

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1922**2023/EES/79/39****frá 10. október 2022**

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á rebaudíósíði M, D og AM sem er framleitt með umbreytingu með ensímum á hreinsuðum útdrætti úr stevíalafum og nákvæmar skilgreiningar á rebaudíósíði M sem er framleitt með ensimbreytingu á stevíólglykósíðum úr stevíu (E 960c(i)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 2) Uppfæra má nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 3) Matvælaaukefnið „stevíólglykósíð sem eru framleidd með ensimbreytingu“ (E 960c), sem er sem stendur leyft, er í flokknum „stevíólglykósíð (E960a-E960c)“ í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er kveðið á um að „rebaudíósíð M framleitt með ensimbreytingu á stevíólglykósíðum úr stevíu“ (E 960c(i)), fæst með lífummyndun með ensímum á hreinsuðum útdrætti úr stevíólglykósíðum úr laufum plöntunnar *Stevia rebaudiana* Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasýntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttu gersveppunum K. *phaffi* UGT-a og K. *phaffi* UGT-b.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 264, 11.10.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

- 5) Hinn 18. febrúar 2019 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi matvælaaukefnið stevíólglykósíð (E 960). Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 6) Í júní 2021 endurskoðaði umsækjandinn umsókn sína og óskaði eftir því að umbreyting með ensínum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A eða stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum í, eftir því sem við á, rebaudíósíð M og D og rebaudíósíð AM með því að nota ensím sem eru framleidd með erfðabreyttum örverum sem fást úr stofnum *E. coli* K-12 yrði notuð sem staðgönguframleiðsluferli fyrir E 960c.
- 7) Þetta nýlega tillagða framleiðsluferli felur í sér umbreytingu með ensínum á hreinsuðu rebaudíósíði A eða stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum ($\geq 95\%$ stevíólglykósíð) með fjölþrepaferli með ensínum þar sem ensímín eru tilreidd í fyrsta þrepi ferlisins. Þrjár aðalblöndur sem innihalda mikið magn rebaudíósíðs M, D og AM geta fengist, allt eftir því hversu lengi ensímefnahvarfið á hreinsuðu rebaudíósíði A og stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum stendur yfir. Blöndurnar sem af þessu leiða fara í gegnum röð af hreinsunar- og einangrunarþrepum til að framleiða endanlegt rebaudíósíð M, D eða AM ($\geq 95\%$ stevíólglykósíð).
- 8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat öryggi „blanda með stevíólglykósíðum sem fást með lífumyndun með ensínum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A eða stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum“ og samþykkti álit sitt 22. júní 2021 ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin taldi að enginn öryggisvandi væri fyrir hendi varðandi stevíólglykósíð sem innihalda mikið magn rebaudíósíðs M, rebaudíósíðs D og rebaudíósíðs AM, þegar þau fást með vinnslunni sem um er að ræða, til notkunar sem matvælaaukefni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að váhrif frá rebaudíósíði AM (gefið upp sem stevíóljafngildi) verði ekki meiri en váhrifin frá stevíólglykósíðum (E 960a) ef þeim yrði skipt út með rebaudíósíði AM. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ásættanleg dagleg inntaka, sem nemur 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag, sem gildir um þau 60 stevíólglykósíð sem eru skráð í viðbæti A við álitid sem var samþykkt 24. mars 2020 ⁽⁵⁾, gefin upp sem stevíóljafngildi, gildi einnig um rebaudíósíð M, D og AM, sem fæst með lífumyndunni með ensínum sem um er að ræða.
- 9) Því ætti að setja fram nákvæmar skilgreiningar fyrir rebaudíósíð M, D og AM, sem eru framleidd með umbreytingu með ensínum á hreinsuðu rebaudíósíði A eða stevíósíði úr útdrætti úr stevíalaufum, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012.
- 10) Til að tryggja gagnsæi er enn fremur rétt að samræma núverandi skilgreiningu á aukefninu „rebaudíósíð M framleitt með ensimbreytingu á stevíólglykósíðum úr stevíu“ í færslu E 960c(i) í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 við orðalagið í niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggi framleiðsluferlis þess að því er varðar að hvorki lífvænlegar frumur né DNA-leifar gersveppanna *K. phaffii* UGT-a og *K. phaffii* UGT-b séu fyrir hendi í matvælaaukefninu.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6691, 22 bls.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6106, 32 bls.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. október 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað síðasta málslíðar í línunni „Skilgreining“ í færslunni fyrir E 960c(i), rebaudíósíð M framleitt með ensimbreytingu á stevíólglykósíðum úr stevíu, í línunni „Skilgreining“ kemur eftirfarandi:

„Lífvænlegar frumur gersveppanna *K. phaffii* UGT-a og *K. phaffii* UGT-b og DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.“

- 2) Eftirfarandi færslum er bætt við á eftir færslunni fyrir E 960c(i):

„E 960c(ii) REBAUDÍÓSÍÐ M FRAMLEITT MEÐ UMBREYTINGU MEÐ ENSÍMUM Á MJÖG VEL HREINSUÐU REBAUDÍÓSÍÐI A ÚR ÚTDRÆTTI ÚR STEVÍALAUFUM

Samheiti			
Skilgreining	<p>Rebaudíósíð M framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A úr útdrætti úr stevíalaufum er stevíólglykósíð, aðallega samsett úr rebaudíósíði M með minni háttar magni af öðrum stevíólglykósíðum, s.s. rebaudíósíði A og rebaudíósíði D.</p> <p>Rebaudíósíð M er framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A úr útdrætti úr stevíólglykósíðum (95% stevíólglykósíð) sem fæst úr laufum plöntunnar <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasýntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttum stofnum <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 og pSK401), sem auðvelda flutning glúkósa úr súkrósa og UDP-glúkósa yfir í stevíólglykósíð með glykósíðtengjum. Eftir að ensímin eru fjarlægð með aðskilnaði fastra og fljótandi efna og hitameðhöndlun felur hreinsunin í sér samþjöppun rebaudíósíðs M með ásofstækni með resíni og síðan endurkristöllun stevíólglykósíðs sem leiðir af sér fullunna vöru sem inniheldur ekki minna en 95% af rebaudíósíði M. Lífvænlegar frumur <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 og pSK401) og DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.</p>		
Efnaheiti	<p>Rebaudíósíð M: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester</p>		
Sameindaformúla	Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
	Rebaudíósíð M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Sameindabyngd og CAS-númer	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindabyngd (g/mól)
	Rebaudíósíð M	1220616-44-3	1 291,29
Magngreining	Ekki minna en 95% rebaudíósíð M miðað við þurrefni.		
Lýsing	Hvitt yfir í fölgult duft, u.þ.b. 150 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).		
Auðkenning			
Leysni	Auðleysanlegir til lítilla leysanlegir í vatni		
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)		
Hreinleiki			
Heildaraska	Ekki meira en 1%		
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)		

Leysiefnaleif	Ekki meira en 5 000 mg/kg etanól
Arsen	Ekki meira en 0,015 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,07 mg/kg
Prótínleifar	Ekki meira en 5 mg/kg
Kornastærð	Ekki minni en 74 µm [með sigti með möskvastærð 200 með kornastærðarmörk sem nema 74 µm]

E 960c(iii) REBAUDIÓSÍÐ D FRAMLEITT MEÐ UMBREYTINGU MEÐ ENSÍMUM Á MJÖG VEL HREINSUÐU REBAUDIÓSÍÐI A ÚR ÚTDRÆTTI ÚR STEVÍALAUFUM

Samheiti			
Skilgreining	<p>Rebaudíósíð D framleitt með umbreytingu með ensíumum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A úr útdrætti úr stevíalaufum er stevíólglykósíð, aðallega samsett úr rebaudíósíði D með minni háttar magni af öðrum stevíólglykósíðum, s.s. rebaudíósíði A og rebaudíósíði M.</p> <p>Rebaudíósíð D er framleitt með umbreytingu með ensíumum á mjög vel hreinsuðu rebaudíósíði A úr útdrætti úr stevíólglykósíðum (95% stevíólglykósíð) sem fæst úr laufum plöntunnar <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasýntasaensíumum, sem eru framleidd með erfðabreyttum stofnum <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 og pSK401), sem auðvelda flutning glúkósa úr súkrósa og UDP-glúkósa yfir í stevíólglykósíð með glykósíðtengjum. Eftir að ensímin eru fjarlægð með aðskilnaði fastra og fljótandi efna og hitameðhöndlun felur hreinsunin í sér samþjöppun rebaudíósíðs D með ásofstækni með resíni og síðan endurkristöllun stevíólglykósíðs sem leiðir af sér fullunna vöru sem inniheldur ekki minna en 95% af rebaudíósíði D og rebaudíósíði A. Lífvænlegar frumur <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 og pSK401) og DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.</p>		
Efnaheiti	<p>Rebaudíósíð D: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester</p> <p>Rebaudíósíð A: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, β-D-glúkópýranósýlester</p>		
Sameindaformúla	Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
	Rebaudíósíð D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudíósíð A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Sameindabyngd CAS-númer og	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindabyngd (g/mól)
	Rebaudíósíð D	63279-13-0	1 291,15
	Rebaudíósíð A	58543-16-1	967,01
Magngreining	Ekki minna en 95% rebaudíósíð D og A miðað við þurrefni.		
Lýsing	Hvítt yfir í fölgult duft, u.þ.b. 150 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).		

Auðkenning	
Leysni	Auðleysanlegir til lítillega leysanlegir í vatni
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)
Hreinleiki	
Heildaraska	Ekki meira en 1%
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)
Leysiefnaleif	Ekki meira en 5 000 mg/kg etanól
Arsen	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,07 mg/kg
Prótínleifar	Ekki meira en 5 mg/kg
Kornastærð	Ekki minni en 74 µm [með sigti með möskvastærð 200 með kornastærðarmörk sem nema 74 µm]

E 960c(ii) REBAUDIÓSÍÐ AM FRAMLEITT MEÐ UMBREYTINGU MEÐ ENSÍMUM Á MJÖG VEL HREINSUÐU STEVÍÓSÍÐI ÚR ÚTDRÆTTI ÚR STEVÍALAUFLUM

Samheiti			
Skilgreining	<p>Rebaudíósíð AM framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu stevíósíði úr útdrætti úr stevíalauflum er stevíólglykósíð, aðallega samsett úr rebaudíósíði AM með minni háttar magni af öðrum stevíólglykósíðum, s.s. stevíósíði og rebaudíósíði E.</p> <p>Rebaudíósíð AM er framleitt með umbreytingu með ensímum á mjög vel hreinsuðu stevíósíði úr útdrætti úr stevíólglykósíðum (95% stevíólglykósíð) sem fæst úr laufum plöntunnar <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasýntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttum stofnum <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 og pSK401), sem auðvelda flutning glúkósa úr súkrósa og UDP-glúkósa yfir í stevíólglykósíð með glykósíðtengjum. Eftir að ensímin eru fjarlægð með aðskilnaði fastra og fljótandi efna og hitamedhöndlun felur hreinsunin í sér samþjöppun rebaudíósíðs AM með ásogstækni með resinu og síðan endurkristöllun stevíólglykósíða sem leiðir af sér fullunna vöru sem inniheldur ekki minna en 95% af rebaudíósíði AM. Lífvænlegar frumur <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 og pSK401) og DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.</p>		
Efnaheiti	Rebaudíósíð AM: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester		
Sameindaformúla	Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
	Rebaudíósíð AM	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
Sameindabyngd og CAS-númer	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindabyngd (g/mól)
	Rebaudíósíð AM	2222580-26-7	1 291,15
Magngreining	Ekki minna en 95% rebaudíósíð AM miðað við þurrefni.		

Lýsing	Hvít yfir í fölgult duft, u.þ.b. 150 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).
Auðkenning	
Leysni	Auðleysanlegir til lítilla leysanlegir í vatni
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)
Hreinleiki	
Heildaraska	Ekki meira en 1%
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)
Leysiefnaleif	Ekki meira en 5 000 mg/kg etanól
Arsen	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0.015 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,07 mg/kg
Prótínleifar	Ekki meira en 5 mg/kg
Kornastærð	Ekki minni en 74 µm [með sigti með möskvastærð 200 með kornastærðarmörk sem nema 74 µm]“