2026/2309

19.10.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2026/2309 НА КОМИСИЯТА

от 16 октомври 2026 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета, по отношение на спецификациите на ензимно получени стевиолови гликозиди, така че да включват ребаудиозид M, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид A от екстракт от листа на стевия (E 960c (ii)) с използване на генетично модифицирани дрожди *K. phaffii* CGMCC 7539

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([1]), и по-специално член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([2]), и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ([3]) се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(2) Спецификациите на добавките в храните могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление от държава членка или от заинтересована страна.

(3) Понастоящем разрешената добавка в храните „ензимно получени стевиолови гликозиди“ (E 960c) е включена в групата „стевиолови гликозиди (E 960a – 960c)“ в част B от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.

(4) В Регламент (ЕС) № 231/2012 се предвижда, че „ребаудиозид M, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид A от екстракти от листа на стевия“ (E 960c(ii)), се получава с използване на ензимите UDP-гликозилтрансфераза и захароза синтаза, получени от генетично модифицираните щамове на *E. coli* (pPM294, pFAF170 и pSK401).

(5) На 22 декември 2022 г. до Комисията беше подадено заявление за изменение на спецификациите с цел включване в тях на ребаудиозид M, получен чрез ензимна модификация на стевиолови гликозиди от стевия (E 960c(i)) ребаудиозид M, получен чрез биоконверсия с катализатор ензим с използване на генетично модифицирани дрожди *K. phaffii* CGMCC 7539. В хода на оценката на риска обаче заявителят преразгледа първоначалното си предложение и вместо това поиска изменение на спецификациите за ребаудиозид M, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид A от екстракти от листа на стевия (E 960c(ii). В съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията предостави на държавите членки достъп до заявлението.

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) В становището, публикувано на 14 май 2025 г. ([4]), Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи оценка на безопасността на предложеното изменение на спецификациите за ребаудиозид M, получен чрез биоконверсия с катализатор ензим с използване на генетично модифицирани дрожди *K. phaffii* CGMCC 7539. Органът стигна до заключението, че няма опасения във връзка с безопасността по отношение на предложеното изменение на спецификациите на E 960c(i) или E 960c(ii) в приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012, свързано с употребата на новия генетично модифициран щам *K. phaffii* CGMCC 7539 в производствения процес на добавката в храните ребаудиозид M, получен чрез биоконверсия с катализатор ензим. Органът счете, че е в правомощията на лицата, отговарящи за управлението на риска, да решат дали предложените промени в спецификациите следва да доведат до изменение на вече съществуващите спецификации на E 960c(i) или E 960c(ii). Освен това Органът препоръча в предложените спецификации да се въведе специално вписване за кауреноена киселина.

(7) Поради това приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъде съответно изменено.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 октомври 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и ароматизантите „Безопасност на предложеното изменение на спецификациите на добавката в храните E960c(i) или E960c(ii)“, в *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2025; 23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 вписването за Е 960c(ii) Ребаудиозид М, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид А от екстракти от листа на стевия се изменя, както следва:

(1) Спецификацията „Определение“ се заменя със следното:

„**Определение**	Ребаудиозид М, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид А от екстракти от листа на стевия е стевиолов гликози, съставен предимно от ребаудиозид М с малки количества други стевиолови гликозиди, като ребаудиозид А и ребаудиозид D. Ребаудиозид М е получен чрез ензимно превръщане на високо пречистени екстракти от стевиол гликозид ребаудиозид А (със съдържание 95 % стевиолови гликозиди), получени от растението *Stevia rebaudiana Bertoni*, като се използват ензимите UDP-гликозилтрансфераза и захароза синтаза, получени от генетично модифицирани щамове на *E. coli* (pPM294, pFAF170 и pSK401) или на *K. phaffii* (CGMCC 7539), които улесняват трансфера на глюкозата от захароза и UDP-глюкоза в стевиолови гликозиди чрез гликозидни връзки. След отстраняване на ензимите чрез твърдо-течна сепарация и топлинна обработка, пречистването включва концентриране на ребаудиозид М с адсорбция със смола, последвана от повторна кристализация на стевиоловите гликозиди, в резултат на която се получава крайният продукт, съдържащ не по-малко от 95 % ребаудиозид М. Не е допустимо в добавката в храна да се откриват жизнеспособни клетки от *E. coli* (pPM294, pFAF170 и pSK401) или *K. phaffii* (CGMCC 7539), нито тяхната ДНК.“

(2) В спецификацията „Чистота“ след вписването за „Остатъчни разтворители“ се вмъква следното вписване:

„Кауреноена киселина	Не повече от 0,3 mg/kg (измерена с течна хроматография — детекция с масспектометрия)“