



Brüssel, den 28. April 2021
(OR. en)

8291/21

DENLEG 28
FOOD 17
SAN 252

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 22. April 2021
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D072115/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich Steviolglycosiden (E 960) und Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia hergestellt wird

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D072115/03.

Anl.: D072115/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10144/2021 Rev. 1
(POOL/E2/2021/10144/10144R1-
EN.docx) D072115/03
[...] (2021) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates und des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der
Kommission hinsichtlich Steviolglycosiden (E 960) und Rebaudiosid M, das durch
Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia hergestellt wird**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich Steviolglycosiden (E 960) und Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia hergestellt wird

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält die EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission³ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (3) Die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe und die Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (4) Im Februar 2018 wurde der Kommission ein Antrag auf Änderung der Spezifikationen für den Lebensmittelzusatzstoff Steviolglycoside (E 960) vorgelegt. Gemäß Artikel 4

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 machte die Kommission den Antrag anschließend den Mitgliedstaaten zugänglich.

- (5) Nach den geltenden Spezifikationen müssen Steviolglycoside (E 960) mindestens 95 % der elf folgenden Steviolglycoside enthalten: Steviosid, Rubusosid, Dulcosid A, Steviobiosid, Rebaudioside A, B, C, D, E, F und M in der Trockenmasse in beliebiger Kombination und in beliebigem prozentualen Anteil. Das Herstellungsverfahren dieses Lebensmittelzusatzstoffes umfasst zwei Hauptphasen: zunächst die wässrige Extraktion aus den Blättern von *Stevia rebaudiana* Bertoni mit erster Reinigung des Extrakts, zweitens die Rekristallisation der Steviolglycoside.
- (6) Der Antragsteller beantragte eine Änderung der Spezifikationen von Steviolglycosiden (E 960), um ein neues Verfahren für die Herstellung von Rebaudiosid M aufzunehmen. Bei Rebaudiosid M handelt es sich um ein Glycosid, das in sehr geringen Mengen (< 1 %) im Steviablatt vorkommt und dessen Geschmacksprofil im Vergleich zu den Hauptglycosiden (d. h. Steviosid und Rebaudiosid A) stärker an Saccharose erinnert.
- (7) Das neue Verfahren umfasst die Biokonversion von gereinigtem Steviablattextrakt ($\geq 95\%$ Steviolglycoside) durch einen aus mehreren Schritten bestehenden enzymatischen Prozess mit Enzymen, die in der ersten Phase des Verfahrens zubereitet werden. Das daraus resultierende Rebaudiosid M wird einer Reihe von Reinigungs- und Isolierungsschritten unterzogen, um das endgültige Rebaudiosid M ($\geq 95\%$) herzustellen.
- (8) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat die Sicherheit der vorgeschlagenen Änderung der Spezifikation für den Lebensmittelzusatzstoff Steviolglycoside (E 960) bewertet und am 24. September 2019 ihr Gutachten⁴ angenommen. Die Behörde war der Auffassung, dass der aus mehreren Schritten bestehende enzymatische Prozess zur Herstellung von Rebaudiosid M zu Verunreinigungen führen kann, die sich von denen unterscheiden, die in Steviolglycosiden (E 960) vorkommen können, die durch wässrige Extraktion aus den Blättern von *Stevia rebaudiana* und anschließende Rekristallisation gewonnen werden. Daher vertrat die Behörde die Auffassung, dass gesonderte Spezifikationen für mit diesem Verfahren hergestelltes Rebaudiosid M erforderlich sind. Darüber hinaus kam sie zu dem Schluss, dass die bestehende zulässige tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake – ADI) von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag auch auf Rebaudiosid M angewendet werden kann, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden hergestellt wird. Die Behörde war der Auffassung, dass die Exposition gegenüber Rebaudiosid M (berechnet als Stevioläquivalent) nicht höher sein wird als die Exposition gegenüber Steviolglycosiden (E 960), wenn sie durch Rebaudiosid M ersetzt werden, das im aus mehreren Schritten bestehenden enzymatischen Prozess hergestellt wurde. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen wird, die aus den gentechnisch veränderten Hefen *K. phaffii* UGT-a und *K. phaffii* UGT-b gewonnen werden, für die gleichen Verwendungen und in denselben Verwendungsmengen wie Steviolglycoside (E 960) unbedenklich ist.

⁴

EFSA Journal 2019;17(10):5867, 19 S.

- (9) Daher sollte die Verwendung von Rebaudiosid M, das in einem aus mehreren Schritten bestehenden enzymatischen Prozess hergestellt wurde, als Süßungsmittel in den Lebensmittelkategorien zugelassen werden, in denen Steviolglycoside (E 960) derzeit zugelassen sind.
- (10) Angesichts des laufenden Verfahrens zur Änderung der Internationalen Systematik für Lebensmittelzusatzstoffe des Codex Alimentarius ist es angezeigt, den neuen Lebensmittelzusatzstoff als „E 960c enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“ in Anhang II Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für die Zwecke der Kennzeichnung aufzunehmen. Im Interesse der Klarheit und Kohärenz sollte der derzeit zugelassene Lebensmittelzusatzstoff „Steviolglycoside (E 960)“ in „Steviolglycoside aus Stevia (E 960a)“ umbenannt werden. Da diese Lebensmittelzusatzstoffe kombiniert reguliert werden können, sollte in Anhang II Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 eine neue Gruppe für Steviolglycoside, die die beiden genannten umfasst, aufgenommen werden, und alle Einträge für Steviolglycoside (E 960) in Anhang II Teil E der genannten Verordnung sollten entsprechend ersetzt werden, wobei die derzeit geltenden Verwendungen und Höchstmengen für zugelassene Verwendungen und Verwendungsmengen beibehalten werden sollten.
- (11) Die Spezifikationen für Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia hergestellt wird, sollten in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden, parallel zur Aufnahme von „E 960c enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“ in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008.
- (12) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (13) Um den Wirtschaftsakteuren die Möglichkeit zu geben, sich auf die neuen Bestimmungen einzustellen, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem der Lebensmittelzusatzstoff „Steviolglycoside aus Stevia (E 960a)“ und Lebensmittel, die diesen Lebensmittelzusatzstoff enthalten, weiter als „Steviolglycoside (E 960)“ in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird entsprechend Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Der Lebensmittelzusatzstoff „Steviolglycoside“ (E 960) und Lebensmittel, die diesen Lebensmittelzusatzstoff enthalten, bis zu 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung gekennzeichnet oder in Verkehr gebracht werden und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, können bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr gebracht werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*