

**VERORDNUNG (EU) 2021/1156 DER KOMMISSION****vom 13. Juli 2021****zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission hinsichtlich Steviolglycosiden (E 960) und Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia hergestellt wird****(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 Lebensmittelzusatzstoffe <sup>(1)</sup>, 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 -aromen <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält die EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission <sup>(3)</sup> sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (3) Die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe und die Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (4) Im Februar 2018 wurde der Kommission ein Antrag auf Änderung der Spezifikationen für den Lebensmittelzusatzstoff Steviolglycoside (E 960) vorgelegt. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 machte die Kommission den Antrag anschließend den Mitgliedstaaten zugänglich.
- (5) Nach den geltenden Spezifikationen müssen Steviolglycoside (E 960) mindestens 95 % der elf folgenden Steviolglycoside enthalten: Steviosid, Rubusosid, Dulcosid A, Steviobiosid, Rebaudioside A, B, C, D, E, F und M in der Trockenmasse in beliebiger Kombination und in beliebigem prozentualen Anteil. Das Herstellungsverfahren dieses Lebensmittelzusatzstoffes umfasst zwei Hauptphasen: zunächst die wässrige Extraktion aus den Blättern von *Stevia rebaudiana* Bertoni mit erster Reinigung des Extrakts, zweitens die Rekristallisation der Steviolglycoside.
- (6) Der Antragsteller beantragte eine Änderung der Spezifikationen von Steviolglycosiden (E 960), um ein neues Verfahren für die Herstellung von Rebaudiosid M aufzunehmen. Bei Rebaudiosid M handelt es sich um ein Glycosid, das in sehr geringen Mengen (< 1 %) im Steviablatt vorkommt und dessen Geschmacksprofil im Vergleich zu den Hauptglycosiden (d. h. Steviosid und Rebaudiosid A) stärker an Saccharose erinnert.
- (7) Das neue Verfahren umfasst die Biokonversion von gereinigtem Steviablattextrakt (≥ 95 % Steviolglycoside) durch einen aus mehreren Schritten bestehenden enzymatischen Prozess mit Enzymen, die in der ersten Phase des Verfahrens zubereitet werden. Das daraus resultierende Rebaudiosid M wird einer Reihe von Reinigungs- und Isolierungsschritten unterzogen, um das endgültige Rebaudiosid M (≥ 95 %) herzustellen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.<sup>(2)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.<sup>(3)</sup> 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).

- (8) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat die Sicherheit der vorgeschlagenen Änderung der Spezifikation für den Lebensmittelzusatzstoff Steviolglycoside (E 960) bewertet und am 24. September 2019 ihr Gutachten (\*) angenommen. Die Behörde war der Auffassung, dass der aus mehreren Schritten bestehende enzymatische Prozess zur Herstellung von Rebaudiosid M zu Verunreinigungen führen kann, die sich von denen unterscheiden, die in Steviolglycosiden (E 960) vorkommen können, die durch wässrige Extraktion aus den Blättern von *Stevia rebaudiana* und anschließende Rekrystallisation gewonnen werden. Daher vertrat die Behörde die Auffassung, dass gesonderte Spezifikationen für mit diesem Verfahren hergestelltes Rebaudiosid M erforderlich sind. Darüber hinaus kam sie zu dem Schluss, dass die bestehende zulässige tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake — ADI) von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag auch auf Rebaudiosid M angewendet werden kann, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden hergestellt wird. Die Behörde war der Auffassung, dass die Exposition gegenüber Rebaudiosid M (berechnet als Stevioläquivalent) nicht höher sein wird als die Exposition gegenüber Steviolglycosiden (E 960), wenn sie durch Rebaudiosid M ersetzt werden, das im aus mehreren Schritten bestehenden enzymatischen Prozess hergestellt wurde. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen wird, die aus den gentechnisch veränderten Hefen *K. phaffii* UGT-a und *K. phaffii* UGT-b gewonnen werden, für die gleichen Verwendungen und in denselben Verwendungsmengen wie Steviolglycoside (E 960) unbedenklich ist.
- (9) Daher sollte die Verwendung von Rebaudiosid M, das in einem aus mehreren Schritten bestehenden enzymatischen Prozess hergestellt wurde, als Süßungsmittel in den Lebensmittelkategorien zugelassen werden, in denen Steviolglycoside (E 960) derzeit zugelassen sind.
- (10) Angesichts des laufenden Verfahrens zur Änderung der Internationalen Systematik für Lebensmittelzusatzstoffe des Codex Alimentarius ist es angezeigt, den neuen Lebensmittelzusatzstoff als „E 960c enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“ in Anhang II Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für die Zwecke der Kennzeichnung aufzunehmen. Im Interesse der Klarheit und Kohärenz sollte der derzeit zugelassene Lebensmittelzusatzstoff „Steviolglycoside (E 960)“ in „Steviolglycoside aus Stevia (E 960a)“ umbenannt werden. Da diese Lebensmittelzusatzstoffe kombiniert reguliert werden können, sollte in Anhang II Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 eine neue Gruppe für Steviolglycoside, die die beiden genannten umfasst, aufgenommen werden, und alle Einträge für Steviolglycoside (E 960) in Anhang II Teil E der genannten Verordnung sollten entsprechend ersetzt werden, wobei die derzeit geltenden Verwendungen und Höchstmengen für zugelassene Verwendungen und Verwendungsmengen beibehalten werden sollten.
- (11) Die Spezifikationen für Rebaudiosid M, das durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia hergestellt wird, sollten in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden, parallel zur Aufnahme von „E 960c enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“ in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008.
- (12) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (13) Um den Wirtschaftsakteuren die Möglichkeit zu geben, sich auf die neuen Bestimmungen einzustellen, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem der Lebensmittelzusatzstoff „Steviolglycoside aus Stevia (E 960a)“ und Lebensmittel, die diesen Lebensmittelzusatzstoff enthalten, weiter als „Steviolglycoside (E 960)“ in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

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

#### Artikel 2

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

(\*) EFSA Journal 2019;17(10):5867, 19 S.

*Artikel 3*

Der Lebensmittelzusatzstoff „Steviolglycoside“ (E 960) und Lebensmittel, die diesen Lebensmittelzusatzstoff enthalten, bis zu 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung gekennzeichnet oder in Verkehr gebracht werden und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen, können bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 4*

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 13. Juli 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG I

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

a) Teil B Nummer 2 wird wie folgt geändert:

(1) Der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) erhält folgende Fassung:

„E 960a	Steviolglycoside aus Stevia“
---------	------------------------------

(2) Nach dem Eintrag für E 960a wird folgender Eintrag eingefügt:

„E 960c	Enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“
---------	--

b) In Teil C Nummer 5 wird nach Buchstabe u für E 626-635 folgender neuer Buchstabe v eingefügt: Ribonucleotide:

„v) E 960a — 960c Steviolglycoside

E-Nummer	Bezeichnung
E 960a	Steviolglycoside aus Stevia
E 960c	Enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“

c) Teil E wird wie folgt geändert:

(1) In Kategorie 01.4 (Aromatisierte fermentierte Milchprodukte, auch wärmebehandelt) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	100	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--

(2) In Kategorie 03 (Speiseeis) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--

(3) In Kategorie 04.2.2 (Obst und Gemüse in Essig, Öl oder Lake) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	100	(1) (60)	Nur süßsaure Obst- und Gemüsekonserven“
--	--------------	------------------	-----	-------------	---

(4) In Kategorie 04.2.4.1 (Zubereitungen aus Obst und Gemüse, ausgenommen Kompott) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertvermindert“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--------------------------

- (5) In Kategorie 04.2.5.1 (Konfitüre extra und Gelee extra gemäß der Richtlinie 2001/113/EG) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen“
--	--------------	------------------	-----	-------------	---

- (6) In Kategorie 04.2.5.2 (Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem gemäß der Richtlinie 2001/113/EG) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertverminderte Konfitüren, Gelees und Marmeladen“
--	--------------	------------------	-----	-------------	---

- (7) In Kategorie 04.2.5.3 (Sonstige ähnliche Brotaufstriche aus Obst oder Gemüse) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur brennwertverminderte Brotaufstriche aus Obst oder Gemüse und brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Brotaufstriche auf Trockenfruchtbasis“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--

- (8) In Kategorie 05.1 (Kakao- und Schokoladeprodukte im Sinne der Richtlinie 2000/36/EG) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	270	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--

- (9) In Kategorie 05.2 (Sonstige Süßwaren, auch der Atemerfrischung dienende Kleinstsüßwaren) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	270	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte auf Kakao- oder Trockenfruchtbasis
	E 960a-960c	Steviolglycoside	330	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Brotaufstriche auf Kakao-, Milch-, Trockenfrucht- oder Fettbasis
	E 960a-960c	Steviolglycoside	350	(1) (60)	Nur Süßwaren ohne Zuckerzusatz Nur brennwertverminderte harte Süßwaren (Bonbons und Lutscher) Nur brennwertverminderte weiche Süßwaren (Kaubonbons, Fruchtgummis und Schaumzuckerwaren/Marshmallows) Nur brennwertvermindertes Lakritz Nur brennwertvermindertes Nugat Nur brennwertvermindertes Marzipan

	E 960a-960c	Steviolglycoside	2 000	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Kleinstsüßwaren zur Atemerfrischung
	E 960a-960c	Steviolglycoside	670	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte, stark aromatisierte Rachenerfrischungspastillen“

(10) In Kategorie 05.3 (Kaugummi) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	3300	(1) (60)	Nur ohne Zuckerzusatz“
--	--------------	------------------	------	-------------	------------------------

(11) In Kategorie 05.4 (Verzierungen, Überzüge und Füllungen, ausgenommen Füllungen auf Fruchtbasis der Kategorie 4.2.4) erhalten die Einträge für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	330	(1) (60)	Nur Süßwaren ohne Zuckerzusatz
	E 960a-960c	Steviolglycoside	270	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte auf Kakao- oder Trockenfruchtbasis“

(12) In Kategorie 06.3 (Frühstücksgetreidekost) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	330	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Frühstücksgetreidekost mit einem Faseranteil von mehr als 15 % und einem Kleieanteil von mindestens 20 %“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--

(13) In Kategorie 07.2 (Feine Backwaren) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	330	(1) (60)	Nur Ess- und Backoblaten“
--	--------------	------------------	-----	-------------	---------------------------

(14) In Kategorie 09.2 (Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	Nur süßsaure Konserven und Halbkonserven von Fisch und Marinaden von Fisch, Krustentieren und Weichtieren“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--

(15) In Kategorie 11.4.1 (Tafelsüßen, flüssig) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	Zucker- kulör	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	------------------	--------------	--

(16) In Kategorie 11.4.2 (Tafelsüßen in Pulverform) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	Zuck- erku- lör	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	-----------------------	--------------	--

(17) In Kategorie 11.4.3 (Tafelsüßen in Tablettenform) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	Zucker- kulör	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	------------------	--------------	--

(18) In Kategorie 12.4 (Senf) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	120	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	-----	--------------	--

(19) In Kategorie 12.5 (Suppen und Brühen) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	40	(1) (60)	Nur brennwertverminderte Suppen“
--	--------------	------------------	----	-------------	----------------------------------

(20) In Kategorie 12.6 (Soßen) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	120	(1) (60)	Ausgenommen Sojabohnensoße (fermentierte und nicht fermentierte)
	E 960a-960c	Steviolglycoside	175	(1) (60)	Nur Sojabohnensoße (fermentierte und nicht fermentierte)“

- (21) In Kategorie 13.2 (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß der Richtlinie 1999/21/EG (ausgenommen Produkte der Lebensmittelkategorie 13.1.5) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	330	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	-----	--------------	--

- (22) In Kategorie 13.3 (Lebensmittel für eine gewichtskontrollierende Ernährung, die eine gesamte Tagesration oder eine Mahlzeit ersetzen sollen (ganz oder teilweise) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	270	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	-----	--------------	--

- (23) In Kategorie 14.1.3 (Fruchtnektare gemäß der Richtlinie 2001/112/EG und Gemüsenektare und gleichartige Produkte) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	100	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--

- (24) In Kategorie 14.1.4 (Aromatisierte Getränke) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	80	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	--------------	------------------	----	-------------	--

- (25) In Kategorie 14.1.5.2 (Sonstige) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	30	(1) (60) (93)	Nur Kaffee-, Tee- und Kräuterteegerträge, brennwertvermindert oder ohne Zuckerzusatz
	E 960a-960c	Steviolglycoside	30	(1) (60) (93)	Nur aromatisierter Instantkaffee und aromatisierte Instant-Cappuccinoprodukte, brennwertvermindert oder ohne Zuckerzusatz
	E 960a-960c	Steviolglycoside	20	(1) (60) (93)	Nur Getränke auf Malzbasis und aromatisierte Schokolade-/Cappuccinogetränke, brennwertvermindert oder ohne Zuckerzusatz“

(26) In Kategorie 14.2.1 (Bier und Malzgetränke) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	70	(1) (60)	Nur alkoholfreies Bier bzw. Bier mit einem Alkoholgehalt von höchstens 1,2 Vol.-%; ‚Bière de table/Tafelbier/Table beer‘ (mit einem Stammwürzgehalt von weniger als 6 %), ausgenommen ‚obergärisches Einfachbier‘; Bier mit einem Mindestsäuregehalt von 30 Milliäquivalenten, ausgedrückt in NaOH; Dunkles Bier der Art ‚oud bruin‘“
--	--------------	------------------	----	-------------	---

(27) In Kategorie 14.2.8 (Sonstige alkoholische Getränke einschließlich Mischgetränken aus alkoholischen und nichtalkoholischen Getränken und Spirituosen mit einem Alkoholgehalt von weniger als 15 %) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	150	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	-----	--------------	--

(28) In Kategorie 15.1 (Knabbereien auf Kartoffel-, Getreide-, Mehl- oder Stärkebasis) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	20	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	----	--------------	--

(29) In Kategorie 15.2 (Verarbeitete Nüsse) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	20	(1) (60)“	
--	--------------	------------------	----	--------------	--

(30) In Kategorie 16 (Dessertspeisen, ausgenommen Produkte der Kategorien 1, 3 und 4) erhält der Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	100	(1) (60)	Nur brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte Produkte“
--	--------------	------------------	-----	-------------	--

(31) In Kategorie 17.1 (Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder) erhalten die Einträge für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	670	(1) (60)	
	E 960a-960c	Steviolglycoside	1800	(1) (60)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in kaubarer Form“

- (32) In Kategorie 17.2 (Nahrungsergänzungsmittel in flüssiger Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder) erhalten die Einträge für E 960 (Steviolglycoside) folgende Fassung:

	„E 960a-960c	Steviolglycoside	200	(1) (60)	
	E 960a-960c	Steviolglycoside	1800	(1) (60)	Nur Nahrungsergänzungsmittel in Form von Sirup“

## ANHANG II

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

1. Im Eintrag für E 960 (Steviolglycoside) erhält die Überschrift folgende Fassung:

„E 960a STEVIOLGLYCOSIDE AUS STEVIA“

2. Nach dem Eintrag für E 960 wird folgender neuer Eintrag eingefügt:

„E 960c(i) REBAUDIOSID M HERGESTELLT DURCH ENZYMMODIFIKATION VON STEVIOLGLYCOSIDEN AUS STEVIA

<b>Synonyme</b>			
<b>Definition</b>	<p>Rebaudiosid M ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid M und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Rebaudiosid A, Rebaudiosid B, Rebaudiosid D, Rebaudiosid I und Steviosid besteht.</p> <p>Rebaudiosid M wird durch enzymatische Biokonversion von gereinigten Steviolglycosid-Blattextrakten (95 % Steviolglycoside) der Pflanze <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni unter Verwendung von UDP-Glycosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den gentechnisch veränderten Hefen <i>K. phaffii</i> (vormals <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a und <i>K. phaffii</i> UGT-b gewonnen werden, durch die der Transport von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose zu Steviolglycosiden über glycosidische Bindungen erleichtert wird.</p> <p>Nach Entfernen der Enzyme durch Fest-Flüssig-Trennung und Wärmebehandlung erfolgt die Reinigung durch Konzentration von Rebaudiosid M durch Harz-Adsorption, gefolgt von der Rekristallisation von Rebaudiosid M mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid M enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen der Hefen <i>K. phaffii</i> UGT-a und <i>K. phaffii</i> UGT-b oder deren DNA festgestellt werden.</p>		
Chemische Bezeichnung	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		
Chemische Formel	Trivialname	Formel	Konversionsfaktor
	Rebaudiosid M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
Molmasse und CAS-Nr.	Trivialname	CAS-Nummer	Molmasse (g/mol)
	Rebaudiosid M	1220616-44-3	1 291,29
Gehalt	Mindestens 95 % Rebaudiosid M, in der Trockenmasse.		
<b>Beschreibung</b>	weißes bis hellgelbes Pulver, etwa 200- bis 350-mal süßer als Saccharose (bei 5 % Sucroseäquivalent).		
<b>Merkmale</b>			
Löslichkeit	mäßig bis gut löslich in Wasser		
pH-Wert	4,5-7,0 (Lösung 1 zu 100)		
<b>Reinheit</b>			
Asche insgesamt	höchstens 1 %		
Trocknungsverlust	höchstens 6 % (105 °C, 2 Stunden)		
Lösungsmittelreste	höchstens 5 000 mg/kg Ethanol		

Arsen	höchstens 0,015 mg/kg
Blei	höchstens 0,2 mg/kg
Kadmium	höchstens 0,015 mg/kg
Quecksilber	höchstens 0,07 mg/kg
Restproteingehalt	höchstens 5 mg/kg
Partikelgröße	Mindestens 74 µm [bei einem 200-Mesh-Sieb mit einer Partikelgrößenobergrenze von 74 µm]“