

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/1156****2022/EES/26/16**

frá 13. júlí 2021

**um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar stevíólglykósíð (E 960) og rebaudíósíð M sem eru framleidd með ensímbreytingu á stevíólglykósíðum úr stevíu (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum <sup>(2)</sup>, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Uppfæra má skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni og nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) Í febrúar 2018 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi matvælaaukefnið stevíólglykósíð (E 960). Framkvæmdastjórnin gerði umsóknina aðgengilega fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Í núverandi nákvæmum skilgreiningum er mælt fyrir um að stevíólglykósíð (E 960) eigi að innihalda ekki minna en 95% af 11 tilgreindum stevíólglykósíðum: stevíósíð, rúbúsósíð, dúlkósíð A, stevíólbíósíð og rebaudíósíð A, B, C, D, E, F og M miðað við þurrefni, í hvaða samsetningu og hlutfalli sem er. Framleiðsluferli þessa matvælaaukefnis felur í sér tvo meginfasa: fyrri fasinn felur í sér útdrátt með vatni úr laufum plöntunnar *Stevia rebaudiana Bertoni* og forhreinsun útdráttarins og seinni fasinn felur í sér endurkristöllun stevíólglykósíðanna.
- 6) Umsækjandinn fór fram á breytingu á nákvæmum skilgreiningum á stevíólglykósíðum (E 960) til að bæta við nýrri aðferð til framleiðslu á rebaudíósíði M. Rebaudíósíð M er minni háttar glykósíð sem kemur fyrir í mjög litlu magni (< 1%) í stevíalaufum og bragðið af því, samanborið við mikilvægari glykósíð (þ.e. stevíósíð og rebaudíósíð A), minnir meira á súkrósa.
- 7) Nýja ferlið felur í sér lífummyndun á hreinsuðum útdrætti úr stevíalaufum (≥95% stevíólglykósíð) með fjölþrepaferli með ensímum þar sem ensímín eru tilreidd í fyrsta þrepi ferlisins. Rebaudíósíð M sem af þess leiðir fer í gegnum röð af hreinsunar- og einangrunarþrepum til að framleiða endanlegt rebaudíósíð M (≥ 95%).

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 249, 14.7.2021, bls. 87. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

- 8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat öryggi tillagðra breytinga á nákvæmu skilgreiningunum á matvælaaukefninu stevíólglykósíð (E 960) og samþykkti álit sitt 24. september 2019 <sup>(4)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin taldi að þrepaferlið með ensímum, sem sótt var um vegna framleiðslu á rebaudíósíði M, geti leitt til annarra óhreininda en þeirra sem kunna að vera fyrir hendi í stevíólglykósíðum (E 960) sem fást með útdrætti með vatni úr laufum *Stevia rebaudiana* og síðan endurkristöllum. Þess vegna taldi Matvælaöryggisstofnunin að þörf væri á aðskildum nákvæmum skilgreiningum fyrir rebaudíósíð M sem er framleitt með þessu ferli. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að einnig sé unnt að nota nógildandi ásættanlega daglega inntöku, sem nemur 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag, fyrir rebaudíósíð M sem er framleitt með ensímbreytingu á stevíólglykósíðum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að váhrif frá rebaudíósíði M (gefið upp sem stevíóljafngildi) verði ekki meiri en váhrifin frá stevíólglykósíðum (E 960) ef þeim er skipt út með rebaudíósíði M sem er framleitt með þrepaferli með ensímum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að rebaudíósíð M sem er framleitt með ensímbreytingu á stevíólglykósíðum með notkun UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasýntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttu gersveppunum *K. phaffii* UGT-a og *K. phaffii* UGT-b, skapi ekki öryggisvanda við sömu tillögðu notkun og sama notkunarmagn og stevíólglykósíð (E 960).
- 9) Þess vegna þykir rétt að heimila notkun á rebaudíósíði M, sem er framleitt með þrepaferli með ensímum, sem sætuefni í matvælaflokkum þar sem stevíólglykósíð (E 960) eru sem stendur leyfð.
- 10) Að teknu tilliti til yfirstandandi ferlis við að breyta alþjóðlega númerakerfinu fyrir matvælaaukefni í Alþjóða-matvælaáskránni þykir rétt að færa nýja matvælaaukefnið á skrá sem „E 960c stevíólglykósíð sem eru framleidd með ensími“ í B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar merkingar. Til glöggvunar og í þágu samræmis ætti að breyta heiti matvælaaukefnisins „stevíólglykósíð (E 960)“ sem er sem stendur leyft í „stevíólglykósíð úr stevíu (E 960a)“. Þar eð hægt er að setja reglur um þessi matvælaaukefni saman ætti að bæta við nýjum hópi fyrir stevíólglykósíð, sem inniheldur þau bæði, í C-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 og skipta ætti út öllum færslum um stevíólglykósíð (E 960) í E-hluta II. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það en viðhalda um leið nógildandi notkun og hámarks magni fyrir leyfða notkun og notkunarmagn.
- 11) Færa ætti nákvæma skilgreiningu fyrir rebaudíósíð M, sem er framleitt með ensímbreytingu á stevíólglykósíðum úr stevíu, inn í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 samhliða því að bæta við „E 960c stevíólglykósíð sem eru framleidd með ensími“ í skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 12) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 13) Til að gera rekstraraðilum kleift að laga sig að nýju reglunum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil og meðan á því stendur er heimilt að halda áfram að setja matvælaaukefnið „stevíólglykósíð úr stevíu (E 960a)“ og matvæli sem innihalda það á markað sem „stevíólglykósíð (E 960)“.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019, 17(10), 5867, 19 bls.

3. gr.

Matvælaaukefnið „stevíólglykósíð“ (E 960) og matvæli sem innihalda það, sem eru merkt eða sett á markað í allt að 18 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar og sem uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð, má setja á markað þar til birgðirnar eru uppnar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. júlí 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## I. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum B2-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) kemur eftirfarandi:

„E 960a	Stevíólglykósíð úr stevíu“
---------	----------------------------

2) Eftirfarandi færslu er bætt við á eftir færslunni fyrir E 960a:

„E 960c	Stevíólglykósíð sem eru framleidd með ensimbreytingu“
---------	---

b) Í 5. lið í C-hluta er eftirfarandi nýjum v-lið bætt við á eftir u-lið fyrir E 626–635: Ríbonúkleótíð:

„v) E 960a–960c: Stevíólglykósíð

E-númer	Heiti
E 960a	Stevíólglykósíð úr stevíu
E 960c	Stevíólglykósíð sem eru framleidd með ensimbreytingu“

c) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 01.4 (Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	100	(1) (60)	Einungis afurðir sem eru orkuskertar eða án viðbættis sykurs“
---------------	-----------------	-----	----------	---

2) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 03 (Ís til neyslu) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	200	(1) (60)	Einungis afurðir sem eru orkuskertar eða án viðbættis sykurs“
---------------	-----------------	-----	----------	---

3) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 04.2.2 (Aldin og grænmeti í ediki, olú eða saltlegi) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	100	(1) (60)	Einungis súrsæt, niðursoðin aldin og grænmeti“
---------------	-----------------	-----	----------	--

4) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 04.2.4.1 (Ávaxta- og grænmetisblöndur að undanskildu ávaxtamauki) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	200	(1) (60)	Einungis orkuskertar afurðir“
---------------	-----------------	-----	----------	-------------------------------

- 5) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 04.2.5.1 (Sulta í sérflokki og hlaup í sérflokki eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	200	(1) (60)	Einungis orkuskert sulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk“
---------------	-----------------	-----	----------	--

- 6) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 04.2.5.2 (Sultur, hlaup og marmelaði og sykrað kastaníuhnetumauk eins og skilgreint er í tilskipun 2001/113/EB) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	200	(1) (60)	Einungis orkuskert sulta, ávaxtahlaup og ávaxtamauk“
---------------	-----------------	-----	----------	--

- 7) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 04.2.5.3 (Annað sambærilegt smurálegg úr aldinum eða grænmeti) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	200	(1) (60)	Einungis orkuskert smurálegg úr aldinum eða grænmeti og brauðálegg, að stofni til úr þurrkuðum aldinum, orkuskert eða án viðbætts sykurs“
---------------	-----------------	-----	----------	---

- 8) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 05.1 (Kakó- og súkkulaðivörur sem falla undir tilskipun 2000/36/EB) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	270	(1) (60)	Einungis orkuskert eða án viðbætts sykurs“
---------------	-----------------	-----	----------	--

- 9) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 05.2. (Annað sælgæti, þ.m.t. smátöflur sem gefa frískandi andardrátt) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	270	(1) (60)	Einungis það sem er að stofni til úr kakói eða þurrkuðum ávöxtum, orkuskert eða án viðbætts sykurs
E 960a–960c	Stevíólglykósíð	330	(1) (60)	Einungis brauðálegg, að stofni til úr kakói, mjólk, þurrkuðum ávöxtum eða fitu, orkuskert eða án viðbætts sykurs
E 960a–960c	Stevíólglykósíð	350	(1) (60)	Einungis sælgæti án viðbætts sykurs Einungis orkuskert hart sælgæti (brjóstsykur og sleikibrjóstsykur) Einungis orkuskert mjúkt sælgæti (seigt sælgæti, ávaxtahlaup og frauðsykurvörur/sykurpúðar) Einungis orkuskertur lakkrís Einungis orkuskert núggat Einungis orkuskert marsipan

	E 960a–960c	Stevíólglykósíð	2 000	(1) (60)	Einungis smátöflur sem gefa frískandi andardrátt, orkuskertar eða án viðbætts sykurs
	E 960a–960c	Stevíólglykósíð	670	(1) (60)	Einungis bragðsterkar hálstöflur, sem gefa frískandi andardrátt, orkuskertar eða án viðbætts sykurs“

10) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 05.3 (Tyggigúmmí) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	3300	(1) (60)	Einungis án viðbætts sykurs“
--	---------------	-----------------	------	----------	------------------------------

11) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 05.4 (Skreytingar, hjúpur og fyllingar, að undanskildum fyllingum sem eru að stofni til úr aldinum og falla undir flokk 4.2.4) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	330	(1) (60)	Einungis sælgæti án viðbætts sykurs
	E 960a–960c	Stevíólglykósíð	270	(1) (60)	Einungis að stofni til úr kakói eða þurkuðum aldinum, orkuskert eða án viðbætts sykurs“

12) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 06.3 (Korn og kornafurðir) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	330	(1) (60)	Einungis morgunkorn með meira en 15% trefjainnihaldi sem inniheldur a.m.k. 20% klíði og er orkuskert eða án viðbætts sykurs“
--	---------------	-----------------	-----	----------	--

13) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 07.2 (Fínt kaffibrauð) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	330	(1) (60)	Einungis essoblaten – kexþynnupappír“
--	---------------	-----------------	-----	----------	---------------------------------------

14) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 09.2 (Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr) kemur eftirfarandi:

	„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	200	(1) (60)	Einungis súrsætur, niðursoðinn og niðurlagður fiskur og kryddlögur fyrir fisk, krabbadýr og lindýr“
--	---------------	-----------------	-----	----------	---

- 15) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 11.4.1 (Borðsætuefni í fljótandi formi) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	<i>eftir þörfum</i>	(1) (60) <sup>cc</sup>	
---------------	-----------------	---------------------	------------------------	--

- 16) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 11.4.2 (Borðsætuefni í duftformi) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	<i>eftir þörfum</i>	(1) (60) <sup>cc</sup>	
---------------	-----------------	---------------------	------------------------	--

- 17) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 11.4.3 (Borðsætuefni í töfluformi) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	<i>eftir þörfum</i>	(1) (60) <sup>cc</sup>	
---------------	-----------------	---------------------	------------------------	--

- 18) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 12.4 (Sinnep) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	120	(1) (60) <sup>cc</sup>	
---------------	-----------------	-----	------------------------	--

- 19) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 12.5 (Súpur og seyði) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	40	(1) (60)	Einungis orkuskertar súpur <sup>cc</sup>
---------------	-----------------	----	----------	--

- 20) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 12.6 (Sósur) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	120	(1) (60)	þó ekki sojabaunasósa (gerjuð og ógerjuð)
E 960a–960c	Stevíólglykósíð	175	(1) (60)	Einungis sojabaunasósa (gerjuð og ógerjuð) <sup>cc</sup>

- 21) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 13.2. (Sérfaða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælaflökki 13.1.5)) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	330	(1) (60) <sup>44</sup>	
---------------	-----------------	-----	------------------------	--

- 22) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 13.3 (Sérfaða til að stýra þyngd sem á að koma í staðinn fyrir allan matarskammt dagsins eða stakar máltíðir (í heild sinni eða hluta daglegrar fæðu)) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	270	(1) (60) <sup>44</sup>	
---------------	-----------------	-----	------------------------	--

- 23) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 14.1.3 (Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur) (i) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	100	(1) (60)	Einungis orkuskertir eða án viðbætts sykurs <sup>44</sup>
---------------	-----------------	-----	----------	---

- 24) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 14.1.4 (Bragðbættar drykkjarvörur) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	80	(1) (60)	Einungis orkuskertir eða án viðbætts sykurs <sup>44</sup>
---------------	-----------------	----	----------	---

- 25) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 14.1.5.2 (Annað) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	30	(1) (60) (93)	Einungis kaffi-, te- og jurtatedrykkir, orkuskertir eða án viðbætts sykurs
E 960a–960c	Stevíólglykósíð	30	(1) (60) (93)	Einungis bragðbætt skyndikaffi og bragðbættar cappuccino-skyndivörur, orkuskert eða án viðbætts sykurs
E 960a–960c	Stevíólglykósíð	20	(1) (60) (93)	Einungis bragðbættir drykkir, að stofni til úr malti, og drykkir bragðbættir með súkkulaði/cappuccino, orkuskertir eða án viðbætts sykurs <sup>44</sup>



- 26) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 14.2.1 (Bjór og maltdrykkir) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	70	(1) (60)	Einungis óáfengur bjór eða bjór með áfengismagn sem er ekki meira en 1,2% miðað við rúmmál; „Bière de table/Tafelbier/Table beer“ (upprunalegt magn maltvökva er minna en 6%), þó ekki „Oberjähriges Einfachbier“; bjór með lágmarkssýrumagni, sem nemur 30 millíjafngildum, gefið upp sem NaOH; dökkur bjór af gerðinni „oud bruin“
---------------	-----------------	----	----------	--

- 27) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 14.2.8 (Aðrir áfengir drykkir, þ.m.t. blöndur úr áfengum og óáfengum drykkjum og brenndir drykkir með alkóhólinnihald undir 15%) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	150	(1) (60)	
---------------	-----------------	-----	----------	--

- 28) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 15.1 (Nasl sem er að stofni til úr kartöflum, korni, hveiti eða sterkju) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	20	(1) (60)	
---------------	-----------------	----	----------	--

- 29) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 15.2 (Unnar hnetur) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	20	(1) (60)	
---------------	-----------------	----	----------	--

- 30) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 16 (Eftirréttir að undanskildum afurðum sem falla í flokk 1, 3 og 4) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	100	(1) (60)	Einungis orkuskertir eða án viðbættis sykurs
---------------	-----------------	-----	----------	--

- 31) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 17.1 (Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	670	(1) (60)	
E 960a–960c	Stevíólglykósíð	1800	(1) (60)	Einungis fæðubótarefni í tyggjanlegu formi

- 32) Í stað færslunnar fyrir E 960 (Stevíólglykósíð) í flokki 17.2 (Fæðubótarefni gefin í fljótandi formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn) kemur eftirfarandi:

„E 960a–960c:	Stevíólglykósíð	200	(1) (60)	
E 960a–960c	Stevíólglykósíð	1800	(1) (60)	Einungis fæðubótarefni í formi síróps“

## II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað fyrirsagnar færslunnar fyrir E 960 Stevíólglykósíð kemur eftirfarandi:

„E 960a STEVÍÓLGLÝKÓSÍÐ ÚR STEVÍU“

- 2) Eftirfarandi nýrri færslu er bætt við á eftir færslunni fyrir E 960:

„E 960c (i) REBAUDÍÓSÍÐ M FRAMLEITT MEÐ ENSÍMBREYTINGU Á STEVÍÓLGLÝKÓSÍÐUM ÚR STEVÍU

<b>Samheiti</b>			
<b>Skilgreining</b>	<p>Rebaudíósíð M er stevíólglykósíð, aðallega samsett úr rebaudíósíði M með minni háttar magni af öðrum stevíólglykósíðum, s.s. rebaudíósíði A, rebaudíósíði B, rebaudíósíði D, rebaudíósíði I og stevíósíði.</p> <p>Rebaudíósíð M fæst með lífummyndun með ensímum á hreinsuðum útdrætti úr stevíólglykósíðum (95% stevíólglykósíð) úr laufum plöntunnar <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni með því að nota UDP-glúkósýltransferasa ásamt súkrósasýntasaensímum, sem eru framleidd með erfðabreyttu gersveppunum <i>K. phaffii</i> (áður <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a og <i>K. phaffii</i> UGT-b, sem auðvelda flutning glúkósa úr súkrósa og UDP-glúkósa yfir í stevíólglykósíð með glykósíðtengjum.</p> <p>Eftir að ensímín eru fjarlægð með aðskilnaði fastra og fljóttandi efna og hitameðhöndlun felur hreinsunin í sér samþjöppun rebaudíósíðs M með ásongstækni með resíni og síðan endurkristöllun rebaudíósíðs M sem leiðir af sér fullunna vöru sem inniheldur ekki minna en 95% af rebaudíósíði M. Lífvænlegar frumur gersveppanna <i>K. phaffii</i> UGT-a og <i>K. phaffii</i> UGT-b eða DNA úr þeim mega ekki greinast í matvælaaukefninu.</p>		
<b>Efnaheiti</b>	Rebaudíósíð M: 13-[(2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýl)oxý]kaur-16-en-18-sýra, 2-O-β-D-glúkópýranósýl-3-O-β-D-glúkópýranósýl-β-D-glúkópýranósýlester		
<b>Sameindaformúla</b>	Almennt heiti	Formúla	Breytistuðull
	Rebaudíósíð M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
<b>Sameindapýngd og CAS-númer</b>	Almennt heiti	CAS-númer	Sameindapýngd (g/mól)
	Rebaudíósíð M	1220616-44-3	1 291,29
<b>Magngreining</b>	Ekki minna en 95% rebaudíósíð M miðað við þurrefni.		
<b>Lýsing</b>	Hvít yfir í fölgult duft, u.þ.b. 200 til 350 sinnum sætara en súkrósi (við 5% súkrósajafngildi).		
<b>Auðkenning</b>			
<b>Leysni</b>	Auðleysanlegir til líftillega leysanlegir í vatni		
<b>Sýrustig</b>	Á bilinu 4,5 til 7,0 (lausn í hlutfallinu 1:100)		
<b>Hreinleiki</b>			
<b>Heildaraska</b>	Ekki meira en 1%		
<b>Efnistap við þurrkun</b>	Ekki meira en 6% (105 °C, 2 klukkustundir)		
<b>Leysiefnaleif</b>	Ekki meira en 5 000 mg/kg etanól		

Arsen	Ekki meira en 0,015 mg/kg
Blý	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 0,015 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,07 mg/kg
Prótínleifar	Ekki meira en 5 mg/kg
Kornastærð	Ekki minni en 74 $\mu\text{m}$ [með sigti með möskvastærð 200 með kornastærðarmörk sem nema 74 $\mu\text{m}$ ] <sup>44</sup>