



UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/652

z dne 2. aprila 2025

o spremembi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe steviol glikozidov, proizvedenih s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica*

(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⁾ ter zlasti člena 10(3) in 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 Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) 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.
- (3) Navedeni seznammi se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (4) Steviol glikozidi, pridobljeni s tremi različnimi proizvodnimi postopki, in sicer steviol glikozidi iz stvie (E 960a), encimsko proizvedeni steviol glikozidi (E 960c) in glukozilirani steviol glikozidi (E 960d), so odobreni kot aditivi za živila in opredeljeni z ločenimi specifikacijami. Ti aditivi se uporabljajo v kombinaciji, kot je opredeljena v delu C Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 (v nadaljnjem besedilu: skupina steviol glikozidov (E 960a–960d)), z najvišjimi dovoljenimi vsebnostmi, izraženimi kot ekvivalenti steviola.
- (5) Septembra 2021 je bil prejet zahtevek za spremembo specifikacij za skupino steviol glikozidov (E 960a–960d), da se vključi nova metoda za proizvodnjo steviol glikozidov, in sicer rebaudiozida M, proizvedenega s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica*. Rebaudiozid M iz fermentacije, proizveden z *Yarrowia lipolytica*, vsebuje najmanj 95 % rebaudiozida M, D, A in B ter je pridobljen s fermentacijo enostavnega sladkornega vira z uporabo gensko spremenjenega seva *Yarrowia lipolytica* VRM. Namenjen je za uporabo pod enakimi pogoji, kot so že odobreni za skupino steviol glikozidov (E 960a–960d). Zahtevek je bil dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 24. oktobra 2023 sprejela mnenje o oceni varnosti rebaudiozida M, proizvedenega s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* ⁽⁴⁾. Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da ni varnostnih pomislekov glede uporabe rebaudiozida M, proizvedenega s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica*, kot aditiva za živila za predlagane namene in pri predlaganih ravneh uporabe, ob upoštevanju obstoječega

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8387.

sprejemljivega dnevnega vnosa, in sicer 4 mg/kg telesne teže na dan (izraženo kot ekvivalenti steviola). Agencija je menila, da lahko ta proizvodna metoda povzroči nečistoče, drugačne od tistih, ki so lahko prisotne v drugih steviol glikozidih, proizvedenih v skladu z ustreznimi specifikacijami za E 960a, E 960c in E 960d. Zato je menila, da so potrebne ločene specifikacije za aditiv za živila, proizveden s proizvodnim postopkom, opisanem v sedanjem zahtevku.

- (7) Zato je primerno odobriti uporabo rebaudiozida M, proizvedenega s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica*, za predlagane namene in pri predlaganih ravneh uporabe.
- (8) Ob upoštevanju mednarodnega sistema številčenja za aditive za živila iz Codex Alimentarius je aditiv za živila primerno odobriti pod imenom „steviol glikozidi iz fermentacije“ (E 960b).
- (9) Ker se aditiv za živila steviol glikozidi iz fermentacije (E 960b) lahko uporablja v kombinaciji z aditivi iz skupine steviol glikozidov (E 960a–960d) v kategorijah živil, v katerih so navedeni aditivi trenutno odobreni, in pri enakih najvišjih dovoljenih vsebnostih, bi ga bilo treba dodati skupini steviol glikozidov (E 960a–960d) v delu C Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (10) Specifikacije za „steviol glikozide iz fermentacije“ bi bilo treba vključiti v Uredbo (EU) št. 231/2012 hkrati z vključitvijo na seznam Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008. Ob upoštevanju, da se v prihodnosti lahkoodobrijo druge metode za proizvodnjo steviol glikozidov iz fermentacije (E 960b), je primerno vključiti specifikacijo „E 960b(i) rebaudiozid M iz fermentacije, proizveden z *Yarrowia lipolytica*“.
- (11) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (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 II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

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

Člen 3

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

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

V Bruslju, 2. aprila 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(a) v točki 2 (Sladila) dela B se za vnosom za E 960a vstavi naslednji vnos:

„E 960b	steviol glikozidi iz fermentacije“;
---------	-------------------------------------

(b) v točki 5 (Drugi aditivi, ki se lahko uporabljajo v kombinaciji) dela C se točka (v) nadomesti z naslednjim:

„(v) E 960a–960d: steviol glikozidi

E-številka	Ime
E 960a	steviol glikozidi iz stevie
E 960b	steviol glikozidi iz fermentacije
E 960c	encimsko proizvedeni steviol glikozidi
E 960d	glukozilirani steviol glikozidi“.

PRILOGA II

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se za vnosom za aditiv za živila E 960a vstavi naslednji vnos:

„E 960B(I) REBAUDIOZID M IZ FERMENTACIJE, PROIZVEDEN Z *YARROWIA LIPOLYTICA*“

Sinonimi			
Opredelitev	Rebaudiozid M iz fermentacije, proizveden z <i>Yarrowia lipolytica</i> , sestoji iz mešanice steviol glikozidov, sestavljene iz rebaudiozida M kot glavne sestavine, z nekaj rebaudiozida D ter manjših količin rebaudiozida A in rebaudiozida B. Proizvodni postopek sestoji iz dveh glavnih faz. Prva faza vključuje fermentacijo enostavnega sladkornega vira z nestrupenim nepatogenim sevom <i>Yarrowia lipolytica</i> , ki je bil gensko spremenjen s heterolognimi geni, da se čezmerno izrazijo geni, ki sodelujejo pri sintezi steviol glikozidov, s čimer nastane sev VRM (CBS 147477). Odstranitvi biomase z ločevanjem trdno-tekoče ter toplotni obdelavi sledi koncentriranje steviol glikozidov. Druga faza vključuje čiščenje z ionsko kromatografijo, čemur sledi kristalizacija steviol glikozidov iz etanola, s čimer nastane končni produkt, ki vsebuje najmanj 95 % rebaudiozidov M, D, A in B. Žive celice in DNK <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM se v aditivu za živila ne zaznajo.		
Kemijsko ime	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 rebaudiozid B: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-ojska kislina 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 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 A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
	rebaudiozid B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
	rebaudiozid D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	rebaudiozid M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Molekulska masa in št. CAS	Trivialno ime	Številka CAS	Molekulska masa (g/mol)
	rebaudiozid A	58543-16-1	967,01
	rebaudiozid B	58543-17-2	804,88
	rebaudiozid D	63279-13-0	1 129,15
	rebaudiozid M	1220616-44-3	1 291,30
Analiza	ne manj kot 95 % rebaudiozida M, rebaudiozida D, rebaudiozida A in rebaudiozida B, računano na suho snov		
Velikost delcev	ne več kot 0,5 % delcev, manjših od 300 nm (z metodo STEM)		
Opis	bel do svetlo rumen prah, približno 200- do 350-krat slajši od saharoze (pri 5-odstotnem ekvivalentu saharoze)		

Identifikacija	
Topnost	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
Kaurenojska kislina	ne več kot 0,3 mg/kg (merjeno s tekočinsko kromatografijo – masno spektrometrijo)
Arzen	ne več kot 0,01 mg/kg
Svinec	ne več kot 0,01 mg/kg
Kadmij	ne več kot 0,01 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,05 mg/kg
Mikrobiološka merila	
Skupno število (aerobnih) mikroorganizmov	ne več kot 1 000 CFU/g
Kvasovke in plesni	ne več kot 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	V 1 g je ni.
<i>Salmonella spp.</i>	V 25 g je ni.
Ostanki beljakovin	ne več kot 20 mg/kg“.