

Brüssel, den 15. Januar 2025
(OR. en)

5324/25

DENLEG 3
FOOD 3
SAN 12

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Januar 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	D101844/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der Verwendung von durch Fermentation unter Verwendung von <i>Yarrowia lipolytica</i> hergestellten Steviolglycosiden

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D101844/02.

Anl.: D101844/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2024/1358 Rev2
(POOL/E2/2024/1358/1358-EN.docx)
D101884/02
[...] (2024) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der Verwendung von durch Fermentation unter Verwendung von *Yarrowia lipolytica* hergestellten Steviolglycosiden

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich der Verwendung von durch Fermentation unter Verwendung von *Yarrowia lipolytica* hergestellten Steviolglycosiden

(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 eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) In 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) Diese Listen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Durch drei verschiedene Herstellungsprozesse gewonnene Steviolglycoside, und zwar Steviolglycoside aus Stevia (E 960a), enzymatisch hergestellte Steviolglycoside (E 960c) und glycosylierte Steviolglycoside (E 960d), sind als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen und durch gesonderte Spezifikationen definiert. Diese Zusatzstoffe sind gemäß der Festlegung in Anhang II Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Gruppe reguliert (im Folgenden „Gruppe der Steviolglycoside (E 960a-960d)“) und es gelten in Stevioläquivalenten ausgedrückte Höchstwerte für sie.

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 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 (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) Im September 2021 ging ein Antrag auf Änderung der Spezifikationen für die Gruppe der Steviolglycoside (E 960a-960d) durch Aufnahme einer neuen Methode zur Herstellung von Steviolglycosiden ein, und zwar von aus Fermentation durch *Yarrowia lipolytica* hergestelltem Rebaudiosid M. Rebaudiosid M aus Fermentation durch *Yarrowia lipolytica* besteht zu mindestens 95 % aus Rebaudiosid M, D, A und B und wird durch Fermentation einer Einfachzuckerquelle unter Verwendung des genetisch veränderten Stamms VRM von *Yarrowia lipolytica* gewonnen. Es soll unter den gleichen Bedingungen verwendet werden, wie sie bereits für die Gruppe der Steviolglycoside (E 960a-960d) zugelassen wurden. Der Antrag wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (6) Am 24. Oktober 2023 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ihr Gutachten zur Evaluierung der Sicherheit von durch Fermentation unter Verwendung von *Yarrowia lipolytica* hergestelltem Rebaudiosid M an⁴. Die Behörde gelangte in ihrem Gutachten zu dem Schluss, dass für die beantragte Verwendung von durch Fermentation unter Verwendung von *Yarrowia lipolytica* hergestelltem Rebaudiosid M als Lebensmittelzusatzstoff für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke und in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen unter Berücksichtigung des geltenden ADI von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag (ausgedrückt in Stevioläquivalenten) keine Sicherheitsbedenken bestehen. Nach Dafürhalten der Behörde kann dieses Herstellungsverfahren zu anderen Unreinheiten führen als jenen, die in den anderen Steviolglycosiden auftreten können, die nach den jeweils geltenden Spezifikationen für E 960a, E 960c bzw. E 960d hergestellt werden. Daher vertrat die Behörde die Auffassung, dass für den Lebensmittelzusatzstoff, der im Wege des im vorliegenden Antrag beschriebenen Herstellungsprozesses hergestellt wird, gesonderte Spezifikationen benötigt werden.
- (7) Die Verwendung von durch Fermentation unter Verwendung von *Yarrowia lipolytica* hergestelltem Rebaudiosid M sollte daher für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke und in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen zugelassen werden.
- (8) Mit Blick auf die Internationale Systematik für Lebensmittelzusatzstoffe des Codex Alimentarius ist es angezeigt, den Lebensmittelzusatzstoff mit der Bezeichnung „Steviolglycoside aus Fermentation“ (E 960b) zuzulassen.
- (9) Da der Lebensmittelzusatzstoff „Steviolglycoside aus Fermentation“ (E 960b) zusammen mit Zusatzstoffen aus der Gruppe der Steviolglycoside (E 960a-960d) bei den Lebensmittelkategorien verwendet werden kann, in denen diese Zusatzstoffe derzeit zulässig sind, und zwar in den gleichen Höchstmengen wie diese, sollte er in Anhang II Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in die Gruppe der Steviolglycoside (E 960a-960d) aufgenommen werden.
- (10) Parallel zu seiner Aufnahme in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollten in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 die Spezifikationen für „Steviolglycoside aus Fermentation“ hineingenommen werden. In Anbetracht der Tatsache, dass künftig andere Verfahren zur Herstellung von Steviolglycosiden aus Fermentation (E 960b) zugelassen werden

⁴ EFSA Journal. 2023;21:e8387.

könnten, ist es angezeigt, die Spezifikation mit der Bezeichnung „E 960b(i) Rebaudiosid M aus Fermentation durch *Yarrowia lipolytica*“ aufzunehmen.

- (11) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Artikel 3

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