Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/652

3.4.2025.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2025/652

(2025. gada 2. aprīlis),

ar ko attiecībā uz fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* producētu steviolglikozīdu lietošanu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 un Komisijas Regulu (ES) Nr. 231/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ([1]) un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu un 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ([2]), un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā noteikts Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksts un šo pārtikas piedevu lietošanas nosacījumi.

(2) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 ([3]) nosaka Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikuma sarakstā norādīto pārtikas piedevu specifikācijas.

(3) Minētos sarakstus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru var atjaunināt pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas.

(4) Par pārtikas piedevām ir atļauts lietot ar trīs dažādiem ražošanas procesiem iegūtus steviolglikozīdus, un katrs no tiem ir definēts atsevišķās specifikācijās, proti, stēvijas steviolglikozīdi (E 960a), enzimātiski (fermentatīvi) producēti steviolglikozīdi (E 960c) un glikozilētie steviolglikozīdi (E 960d). Šīs piedevas ir reglamentētas kombinācijā, kā definēts Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma C daļā ("steviolglikozīdu grupa (E 960a–960d)"), un to maksimālās robežvērtības ir izteiktas steviolekvivalentos.

(5) 2021. gada septembrī tika saņemts pieteikums, kurā tika lūgts grozīt steviolglikozīdu grupas (E 960a–960d) specifikācijas, iekļaujot jaunu steviolglikozīdu ražošanas metodi, proti, fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* producētu rebaudiozīdu M. Fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* producēta rebaudiozīda M sastāvā ir ne mazāk kā 95 % rebaudiozīda M, D, A un B, un to iegūst, ar *Yarrowia lipolytica* ģenētiski modificētu VRM celmu fermentējot vienkāršo cukuru. To paredzēts lietot ar tādiem pašiem nosacījumiem, kādi jau ir atļauti steviolglikozīdu grupai (E 960a–960d). Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu pieteikums tika darīts pieejams dalībvalstīm.

(6) 2023. gada 24. oktobrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") pieņēma atzinumu par fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* producēta rebaudiozīda M drošuma izvērtējumu ([4]). Atzinumā Iestāde secināja, ka, ņemot vērā spēkā esošo pieņemamo diennakts devu (PDD) – 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā (izteiktu steviolekvivalentos) – fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* producēts rebaudiozīds M, kuru ierosinātajiem lietojumiem un ierosinātajos lietošanas daudzumos paredzēts lietot par pārtikas piedevu, bažas par drošumu nerada. Iestāde uzskatīja, ka šīs

([1]) OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2023;21:e8387.

ražošanas metodes rezultātā var veidoties piemaisījumi, kas ir atšķirīgi no piemaisījumiem, kuri var būt citos, attiecīgi saskaņā ar E 960a, E 960c un E 960d specifikācijām ražotajos steviolglikozīdos. Tāpēc Iestāde uzskatīja, ka ar šajā pieteikumā aprakstīto ražošanas procesu ražotajai pārtikas piedevai būtu vajadzīgas atsevišķas specifikācijas.

(7) Tāpēc būtu lietderīgi atļaut fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* producēta rebaudiozīda M lietošanu ierosinātajiem lietojumiem un ierosinātajos lietošanas daudzumos.

(8) Ņemot vērā Pārtikas kodeksa Starptautisko Pārtikas piedevu numerācijas sistēmu, būtu lietderīgi šo pārtikas piedevu atļaut ar nosaukumu "Fermentācijā iegūti steviolglikozīdi" (E 960b).

(9) Pārtikas piedevu "fermentācijā iegūti steviolglikozīdi" (E 960b) var lietot kombinācijā ar citām steviolglikozīdu grupas (E 960a–960d) piedevām tajās pārtikas kategorijās, kurās minētās grupas piedevas patlaban ir atļautas, tajos pašos maksimālajos daudzumos, tāpēc minēto piedevu būtu jāiekļauj steviolglikozīdu grupā (E 960a–960d) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma C daļā.

(10) Regulā (ES) Nr. 231/2012 būtu jāiekļauj "fermentācijā iegūtu steviolglikozīdu" specifikācijas, paralēli tos iekļaujot Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstā, kas noteikts Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā. Ņemot vērā to, ka nākotnē varētu tikt atļautas citas fermentācijā iegūtu steviolglikozīdu (E 960b) ražošanas metodes, būtu lietderīgi iekļaut šādu specifikāciju: "E 960b(i) fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* producēts rebaudiozīds M".

(11) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1333/2008 un (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 2. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza šādi:

a) pielikuma B daļas 2. punktā "Saldinātāji" pēc ieraksta par E 960a iekļauj šādu ierakstu:

"E 960b	Fermentācijā iegūti steviolglikozīdi"

b) pielikuma C daļas 5. punktā "Citas piedevas, kuras var lietot kombinācijās" v) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"v) E 960a–960d: Steviolglikozīdi

E numurs	Nosaukums
E 960a	Stēvijas steviolglikozīdi
E 960b	Fermentācijā iegūti steviolglikozīdi
E 960c	Enzimātiski producēti steviolglikozīdi
E 960d	Glikozilēti steviolglikozīdi"

II PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumā aiz ieraksta par pārtikas piedevu E 960a iekļauj šādu ierakstu:

"E **960b(i) FERMENTĀCIJĀ AR *YARROWIA LIPOLYTICA* PRODUCĒTS REBAUDIOZĪDS M**

Sinonīmi			
Definīcija	Fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* producēts rebaudiozīds M sastāv no steviolglikozīdu maisījuma, kur galvenais komponents ir rebaudiozīds M; maisījuma sastāvā ir arī nedaudz rebaudiozīda D un vēl mazāk rebaudiozīda A un rebaudiozīda B. Ražošanas process sastāv no diviem galvenajiem posmiem. Pirmajā posmā notiek vienkāršā cukura avota fermentācija ar netoksisku, nepatogēnisku *Yarrowia lipolytica* celmu, kas, izmantojot heterologus gēnus, ir ģenētiski modificēts, lai palielinātā daudzumā ekspresētu steviolglikozīdu sintēzē iesaistītos gēnus, rezultējoties ar VRM celmu (CBS 147477). Pēc tam, kad ar cietās frakcijas un šķidrās frakcijas separāciju un karstumapstrādi ir atdalīta biomasa, seko steviolglikozīdu koncentrēšana. Otrajā posmā notiek attīrīšana ar jonapmaiņas hromatogrāfiju, tad seko steviolglikozīdu kristalizācija, izmantojot etanolu, kā rezultātā tiek iegūts gatavais produkts, kas satur ne mazāk kā 95 % rebaudiozīda M, D, A un B. *Yarrowia lipolytica* VRM dzīvotspējīgās šūnas un DNS pārtikas piedevā nedrīkst būt nosakāmas.		
Ķīmiskais nosaukums	Rebaudiozīds A: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-ēn-18-oskābe, β-D-glikopiranozilesteris Rebaudiozīds B: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-ēn-18-oskābe Rebaudiozīds D: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-ēn-18-oskābe, 2-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozilesteris Rebaudiozīds M: 13-[(2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozil)oksi]kaur-16-ēn-18-oskābe, 2-O-β-D-glikopiranozil-3-O-β-D-glikopiranozil-β-D-glikopiranozilesteris		
Ķīmiskā formula	**Parastais nosaukums**	**Formula**	**Pārrēķina koeficients**
	Rebaudiozīds A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudiozīds B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudiozīds D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Rebaudiozīds M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Molekulmasa un *CAS* Nr.	**Parastais nosaukums**	***CAS* numurs**	**Molekulmasa (g/mol)**
	Rebaudiozīds A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiozīds B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiozīds D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiozīds M	1220616-44-3	1 291,30
Analīze	Ne mazāk kā 95 % rebaudiozīda M, rebaudiozīda D, rebaudiozīda A un rebaudiozīda B sausā vielā.		
Daļiņu lielums	Ne vairāk kā 0,5 % daļiņu, kas mazākas par 300 nm (izmantojot *STEM* metodi)		
Apraksts	Balts līdz gaiši dzeltens pulveris, aptuveni 200 līdz 350 reižu saldāks par saharozi (pie 5 % saharozes ekvivalenta).		

Identifikācija	
Šķīdība	Nedaudz šķīst ūdenī
pH	4,5–7,0 (šķīdumā 1/100)
Tīrība	
Pelni (kopā)	Ne vairāk kā 1 %
Žāvēšanas zudumi	Ne vairāk kā 6 % (105 °C, 2 h)
Šķīdinātāja atlikums	Ne vairāk kā 5 000 mg uz kg etanola
Kaurēnoskābe	Ne vairāk kā 0,3 mg/kg (mērot ar šķidrumhromatogrāfijas–masspektrometrijas detektēšanu)
Arsēns	Ne vairāk kā 0,01 mg/kg
Svins	Ne vairāk kā 0,01 mg/kg
Kadmijs	Ne vairāk kā 0,01 mg/kg
Dzīvsudrabs	Ne vairāk kā 0,05 mg/kg
Mikrobioloģiskie kritēriji	
Kopīgais (aerobo) mikroorganismu skaits	Ne vairāk kā 1 000 KVV/g
Rauga un pelējuma sēnītes	Ne vairāk kā 100 KVV/g
Escherichia coli	Negatīvs 1 g paraugā
Salmonella spp.	Negatīvs 25 g paraugā
Proteīnu atlikums	Ne vairāk kā 20 mg/kg”