

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1922

z dnia 10 października 2022 r.

zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do specyfikacji dla rebaudiozydów M, D i AM wytwarzanych w drodze enzymatycznej konwersji oczyszczonych ekstraktów z liści stewii oraz specyfikacji dla rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych ze stewii (E 960c(i))

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (2) Specyfikacje dla dodatków do żywności mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony.
- (3) Obecnie dopuszczony dodatek do żywności „glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie” (E 960c) został włączony do grupy „glikozydy stewiolowe (E960a–E960c)” w części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (4) Rozporządzenie (UE) nr 231/2012 stanowi, że „rebaudiozyd M otrzymywany w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych ze stewii” (E 960c(i)) otrzymuje się w drodze enzymatycznej biokonwersji oczyszczonego ekstraktu glikozydów stewiolowych z rośliny *Stevia rebaudiana* Bertoni, z wykorzystaniem enzymów UDP-glikozylotransferaza i syntaza sacharozy wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane drożdże *K. phaffi* UGT-a i *K. phaffi* UGT-b.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

- (5) W dniu 18 lutego 2019 r. Komisji przedłożono wniosek o zmianę specyfikacji dotyczących dodatku do żywności „glikozydy stewiolowe (E 960)”. Komisja udostępniła ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (6) W czerwcu 2021 r. wnioskodawca zmienił swój wniosek i zwrócił się o przekształcenie enzymatyczne wysoce oczyszczonego rebaudiozydu A lub stewiozydu z ekstraktów z liści stewii na, odpowiednio, rebaudiozydy M i D oraz rebaudiozyd AM, z wykorzystaniem enzymów wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane mikroorganizmy pochodzące ze szczepów *E. coli* K-12, w celu wykorzystania jako alternatywnego procesu produkcji E 960c.
- (7) Ten nowo zaproponowany proces produkcji obejmuje enzymatyczną konwersję oczyszczonego ekstraktu z liści stewii zawierającego rebaudiozyd A lub stewiozyd ( $\geq 95$  % glikozydów stewiolowych) w drodze wieloetapowego procesu enzymatycznego z enzymami przygotowanymi na pierwszym etapie procesu. W zależności od czasu trwania reakcji enzymatycznej w oczyszczonym ekstrakcie z liści stewii zawierającym rebaudiozyd A oraz stewiozyd można uzyskać trzy główne mieszaniny o wysokiej zawartości rebaudiozydów M, D i AM. Powstałe mieszaniny poddawane są kilku etapom oczyszczania i izolacji w celu uzyskania ostatecznego rebaudiozydu M, D lub AM ( $\geq 95$  % glikozydów stewiolowych).
- (8) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił bezpieczeństwo „preparatów glikozydów stewiolowych otrzymywanych w wyniku enzymatycznej biokonwersji wysoko oczyszczonego rebaudiozydu A lub stewiozydu z ekstraktów z liści stewii” i przyjął opinię w dniu 22 czerwca 2021 r. <sup>(4)</sup> Urząd uznał, że nie ma obaw co do bezpieczeństwa stosowania glikozydów stewiolowych o wysokiej zawartości rebaudiozydu M, rebaudiozydu D i rebaudiozydu AM jako dodatków do żywności, jeżeli są one otrzymywane w przedmiotowym procesie. Urząd uznał, że narażenie na działanie rebaudiozydu AM (wyrażonego jako równoważnik stewiolu) nie będzie wyższe niż narażenie na glikozydy stewiolowe (E 960a), jeżeli zostałyby one zastąpione rebaudiozydem AM. Urząd stwierdził ponadto, że dopuszczalne dzienne spożycie wynoszące 4 mg/kg masy ciała dziennie, które ma zastosowanie do 60 glikozydów stewiolowych wymienionych w dodatku A do opinii przyjętej w dniu 24 marca 2020 r. <sup>(5)</sup>, wyrażonych jako równoważnik stewiolu, ma również zastosowanie do rebaudiozydów M, D i AM otrzymanych w wyniku przedmiotowej biokonwersji enzymatycznej.
- (9) W związku z tym w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 należy określić specyfikacje dla rebaudiozydów M, D i AM wytwarzanych w procesie enzymatycznej konwersji oczyszczonego ekstraktu z liści stewii zawierającego rebaudiozyd A lub stewiozyd.
- (10) Ponadto w celu zapewnienia jasności należy dostosować obecną definicję dodatku „rebaudiozyd M otrzymywany w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych ze stewii” w pozycji E 960c(i) załącznika do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 do brzmienia wniosku Urzędu dotyczącego bezpieczeństwa procesu produkcji w odniesieniu do braku żywotnych komórek i pozostałości DNA drożdży *K. phaffii* UGT-a i *K. phaffii* UGT-b w dodatku do żywności.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 231/2012.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2021; 19(7):6691, 22 s.

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(4):6106, 32 s.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 października 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pozycji dotyczącej E 960c(i) rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych ze stewii w wierszu „Definicja” ostatnie zdanie otrzymuje brzmienie:

„Żywotne komórki drożdży *K. phaffii* UGT-a i *K. phaffii* UGT-b oraz ich DNA nie mogą być wykrywalne w dodatku do żywności.”;

- 2) po pozycji dotyczącej E 960c(i) dodaje się pozycje w brzmieniu:

**„E 960c(ii) REBAUDIOZYD M OTRZYMYWANY W DRODZE ENZYMATYCZNEJ KONWERSJI WYSOCE OCZYSZCZONYCH EKSTRAKTÓW Z LIŚCI STEWII ZAWIERAJĄCYCH REBAUDIOZYD A**

<b>Synonimy</b>			
<b>Definicja</b>	Rebaudiozyd M otrzymywany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A jest glikozydem stewiolowym składającym się głównie z rebaudiozydu M z niewielkimi ilościami innych glikozydów stewiolowych, takich jak rebaudiozyd A i rebaudiozyd D. Rebaudiozyd M jest wytwarzany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów glikozydów stewiolowych zawierających rebaudiozyd A (95 % glikozydów stewiolowych) otrzymanych z rośliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni przy użyciu enzymów UDP-glukozylotransferaza i syntaza sacharozy wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane szczepy <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 i pSK401), które ułatwiają transfer glukozy z sacharozy i UDP-glukozy do glikozydów stewiolowych poprzez wiązania glikozydowe. Po usunięciu enzymów poprzez separację ciała stałe – ciecz i obróbkę termiczną oczyszczanie polega na zagęszczeniu rebaudiozydu M poprzez adsorpcję żywicy, a następnie rekrytalizację glikozydów stewiolowych, w wyniku czego powstaje produkt końcowy zawierający nie mniej niż 95 % rebaudiozydu M. Żywotne komórki <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 i pSK401) oraz ich DNA nie mogą być wykrywalne w dodatku do żywności.		
Nazwa chemiczna	Rebaudiozyd M: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester 2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo-		
Wzór cząsteczkowy	Nazwa potoczna	Wzór	Współczynnik przeliczeniowy
	Rebaudiozyd M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
Masa cząsteczkowa i nr CAS	Nazwa potoczna	Numer CAS	Masa cząsteczkowa (g/mol)
	Rebaudiozyd M	1220616-44-3	1 291,29
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 95 % rebaudiozydu M w przeliczeniu na suchą masę.		
<b>Opis</b>	Proszek o barwie białej do jasnożółtej, około 150 do 350 razy słodszy od sacharozy (przy 5 % ekwiwalencji sacharozy).		
<b>Identyfikacja</b>			
Rozpuszczalność	Dobrze do słabo rozpuszczalny w wodzie		
pH	Między 4,5 a 7,0 (roztwór 1:100)		
<b>Czystość</b>			
Popiół całkowity	Nie więcej niż 1 %		
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 6 % (105 °C, 2 godz.)		

Pozostałości rozpuszczalników	Etanol – nie więcej niż 5 000 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 0,015 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,015 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,07 mg/kg
Pozostałości białek	Nie więcej niż 5 mg/kg
Wielkość cząstek	Nie mniej niż 74 µm [przy użyciu sita #200 o dopuszczalnej wielkości cząsteczek 74 µm]

**E 960c(iii) REBAUDIOZYD D OTRZYMYWANY W DRODZE ENZYMATYCZNEJ KONWERSJI WYSOCE OCZYSZCZONYCH EKSTRAKTÓW Z LIŚCI STEWII ZAWIERAJĄCYCH REBAUDIOZYD A**

<b>Synonimy</b>			
<b>Definicja</b>	<p>Rebaudiozyd D otrzymywany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści steвии zawierających rebaudiozyd A jest glikozydem stewiolowym składającym się głównie z rebaudiozydu D z niewielkimi ilościami innych glikozydów stewiolowych, takich jak rebaudiozyd A i rebaudiozyd M.</p> <p>Rebaudiozyd D jest wytwarzany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów glikozydów stewiolowych zawierających rebaudiozyd A (95 % glikozydów stewiolowych) otrzymanych z rośliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni przy użyciu enzymów UDP-glukozylotransferaza i syntaza sacharozy wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane szczepy <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 i pSK401), które ułatwiają transfer glukozy z sacharozy i UDP-glukozy do glikozydów stewiolowych poprzez wiązania glikozydowe. Po usunięciu enzymów poprzez separację ciała stałe – ciecz i obróbkę termiczną oczyszczanie polega na zagęszczeniu rebaudiozydu D poprzez adsorpcję żywicy, a następnie rekrytalizację glikozydów stewiolowych, w wyniku czego powstaje produkt końcowy zawierający nie mniej niż 95 % rebaudiozydu D i rebaudiozydu A. Żywtotne komórki <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 i pSK401) oraz ich DNA nie mogą być wykrywalne w dodatku do żywności.</p>		
Nazwa chemiczna	<p>Rebaudiozyd D: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester 2-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylowy</p> <p>Rebaudiozyd A: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester β-D-glukopiranozylowy</p>		
Wzór cząsteczkowy	Nazwa potoczna	Wzór	Współczynnik przeliczeniowy
	Rebaudiozyd D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29
	Rebaudiozyd A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
Masa cząsteczkowa i nr CAS	Nazwa potoczna	Numer CAS	Masa cząsteczkowa (g/mol)
	Rebaudiozyd D	63279-13-0	1 291,15
	Rebaudiozyd A	58543-16-1	967,01
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 95 % rebaudiozydów D i A w przeliczeniu na suchą masę.		
<b>Opis</b>	Proszek o barwie białej do jasnożółtej, około 150 do 350 razy słodszy od sacharozy (przy 5 % ekwiwalencji sacharozy).		

<b>Identyfikacja</b>	
Rozpuszczalność	Dobrze do słabo rozpuszczalny w wodzie
pH	Między 4,5 a 7,0 (roztwór 1:100)
<b>Czystość</b>	
Popiół całkowity	Nie więcej niż 1 %
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 6 % (105 °C, 2 godz.)
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol – nie więcej niż 5 000 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 0,015 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,015 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,07 mg/kg
Pozostałości białek	Nie więcej niż 5 mg/kg
Wielkość cząstek	Nie mniej niż 74 µm [przy użyciu sita #200 o dopuszczalnej wielkości cząsteczek 74 µm]

**E 960c(iv) REBAUDIOZYD AM OTRZYMYWANY W DRODZE ENZYMATYCZNEJ KONWERSJI WYSOCE OCZYSZCZONYCH EKSTRAKTÓW Z LIŚCI STEWII ZAWIERAJĄCYCH STEWIOZYD**

<b>Synonimy</b>			
<b>Definicja</b>	<p>Rebaudiozyd AM otrzymywany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających stewiozyd jest glikozydem stewiolowym składającym się głównie z rebaudiozydu AM z niewielkimi ilościami innych glikozydów stewiolowych, takich jak stewiozyd i rebaudiozyd E.</p> <p>Rebaudiozyd AM jest wytwarzany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów glikozydów stewiolowych zawierających stewiozyd (95 % glikozydów stewiolowych) otrzymanych z rośliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni przy użyciu enzymów UDP-glukozylotransferaza i syntaza sacharozy wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane szczepy <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 i pSK401), które ułatwiają transfer glukozy z sacharozy i UDP-glukozy do glikozydów stewiolowych poprzez wiązania glikozydowe. Po usunięciu enzymów poprzez separację ciała stałe – ciecz i obróbkę termiczną oczyszczanie polega na zagęszczeniu rebaudiozydu AM poprzez adsorpcję żywicy, a następnie rekrystalizację glikozydów stewiolowych, w wyniku czego powstaje produkt końcowy zawierający nie mniej niż 95 % rebaudiozydu AM. Żywe komórki <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 i pSK401) oraz ich DNA nie mogą być wykrywalne w dodatku do żywności.</p>		
Nazwa chemiczna	Rebaudiozyd AM: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy, ester 2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo		
Wzór cząsteczkowy	Nazwa potoczna	Wzór	Współczynnik przeliczeniowy
	Rebaudiozyd AM	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29
Masa cząsteczkowa i nr CAS	Nazwa potoczna	Numer CAS	Masa cząsteczkowa (g/mol)
	Rebaudiozyd AM	2222580-26-7	1 291,15
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 95 % rebaudiozydu AM w przeliczeniu na suchą masę.		

<b>Opis</b>	Proszek o barwie białej do jasnożółtej, około 150 do 350 razy słodszy od sacharozy (przy 5 % ekwiwalencji sacharozy).
<b>Identyfikacja</b>	
Rozpuszczalność	Dobrze do słabo rozpuszczalny w wodzie
pH	Między 4,5 a 7,0 (roztwór 1:100)
<b>Czystość</b>	
Popiół całkowity	Nie więcej niż 1 %
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 6 % (105 °C, 2 godz.)
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol – nie więcej niż 5 000 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 0,015 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,015 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,07 mg/kg
Pozostałości białek	Nie więcej niż 5 mg/kg
Wielkość cząstek	Nie mniej niż 74 µm [przy użyciu sita #200 o dopuszczalnej wielkości cząsteczek 74 µm]"