípravkov z glykozidov steviolu získaných enzymatickou biokonverziou vysoko purifikovaného rebaudiozidu A alebo steviozidu extrahovaného z listov stévie“ a 22. júna 2021 prijal svoje stanovisko (\*). Úrad usúdil, že neexistuje žiadne bezpečnostné riziko v súvislosti s použitím glykozidov steviolu s vysokým obsahom rebaudiozidu M, rebaudiozidu D a rebaudiozidu AM ako prídavných látok v potravinách, ak sa získavajú daným postupom. Úrad usúdil, že expozícia rebaudiozidu AM (vyjadreného ako ekvivalent steviolu) nebude vyššia ako expozícia glykozidom steviolu (E 960a), ak by sa tieto nahradili rebaudiozidom AM. Úrad ďalej dospel k záveru, že prijateľný denný príjem 4 mg/kg telesnej hmotnosti na deň, ktorý sa vzťahuje na 60 glykozidov steviolu uvedených v dodatku A k stanovisku prijatému 24. marca 2020 (†), vyjadrený ako ekvivalent steviolu, sa vzťahuje aj na rebaudiozid M, D a AM získaný uvedenou enzymatickou biokonverziou.
- (9) Špecifikácie rebaudiozidu M, D a AM vyrobeného enzymatickou konverziou purifikovaného rebaudiozidu A alebo steviozidu extrahovaného z listov stévie by sa preto mali stanoviť v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012.
- (10) Okrem toho, v záujme zabezpečenia jasnosti je vhodné zosúladiť súčasné vymedzenie prídavnej látky „rebaudiozid M vyrobený enzymovou modifikáciou glykozidov steviolu zo stévie“ v položke E 960c písm. i) prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 so znením záveru úradu týkajúceho sa bezpečnosti jeho výrobného procesu, pokiaľ ide o neprítomnosť životaschopných buniek a zvyškovej DNA kvasiniek *K. phaffii* UGT-a a *K. phaffii* UGT-b v prídavnej látke v potravinách.
- (11) Nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

(\* ) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(7):6691, 22 s

(†) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(4):6106, 32 s

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. októbra 2022

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení takto:

1. V položke E 960ci) rebaudiozid M vyrobený enzymovou modifikáciou glykozidov steviolu zo stévie sa v riadku „Definícia“ posledná veta nahrádza takto:

„V prídavnej látke v potravinách sa nesmú zistiť životaschopné bunky kvasiniek *K. phaffii* UGT-a a *K. phaffii* UGT-b a ich DNA.“

2. Za položku týkajúcu sa E 960ci) sa vkladajú tieto položky:

**„E 960cii) REBAUDIOZID M SA VYRÁBA ENZYMATICKOU KONVERZIOU VYSOKO PURIFIKOVANÝCH  
EXTRAKTOV REBAUDIOZIDU A Z LISTOV STÉVIE**

<b>Synonymá</b>			
<b>Definícia</b>	Rebaudiozid M vyrobený enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov rebaudiozidu A z listov stévie je glykozid steviolu zložený prevažne z rebaudiozidu M s malými množstvami iných glykozidov steviolu, ako sú rebaudiozid A a rebaudiozid D. Rebaudiozid M sa vyrába enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných steviolglykozidových extraktov (95 % glykozidov steviolu) rebaudiozidu A získaných z listov rastliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni použitím enzýmov UDP-glukozyltransferáza a sacharóza syntáza produkovaných geneticky modifikovanými kmeňmi <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401), ktoré uľahčujú prevod glukózy zo sacharózy a UDP-glukózy na glykozidy steviolu prostredníctvom tvorby glykozidických väzieb. Po eliminácii enzýmov separáciou tuhých látok a kvapalín a tepelným ošetrením spočíva purifikácia v koncentrácii rebaudiozidu M adsorpciou živice. Ďalším krokom je rekryštalizácia glykozidov steviolu, ktorej výsledkom je finálny produkt obsahujúci aspoň 95 % rebaudiozidu M. V prídavnej látke v potravinách sa nesmú zistiť životaschopné bunky <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401) a ich DNA.		
Chemický názov	Rebaudiozid M: 2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-ovej		
Molekulový vzorec	Triviálny názov	Vzorec	Konverzný faktor
	Rebaudiozid M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
Molekulová hmotnosť a číslo CAS	Triviálny názov	Číslo CAS	Molekulová hmotnosť (g/mol)
	Rebaudiozid M	1220616-44-3	1 291,29
Kvantitatívna analýza	Nie menej ako 95 % rebaudiozidu M v sušine		
<b>Opis</b>	Biely až svetložltý prášok, približne 150 až 350-krát sladší ako sacharóza (pri 5 % ekvivalencii sacharózy)		
<b>Identifikácia</b>			
Rozpustnosť	Dobre rozpustný až málo rozpustný vo vode		
pH	Medzi 4,5 a 7,0 (roztok 1:100)		
<b>Čistota</b>			
Celkový popol	Nie viac ako 1 %		
Strata sušením	Nie viac ako 6 % (105 °C, 2 hodiny)		

Reziduálne rozpúšťadlá	Nie viac ako 5 000 mg/kg etanolu
Arzén	Nie viac ako 0,015 mg/kg
Olovo	Nie viac ako 0,2 mg/kg
Kadmium	Nie viac ako 0,015 mg/kg
Ortuť	Nie viac ako 0,07 mg/kg
Rezíduá bielkovín	Nie viac ako 5 mg/kg
Veľkosť častíc	Nie menej ako 74 µm (meranie preosievaním cez sito s maximálnou definovanou veľkosťou ôk 200 pre maximálnu veľkosť častíc 74 µm)

**E 960ciii) REBAUDIOZID D VYROBENÝ ENZYMATICKOU KONVERZIOU VYSOKO PURIFIKOVANÝCH  
EXTRAKTOV REBAUDIOZIDU A Z LISTOV STÉVIE**

<b>Synonymá</b>										
<b>Definícia</b>	Rebaudiozid D vyrábaný enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov rebaudiozidu A z listov stévie je glykozid steviolu zložený prevažne z rebaudiozidu D s malými množstvami iných glykozidov steviolu, ako sú rebaudiozid A a rebaudiozid M. Rebaudiozid D sa vyrába enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných steviol-glykozidových extraktov (95 % glykozidov steviolu) rebaudiozidu A získaných z listov rastliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni použitím enzýmov UDP-glukozyltransferáza a sacharóza syntáza produkovaných geneticky modifikovanými kmeňmi <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401), ktoré uľahčujú prevod glukózy zo sacharózy a UDP-glukózy na glykozidy steviolu prostredníctvom tvorby glykozidických väzieb. Po eliminácii enzýmov separáciou tuhých látok a kvapalín a tepelným ošetrením spočíva purifikácia v koncentrácii rebaudiozidu D adsorpciou živice. Ďalším krokom je rekryštalizácia glykozidov steviolu, ktorej výsledkom je finálny produkt obsahujúci aspoň 95 % rebaudiozidu D a rebaudiozidu A. V prídavnej látke v potravinách sa nesmú zistiť životaschopné bunky <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401) a ich DNA.									
<b>Chemický názov</b>	Rebaudiozid D: 2-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-octovej Rebaudiozid A: β-D-glukopyranozylester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-oik octovej									
<b>Molekulový vzorec</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Triviálny názov</th> <th>Vzorec</th> <th>Konverzný faktor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudiozid D</td> <td>C<sub>50</sub>H<sub>80</sub>O<sub>28</sub></td> <td>0,29</td> </tr> <tr> <td>Rebaudiozid A</td> <td>C<sub>44</sub>H<sub>70</sub>O<sub>23</sub></td> <td>0,33</td> </tr> </tbody> </table>	Triviálny názov	Vzorec	Konverzný faktor	Rebaudiozid D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29	Rebaudiozid A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
Triviálny názov	Vzorec	Konverzný faktor								
Rebaudiozid D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29								
Rebaudiozid A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33								
<b>Molekulová hmotnosť a číslo CAS</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Triviálny názov</th> <th>Číslo CAS</th> <th>Molekulová hmotnosť (g/mol)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudiozid D</td> <td>63279-13-0</td> <td>1 291,15</td> </tr> <tr> <td>Rebaudiozid A</td> <td>58543-16-1</td> <td>967,01</td> </tr> </tbody> </table>	Triviálny názov	Číslo CAS	Molekulová hmotnosť (g/mol)	Rebaudiozid D	63279-13-0	1 291,15	Rebaudiozid A	58543-16-1	967,01
Triviálny názov	Číslo CAS	Molekulová hmotnosť (g/mol)								
Rebaudiozid D	63279-13-0	1 291,15								
Rebaudiozid A	58543-16-1	967,01								
<b>Kvantitatívna analýza</b>	Nie menej ako 95 % rebaudiozidov D a A v sušine									
<b>Opis</b>	Biely až svetložltý prášok, približne 150 až 350-krát sladší ako sacharóza (pri 5 % ekvivalencii sacharózy)									

<b>Identifikácia</b>	
Rozpustnosť	Dobre rozpustný až málo rozpustný vo vode
pH	Medzi 4,5 a 7,0 (roztok 1:100)
<b>Čistota</b>	
Celkový popol	Nie viac ako 1 %
Strata sušením	Nie viac ako 6 % (105 °C, 2 hodiny)
Reziduálne rozpúšťadlá	Nie viac ako 5 000 mg/kg etanolu
Arzén	Nie viac ako 0,015 mg/kg
Olovo	Nie viac ako 0,2 mg/kg
Kadmium	Nie viac ako 0,015 mg/kg
Ortuť	Nie viac ako 0,07 mg/kg
Reziduá bielkovín	Nie viac ako 5 mg/kg
Veľkosť častíc	Nie menej ako 74 µm (meranie preosievaním cez sito s maximálnou definovanou veľkosťou ôk 200 pre maximálnu veľkosť častíc 74 µm)

**E 960(civ) REBAUDIOZID AM SA VYRÁBA ENZYMATICKOU KONVERZIOU VYSOKO PURIFIKOVANÝCH EXTRAKTOV STEVIOZIDU Z LISTOV STÉVIE**

<b>Synonymá</b>			
<b>Definícia</b>	<p>Rebaudiozid AM vyrábaný enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov steviozidu z listov stévie je glykozid steviolu zložený prevažne z rebaudiozidu AM s malými množstvami iných glykozidov steviolu, ako sú steviozid a rebaudiozid E.</p> <p>Rebaudiozid AM sa vyrába enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných steviol-glykozidových extraktov (95 % glykozidov steviolu) steviozidu získaných z listov rastliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni použitím enzýmov UDP-glukozyltransferáza a sacharóza syntáza produkovaných geneticky modifikovanými kmeňmi <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401), ktoré uľahčujú prevod glukózy zo sacharózy a UDP-glukózy na glykozidy steviolu prostredníctvom tvorby glykozidických väzieb. Po eliminácii enzýmov separáciou tuhých látok a kvapalín a tepelným ošetrením spočíva purifikácia v koncentrácii rebaudiozidu AM adsorpciou živice. Ďalším krokom je rekryštalizácia glykozidov steviolu, ktorej výsledkom je finálny produkt obsahujúci aspoň 95 % rebaudiozidu AM. V prídavnej látke v potravinách sa nesmú zistiť životaschopné bunky <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 a pSK401) a ich DNA.</p>		
Chemický názov	Rebaudiozid AM: 2- O-β-D-glucopyranozyl-3-O-β-D-glucopyranozyl-β-D-glucopyranozyl ester kyseliny 13-[(2-O-β-D-glucopyranozyl-β-D-glucopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-ovej		
Molekulový vzorec	Triviálny názov	Vzorec	Konverzný faktor
	Rebaudiozid AM	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29
Molekulová hmotnosť a číslo CAS	Triviálny názov	Číslo CAS	Molekulová hmotnosť (g/mol)
	Rebaudiozid AM	2222580-26-7	1 291,15
Kvantitatívna analýza	Nie menej ako 95 % rebaudiozidu AM v sušine		

<b>Opis</b>	Biely až svetložltý prášok, približne 150 až 350-krát sladší ako sacharóza (pri 5 % ekvivalencii sacharózy)
<b>Identifikácia</b>	
Rozpustnosť	Dobre rozpustný až málo rozpustný vo vode
pH	Medzi 4,5 a 7,0 (roztok 1:100)
<b>Čistota</b>	
Celkový popol	Nie viac ako 1 %
Strata sušením	Nie viac ako 6 % (105 °C, 2 hodiny)
Reziduálne rozpúšťadlá	Nie viac ako 5 000 mg/kg etanolu
Arzén	Nie viac ako 0,015 mg/kg
Olovo	Nie viac ako 0,2 mg/kg
Kadmium	Nie viac ako 0,015 mg/kg
Ortuť	Nie viac ako 0,07 mg/kg
Rezíduá bielkovín	Nie viac ako 5 mg/kg
Veľkosť častíc	Nie menej ako 74 µm (meranie preosievaním cez sito s maximálnou definovanou veľkosťou ôk 200 pre maximálnu veľkosť častíc 74 µm) “