



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/652 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Απριλίου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση γλυκοζιτών στεβιόλης που παράγονται με ζύμωση με χρήση *Yarrowia lipolytica*

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 καταρτίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Οι εν λόγω κατάλογοι μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση.
- (4) Οι γλυκοζίτες στεβιόλης που λαμβάνονται με τρεις διαφορετικές διαδικασίες παρασκευής, και συγκεκριμένα οι γλυκοζίτες στεβιόλης από στέβια (E 960a), οι ενζυμικά παραγόμενοι γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960c) και οι γλυκοζυλιωμένοι γλυκοζίτες στεβιόλης (E 960d) έχουν άδεια για χρήση ως πρόσθετα τροφίμων και ορίζονται από ξεχωριστές προδιαγραφές. Τα πρόσθετα αυτά ρυθμίζονται συνδυασμένα, όπως ορίζεται στο μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 [«ομάδα των γλυκοζιτών στεβιόλης (E 960a-960d)»] με ανώτατα όρια εκφραζόμενα ως ισοδύναμα στεβιόλης.
- (5) Τον Σεπτέμβριο του 2021 ελήφθη αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών για την ομάδα των γλυκοζιτών στεβιόλης (E 960a-960d) ώστε να συμπεριληφθεί μια νέα μέθοδος παραγωγής γλυκοζιτών στεβιόλης, και συγκεκριμένα του ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται με ζύμωση με *Yarrowia lipolytica*. Ο ρεβαουδιοζίτης Μ από ζύμωση που παράγεται με *Yarrowia lipolytica* αποτελείται σε ποσοστό τουλάχιστον 95 % από ρεβαουδιοζίτη Μ, D, Α και Β και λαμβάνεται με ζύμωση πηγής απλών σακχάρων, με χρήση του γενετικά τροποποιημένου στελέχους VRM του *Yarrowia lipolytica*. Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί υπό τους ίδιους όρους με εκείνους που έχουν ήδη εγκριθεί για την ομάδα των γλυκοζιτών στεβιόλης (E 960a-960d). Η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (6) Στις 24 Οκτωβρίου 2023 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας του ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται με ζύμωση με χρήση *Yarrowia lipolytica*. ⁽⁴⁾ Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία για την ασφάλεια από τη χρήση του ρεβαουδιοζίτη Μ, που παράγεται με ζύμωση με χρήση *Yarrowia lipolytica* ως προσθέτου τροφίμων για τις προτεινόμενες χρήσεις και στα

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023· 21:e8387.

προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, λαμβανομένης υπόψη της υφιστάμενης ΑΗΠ των 4 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (εκφραζόμενης σε ισοδύναμα στεβιόλης). Η Αρχή έκρινε ότι η εν λόγω μέθοδος παραγωγής μπορεί να οδηγήσει σε προσμείξεις διαφορετικές από εκείνες που ενδέχεται να υπάρχουν στους άλλους γλυκοζίτες στεβιόλης, οι οποίοι παράγονται σύμφωνα με τις ισχύουσες αντίστοιχες προδιαγραφές για τους E 960a, E 960c και E 960d. Ως εκ τούτου, η Αρχή έκρινε ότι απαιτούνται ξεχωριστές προδιαγραφές για το πρόσθετο τροφίμων που παράγεται μέσω της διαδικασίας παρασκευής που περιγράφεται στην τρέχουσα αίτηση.

- (7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια χρήσης για τις προτεινόμενες χρήσεις και στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης του ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται με ζύμωση με χρήση *Yarrowia lipolytica*.
- (8) Λαμβανομένου υπόψη του διεθνούς συστήματος αρίθμησης για τα πρόσθετα τροφίμων του Codex Alimentarius, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το πρόσθετο τροφίμων με την ονομασία «γλυκοζίτες στεβιόλης από ζύμωση» (E 960b).
- (9) Δεδομένου ότι το πρόσθετο τροφίμων γλυκοζίτες στεβιόλης από ζύμωση (E 960b) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με πρόσθετα τροφίμων από την ομάδα των γλυκοζιτών στεβιόλης (E 960a-960d) στις κατηγορίες τροφίμων στις οποίες επί του παρόντος επιτρέπεται η χρήση των εν λόγω προσθέτων τροφίμων και στα ίδια ανώτατα επίπεδα με αυτά, θα πρέπει να προστεθεί στην ομάδα των γλυκοζιτών στεβιόλης (E 960a-960d) στο μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (10) Οι προδιαγραφές για τους «γλυκοζίτες στεβιόλης από ζύμωση» θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 παράλληλα με τη συμπερίληψή τους στον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που ορίζεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008. Λαμβανομένου υπόψη ότι στο μέλλον θα μπορούσαν να εγκριθούν άλλες μέθοδοι παραγωγής γλυκοζιτών στεβιόλης από ζύμωση (E 960b), είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί η προδιαγραφή ως «E 960b (i) ρεβαουδιοζίτης Μ από ζύμωση που παράγεται με *Yarrowia lipolytica*».
- (11) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Απριλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 2 (Γλυκαντικά) του μέρους Β, μετά την καταχώριση για το E 960a παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«E 960b	Γλυκοζίτες στεβιόλης από ζύμωση»
---------	----------------------------------

β) στο σημείο 5 (Λοιπά πρόσθετα που μπορούν να ρυθμιστούν συνδυασμένα) του μέρους Γ, το στοιχείο ν) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ν) E 960a – 960d: Γλυκοζίτες στεβιόλης

Αριθμός E	Ονομασία
E 960a	Γλυκοζίτες στεβιόλης από στέβια
E 960b	Γλυκοζίτες στεβιόλης από ζύμωση
E 960c	Ενζυμικά παραγόμενοι γλυκοζίτες στεβιόλης
E 960d	Γλυκοζυλιωμένοι γλυκοζίτες στεβιόλης»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, μετά την καταχώριση για το πρόσθετο τροφίμων Ε 960a παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Ε 960b(i) ΡΕΒΑΟΥΔΙΟΖΙΤΗΣ Μ ΑΠΟ ΖΥΜΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΕΤΑΙ ΜΕ *YARROWIA LIPOLYTICA*

Συνώνυμα			
Ορισμός	Ο ρεβαουδιοζίτης Μ από ζύμωση που παράγεται με <i>Yarrowia lipolytica</i> είναι μείγμα γλυκοζιτών στεβιόλης που αποτελείται από ρεβαουδιοζίτη Μ ως κύριο συστατικό στοιχείο, με ορισμένη ποσότητα ρεβαουδιοζίτη D και μικρότερες ποσότητες ρεβαουδιοζίτη Α και ρεβαουδιοζίτη Β. Η διαδικασία παρασκευής περιλαμβάνει δύο κύριες φάσεις. Η πρώτη φάση περιλαμβάνει ζύμωση απλής πηγής σακχάρων με μη τοξινογόνο μη παθογόνο στέλεχος <i>Yarrowia lipolytica</i> που έχει τροποποιηθεί γενετικά με ετερόλογα γονίδια ώστε να υπερεκφράζονται τα γονίδια που εμπλέκονται στη σύνθεση γλυκοζιτών στεβιόλης με αποτέλεσμα το στέλεχος VRM (CBS 147477). Μετά την απομάκρυνση της βιομάζας με διαχωρισμό στερεού-υγρού και θερμική επεξεργασία ακολουθεί η συγκέντρωση των γλυκοζιτών στεβιόλης. Η δεύτερη φάση περιλαμβάνει καθαρισμό με χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής, ακολουθούμενο από κρυστάλλωση των γλυκοζιτών στεβιόλης από αιθανόλη, από την οποία προκύπτει τελικό προϊόν που περιέχει τουλάχιστον 95 % ρεβαουδιοζίτες Μ, D, Α και Β. Στο πρόσθετο τροφίμων δεν ανιχνεύονται βιώσιμα κύτταρα και DNA του <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM.		
Χημική ονομασία	Ρεβαουδιοζίτης Α: 13-[(2-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας Ρεβαουδιοζίτης Β: 13-[(2-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκό οξύ Ρεβαουδιοζίτης D: 13-[(2-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός 2-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας Ρεβαουδιοζίτης Μ: 13-[(2-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο)οξύ]καουρ-16-εν-18-οϊκός 2-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-3-Ο-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-β-D-γλυκοπυρανοζυλεστέρας		
Μοριακός τύπος	Κοινή ονομασία	Τύπος	Συντελεστής μετατροπής
	Ρεβαουδιοζίτης Α	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
	Ρεβαουδιοζίτης Β	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
	Ρεβαουδιοζίτης D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Ρεβαουδιοζίτης Μ	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Μοριακό βάρος και αριθ. CAS	Κοινή ονομασία	Αριθμός CAS	Μοριακό βάρος (σε g/mol)
	Ρεβαουδιοζίτης Α	58543-16-1	967,01
	Ρεβαουδιοζίτης Β	58543-17-2	804,88
	Ρεβαουδιοζίτης D	63279-13-0	1 129,15
	Ρεβαουδιοζίτης Μ	1220616-44-3	1 291,30
Δοκιμασία	Ελάχιστη περιεκτικότητα σε ρεβαουδιοζίτη Μ, ρεβαουδιοζίτη D, ρεβαουδιοζίτη Α και ρεβαουδιοζίτη Β 95 % επί ξηράς ουσίας.		
Μέγεθος σωματιδίων	0,5 % κατ' ανώτατο όριο σωματιδίων κάτω των 300 nm (με τη μέθοδο STEM)		
Περιγραφή	Λευκή έως υποκίτρινη σκόνη, 200 έως 350 φορές περίπου γλυκύτερη από τη σακχαρόζη (σε 5 % ισοδυναμία σακχαρόζης).		

Ταυτοποίηση	
Διαλυτότητα	Ελαφρώς διαλυτή στο νερό
pH	Από 4,5 έως 7,0 (διάλυμα 1:100)
Καθαρότητα	
Ολική τέφρα	1 % κατ' ανώτατο όριο
Απώλεια κατά την ξήρανση	6 % κατ' ανώτατο όριο (105 °C, 2 ώρες)
Υπολειμματικός διαλύτης	5 000 mg/kg αιθανόλης κατ' ανώτατο όριο
Καουρενοϊκό οξύ	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μετρούμενη με υγροχρωματογραφία — ανίχνευση φασματομετρίας μάζας)
Αρσενικό	0,01 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	0,01 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	0,01 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,05 mg/kg κατ' ανώτατο όριο
Μικροβιολογικά κριτήρια	
Ολικός αριθμός (αερόβιων) μικροοργανισμών	1 000 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Ζυμομύκητες και υφομύκητες	100 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Απουσία σε 25 g
Υπολειμματική πρωτεΐνη	20 mg/kg κατ' ανώτατο όριο»