



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/652

z dnia 2 kwietnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania glikozydów stewiolowych wytwarzanych w drodze fermentacji przy użyciu *Yarrowia lipolytica*

(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz 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 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji albo na wniosek, zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) Glikozydy stewiolowe uzyskane w wyniku trzech różnych procesów produkcyjnych – mianowicie glikozydy stewiolowe ze stewii (E 960a), glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie (E 960c) i glikozydowane glikozydy stewiolowe (E 960d) – są dopuszczone jako dodatki do żywności i określone odrębnymi specyfikacjami. Dodatki te są regulowane łącznie zgodnie z definicją w części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 („grupa glikozydów stewiolowych (E 960a–960d)”), a ich najwyższe dopuszczalne poziomy są wyrażone jako ekwiwalenty stewioli.
- (5) We wrześniu 2021 r. wpłynął wniosek o zmianę specyfikacji grupy glikozydów stewiolowych (E 960a–960d) w celu włączenia do niej nowej metody produkcji glikozydów stewiolowych, a mianowicie rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Yarrowia lipolytica*. Rebaudiozyd M z fermentacji wytwarzany przez *Yarrowia lipolytica* zawiera co najmniej 95 % rebaudiozydu M, D, A i B i otrzymuje się go w drodze fermentacji źródła cukrów prostych, przy użyciu zmodyfikowanego genetycznie szczepu VRM *Yarrowia lipolytica*. Jest on przeznaczony do stosowania na tych samych warunkach, które dopuszczono już w przypadku grupy glikozydów stewiolowych (E 960a–960d). Wniosek udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (6) W dniu 24 października 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię dotyczącą oceny bezpieczeństwa rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze fermentacji przy użyciu *Yarrowia lipolytica* ⁽⁴⁾. W opinii Urząd stwierdził, że nie ma obaw co do bezpieczeństwa stosowania rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze fermentacji przy użyciu *Yarrowia lipolytica*, jako dodatku do żywności w proponowanych warunkach stosowania i przy proponowanych poziomach, biorąc pod uwagę istniejące ADI wynoszące 4 mg/kg masy ciała

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA, 2023;21:e8387.

dziennie (wyrażone jako ekwiwalenty stewiolu). Urząd uznał, że ta metoda produkcji może powodować zanieczyszczenia inne niż te, które mogą występować w pozostałych glikozydach stewiolowych, produkowanych zgodnie z odpowiednimi obowiązującymi specyfikacjami E 960a, E 960c i E 960d. W związku z tym Urząd uznał, że potrzebne są odrębne specyfikacje dodatku do żywności produkowanego w procesie wytwarzania opisanym w przedmiotowym wniosku.

- (7) Należy zatem zezwolić na stosowanie – w proponowanych warunkach i przy proponowanych poziomach – rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze fermentacji przy użyciu *Yarrowia lipolytica*.
- (8) Biorąc pod uwagę międzynarodowy system numeracji dodatków do żywności Kodeksu Żywnościowego, należy zezwolić na stosowanie dodatku do żywności pod nazwą „Glikozydy stewiolowe z fermentacji” (E 960b).
- (9) Ponieważ dodatek do żywności glikozydy stewiolowe z fermentacji (E 960b) można stosować łącznie z dodatkami z grupy glikozydów stewiolowych (E 960a–960d) w kategoriach żywności, w których dodatki te są obecnie dopuszczone, i na tych samych najwyższych dopuszczalnych poziomach, należy go dodać do grupy glikozydów stewiolowych (E 960a–960d) w części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (10) Specyfikacje „glikozydów stewiolowych z fermentacji” należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 równoległe z włączeniem tego dodatku do unijnego wykazu dodatków do żywności określonego w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Biorąc pod uwagę możliwość, że w przyszłości zostaną dopuszczone inne metody produkcji glikozydów stewiolowych z fermentacji (E 960b), specyfikacje należy włączyć jako „E 960b(i) rebaudiozyd M wytwarzany przez *Yarrowia lipolytica*”.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (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 II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

Artykuł 3

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części B pkt 2 (Substancje słodzące) po pozycji dotyczącej E 960a dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 960b	Glikozydy stewiolowe z fermentacji”
---------	-------------------------------------

- b) w części C pkt 5) (Inne dodatki, które mogą być uregulowane łącznie) lit. v) otrzymuje brzmienie:

„v) E 960a–960d: Glikozydy stewiolowe

Numer E	Nazwa
E 960a	Glikozydy stewiolowe ze stewii
E 960b	Glikozydy stewiolowe z fermentacji
E 960c	Glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie
E 960d	Glukozylowane glikozydy stewiolowe”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji dotyczącej dodatku do żywności E 960a dodaje się pozycję w brzmieniu:

„E 960b(i) REBAUDIOZYD M Z FERMENTACJI WYTWARZANY PRZEZ YARROWIA LIPOLYTICA

Nazwy synonimowe			
Definicja	Rebaudiozyd M z fermentacji wytwarzany przez <i>Yarrowia lipolytica</i> składa się z mieszaniny glikozydów stewiolowych, złożonej głównie z rebaudiozydu M, pewnej ilości rebaudiozydu D oraz mniejszych ilości rebaudiozydu A i rebaudiozydu B. Proces wytwarzania obejmuje dwa zasadnicze etapy. Pierwszy etap obejmuje fermentację prostego źródła cukru przy użyciu nietoksycznego niepatogenicznego szczepu <i>Yarrowia lipolytica</i> , który został genetycznie zmodyfikowany za pomocą genów heterologicznych, by spowodować nadekspresję genów, które są zaangażowane w syntezę glikozydów stewiolowych w celu uzyskania szczepu VRM (CBS 147477). Po usunięciu biomasy poprzez separację ciała stałego – ciecz i obróbkę cieplną następuje stężenie glikozydów stewiolowych. Drugi etap polega na oczyszczaniu przez zastosowanie chromatografii jonowymiennej, po której następuje krystalizacja glikozydów stewiolowych z etanolu, w wyniku czego powstaje produkt końcowy zawierający co najmniej 95 % rebaudiozydów M, D, A i B. Żywtne komórki i DNA szczepu VRM <i>Yarrowia lipolytica</i> nie mogą być wykrywalne w dodatku do żywności.		
Nazwa chemiczna	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-glukopiranozyłowy Rebaudiozyd B: kwas 13-[(2-O-β-D-glukopiranozylo-3-O-β-D-glukopiranozylo-β-D-glukopiranozylo)oksy]kaur-16-en-18-oidowy 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-glukopiranozyłowy 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-glukopiranozyłowy		
Wzór cząsteczkowy	Nazwa potoczna	Wzór	Współczynnik przeliczeniowy
	Rebaudiozyd A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
	Rebaudiozyd B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
	Rebaudiozyd D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudiozyd M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Masa cząsteczkowa i nr CAS	Nazwa potoczna	Numer CAS	Masa cząsteczkowa (g/mol)
	Rebaudiozyd A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiozyd B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiozyd D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiozyd M	1220616-44-3	1 291,30
Oznaczenie zawartości	Nie mniej niż 95 % rebaudiozydu M, rebaudiozydu D, rebaudiozydu A i rebaudiozydu B, w przeliczeniu na suchą masę.		
Wielkość cząstek	Nie więcej niż 0,5 % cząstek o długości poniżej 300 nm (metodą STEM).		
Opis	Proszek o barwie białej do jasnożółtej, około 200 do 350 razy słodszy od sacharozy (przy 5 % ekwiwalencji sacharozy).		

Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Słabo rozpuszczalny w wodzie
pH	Między 4,5 a 7,0 (roztwór 1:100)
Czystość	
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
Kwas kaurenowy	Nie więcej niż 0,3 mg/kg (pomiar metodą chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas)
Arsen	Nie więcej niż 0,01 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 0,01 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,01 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,05 mg/kg
Kryteria mikrobiologiczne	
Całkowita liczba drobnoustrojów (tlenowych)	Nie więcej niż 1 000 jtk/g
Drożdże i pleśń	Nie więcej niż 100 jtk/g
<i>Escherichia coli</i>	Wynik ujemny w 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	Wynik ujemny w 25 g
Pozostałości białek	Nie więcej niż 20 mg/kg”