

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/652

2025/EES/73/38

frá 2. apríl 2025

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á stevíólglykósíðum sem eru framleidd með gerjun með því að nota *Yarrowia lipolytica* (*)

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 3. mgr. 10. gr. og 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 II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) 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.
- 3) Þessar skrár má uppfæra 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.
- 4) Stevíólglykósíð sem fást með þremur mismunandi framleiðsluferlum, þ.e.a.s. stevíólglykósíð úr stevíu (E 960a), stevíólglykósíð sem eru framleidd með ensimbreytingu (E 960c) og glúkósýluð stevíólglykósíð (E 960d), eru leyfð sem matvælaaukefni og skilgreind með aðskildum nákvæmum skilgreiningum. Leyfilegt er að þessi aukefni hafi sameiginleg hámarksgildi, eins og það er skilgreint í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 (hér á eftir nefnt hópur stevíólglykósíða (E 960a–960d)), með hámarksgildi gefin upp sem stevíólglyfjafngildi.
- 5) Í september 2021 barst umsókn um breytingu á nákvæmum skilgreiningum á hópi stevíólglykósíða (E 960a–960d) til að bæta við nýrri aðferð til framleiðslu á stevíólglykósíðum, þ.e.a.s. á rebaudíósíði M sem er framleitt úr gerjun með *Yarrowia lipolytica*. Rebaudíósíð M úr gerjun, sem er framleitt með *Yarrowia lipolytica*, samanstendur af minnst 95% rebaudíósíði M, D, A og B og fæst með gerjun á gjafa einfaldrar sykrum með því að nota erfðabreytta stofninn VRM af *Yarrowia lipolytica*. Fyrirhugað er að nota það að uppfylltum sömu skilyrðum og fyrir hóp stevíólglykósíða (E 960a–960d) sem er þegar leyfður. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 6) Hinn 24. október 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit sitt um mat á öryggi rebaudíósíðs M sem er framleitt með gerjun með því að nota *Yarrowia lipolytica* ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að enginn öryggisvandi myndi skapast við notkun

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/652, 3.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2025 frá 19. september 2025 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

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

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

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8387.

rebaudíósíðs M, sem er framleitt með gerjun með því að nota *Yarrowia lipolytica*, sem matvælaaukefni við tillagða notkun og tillagt notkunarmagn að teknu tilliti til núgildandi ásættanlegrar daglegrar inntöku sem nemur 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag (gefið upp sem stevíólglykósíði). Matvælaöryggisstofnunin taldi að þessi framleiðsluaðferð geti leitt til annarra óhreininda en þeirra sem kunna að vera fyrir hendi í öðrum stevíólglykósíðum sem eru framleidd í samræmi við gildandi viðeigandi nákvæmar skilgreiningar fyrir E 960a, E 960c og E 960d. Matvælaöryggisstofnunin taldi því að þörf væri á aðskildum nákvæmum skilgreiningum fyrir matvælaaukefnið sem er framleitt með framleiðsluferlinu sem er lýst í núverandi umsókn.

- 7) Því er rétt að leyfa notkun á rebaudíósíði M, sem er framleitt með gerjun með því að nota *Yarrowia lipolytica*, fyrir tillagða notkun og tillagt notkunarmagn.
- 8) Að teknu tilliti til alþjóðlega númerakerfisins fyrir matvælaaukefni í Alþjóðamatvælaáskránni þykir rétt að leyfa matvælaaukefnið með heitinu „stevíólglykósíð úr gerjun“ (E 960b).
- 9) Þar eð heimilt er að nota matvælaaukefnið stevíólglykósíð úr gerjun (E 960b) í samsetningu með aukefnum úr hópi stevíólglykósíða (E 960a–960d) í matvælaflokkunum þar sem þessi aukefni eru sem stendur leyfð og við sömu hámarksgildi og þau ætti að bæta því við í hóp stevíólglykósíða (E 960a–960d) í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 10) Reglugerð (ESB) nr. 231/2012 ætti að innihalda nákvæma skilgreiningu fyrir „stevíólglykósíð úr gerjun“ um leið og það er fært í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í fyrsta sinn. Að teknu tilliti til þess að aðrar framleiðsluaðferðir fyrir stevíólglykósíð úr gerjun (E 960b) kunna að verða leyfðar í framtíðinni þykir rétt að færa nákvæmu skilgreininguna inn sem „E 960b(i) rebaudíósíð M úr gerjun sem er framleitt með *Yarrowia lipolytica*“.
- 11) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (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 fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

- a) Í 2. lið B-hluta (Sætuefni) er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir E 960a:

„E 960b	Stevíólglykósíð úr gerjun“
---------	----------------------------

- b) Í stað v-liðar í 5. lið C-hluta (Önnur aukefni sem leyfilegt er að hafi sameiginleg hámarksgildi), kemur eftirfarandi:

„v) E 960a–960d: Stevíólglykósíð

E-númer	Heiti
E 960a	Stevíólglykósíð úr stevíu
E 960b	Stevíólglykósíð úr gerjun
E 960c	Stevíólglykósíð sem eru framleidd með ensímbreytingu
E 960d	Glúkósýluð stevíólglykósíð“

II. VIDAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir matvælaaukefni E 960a:

„E 960B(I) REBAUDIÓSÍÐ M ÚR GERJUN SEM ER FRAMLEITT MEÐ *YARROWIA LIPOLYTICA*“

Samheiti			
Skilgreining	Rebaudíósíð M úr gerjun, sem er framleitt með <i>Yarrowia lipolytica</i> , samanstendur af blöndu af stevíólglykósíðum með rebaudíósíð M sem helsta efnispátt, tiltekið magn af rebaudíósíði D og minna magn af rebaudíósíði A og rebaudíósíði B. Framleiðsluferlið felur í sér tvo meginfasa. Fyrri fasinn felur í sér gerjun á gjafa einfaldrar sykru með ekki eitumyndandi og ekki sjúkdómsvaldandi stofni <i>Yarrowia lipolytica</i> sem hefur verið erfiðabreytt með ósamstæðum genum til að yfirtjá gen sem taka þátt í efnasmíði stevíólglykósíða til að fá stofninn VRM (CBS 147477). Á eftir fjarlægingu lífmassa með aðskilnaði fastra og fljótandi efna og hitameðhöndlun kemur þykking stevíólglykósíða. Seinni fasinn felur í sér hreinsun með notkun jónagreiningar og þar á eftir kristöllum stevíólglykósíða úr etanóli sem leiðir af sér fullunna vöru sem inniheldur ekki minna en 95% af rebaudíósíði M, D, A og B. Lífvænlegar frumur og DNA úr <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM skulu ekki greinast í matvælaaukefninu.		
Efnaheiti	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 Rebaudíósíð B: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý] kaur-16-en-18-sýra 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 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		
Sameindaformúla	Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
	Rebaudíósíð A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
	Rebaudíósíð B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
	Rebaudíósíð D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudíósíð M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Sameindabyngd og CAS-númer	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindabyngd (g/mól)
	Rebaudíósíð A	58543-16-1	967,01
	Rebaudíósíð B	58543-17-2	804,88
	Rebaudíósíð D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudíósíð M	1220616-44-3	1 291,30
Magngreining	Ekki minna en 95% rebaudíósíð M, rebaudíósíð D, rebaudíósíð A og rebaudíósíð B miðað við þurrefni.		
Kornastærð	Ekki yfir 0,5% agnir undir 300 nm (með STEM-aðferð)		
Lýsing	Hvítt yfir í fölgult duft, u.þ.b. 200 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).		

Auðkenning

Leysni	Lítillega leysanlegt í vatni
Sýrustig	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)

Hreinleiki

Heildaraska	Ekki meira en 1%
Efnistap þurrkun	við Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)
Leysiefnaleif	Ekki meira en 5 000 mg/kg etanól
Kaurensýra	Ekki meira en 0,3 mg/kg (mælt með vökvaskiljun og massagreiningu)
Arsen	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,01 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,05 mg/kg

Örverufræðilegar viðmiðanir

Heildarfjöldi örvera (við loftháð skilyrði)	Ekki meira en 1000 CFU/g
Ger- myglusveppir	og Ekki meira en 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Engar í 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	Engar í 25 g
Prótínleifar	Ekki meira en 20 mg/kg“