A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1156 RENDELETE

(2021. július 13.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének a szteviol-glikozidok (E 960) és a sztéviából származó szteviol-glikozidok enzimes módosításával előállított rebaudiozid M tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának % létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.

(2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ([3]) melléklete meghatározza az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.

(3) Az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének és az élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak naprakésszé tétele – az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésben említett egységes eljárás révén – vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy valamely tagállam vagy érdekelt fél kérelmére történhet.

(4) 2018 februárjában a szteviol-glikozidok (E 960) élelmiszer-adalékanyag specifikációinak módosítására irányuló kérelem érkezett a Bizottsághoz. A kérelmet a Bizottság az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

(5) A jelenlegi előírások értelmében a szteviol-glikozidoknak (E 960) legalább 95 %-ban tizenegy nevet viselő szteviol-glikozidot kell tartalmazniuk: szteviozid, rubusozid, dulkozid A, szteviolbiozid, rebaudiozid A, B, C, D, E, F és M, szárított anyagra, bármely kombinációban és arányban. Ezen élelmiszer-adalékanyag gyártási folyamata két fő szakaszból áll: az első fázis a *Stevia rebaudiana* Bertoni növény leveleiből történő vízkivonás és a kivonat elsődleges tisztítása, a második pedig a szteviol-glikozidok átkristályosítása.

(6) A kérelmező a szteviol-glikozidok (E 960) specifikációinak módosítását kérte a rebaudiozid M előállítására vonatkozó új módszer felvétele érdekében. A rebaudiozid M egy a sztévialevélben nagyon alacsony szinten (< 1 %) jelen lévő kisebb glikozid, amely a nagyobb glikozidokhoz (azaz a szteviozidhoz és a rebaudiozid A-hoz) képest inkább szacharózra emlékeztető ízzel rendelkezik.

(7) Az új eljárás a tisztított sztévialevél-kivonat (≥95 % szteviol-glikozid) többlépcsős enzimatikus eljárással történő biokonverzióját foglalja magában, a folyamat első szakaszában előkészített enzimekkel. Az így kapott rebaudiozid M a végleges (≥ 95 %) rebaudiozid M előállításához egy sor tisztítási és izolációs műveleten megy keresztül.

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o.
([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o.
([3]) A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

(8) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) értékelte a szteviol-glikozidok (E 960) élelmiszer-adalékanyag specifikációi javasolt módosításának biztonságosságát, és 2019. szeptember 24-én véleményt fogadott el ([4]). A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a rebaudiozid M előállításához alkalmazott többlépcsős enzimatikus folyamat olyan szennyeződéseket eredményezhet, amelyek eltérnek a *Stevia rebaudiana* leveleiből vizes extrakcióval, majd átkristályosítással nyert szteviol-glikozidokban (E 960) esetlegesen jelen lévő szennyeződésektől. Ezért a Hatóság úgy ítélte meg, hogy az ezen eljárással előállított rebaudiozid M esetében külön specifikációra van szükség. Továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a napi 4 mg/testtömegkilogrammos megengedhető napi bevitel (ADI) a szteviol-glikozidok enzimes módosításával előállított M rebaudiozidra is alkalmazható. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a rebaudiozid M-nek való kitettség (szteviol-egyenértékben kifejezve) nem lesz magasabb, mint a szteviol-glikozidoknak (E 960) való kitettség, ha azt többlépcsős enzimatikus folyamat útján rebaudiozid M-mel helyettesítik. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a szteviol-glikozidok – *K. phaffii* UGT-a és *K. phaffii* UGT-b géntechnológiával módosított élesztők által termelt UDP-glikoziltranszferáz és szacharóz-szintáz enzimek felhasználásával történő – enzimes módosításával előállított rebaudiozid M biztonságossági szempontból nem aggályos a szteviol-glikozidokkal (E 960) azonos javasolt felhasználási módok mellett.

(9) Ezért helyénvaló engedélyezni az enzimes lépésekkel előállított M rebaudiozid édesítőszerként való felhasználását azokban az élelmiszer-kategóriákban, amelyekben a szteviol-glikozidok (E 960) jelenleg engedélyezettek.

(10) Figyelembe véve a Codex Alimentarius élelmiszer-adalékanyagok nemzetközi számozási rendszerének folyamatban lévő módosítását, helyénvaló az új élelmiszer-adalékanyagot mint „E 960c enzimesen előállított szteviol-glikozidokat” felvenni az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének B. részébe, címkézési célból. Az egyértelműség és a koherencia érdekében a jelenleg engedélyezett „Szteviol-glikozidok (E 960)” élelmiszer-adalékanyag neve „Sztíviából származó szteviol-glikozidok (E 960a)”-ra változik. Mivel ezek az élelmiszer-adalékanyagok együttesen szabályozhatók, az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének C. részébe be kell illeszteni a szteviol-glikozidok új csoportját, beleértve mindkettőt, és ennek megfelelően az említett rendelet II. mellékletének E. részében a szteviol-glikozidokra (E 960) vonatkozó valamennyi bejegyzést fel kell váltani, fenntartva ugyanakkor a jelenleg alkalmazandó felhasználásokat és az engedélyezett felhasználásokra és felhasználási szintekre vonatkozó maximális szintet.

(11) A szteviol-glikozidok enzimes módosításával előállított rebaudiozid M specifikációit bele kell foglalni a 231/2012/EU rendeletbe azzal párhuzamosan, hogy az „E 960c enzimesen előállított szteviol-glikozidok” felvételre kerülnek az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében meghatározott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékébe.

(12) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők alkalmazkodni tudjanak az új szabályokhoz, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani, amelynek során a „sztéviából származó szteviol-glikozidok (E 960a)” és az azt tartalmazó élelmiszerek továbbra is forgalmazhatók „Szteviol-glikozidok (E 960)” néven.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

([4]) EFSA Journal 2019;17(10):5867, 19. o.

3. cikk

A „Szteviol-glikozidok” (E 960) élelmiszer-adalékanyag és az azt tartalmazó élelmiszerek, amelyeket e rendelet hatálybalépése után legfeljebb 18 hónappal címkéztek vagy hoztak forgalomba, és amelyek megfelelnek e rendelet követelményeinek, a készletek kimerüléséig forgalmazhatók.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 13-án.

a Bizottság részéről
Az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

a) A B. rész 2. pontja a következőképpen módosul:

1. Az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 960a	Sztéviából származó szteviol-glikozidok”

2. az E 960a bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

„E 960c	Enzimesen előállított szteviol-glikozidok”

b) A C. rész 5. pontja az u) pont (E 626–635: Ribonukleotidok) után a következő új v) ponttal egészül ki:

„v) E 960a – 960c: Szteviol-glikozidok

E-szám	Név
E 960a	Sztéviából származó szteviol-glikozidok
E 960c	Enzimesen előállított szteviol-glikozidok”

c) Az E. rész a következőképpen módosul:

1. A 01.4 kategóriában (Ízesített savanyú tejtermékek, beleértve a hőkezelt termékeket is) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	100	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek”

2. A 03. kategóriában (Fagyasztott állapotban fogyasztható készítmények) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	200	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek”

3. A 04.2.2. (Gyümölcs és zöldség ecetben, olajban vagy sós lében) élelmiszer-kategóriában az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	100	(1) (60)	kizárólag: tartósított édes-savanyú gyümölcs és zöldség”

4. A 04.2.4.1 kategóriában (Gyümölcs- és zöldségkészítmények, kivéve a befőtteket) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	200	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú termékek”

5. A 04.2.5.1 kategóriában (Extradzsem és extrazselé, a 2001/113/EK irányelvben meghatározottak szerint) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	200	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú dzsemek, zselék és marmeládok”

6. A 04.2.5.2 kategóriában (Dzsemek, zselék és marmeládok, valamint édesített gesztenyekrém, a 2001/113/EK irányelvben meghatározottak szerint) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	200	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú dzsemek, zselék és marmeládok”

7. A 04.2.5.3 kategóriában (Más hasonló kenhető gyümölcs- vagy zöldségkészítmények) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	200	(1) (60)	csökkentett energiatartalmú kenhető gyümölcs- vagy zöldségkészítmények és szárítottgyümölcs-alapú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli szendvicskrémek”

8. A 05.1 kategóriában (A 2000/36/EK irányelv hatálya alá tartozó kakaó- és csokoládétermékek) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	270	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek”

9. A 05.2 kategóriában (Egyéb édességek, ideértve a leheletfrissítő cukorkákat is) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	270	(1) (60)	kizárólag: kakaó- vagy szárítottgyümölcs-alapú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	330	(1) (60)	kizárólag: kakaó-, tej-, szárítottgyümölcs- vagy zsíralapú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli szendvicskrémek
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	350	(1) (60)	kizárólag: hozzáadott cukor nélküli édességek kizárólag: csökkentett energiatartalmú kemény édességek (cukorkák és nyalókák) kizárólag: csökkentett energiatartalmú lágy édességek (rágható cukorkák, gyümölcsös gumicukor és habcukortermékek/ pillecukorkák) kizárólag: csökkentett energiatartalmú édesgyökér kizárólag: csökkentett energiatartalmú nugát kizárólag: csökkentett energiatartalmú marcipán

	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	2 000	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli leheletfrissítő cukorkák
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	670	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli erősen ízesített frissítő torokpasztillák”

10. A 05.3. kategóriában (Rágógumi) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	3300	(1) (60)	kizárólag: hozzáadott cukor nélküli termékek”

11. A 05.4 kategóriában (Díszítések, bevonatok és töltelékek, kivéve a 4.2.4. kategóriába tartozó gyümölcsalapú töltelékeket) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	330	(1) (60)	kizárólag: hozzáadott cukor nélküli édességek
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	270	(1) (60)	kizárólag: kakaó- vagy szárítottgyümölcs-alapú csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek”

12. A 06.3. kategóriában (Reggeli gabonapehely) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	330	(1) (60)	kizárólag: 15 %-nál nagyobb rost- és legalább 20 % korpatartalmú, csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli reggeli gabonapelyhek”

13. A 07.2. kategóriában (Finompékáruk) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	330	(1) (60)	kizárólag: essoblaten – étkezési ostya”

14. A 09.2 kategóriában (Feldolgozott hal és halászati termékek, ideértve a rákféléket és puhatestűeket is) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	200	(1) (60)	kizárólag: édes-savanyú tartósított és féltartós hal és marinírozott hal, rákfélék és puhatestűek”

15. A 11.4.1 kategóriában (Folyékony asztali édesítőszerek) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	*quantum satis*	(1) (60)”	

16. A 11.4.2 kategóriában (Por alakú asztali édesítőszerek) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	*quan-tum satis*	(1) (60)”	

17. A 11.4.3 kategóriában (Tabletta alakú asztali édesítőszerek) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	*quantum satis*	(1) (60)”	

18. a 12.4 kategóriában (Mustár) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	120	(1) (60)”	

19. A 12.5 kategóriában (Levesek és erőlevesek) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	40	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú levesek”

20. A 12.6 kategóriában (Szószok, mártások) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	120	(1) (60)	a (z erjesztett és nem erjesztett) szójababszósz kivételével
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	175	(1) (60)	kizárólag: (erjesztett és nem erjesztett) szójababszósz”

21. A 13.2 kategóriában (Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek, az 1999/21/EK irányelvben meghatározottak szerint [kivéve a 13.1.5. kategóriába tartozó termékeket]) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	330	(1) (60)”	

22. A 13.3 kategóriában (A teljes napi élelmiszer-bevitelt vagy egyes ételeket [a teljes napi étrendet vagy annak egy részét] helyettesítő, testtömeg-szabályozó diétás élelmiszerek) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	270	(1) (60)”	

23. A 14.1.3 kategóriában (Gyümölcsnektárok, a 2001/112/EK meghatározottak szerint, valamint zöldségnektárok és hasonló termékek) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	100	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek”

24. A 14.1.4 kategóriában (Ízesített italok) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	80	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek”

25. a 14.1.5.2 (Egyéb) kategóriában az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	30	(1) (60) (93)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli kávé, tea és gyógynövény-forrázat alapú italok
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	30	(1) (60) (93)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli ízesített instant kávé és instant kapucsínó termékek
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	20	(1) (60) (93)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli malátaalapú és csokoládé/kapucsínó ízesítésű italok”

26. A 14.2.1 kategóriában (Sör és malátaitalok) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	70	(1) (60)	kizárólag: alkoholmentes vagy legfeljebb 1,2 térfogatszázalék alkoholtartalmú sör; „Bière de table/Tafelbier/Table beer” (az eredeti cefretartalom kisebb, mint a 6 %), kivéve az „Obergäriges Einfachbier”-t; NaOH-ban kifejezve legalább 30 milliekvivalens savtartalmú sörök; oud bruin típusú barna sörök”

27. A 14.2.8 kategóriában (Egyéb alkoholtartalmú italok, beleértve az alkoholtartalmú és alkoholmentes italok keverékeit és a 15 %-nál kevesebb alkoholt tartalmazó szeszes italokat is) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	150	(1) (60)”	

28. A 15.1. kategóriában (Burgonya-, gabona-, liszt- vagy keményítőalapú snackek) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	20	(1) (60)”	

29. A 15.2. kategóriában (Feldolgozott diófélék) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	20	(1) (60)”	

30. A 16. kategóriában (Desszertek kivéve az 1., 3. és 4. kategóriába tartozó termékeket) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	100	(1) (60)	kizárólag: csökkentett energiatartalmú vagy hozzáadott cukor nélküli termékek”

31. A 17.1. kategóriában (Szilárd étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	670	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	1800	(1) (60)	kizárólag: rágható formában lévő étrend-kiegészítők”

32. A 17.2. kategóriában (Folyékony étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket) az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

	„E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	200	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Szteviol-glikozidok	1800	(1) (60)	kizárólag: étrend-kiegészítők szirup formában”

II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az E 960 (Szteviol-glikozidok) bejegyzés címe helyébe a következő szöveg lép:

„E 960a SZTÉVIÁBÓL SZÁRMAZÓ SZTEVIOL-GLIKOZIDOK"

2. az E 960 bejegyzés után a jegyzék az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

„E 960c(i) SZTÉVIÁBÓL SZÁRMAZÓ SZTEVIOL-GLIKOZIDOK ENZIMES MÓDOSÍTÁSÁVAL ELŐÁLLÍTOTT REBAUDIOZID M

Szinonimák			
Meghatározás	A rebaudiozid M szteviol-glikozid, amely elsősorban rebaudiozid M-ből és kisebb mennyiségű egyéb szteviol-glikozidból, például rebaudiozid A-ból, rebaudiozid B-ből, rebaudiozid D-ből, rebaudiozid I-ből és szteviozidból áll. A rebaudiozid M-et a *Stevia rebaudiana* Bertoni növény tisztított szteviol-glikozid levélkivonatainak (95 % szteviol-glikozid) enzimes biokonverziójával állítják elő a géntechnológiával módosított *K. phaffi* (korábban *Pichia pastoris* néven ismert) UGT-a és *K. phaffi* UGT-b élesztők által termelt UDP-glikoziltranszferáz és szacharóz-szintáz enzimek felhasználásával, amelyek glikozidos kötések által elősegítik a glükóztranszfert a szachahrózból és az UDP-glükózból a szteviol-glikozidokba. Az enzimek szilárd-folyékony frakciók szétválasztásával és hőkezeléssel történő eltávolítását követően a tisztítás magában foglalja a rebaudiozid M gyantaadszorpcióval történő koncentrációját, majd a rebaudiozid M átkristályosítását, amelynek eredményeként a végtermék legalább 95 % rebaudiozid M-et tartalmaz. A *K. phaffii* UGT-a és *K. phaffii* UGT-b élesztők élő sejtjei vagy azok DNS-e nem mutathatók ki az élelmiszerben.		
Kémiai név	Rebaudiozid M: 13-[(2-O-β-D-glükopiranozil-3-O-β-D-glükopiranozil-β-D-glükopiranozil) oxi]kaur-16-én-18-oic sav, [(2-O-β-D-glükopiranozil-3-O-β-D-glükopiranozil-β-D-glükopiranozil-észter		
Összegképlet	Közönséges név	Képlet	Átváltási együttható
	Rebaudiozid M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Molekulatömeg és CAS-szám	Közönséges név	CAS-szám	Molekulatömeg (g/mol)
	Rebaudiozid M	1220616-44-3	1291,29
Analitika	Legalább 95 % rebaudiozid M, szárított anyagra.		
Leírás	Fehértől a világossárgáig változó színű por, a szacharóznál közelítőleg 200–350-szer édesebb (5 %-os szacharóz ekvivalenciában mérve).		
Azonosítás			
Oldékonyság	Vízben korlátlanul – kis mértékben oldódik		
pH	4,5 és 7,0 között (1:100 hígítású oldat)		
Tisztaság			
Összes hamu	Legfeljebb 1 %		
Szárítási veszteség	Legfeljebb 6 % (105 °C, 2 óra)		
Oldószermaradék:	Legfeljebb 5 000mg/kg etanol		

Arzén	Legfeljebb 0,015 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 0,2 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 0,015 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,07 mg/kg
Fehérjemaradék:	Legfeljebb 5 mg/kg
Részecskeméret	Legalább 74 μm [200-as szemméretű szitát használva 74 μm részecskeméret-határértékkel]”