

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1156

z 13. júla 2021,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o glykozidy steviolu (E 960) a rebaudiozid M vyrobené enzymovou modifikáciou glykozidov steviolu zo stévie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 je stanovený zoznam Únie obsahujúci prídavné látky schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 231/2012 <sup>(3)</sup> sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) Zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách a špecifikácie prídavných látok v potravinách sa môžu aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti členského štátu alebo zainteresovanej strany.
- (4) Vo februári 2018 bola Komisii predložená žiadosť o zmenu špecifikácií týkajúcich sa prídavnej látky v potravinách glykozidov steviolu (E 960). Komisia sprístupnila žiadosť členským štátom podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008.
- (5) V súčasných špecifikáciách je stanovené, že glykozidy steviolu (E 960) obsahujú aspoň 95 % jedenástich uvedených glykozidov steviolu: steviolbiozidu, rubusozidu, dulcozidu A, steviozidu a rebaudiozidov A, B, C, D, E, F a M v sušine, a to v akejkoľvek kombinácii a pomere. Výrobný proces tejto prídavnej látky v potravinách pozostáva z dvoch hlavných fáz: prvá fáza zahŕňa vodnú extrakciu z listov rastliny *Stevia rebaudiana* Bertoni a predbežnú purifikáciu extraktu a druhá rekryštalizáciu glykozidov steviolu.
- (6) Žiadateľ požiadal o zmenu špecifikácie glykozidov steviolu (E 960) s cieľom zahrnúť novú metódu výroby rebaudiozidu M. Rebaudiozid M je minoritný glykozid, ktorý sa vyskytuje vo veľmi malých množstvách (< 1 %) v listoch stévie a jeho chuťový profil v porovnaní s hlavnými glykozidmi (t. j. steviozidom a rebaudiozidom A) viac pripomína sacharózu.
- (7) Nový postup zahŕňa biokonverziu purifikovaného extraktu z listov stévie (≥ 95 % glykozidov steviolu) viacfázovým enzymatickým postupom s enzýmami pripravenými v prvej fáze postupu. Výsledný rebaudiozid M prejde sériou purifikačných a izolačných krokov na vytvorenie finálneho rebaudiozidu M (≥ 95 %).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

- (8) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vyhodnotil bezpečnosť navrhovanej zmeny špecifikácie prídavnej látky v potravinách glykozidov steviolu (E 960) a prijal svoje stanovisko 24. septembra 2019 (\*). Úrad usúdil, že viacfázový enzymatický postup použitý na výrobu rebaudiozidu M môže mať za následok nečistoty, ktoré sa líšia od tých, ktoré môžu byť prítomné v glykozidoch steviolu (E 960) získaných vodnou extrakciou z listov *Stevia rebaudiana* a následnou rekryštalizáciou. Úrad preto dospel k záveru, že pre rebaudiozid M vyrobený týmto postupom sú potrebné osobitné špecifikácie. Okrem toho dospel k záveru, že súčasný prijateľný denný príjem (ADI) 4 mg/kg telesnej hmotnosti denne možno aplikovať aj na rebaudiozid M vyrobený enzymovou modifikáciou glykozidov steviolu. Úrad usúdil, že expozícia účinkom rebaudiozidu M (vyjadreného ako ekvivalent steviolu) nebude vyššia ako expozícia glykozidom steviolu (E 960), ak sa nahradí rebaudiozidom M vyrobeným viacfázovým enzymatickým postupom. Úrad takisto dospel k záveru, že rebaudiozid M vyrobený enzymovou modifikáciou glykozidov steviolu použitím UDP-glukozyltransferázy a enzýmov syntázy sacharózy z geneticky modifikovaných kvasníc *K. phaffii* UGT-a a *K. phaffii* UGT-b by nepredstavoval bezpečnostné riziko pre rovnaké navrhované použitia a pri rovnakých používaných množstvách ako v prípade glykozidov steviolu (E 960).
- (9) Preto je vhodné povoliť používanie rebaudiozidu M vyrobeného viacfázovým enzymatickým postupom ako sladidla v kategóriách potravín, v ktorých je použitie glykozidov steviolu (E 960) v súčasnosti schválené.
- (10) Vzhľadom na prebiehajúci proces zmeny medzinárodného systému číslovania prídavných látok v potravinách Codex Alimentarius je vhodné zahrnúť novú prídavnú látku v potravinách ako „E 960c enzymaticky vyrobené glykozidy steviolu“ do časti B prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 na účely označovania. V záujme jasnosti a koherentnosti by sa v súčasnosti schválená prídavná látka v potravinách „glykozidy steviolu (E 960)“ mala premenovať na „glykozidy steviolu zo stévie (E 960a)“. Keďže uvedené prídavné látky v potravinách možno regulovať spolu, do časti C prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 by sa mala vložiť nová skupina glykozidov steviolu zahŕňajúca obe tieto prídavné látky a všetky položky pre glykozidy steviolu (E 960) v časti E prílohy II k uvedenému nariadeniu by sa mali zodpovedajúcim spôsobom nahradiť tak, že sa zachovávajú súčasné platné použitia, ako aj najvyššie prípustné množstvá pre schválené použitia a používané množstvá.
- (11) Špecifikácie pre rebaudiozid M vyrobený enzymovou modifikáciou glykozidov steviolu zo stévie by sa mali zahrnúť do nariadenia (EÚ) č. 231/2012 súbežne so zaradením „E 960c enzymaticky vyrobených glykozidov steviolu“ do zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách stanoveného v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (12) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) S cieľom umožniť hospodárskym subjektom prispôsobiť sa novým pravidlám je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého možno prídavnú látku v potravinách „glykozidy steviolu zo stévie (E 960a)“ a potraviny, ktoré ju obsahujú, naďalej uvádzať na trh ako „glykozidy steviolu (E 960)“.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

(\* ) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(10):5867, s. 19.

*Článok 3*

Prídavná látka „glykozidy steviolu“ (E 960) a potraviny obsahujúce túto látku, ktoré sú označené alebo umiestnené na trh do 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia a splňajú požiadavky tohto nariadenia, sa môžu uvádzať na trh až do vyčerpania zásob.

*Článok 4*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. júla 2021

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA I

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

a) Časť B bod 2 sa mení takto:

1. Položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) sa nahrádza takto:

„E 960a	Glykozidy steviolu zo stévie“;
---------	--------------------------------

2. Za položku E 960a sa vkladá táto položka:

„E 960c	Enzymaticky vyrobené glykozidy steviolu“;
---------	---

b) V časti C bode 5 sa za písmeno u) vkladá toto nové písmeno v) pre E 626 – 635: Ribonukleotidy:

„v) E 960a – 960c: Glykozidy steviolu

Číslo E	Názov
E 960a	Glykozidy steviolu zo stévie
E 960c	Enzymaticky vyrobené glykozidy steviolu“;

c) Časť E sa mení takto:

1. V kategórii 01.4 (Ochutené fermentované mliečne výrobky vrátane výrobkov, ktoré boli tepelne ošetrené) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	100	(1) (60)	iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;
----------------	--------------------	-----	-------------	--

2. V kategórii 03 (Zmrzliny) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	200	(1) (60)	iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;
----------------	--------------------	-----	-------------	--

3. V kategórii 04.2.2 (Ovocie a zelenina v octe, oleji alebo náleve) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	100	(1) (60)	iba sladkokyslé nakladané ovocie a zelenina“;
----------------	--------------------	-----	-------------	---

4. V kategórii 04.2.4.1 (Ovocné a zeleninové prípravky okrem kompótov) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	200	(1) (60)	iba prípravky so zníženou energetickou hodnotou“;
----------------	--------------------	-----	-------------	---

5. V kategórii 04.2.5.1 (Extra džem a extra rôsol v zmysle vymedzenia v smernici 2001/113/ES) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	200	(1) (60)	iba džemy, rôsoly a marmelády so zníženou energetickou hodnotou“;
--	----------------	--------------------	-----	-------------	---

6. V kategórii 04.2.5.2 (Džemy, rôsoly, marmelády a sladené gaštanové pyré v zmysle vymedzenia v smernici 2001/113/ES) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	200	(1) (60)	iba džemy, rôsoly a marmelády so zníženou energetickou hodnotou“;
--	----------------	--------------------	-----	-------------	---

7. V kategórii 04.2.5.3 (Iné podobné ovocné alebo zeleninové nátierky) sa položka pre E 960 (glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	200	(1) (60)	iba ovocné alebo zeleninové nátierky so zníženou energetickou hodnotou a nátierky na báze sušeného ovocia, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;
--	----------------	--------------------	-----	-------------	---

8. V kategórii 05.1 (Výrobky z kaka a čokolády zahrnuté v smernici 2000/36/ES) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	270	(1) (60)	iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukrov“;
--	----------------	--------------------	-----	-------------	---

9. V kategórii 05.2 (Iné cukrovinky vrátane drobných cukríkov na osvieženie dychu) sa položky pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádzajú takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	270	(1) (60)	iba cukrovinky na báze kaka a sušeného ovocia, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru
	E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	330	(1) (60)	iba nátierky na báze kaka, mlieka, sušeného ovocia alebo tukov, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru
	E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	350	(1) (60)	iba cukrovinky bez prídavku cukru iba tvrdé cukrovinky so zníženou energetickou hodnotou (cukríky a lízanky) iba mäkké cukrovinky so zníženou energetickou hodnotou (žuvacie cukríky, ovocné žuvačky a penové výrobky z cukru/ marshmallows) iba sladké drievko so zníženou energetickou hodnotou iba nugát so zníženou energetickou hodnotou iba marcipán so zníženou energetickou hodnotou

	E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	2 000	(1) (60)	iba drobné cukríky na osvieženie dychu so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru
	E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	670	(1) (60)	iba silne ochutené osviežujúce pastilky na hrdlo so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;

10. V kategórii 05.3 (Žuvačky) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	3 300	(1) (60)	iba bez prídavku cukru“;
--	----------------	--------------------	-------	-------------	--------------------------

11. V kategórii 05.4 (Dekorácie, povlaky a náplne okrem náplní na báze ovocia zahrnutých v kategórii 4.2.4) sa položky pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádzajú takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	330	(1) (60)	iba cukrovinky bez prídavku cukru
	E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	270	(1) (60)	iba cukrovinky na báze kakaa alebo sušeného ovocia, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;

12. V kategórii 06.3 (Cereálne raňajky) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	330	(1) (60)	iba cereálie na prípravu raňajok s obsahom vlákniny vyšším ako 15 % a s obsahom otrúb najmenej 20 %, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;
--	----------------	--------------------	-----	-------------	---

13. V kategórii 07.2 (Jemné pečivo) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	Glykozidy steviolu	330	(1) (60)	iba <i>essblaten</i> (jedlé oblátky)“;
--	----------------	--------------------	-----	-------------	--

14. V kategórii 09.2 (Spracované ryby a produkty rybolovu vrátane mäkkýšov a kôrovcov) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	200	(1) (60)	iba rybie výrobky v sladkokyslom náleve v konzervách a polokonzervách, marinády z rýb, kôrovcov a mäkkýšov“;
--	----------------	--------------------	-----	-------------	--

15. V kategórii 11.4.1 (Stolové sladidlá v tekutej forme) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	<i>quantum satis</i>	(1) (60)“;	
--	----------------	--------------------	----------------------	---------------	--

16. V kategórii 11.4.2 (Stolové sladidlá vo forme prášku) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	<i>quantum satis</i>	(1) (60)“;	
--	----------------	--------------------	----------------------	---------------	--

17. V kategórii 11.4.3 (Stolové sladidlá vo forme tabliet) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	<i>quantum satis</i>	(1) (60)“;	
--	----------------	--------------------	----------------------	---------------	--

18. V kategórii 12.4 (Horčica) sa položka pre E 960 (glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	120	(1) (60)“;	
--	----------------	--------------------	-----	---------------	--

19. V kategórii 12.5 (Polievky a vývary) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	40	(1) (60)	len polievky so zníženou energetickou hodnotou“;
--	----------------	--------------------	----	-------------	--

20. V kategórii 12.6 (Omáčky) sa položky pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádzajú takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	120	(1) (60)	okrem omáčky zo sójových bôbov (fermentovaných a nefermentovaných)
	E 960a – 960c	glykozidy steviolu	175	(1) (60)	len omáčka zo sójových bôbov (fermentovaných a nefermentovaných)“;

21. V kategórii 13.2 [Dietetické potraviny na osobitné medicínske účely v zmysle vymedzenia v smernici 1999/21/ES (okrem produktov zahrnutých v kategórii potravín 13.1.5)] sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	330	(1) (60)“;	
--	----------------	--------------------	-----	---------------	--

22. V kategórii 13.3 [Dietetické potraviny na regulovanie telesnej hmotnosti ako náhrada celodenného príjmu stravy alebo jedného denného jedla (celok alebo časť celkovej dennej stravy)] sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	270	(1) (60)“;	
--	----------------	--------------------	-----	---------------	--

23. V kategórii 14.1.3 (Ovocné nektáre v zmysle vymedzenia v smernici 2001/112/ES a zeleninové nektáre a podobné produkty) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	100	(1) (60)	iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;
--	----------------	--------------------	-----	-------------	--

24. V kategórii 14.1.4 (Ochutené nápoje) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	80	(1) (60)	iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;
--	----------------	--------------------	----	-------------	--

25. V kategórii 14.1.5.2 (Iné) sa položky pre E 960 (glykozidy steviolu) nahrádzajú takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	30	(1) (60) (93)	iba káva, čaj a nápoje z bylinných nálevov, so zníženou energetickou hodnotou alebo bez pridaných cukrov
	E 960a – 960c	glykozidy steviolu	30	(1) (60) (93)	iba ochutené instantné kávové a instantné kapučínové výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez pridaných cukrov
	E 960a – 960c	glykozidy steviolu	20	(1) (60) (93)	iba nápoje na báze sladu a čokoládové/kapučínové ochutené nápoje so zníženou energetickou hodnotou alebo bez pridaných cukrov“;



26. V kategórii 14.2.1 (Pivo a sladové nápoje) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	70	(1) (60)	iba nealkoholické pivo alebo pivo s obsahom alkoholu neprekračujúcim 1,2 obj. %; ľahké pivo „Bière de table/Tafelbier/ Table beer“ (obsah pôvodnej mladiny nižší než 6 %) s výnimkou jednoduchého piva získaného vrchným kvasením „Oberjähriges Einfachbier“; piva s minimálnou kyslosťou 30 miliekvivalentov vyjadrených ako NaOH; tmavé piva typu „oud bruin“;
----------------	--------------------	----	-------------	--

27. V kategórii 14.2.8 (Iné alkoholické nápoje vrátane zmesí alkoholických nápojov s nealkoholickými nápojmi a liehovinami s obsahom alkoholu nižším ako 15 %) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	150	(1) (60)“;	
----------------	--------------------	-----	---------------	--

28. V kategórii 15.1 (Snacky na báze zemiakov, obilia, múky alebo škrobu) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	20	(1) (60)“;	
----------------	--------------------	----	---------------	--

29. V kategórii 15.2 (Spracované orechy) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	20	(1) (60)“;	
----------------	--------------------	----	---------------	--

30. V kategórii 16 (Dezerty okrem výrobkov zahrnutých v kategórii 1, 3 a 4) sa položka pre E 960 (Glykozidy steviolu) nahrádza takto:

„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	100	(1) (60)	iba výrobky so zníženou energetickou hodnotou alebo bez prídavku cukru“;
----------------	--------------------	-----	-------------	--

31. V kategórii 17.1 (Výživové doplnky dodávané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti) sa položky pre E 960 (glykozidy steviolu) nahrádzajú takto:

„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	670	(1) (60)	
E 960a – 960c	glykozidy steviolu	1800	(1) (60)	len výživové doplnky v žuvacej forme“;

32. V kategórii 17.2 (Výživové doplnky dodávané v tekutej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti) sa položky pre E 960 (glykozidy teviolu) nahrádzajú takto:

	„E 960a – 960c	glykozidy steviolu	200	(1) (60)	
	E 960a – 960c	glykozidy steviolu	1800	(1) (60)	len výživové doplnky vo forme sirupu“.

## PRÍLOHA II

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení takto:

1. V položke pre E 960 (Glykozidy steviolu) sa nadpis nahrádza takto:

**„E 960a GLYKOZIDY STEVIOLU ZO STÉVIE“**

2. Za položku pre E 960 sa vkladá táto nová položka:

**„E 960c(i) REBAUDIOZID M VYROBENÝ ENZÝMOVOU MODIFIKÁCIOU GLYKOZIDOV STEVIOLU ZO STÉVIE**

<b>Synonymá</b>			
<b>Definícia</b>	<p>Rebaudiozid M je glykozid steviolu zložený prevažne z rebaudiozidu M a menšieho množstva iných glykozidov steviolu ako rebaudiozid A, rebaudiozid B, rebaudiozid D, rebaudiozid I a steviozid.</p> <p>Rebaudiozid M sa získava enzymatickou biokonverziou purifikovaných glykozidov steviolu extrahovaných z listov (95 % glykozidov steviolu) rastliny <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni použitím UDP-glukozyltransferázy a enzýmov syntázy sacharózy z geneticky modifikovaných kvasiniek <i>K. phaffii</i> (pôvodné meno <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a a <i>K. phaffii</i> UGT-b, ktoré zjednodušujú prevod glukózy zo sacharózy a UDP-glukózy na glykozidy steviolu glykozidickými väzbami.</p> <p>Po eliminácii enzýmov separáciou tuhých látok a kvapalín a tepelným ošetrením spočíva purifikácia v koncentrácii rebaudiozidu M adsorpciou živice. Ďalším krokom je rekryštalizácia rebaudiozidu M, ktorej výsledkom je finálny produkt obsahujúci aspoň 95 % rebaudiozidu M. V prídavnej látke v potravinách nesmú byť prítomné životaschopné bunky kvasiniek <i>K. phaffii</i> UGT-a a <i>K. phaffii</i> UGT-b ani ich DNA.</p>		
Chemický názov	Rebaudiozid M: 2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozylester kyseliny 1,3-[(2-O-β-D-glukopyranozyl-3-O-β-D-glukopyranozyl-β-D-glukopyranozyl)oxy]kaur-16-en-18-ovej		
Molekulový vzorec	Triviálny názov	Vzorec	Konverzný faktor
	Rebaudiozid M	C <sub>56</sub> H <sub>90</sub> O <sub>33</sub>	0,25
Molekulová hmotnosť a číslo CAS	Triviálny názov	Číslo CAS	Molekulová hmotnosť (g/mol)
	Rebaudiozid M	1220616-44-3	1291,29
Kvantitatívna analýza	Nie menej ako 95 % rebaudiozidu M v sušine		
<b>Opis</b>	Biely až svetložltý prášok, približne 200 až 350-krát sladší ako sacharóza (pri 5 % ekvivalencii sacharózy).		
<b>Identifikácia</b>			
Rozpustnosť	dobře rozpustný až málo rozpustný vo vode		
pH	medzi 4,5 a 7,0 (roztok 1:100)		
<b>Čistota</b>			
Celkový popol	Nie viac ako 1 %		
Strata sušením	Nie viac ako 6 % (105 °C, 2 hodiny)		
Reziduálne rozpúšťadlá	Nie viac ako 5 000mg/kg etanolu		

Arzén	Nie viac ako 0,015 mg/kg
Olovo	Nie viac ako 0,2 mg/kg
Kadmium	Nie viac ako 0,015 mg/kg
Ortuť	Nie viac ako 0,07 mg/kg
Rezíduá bielkovín	Nie viac ako 5 mg/kg
Veľkosť častíc	Nie menej ako 74 µm (meranie preosievaním cez sito s maximálnou definovanou veľkosťou ôk 200 pre maximálnu veľkosť častíc 74 µm)*