



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 29. Juli 2022
(OR. en)

11654/22
ADD 1

DENLEG 60
FOOD 49
SAN 476

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	27. Juli 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D082598/03 ANNEX
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe hinsichtlich der Spezifikationen für Rebaudioside M, D und AM, die durch enzymatische Konversion von gereinigten Blattextrakten der Steviapflanze gewonnen werden, und der Spezifikationen für Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia (E 960c(i)) gewonnen wird

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D082598/03 ANNEX.

Anl.: D082598/03 ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/752/2022 Rev. 2 ANNEX
(POOL/E2/2022/752/752R2-EN
ANNEX.docx) D082598/03
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe hinsichtlich der Spezifikationen für Rebaudioside M, D und AM, die durch enzymatische Konversion von gereinigten Blattextrakten der Steviapflanze gewonnen werden, und der Spezifikationen für Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia (E 960c(i)) gewonnen wird

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

- im Eintrag für E 960c(i) Rebaudiosid M hergestellt durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia erhält in der Zeile „Definition“ der letzte Satz folgende Fassung:

„In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen der Hefen *K. phaffii* UGT-a und *K. phaffii* UGT-b oder deren DNA festgestellt werden.“;

- nach dem Eintrag für E 960c(i) werden folgende Einträge eingefügt:

„E 960c(ii) REBAUDIOSID M HERGESTELLT DURCH ENZYMATISCHE KONVERSION VON HOCHREINEM REBAUDIOSID A AUS BLATTEXTRAKTEN DER STEVIAPFLANZE

Synonyme			
Definition	<p>Rebaudiosid M hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakten der Steviapflanze ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid M und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Rebaudiosid A und Rebaudiosid D besteht.</p> <p>Rebaudiosid M wird durch enzymatische Biokonversion von hochgereinigten Steviolglycosid- Rebaudiosid-A-Extrakten (95 % Steviolglycoside) der Pflanze <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den gentechnisch veränderten Stämmen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) gewonnen werden, durch die der Transport von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose zu Steviolglycosiden über glycosidische Bindungen erleichtert wird. Nach Entfernen der Enzyme durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Reinigung durch Konzentration von Rebaudiosid M durch Harz-Adsorption, gefolgt von der Rekrystallisation der Steviolglycoside mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid M enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) oder deren DNA festgestellt werden.</p>		
Chemische Bezeichnung	Rebaudiosid M: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-kaur-16-en-18-säure, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester		
Chemische Formel	Trivialname	Formel	Konversionsfaktor
	Rebaudiosid M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Molmasse und CAS-Nr.	Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)
	Rebaudiosid M	1220616-44-3	1 291,29

Gehalt	mindestens 95 % Rebaudiosid M, in der Trockenmasse
Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 150- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent)
Merkmale	
Löslichkeit	mäßig bis gut löslich in Wasser
pH-Wert	4,5–7,0 (Lösung 1 zu 100)
Reinheit	
Asche insgesamt	höchstens 1 %
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 2 Stunden)
Lösungsmittelreste	höchstens 5 000 mg/kg Ethanol
Arsen	höchstens 0 015 mg/kg
Blei	höchstens 0,2 mg/kg
Kadmium	höchstens 0 015 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,07 mg/kg
Restproteingehalt	höchstens 5 mg/kg
Partikelgröße	mindestens 74 µm [bei einem 200-Mesh-Sieb mit einer Partikelgrößenobergrenze von 74 µm]

E 960c(iii) REBAUDIOSID D HERGESTELLT DURCH ENZYMATISCHE KONVERSION VON HOCHREINEM REBAUDIOSID A AUS BLATTEXTRAKTEN DER STEVIAPFLANZE

Synonyme	
Definition	<p>Rebaudiosid D hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakten der Steviapflanze ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid D und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Rebaudiosid A und Rebaudiosid M besteht.</p> <p>Rebaudiosid D wird durch enzymatische Biokonversion von hochgereinigten Steviolglycosid- Rebaudiosid-A-Extrakten (95 % Steviolglycoside) der Pflanze <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den gentechnisch veränderten Stämmen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) gewonnen werden, durch die der Transport von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose zu Steviolglycosiden</p>

	über glycosidische Bindungen erleichtert wird. Nach Entfernen der Enzyme durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Reinigung durch Konzentration von Rebaudiosid D durch Harz-Adsorption, gefolgt von der Rekristallisation der Steviolglycoside mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid D und Rebaudiosid A enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) oder deren DNA festgestellt werden.		
Chemische Bezeichnung	Rebaudiosid D: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-kaur-16-en-18-säure, 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester. Rebaudiosid A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-kaur-16-en-18-säure, β-D-glucopyranosylester		
Chemische Formel	Trivialname	Formel	Konversionsfaktor
	Rebaudiosid D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudiosid A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Molmasse und CAS-Nr.	Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)
	Rebaudiosid D	63279-13-0	1 291,15
	Rebaudiosid A	58543-16-1	967,01
Gehalt	mindestens 95 % Rebaudiosid M, in der Trockenmasse.		
Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 150- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent)		
Merkmale			
Löslichkeit	mäßig bis gut löslich in Wasser		
pH-Wert	4,5–7,0 (Lösung 1 zu 100)		
Reinheit			
Asche insgesamt	höchstens 1 %		
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 2 Stunden)		
Lösungsmittelreste	höchstens 5 000 mg/kg Ethanol		
Arsen	höchstens 0 015 mg/kg		
Blei	höchstens 0,2 mg/kg		
Kadmium	höchstens 0 015 mg/kg		
Quecksilber	höchstens 0,07 mg/kg		

Restproteingehalt	höchstens 5 mg/kg
Partikelgröße	mindestens 74 µm [bei einem 200-Mesh-Sieb mit einer Partikelgrößenobergrenze von 74 µm]

E 960c(iv) REBAUDIOSID AM HERGESTELLT DURCH ENZYMATISCHE KONVERSION VON HOCHREINEM STEVIOSID AUS BLATTEXTRAKTEN DER STEVIAPFLANZE

Synonyme							
Definition	<p>Rebaudiosid AM hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Steviosid aus Blattextrakten der Steviapflanze ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid AM und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Steviosid und Rebaudiosid E besteht.</p> <p>Rebaudiosid AM wird durch enzymatische Biokonversion von hochgereinigten Steviolglycosid- Steviosid-Extrakten (95 % Steviolglycoside) der Pflanze <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den gentechnisch veränderten Stämmen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) gewonnen werden, durch die der Transport von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose zu Steviolglycosiden über glycosidische Bindungen erleichtert wird. Nach Entfernen der Enzyme durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Reinigung durch Konzentration von Rebaudiosid AM durch Harz-Adsorption, gefolgt von der Rekristallisation der Steviolglycoside mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid AM enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen von <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 und pSK401) oder deren DNA festgestellt werden.</p>						
Chemische Bezeichnung	Rebaudiosid AM: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-kaur-16-en-18-säure, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylester.						
Chemische Formel	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Trivialname</th> <th>Formel</th> <th>Konversionsfaktor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudiosid AM</td> <td>C₅₀H₈₀O₂₈</td> <td>0,29</td> </tr> </tbody> </table>	Trivialname	Formel	Konversionsfaktor	Rebaudiosid AM	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
Trivialname	Formel	Konversionsfaktor					
Rebaudiosid AM	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29					
Molmasse und CAS-Nr.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Trivialname</th> <th>CAS-Nummer</th> <th>Molmasse (g/mol)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudiosid AM</td> <td>2222580-26-7</td> <td>1 291,15</td> </tr> </tbody> </table>	Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)	Rebaudiosid AM	2222580-26-7	1 291,15
Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)					
Rebaudiosid AM	2222580-26-7	1 291,15					
Gehalt	mindestens 95 % Rebaudiosid AM, in der Trockenmasse						
Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 150- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent)						
Merkmale							

Löslichkeit	mäßig bis gut löslich in Wasser
pH-Wert	4,5–7,0 (Lösung 1 zu 100)
Reinheit	
Asche insgesamt	höchstens 1 %
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 2 Stunden)
Lösungsmittelreste	höchstens 5 000 mg/kg Ethanol
Arsen	höchstens 0 015 mg/kg
Blei	höchstens 0,2 mg/kg
Kadmium	höchstens 0 015 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,07 mg/kg
Restproteingehalt	höchstens 5 mg/kg
Partikelgröße	mindestens 74 µm [bei einem 200-Mesh-Sieb mit einer Partikelgrößenobergrenze von 74 µm]

“