

Brüssel, den 15. Januar 2025
(OR. en)

5324/25
ADD 1

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.:	D101884/02 ANNEXES 1 to 2
Betr.:	ANHÄNGE der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION 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 D101884/02 ANNEXES 1 to 2.

Anl.: D101884/02 ANNEXES 1 to 2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
PLAN/2024/1358 Rev1 ANNEX
(POOL/E2/2024/1358/1358-R1-EN
ANNEX.docx) D101884/02
[...] (2024) XXX draft

ANNEXES 1 to 2

ANHÄNGE

der

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

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

ANHANG I

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

- a) In Teil B Nummer 2 (Süßungsmittel) wird nach dem Eintrag für E 960a folgender Eintrag eingefügt:

„E 960b	Steviolglycoside aus Fermentation“
---------	------------------------------------

- b) in Teil C Nummer 5 (Andere Zusatzstoffe, die kombiniert reguliert werden können) erhält Buchstabe v folgende Fassung:

„v) E 960a-960d: Steviolglycoside

E-Nummer	Bezeichnung
E 960a	Steviolglycoside aus Stevia
E 960b	Steviolglycoside aus Fermentation
E 960c	Enzymatisch hergestellte Steviolglycoside
E 960d	Glycosylierte Steviolglycoside“

ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 960a folgender Eintrag eingefügt:

„E 960b(i) Rebaudiosid M aus Fermentation durch *Yarrowia lipolytica*“

Synonyme																					
Definition	<p>Rebaudiosid M aus Fermentation durch <i>Yarrowia lipolytica</i> besteht aus einer Mischung aus Steviolglycosiden, deren Hauptbestandteil Rebaudiosid M ist, mit etwas Rebaudiosid D und kleineren Mengen an Rebaudiosid A und Rebaudiosid B. Die Herstellung erfolgt in zwei Hauptphasen. Die erste Phase umfasst die Fermentierung einer Einfachzuckerquelle durch einen nichttoxischen, nichtpathogenen Stamm von <i>Yarrowia lipolytica</i>, der mit heterologen Genen genetisch verändert wurde, um die an der Synthese von Steviolglycosiden beteiligten Gene zu überexprimieren, um so den Stamm VRM (CBS 147477) zu erhalten. Nach Entfernen der Biomasse durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Konzentration der Steviolglycoside. Die zweite Phase umfasst die Reinigung durch Ionenaustauschchromatografie mit anschließender Kristallisierung der Steviolglycoside aus Ethanol mit einem Endprodukt, das mindestens zu 95 % aus den Rebaudiosiden M, D, A und B besteht. Im Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen und DNA von <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM nachgewiesen werden.</p>																				
Chemische Bezeichnung	<p>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</p> <p>Rebaudiosid B: 13-[(2-O-β-D-Glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-kaur-16-en-18-säure</p> <p>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</p> <p>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</p>																				
Chemische Formel	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%; text-align: center;">Trivialname</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Formel</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Konversionsfaktor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Rebaudiosid A</td> <td style="text-align: center;">$C_{44}H_{70}O_{23}$</td> <td style="text-align: center;">0,33</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rebaudiosid B</td> <td style="text-align: center;">$C_{38}H_{60}O_{18}$</td> <td style="text-align: center;">0,40</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rebaudiosid D</td> <td style="text-align: center;">$C_{50}H_{80}O_{28}$</td> <td style="text-align: center;">0,29</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rebaudiosid M</td> <td style="text-align: center;">$C_{56}H_{90}O_{33}$</td> <td style="text-align: center;">0,25</td> </tr> </tbody> </table>		Trivialname	Formel	Konversionsfaktor		Rebaudiosid A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33		Rebaudiosid B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40		Rebaudiosid D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29		Rebaudiosid M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
	Trivialname	Formel	Konversionsfaktor																		
	Rebaudiosid A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33																		
	Rebaudiosid B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40																		
	Rebaudiosid D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29																		
	Rebaudiosid M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25																		
Molmasse und	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%; text-align: center;">Trivialname</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">CAS-</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Molmasse (g/mol)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Trivialname	CAS-	Molmasse (g/mol)																
	Trivialname	CAS-	Molmasse (g/mol)																		

CAS-Nr.		Nummer	
	Rebaudiosid A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiosid B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiosid D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiosid M	1220616-44-3	1 291,30
Gehalt	mindestens 95 % Rebaudiosid M, Rebaudiosid D, Rebaudiosid A und Rebaudiosid B in der Trockenmasse.		
Partikelgröße	höchstens 0,5 % der Partikel kleiner als 300 nm (mittels RTEM)		
Beschreibung	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 200- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent).		
Merkmale			
Löslichkeit	mäßig 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		
Kaurensäure	höchstens 0,3 mg/kg (gemessen mittels Flüssigchromatografie-Massenspektrometriedetektion)		
Arsen	höchstens 0,01 mg/kg		
Blei	höchstens 0,01 mg/kg		
Cadmium	höchstens 0,01 mg/kg		
Quecksilber	höchstens 0,05 mg/kg		
Mikrobiologische Kriterien			
Gesamtzahl der (aeroben) Keime	höchstens 1 000 KBE/g		
Hefen und Schimmelpilze	höchstens 100 KBE/g		
<i>Escherichia coli</i>	in 1 g nicht nachweisbar		

<i>Salmonella spp.</i>	in 25 g nicht nachweisbar
Restproteingehalt	höchstens 20 mg/kg ⁶⁶

<i>Salmonella spp.</i>	in 25 g nicht nachweisbar
<i>Escherichia coli</i>	