

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1922

z dne 10. oktobra 2022

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, kar zadeva specifikacije za rebaudiozide M, D in AM, proizvedene z encimsko pretvorbo prečiščenega ekstrakta iz listov stevie, in specifikacije za rebaudiozid M, proizveden z encimsko modifikacijo steviol glikozidov iz stevie (E 960c(i))

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 14 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (2) Specifikacije za aditive za živila se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka države članice ali zainteresirane strani posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (3) Trenutno odobreni aditiv za živila „encimsko proizvedeni steviol glikozidi“ (E 960c) je vključen v skupino „steviol glikozidi (E 960a–E 960 c)“ v delu C Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (4) Uredba (EU) št. 231/2012 določa, da se „rebaudiozid M, proizveden z encimsko modifikacijo steviol glikozidov iz stevie“ (E 960c(i)), pridobiva z encimsko biokonverzijo prečiščenega ekstrakta steviol glikozidov iz listov rastline *Stevia rebaudiana* Bertoni z encimoma UDP-glukoziltransferaza in saharoza sintaza, proizvedenima z gensko spremenjenimi kvasovkami *K. phaffii* UGT-a in *K. phaffii* UGT-b.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

- (5) 18. februarja 2019 je bil pri Komisiji vložen zahtevek za spremembo specifikacij v zvezi z aditivom za živila steviol glukozidi (E 960). Komisija je zahtevek dala na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (6) Predlagatelj je junija 2021 spremenil svoj zahtevek in zahteval, da se kot alternativni proizvodni postopek za E 960c uporablja encimska pretvorba visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A ali steviozida iz listov stevie v rebaudiozida M in D oziroma rebaudiozid AM z encimi, proizvedenimi z gensko spremenjenimi mikroorganizmi, pridobljenimi iz sevov K-12 bakterije *E. coli*.
- (7) Ta na novo predlagani proizvodni postopek vključuje encimsko pretvorbo prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A ali steviozida iz listov stevie (≥ 95 % steviol glikozidov) z večfaznim encimskim postopkom z encimi, pripravljenimi v prvi fazi postopka. Glede na različno trajanje encimske reakcije na prečiščeni ekstrakt rebaudiozida A in steviozida iz listov stevie je mogoče pridobiti tri glavne zmesi z visoko vsebnostjo rebaudiozidov M, D in AM. Pridobljene zmesi se nato v več fazah prečistijo in izolirajo, da nastane končni rebaudiozid M, D ali AM (≥ 95 % steviol glikozidov).
- (8) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je ocenila varnost „pripravkov iz steviol glikozidov, pridobljenih z encimsko biokonverzijo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A ali steviozida iz listov stevie“ in sprejela mnenje 22. junija 2021 ⁽⁴⁾. Agencija je menila, da pri steviol glikozidih z visoko vsebnostjo rebaudiozida M, rebaudiozida D in rebaudiozida AM, pridobljenih z zadevnim postopkom, ki se uporabljajo kot aditivi za živila, ni pomislekov glede varnosti. Agencija je nadalje menila, da izpostavljenost rebaudiozidu AM (izraženemu kot ekvivalent steviola) ne bo večja od izpostavljenosti steviol glikozidom (E 960a), če se ti nadomestijo z rebaudiozidom AM. Ugotovila je, da sprejemljivi dnevni vnos 4 mg/kg telesne teže, izražen kot ekvivalent steviola, ki se uporablja za 60 steviol glikozidov iz Dodatka A k mnenju, sprejetem 24. marca 2020 ⁽⁵⁾, velja tudi za rebaudiozide M, D in AM, pridobljene z zadevno encimsko biokonverzijo.
- (9) Zato bi bilo treba v Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 določiti specifikacije za rebaudiozide M, D in AM, proizvedene z encimsko pretvorbo prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A ali steviozida iz listov stevie.
- (10) Poleg tega je zaradi jasnosti primerno uskladiti trenutno opredelitev aditiva „rebaudiozid M, proizveden z encimsko modifikacijo steviol glikozidov iz stevie“ v vnosu E 960c(i) v Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 z besedilom sklepa Agencije o varnosti njegovega proizvodnega postopka v zvezi z odsotnostjo živih celic in ostankov DNK kvasovk *K. phaffii* UGT-a in *K. phaffii* UGT-b v aditivu za živila.
- (11) Uredbo (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. oktobra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni:

- (1) v vnosu za E 960c(i) rebaudiozid M, proizveden z encimsko modifikacijo steviol glikozidov iz stevie, se v vrstici „Opredelitev“ zadnji stavek nadomesti z naslednjim:

„Žive celice kvasovk *K. phaffii* UGT-a in *K. phaffii* UGT-b in njihov DNK se v aditivu za živila ne zaznajo.“;

- (2) za vnosom za E 960c(i) se vstavijo naslednji vnosi:

„E 960c(ii) REBAUDIOZID M, PROIZVEDEN Z ENCIMSKO PRETVORBO VISOKO PREČIŠČENEGA EKSTRAKTA REBAUDIOZIDA A IZ LISTOV STEVIE

Sinonimi			
Opredelitev	Rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie, je steviol glikozid, ki vsebuje predvsem rebaudiozid M z manjšimi količinami drugih steviol glikozidov, kot sta rebaudiozid A in rebaudiozid D. Rebaudiozid M se proizvaja z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta steviol glikozida rebaudiozid A (95 % steviol glikozidov), pridobljenega iz listov rastline <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni z encimoma UDP-glukoziltransferaza in saharoza sintaza, proizvedenima z gensko spremenjenimi sevi bakterije <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 in pSK401), ki lajšajo pretvorbo glukoze iz saharoze in UDP-glukoze v steviol glikozide prek glikozidnih vezi. Po odstranitvi encimov z ločevanjem trdnih snovi in tekočin ter toplotno obdelavo prečiščevanje vključuje koncentracijo rebaudiozida M z adsorpcijo smole, ki ji sledi rekristalizacija steviol glikozidov, s čimer nastane končni proizvod, ki vsebuje najmanj 95 % rebaudiozida M. Žive celice bakterije <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 in pSK401) in njihov DNK se v aditivu za živila ne zaznajo.		
Kemijsko ime	rebaudiozid M: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, 2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil ester		
Molekulska formula	Trivialno ime	Formula	Pretvorbeni količnik
	rebaudiozid M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Molekulska masa in št. CAS	Trivialno ime	Številka CAS	Molekulska masa (g/mol)
	rebaudiozid M	1220616-44-3	1 291,29
Analiza	ne manj kot 95 % rebaudiozida M, računano na suho snov		
Opis	bel do svetlo rumen prah, približno 150- do 350-krat slajši od saharoze (pri 5-odstotnem ekvivalentu saharoze)		
Identifikacija			
Topnost	prosto topen do rahlo topen v vodi		
pH	med 4,5 in 7,0 (raztopina 1:100)		
Čistost			
Skupaj pepel	ne več kot 1 %		
Izguba pri sušenju	ne več kot 6 % (2 uri pri 105 °C)		

Ostanki topila	ne več kot 5 000 mg/kg etanola
Arzen	ne več kot 0,015 mg/kg
Svinec	ne več kot 0,2 mg/kg
Kadmij	ne več kot 0,015 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,07 mg/kg
Ostanki beljakovin	ne več kot 5 mg/kg
Velikost delcev	ne več kot 74 µm [z mrežnim sitom št. 200 z omejitvijo velikosti delcev na 74 µm]

E 960c(iii) REBAUDIOZID D, PROIZVEDEN Z ENCIMSKO PRETVORBO VISOKO PREČIŠČENEGA EKSTRAKTA REBAUDIOZIDA A IZ LISTOV STEVIE

Sinonimi			
Opredelitev	Rebaudiozid D, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie, je steviol glikozid, ki vsebuje predvsem rebaudiozid D z manjšimi količinami drugih steviol glikozidov, kot sta rebaudiozid A in rebaudiozid M. Rebaudiozid D se proizvaja z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta steviol glikozida rebaudiozid A (95 % steviol glikozidov), pridobljenega iz listov rastline <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni z encimoma UDP-glukoziltransferaza in saharoza sintaza, proizvedenima z gensko spremenjenimi sevi bakterije <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 in pSK401), ki lajšajo pretvorbo glukoze iz saharoze in UDP-glukoze v steviol glikozide prek glikozidnih vezi. Po odstranitvi encimov z ločevanjem trdnih snovi in tekočin ter toplotno obdelavo prečiščevanje vključuje koncentracijo rebaudiozida D z adsorpcijo smole, ki ji sledi rekristalizacija steviol glikozidov, s čimer nastane končni proizvod, ki vsebuje najmanj 95 % rebaudiozida D in rebaudiozida A. Žive celice bakterije <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 in pSK401) in njihov DNK se v aditivu za živila ne zaznajo.		
Kemijsko ime	rebaudiozid D: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, 2-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil ester rebaudiozid A: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, β-D-glukopiranozil ester		
Molekulska formula	Trivialno ime	Formula	Pretvorbeni količnik
	rebaudiozid D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	rebaudiozid A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Molekulska masa in št. CAS	Trivialno ime	Številka CAS	Molekulska masa (g/mol)
	rebaudiozid D	63279-13-0	1 291,15
	rebaudiozid A	58543-16-1	967,01
Analiza	ne manj kot 95 % rebaudiozida D in A, računano na suho snov		
Opis	bel do svetlo rumen prah, približno 150- do 350-krat slajši od saharoze (pri 5-odstotnem ekvivalentu saharoze)		

Identifikacija	
Topnost	prosto topen do rahlo topen v vodi
pH	med 4,5 in 7,0 (raztopina 1:100)
Čistost	
Skupaj pepel	ne več kot 1 %
Izguba pri sušenju	ne več kot 6 % (2 uri pri 105 °C)
Ostanki topila	ne več kot 5 000 mg/kg etanola
Arzen	ne več kot 0,015 mg/kg
Svinec	ne več kot 0,2 mg/kg
Kadmij	ne več kot 0,015 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,07 mg/kg
Ostanki beljakovin	ne več kot 5 mg/kg
Velikost delcev	ne več kot 74 µm [z mrežnim sitom št. 200 z omejitvijo velikosti delcev na 74 µm]

E 960c(iv) REBAUDIOZID AM, PROIZVEDEN Z ENCIMSKO PRETVORBO VISOKO PREČIŠČENEGA EKSTRAKTA STEVIOZIDA IZ LISTOV STEVIE

Sinonimi			
Opredelitev			
Rebaudiozid AM, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta steviozida iz listov stevie, je steviol glikozid, ki vsebuje predvsem rebaudiozid AM z manjšimi količinami drugih steviol glikozidov, kot sta steviozid in rebaudiozid E. Rebaudiozid AM se proizvaja z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta steviol glikozida steviozid (95 % steviol glikozidov), pridobljenega iz listov rastline <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni z encimoma UDP-glukoziltransferaza in saharoza sintaza, proizvedenima z gensko spremenjenimi sevi bakterije <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 in pSK401), ki lajšajo pretvorbo glukoze iz saharoze in UDP-glukoze v steviol glikozide prek glikozidnih vezi. Po odstranitvi encimov z ločevanjem trdnih snovi in tekočin ter toplotno obdelavo prečiščevanje vključuje koncentracijo rebaudiozida AM z adsorpcijo smole, ki ji sledi rekristalizacija steviol glikozidov, s čimer nastane končni proizvod, ki vsebuje najmanj 95 % rebaudiozida AM. Žive celice bakterije <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 in pSK401) in njihov DNK se v aditivu za živila ne zaznajo.			
Kemijsko ime		rebaudiozid AM: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina, 2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil ester	
Molekulska formula	Trivialno ime	Formula	Pretvorbeni količnik
	rebaudiozid AM	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
Molekulska masa in št. CAS	Trivialno ime	Številka CAS	Molekulska masa (g/mol)
	rebaudiozid AM	2222580-26-7	1 291,15
Analiza		ne manj kot 95 % rebaudiozida AM, računano na suho snov	

Opis	bel do svetlo rumen prah, približno 150- do 350-krat slajši od saharoze (pri 5-odstotnem ekvivalentu saharoze)
Identifikacija	
Topnost	prosto topen do rahlo topen v vodi
pH	med 4,5 in 7,0 (raztopina 1:100)
Čistost	
Skupaj pepel	ne več kot 1 %
Izguba pri sušenju	ne več kot 6 % (2 uri pri 105 °C)
Ostanki topila	ne več kot 5 000 mg/kg etanola
Arzen	ne več kot 0,015 mg/kg
Svinec	ne več kot 0,2 mg/kg
Kadmij	ne več kot 0,015 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,07 mg/kg
Ostanki beljakovin	ne več kot 5 mg/kg
Velikost delcev	ne več kot 74 µm [z mrežnim sitom št. 200 z omejitvijo velikosti delcev na 74 µm]“.