



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 28. April 2021
(OR. en)

8291/21
ADD 1

DENLEG 28
FOOD 17
SAN 252

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 22. April 2021

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D072115/03 ANNEXES 1 to 2

Betr.: ANHÄNGE der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION 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 ANNEXES 1 to 2.

Anl.: D072115/03 ANNEXES 1 to 2

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

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

der

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

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

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

a) Teil B Nummer 2 wird wie folgt geändert:

(1) Der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) erhält folgende Fassung:

„E 960a	Steviolglycoside aus Stevia“
---------	------------------------------

(2) Nach dem Eintrag für E 960a wird folgender Eintrag eingefügt:

„E 960c	Enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“
---------	--

b) In Teil C Nummer 5 wird nach Buchstabe u für E 626-635 folgender neuer Buchstabe v eingefügt: Ribonucleotide:

„v) E 960a – 960c Steviolglycoside

E-Nummer	Bezeichnung
E 960a	Steviolglycoside aus Stevia
E 960c	Enzymatisch hergestellte Steviolglycoside “

c) Teil E wird wie folgt geändert:

(1) In Kategorie 01.4 (Aromatisierte fermentierte Milchprodukte, auch wärmebehandelt) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	100	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	---

“

(2) In Kategorie 03 (Speiseeis) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	---

(3) In Kategorie 04.2.2 (Obst und Gemüse in Essig, Öl oder Lake) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	100	(1) (60)	Nur süßsaure Obst- und Gemüsekonserven“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	--

- (4) In Kategorie 04.2.4.1 (Zubereitungen aus Obst und Gemüse, ausgenommen Kompott) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertvermindert“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	--------------------------

- (5) In Kategorie 04.2.5.1 (Konfitüre extra und Gelee extra gemäß der Richtlinie 2001/113/EG) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	---

- (6) In Kategorie 04.2.5.2 (Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem gemäß der Richtlinie 2001/113/EG) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

“

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	---

- (7) In Kategorie 04.2.5.3 (Sonstige ähnliche Brotaufstriche aus Obst oder Gemüse) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertverminderte Brotaufstriche aus Obst oder Gemüse und brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Brotaufstriche auf Trockenfruchtbasis“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	--

- (8) In Kategorie 05.1 (Kakao- und Schokoladeprodukte im Sinne der Richtlinie 2000/36/EG) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	270	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	--

- (9) In Kategorie 05.2 (Sonstige Süßwaren, auch der Atemerfrischung dienende Kleinstsüßwaren) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	270	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte auf Kakao- oder Trockenfruchtbasis
	E 960a	Steviolglycoside	330	(1)	Nur brennwertverminderte

	– 960c			(60)	oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Brotaufstriche auf Kakao-, Milch-, Trockenfrucht- oder Fettbasis
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	350	(1) (60)	Nur Süßwaren ohne Zuckerzusatz Nur brennwertverminderte harte Süßwaren (Bonbons und Lutscher) Nur brennwertverminderte weiche Süßwaren (Kaubonbons, Fruchtgummis und Schaumzuckerwaren/Mars hmallows) Nur brennwertvermindertes Lakritz Nur brennwertvermindertes Nugat Nur brennwertvermindertes Marzipan
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	200 0	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Kleinstsüßwaren zur Atemerfrischung
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	670	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte, stark aromatisierte Rachenerfrischungspastillen“

- (10) In Kategorie 05.3 (Kaugummi) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	330 0	(1) (60)	Nur ohne Zuckerzusatz“
--	-------------------	------------------	----------	-------------	------------------------

- (11) In Kategorie 05.4 (Verzierungen, Überzüge und Füllungen, ausgenommen Füllungen auf Fruchtbasis der Kategorie 4.2.4)

erhalten die Einträge für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a	Steviolglycoside	330	(1)	Nur Süßwaren ohne
--	---------	------------------	-----	-----	-------------------

	– 960c			(60)	Zuckerzusatz
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	270	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte auf Kakao- oder Trockenfruchtbasis“

- (12) In Kategorie 06.3 (Frühstücksgetreidekost) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	330	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Frühstücksgetreidekost mit einem Faseranteil von mehr als 15 % und einem Kleieanteil von mindestens 20 %“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	--

- (13) In Kategorie 07.2 (Feine Backwaren) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	330	(1) (60)	Nur Ess- und Backoblaten“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	---------------------------

- (14) In Kategorie 09.2 (Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur süßsaure Konserven und Halbkonserven von Fisch und Marinaden von Fisch, Krustentieren und Weichtieren“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	--

- (15) In Kategorie 11.4.1 (Tafelsüßen, flüssig) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	<i>Zuc kerk ulör</i>	(1) (60) “	
--	-------------------	------------------	------------------------------	------------------	--

- (16) In Kategorie 11.4.2 (Tafelsüßen in Pulverform) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	<i>Zuc kerk ulör</i>	(1) (60) “	
--	-------------------	------------------	------------------------------	------------------	--

- (17) In Kategorie 11.4.3 (Tafelsüßen in Tablettenform) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	Zuc kerk ulör	(1) (60)	
--	-------------------	------------------	---------------------	-------------	--

“

- (18) In Kategorie 12.4 (Senf) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	120	(1) (60) “	
--	-------------------	------------------	-----	------------------	--

- (19) In Kategorie 12.5 (Suppen und Brühen)

erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	40	(1) (60)	Nur brennwertverminderte Suppen“
--	-------------------	------------------	----	-------------	----------------------------------

- (20) In Kategorie 12.6 (Soßen) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	120	(1) (60)	Ausgenommen Sojabohnensoße (fermentierte und nicht fermentierte)
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	175	(1) (60)	Nur Sojabohnensoße (fermentierte und nicht fermentierte)“

- (21) In Kategorie 13.2 (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG (ausgenommen Produkte der Lebensmittelkategorie 13.1.5) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	330	(1) (60) “	
--	-------------------	------------------	-----	------------------	--

- (22) In Kategorie 13.3 (Lebensmittel für eine gewichtskontrollierende Ernährung, die eine gesamte Tagesration oder eine Mahlzeit ersetzen sollen (ganz oder teilweise) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	270	(1) (60) “	
--	-------------------	------------------	-----	------------------	--

- (23) In Kategorie 14.1.3 (Fruchtnektare gemäß der Richtlinie 2001/112/EG und Gemüsenektare und gleichartige Produkte) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a	Steviolglycoside	100	(1)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz
--	---------	------------------	-----	-----	---

	- 960c			(60)	hergestellte Produkte“
--	--------	--	--	------	------------------------

- (24) In Kategorie 14.1.4 (Aromatisierte Getränke) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	80	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	-------------------	------------------	----	-------------	--

- (25) In Kategorie 14.1.5.2 (Sonstige) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	30	(1) (60) (93)	Nur Kaffee-, Tee- und Kräuterteegetränke, brennwertvermindert oder ohne Zuckerzusatz
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	30	(1) (60) (93)	Nur aromatisierter Instantkaffee und aromatisierte Instant-Cappuccinoprodukte, brennwertvermindert oder ohne Zuckerzusatz
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	20	(1) (60) (93)	Nur Getränke auf Malzbasis und aromatisierte Schokolade-/Cappuccinogetränke, brennwertvermindert oder ohne Zuckerzusatz“

- (26) In Kategorie 14.2.1 (Bier und Malzgetränke) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	70	(1) (60)	Nur alkoholfreies Bier bzw. Bier mit einem Alkoholgehalt von höchstens 1,2 Vol.-%; „Bière de table/Tafelbier/Table beer“ (mit einem Stammwurzgehalt von weniger als 6%), ausgenommen „obergäriges Einfachbier“; Bier mit einem Mindestsäuregehalt von 30 Milliäquivalenten, ausgedrückt in NaOH; Dunkles Bier der Art „oud bruin“
--	-------------------	------------------	----	-------------	---

- (27) In Kategorie 14.2.8 (Sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nichtalkoholischen Getränken und

Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	150	(1) (60) “	
--	-------------------	------------------	-----	------------------	--

- (28) In Kategorie 15.1 (Knabberereien auf Kartoffel-, Getreide-, Mehl- oder Stärkebasis) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	20	(1) (60) “	
--	-------------------	------------------	----	------------------	--

- (29) In Kategorie 15.2 (Verarbeitete Nüsse) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	20	(1) (60) “	
--	-------------------	------------------	----	------------------	--

- (30) In Kategorie 16 (Dessertspeisen, ausgenommen Produkte der Kategorien 1, 3 und 4) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	100	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	-------------------	------------------	-----	-------------	--

- (31) In Kategorie 17.1 (Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder) erhalten die Einträge für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	670	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	180 0	(1) (60)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form“

- (32) In Kategorie 17.2 (Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder) erhalten die Einträge für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a – 960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Steviolglycoside	180 0	(1) (60)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup“

ANHANG II

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

(1) Im Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) erhält die Überschrift folgende Fassung:

„E 960a STEVIOLGLYCOSIDE AUS STEVIA“

(2) Nach dem Eintrag für E 960 wird folgender neuer Eintrag eingefügt:

„E 960c(i) REBAUDIOSID M HERGESTELLT DURCH ENZYMMODIFIKATION VON STEVIOLGLYCOSIDEN AUS STEVIA

Synonyme			
Definition	<p>Rebaudiosid M ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid M und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Rebaudiosid A, Rebaudiosid B, Rebaudiosid D, Rebaudiosid I und Steviosid besteht.</p> <p>Rebaudiosid M wird durch enzymatische Biokonversion von gereinigten Steviolglycosid-Blattextrakten (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 Hefen <i>K. phaffii</i> (vormals <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a und <i>K. phaffii</i> UGT-b gewonnen werden, durch die der Transport von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose zu Steviolglycosiden über glycosidische Bindungen erleichtert wird.</p> <p>Nach Entfernen der Enzyme durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Reinigung durch Konzentration von Rebaudiosid M durch Harz-Adsorption, gefolgt von der Rekristallisation von Rebaudiosid M mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid M enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen der Hefen <i>K. phaffii</i> UGT-a und <i>K. phaffii</i> UGT-b 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	1291,29
Gehalt	Mindestens 95 % Rebaudiosid M, in der Trockenmasse.		
Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 200- 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] “