2025/652

3.4.2025.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/652

od 2. travnja 2025.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe steviol glikozida proizvedenih fermentacijom s pomoću kvasca *Yarrowia lipolytica*

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]), a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

(1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani, kao i uvjeti njihove uporabe.

(2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ([3]) utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(3) Ti se popisi mogu ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.

(4) Steviol glikozidi dobiveni s pomoću tri različita proizvodna postupka, konkretno, steviol glikozidi iz stevije (E 960a), enzimski proizvedeni steviol glikozidi (E 960c) i glukozilirani steviol glikozidi (E 960d), odobreni su kao prehrambeni aditivi i definirani zasebnim specifikacijama. Ti se aditivi mogu upotrebljavati u kombinaciji kako je definirano u dijelu C Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 („skupina steviol glikozida (E 960a–960d)”) s najvećim dopuštenim količinama izraženima kao ekvivalenti steviola.

(5) U rujnu 2021. zaprimljen je zahtjev za izmjenu specifikacija za skupinu steviol glikozida (E 960a–960d) kako bi se uključila nova metoda proizvodnje steviol glikozida, i to od rebaudiozida M proizvedenog fermentacijom s pomoću kvasca *Yarrowia lipolytica*. Rebaudiozid M iz fermentacije s pomoću kvasca *Yarrowia lipolytica* sastoji se od najmanje 95 % rebaudiozida M, D, A i B i dobiva se fermentacijom izvora jednostavnog šećera s pomoću genetski modificiranog soja VRM kvasca *Yarrowia lipolytica*. Namijenjen je za uporabu pod istim uvjetima kao što su oni koji su već odobreni za skupinu steviol glikozida (E 960a–960d). Zahtjev je stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.

(6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) donijela je 24. listopada 2023. mišljenje o ocjeni sigurnosti rebaudiozida M proizvedenog fermentacijom s pomoću kvasca *Yarrowia lipolytica* ([4]). Agencija je u svojem mišljenju zaključila da ne postoji sigurnosni rizik kad je riječ o rebaudiozidu M proizvedenom fermentacijom s pomoću kvasca *Yarrowia lipolytica* kao prehrambenom aditivu pri predloženim uporabama i razinama uporabe, uzimajući u obzir postojeći PDU od 4 mg/kg tjelesne mase dnevno (izražen kao ekvivalenti steviola). Agencija je navela da ta

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal*. 2023.;21:e8387.

metoda proizvodnje može rezultirati nečistoćama koje se razlikuju od onih koje mogu biti prisutne u drugim steviol glikozidima, proizvedenima u skladu s važećim specifikacijama za E 960a, E 960c odnosno E 960d. Stoga je Agencija iznijela stajalište da su potrebne zasebne specifikacije za prehrambeni aditiv proizveden postupkom proizvodnje opisanim u predmetnom zahtjevu.

(7) Slijedom navedenog, primjereno je odobriti uporabu rebaudiozida M proizvedenog fermentacijom s pomoću kvasca *Yarrowia lipolytica* za predložene uporabe i na predloženim razinama uporabe.

(8) Uzimajući u obzir Međunarodni sustav numeriranja prehrambenih aditiva Codexa Alimentariusa, primjereno je odobriti prehrambeni aditiv pod nazivom „Steviol glikozidi dobiveni fermentacijom” (E 960b).

(9) Budući da se prehrambeni aditiv steviol glikozidi dobiveni fermentacijom (E 960b) može upotrebljavati u kombinaciji s aditivima iz skupine steviol glikozida (E 960a–960d) u kategorijama hrane u kojima su ti aditivi trenutačno odobreni i na istim najvećim dopuštenim razinama kao i oni, trebalo bi ga dodati skupini steviol glikozida (E 960a–960d) u dijelu C Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(10) Specifikacije za aditiv „Steviol glikozidi dobiveni fermentacijom” trebalo bi uvrstiti u Uredbu (EU) br. 231/2012 usporedno s njegovim uvrštavanjem na Unijin popis prehrambenih aditiva utvrđen u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008. S obzirom na to da bi i druge metode proizvodnje steviol glikozida fermentacijom (E 960b) mogle biti odobrene u budućnosti, primjereno je uvrstiti tu specifikaciju kao „E 960b(i) rebaudiozid M proizveden fermentacijom s pomoću kvasca *Yarrowia lipolytica*”.

(11) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. travnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

(a) u dijelu B točki 2. (Sladila), iza unosa za E 960a umeće se sljedeći unos:

„E 960b	Steviol glikozidi dobiveni fermentacijom”

(b) u dijelu C točki 5. (Ostali aditivi koji se mogu upotrebljavati u kombinaciji) točka (v) zamjenjuje se sljedećim:

„(v) E 960a–960d: Steviol glikozidi

E broj	Naziv
E 960a	Steviol glikozidi iz stevije
E 960b	Steviol glikozidi dobiveni fermentacijom
E 960c	Enzimski proizvedeni steviol glikozidi
E 960d	Glukozilirani steviol glikozidi”

PRILOG II.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012, nakon unosa za prehrambeni aditiv E 960a umeće se sljedeći unos:

„E 960b(i) REBAUDIOZID M PROIZVEDEN FERMENTACIJOM S POMOĆU KVASCA *YARROWIA LIPOLYTICA*

Sinonimi			
Definicija	Rebaudiozid M proizveden fermentacijom s pomoću kvasca *Yarrowia lipolytica* sastoji se od mješavine steviol glikozida koja se sastoji od rebaudiozida M kao glavne komponente, određene količine rebaudiozida D i manjih količina rebaudiozida A i rebaudiozida B. Postupak proizvodnje obuhvaća dvije glavne faze. U prvoj fazi izvor jednostavnog šećera fermentira se netoksigenim nepatogenim sojem kvasca *Yarrowia lipolytica* koji je genetski modificiran heterolognim genima u cilju prekomjerne ekspresije gena koji sudjeluju u sintezi steviol glikozida što rezultira sojem VRM (CBS 147477). Nakon uklanjanja biomase separacijom krute tvari od tekućine i toplinskom obradom slijedi koncentracija steviol glikozida. U drugoj fazi provodi se pročišćavanje primjenom ionsko-izmjenjivačke kromatografije, nakon čega slijedi kristalizacija steviol glikozida iz etanola, što rezultira konačnim proizvodom koji sadržava najmanje 95 % rebaudiozida M, D, A i B. Žive stanice i DNK kvasca *Yarrowia lipolytica* VRM nisu prisutne u prehrambenom aditivu.		
Kemijski naziv	Rebaudiozid A: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-onska kiselina, 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-onska kiselina Rebaudiozid D: 13-[(2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil)oksi]kaur-16-en-18-onska kiselina, 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-onska kiselina, 2-O-β-D-glukopiranozil-3-O-β-D-glukopiranozil-β-D-glukopiranozil ester		
Molekulska formula	**Uobičajeni naziv**	**Formula**	**Faktor konverzije**
	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 i CAS broj	**Uobičajeni naziv**	**CAS broj**	**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	Najmanje 95 % rebaudiozida M, rebaudiozida D, rebaudiozida A i rebaudiozida B, na suhoj osnovi.		
Veličina čestica	Najviše 0,5 % čestica manjih od 300 nm (prema STEM metodi)		
Opis	Bijeli do svjetložuti prah, oko 200 do 350 puta slađi od saharoze (kod 5 %-tnog ekvivalenta saharoze).		

Identifikacija	
Topljivost	Slabo topljiv u vodi
pH	Između 4,5 i 7,0 (otopina 1-u-100)
Čistoća	
Ukupni pepeo	Najviše 1 %
Gubitak pri sušenju	Najviše 6 % (105 °C, 2 sata)
Ostaci otapala	Najviše 5 000 mg/kg etanola
Kaurenska kiselina	Najviše 0,3 mg/kg (mjereno tekućinskom kromatografijom – masenom spektrometrijom)
Arsen	Najviše 0,01 mg/kg
Olovo	Najviše 0,01 mg/kg
Kadmij	Najviše 0,01 mg/kg
Živa	Najviše 0,05 mg/kg
Mikrobiološki kriteriji:	
Ukupan broj (aerobnih) kolonija	Najviše 1 000 CFU/g
Kvasci i plijesni	Najviše 100 CFU/g
Escherichia coli	Negativno u 1 g
Salmonela spp.	Negativno u 25 g
Ostaci bjelančevina	Najviše 20 mg/kg”