Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2309

19.10.2026

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2309

ze dne 16. října 2026,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o specifikace enzymaticky produkovaných steviol-glykosidů tak, aby zahrnovaly rebaudiosid M produkovaný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaného extraktu rebaudiosidu A z listů stévie (E 960c(ii)), s použitím geneticky modifikovaných kvasinek *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([1]), a zejména na článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ([2]), a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ([3]) stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.

(2) Specifikace pro potravinářské přídatné látky lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti členského státu nebo zúčastněné strany.

(3) Nyní povolená potravinářská přídatná látka „enzymaticky produkované steviol-glykosidy“ (E 960c) je zařazena do skupiny „steviol-glykosidy (E 960a–E 960c)“ v části C přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008.

(4) Nařízení (EU) č. 231/2012 stanoví, že „rebaudiosid M produkovaný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných extraktů rebaudiosidu A z listů stévie“ (E 960c ii)) se získává pomocí UDP-glukosyltransferázy a enzymů syntáze sacharózy z geneticky modifikovaných kmenů kvasinek *E. coli* (pPM294, pFAF170 a pSK401).

(5) Dne 22. prosince 2022 byla Komisi předložena žádost o změnu specifikací tak, aby do specifikací pro rebaudiosid M produkovaný enzymatickou modifikací steviol-glykosidů ze stévie (E 960c(i)) byl zahrnut rebaudiosid M produkovaný enzymově katalyzovanou biokonverzí za použití geneticky modifikovaných kvasinek *K. phaffii* CGMCC 7539. V průběhu hodnocení rizik však žadatel revidoval svůj původní návrh a místo toho požádal o změnu specifikací pro rebaudiosid M produkovaný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných extraktů rebaudiosidu A z listů stévie (E 960c(ii)). Komise žádost zpřístupnila členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) Ve stanovisku zveřejněném dne 14. května 2025 ([4]) vyhodnotil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) bezpečnost navrhované změny specifikací pro rebaudiosid M produkovaný enzymově katalyzovanou biokonverzí za použití geneticky modifikovaných kvasinek *K. phaffii* CGMCC 7539. Úřad dospěl k závěru, že neexistuje žádné bezpečnostní riziko, pokud jde o navrhovanou změnu specifikací látky E 960c(i) nebo E 960c(ii) v příloze nařízení (EU) č. 231/2012 týkající se použití nového geneticky modifikovaného kmene *K. phaffii* CGMCC 7539 ve výrobním procesu potravinářské přídatné látky rebaudiosid M produkovaný enzymově katalyzovanou biokonverzí. Úřad měl za to, že je v pravomoci subjektů, které se zabývají řízením rizika, rozhodnout, zda by navrhované změny specifikací měly vést ke změně již existujících specifikací látky E 960c(i) nebo E 960c(ii). Kromě toho úřad doporučil, aby byla do navrhovaných specifikací zavedena zvláštní položka pro kyselinu kaurenovou.

(7) Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. října 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a aromata. Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii). *EFSA Journal,* 2025;23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se položka pro E 960c(ii) „rebaudiosid M produkovaný enzymatickou konverzí vysoce purifikovaných extraktů rebaudiosidu A z listů stévie“ mění takto:

1) specifikace „Definice“ se nahrazuje tímto:

„**Definice**	Rebaudiosid M produkovaný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných extraktů rebaudiosidu A z listů stévie je steviol-glykosid složený převážně z rebaudiosidu M s menším množstvím jiných steviol-glykosidů, jako je rebaudiosid A, rebaudiosid B a rebaudiosid D. Rebaudiosid M se produkuje enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných steviol-glykosidových extraktů (95 % steviol-glykosidů) rebaudiosidu A získávaných z listů rostliny *Stevia rebaudiana Bertoni* pomocí UDP-glukosyltransferázy a enzymů syntáze sacharózy z geneticky modifikovaných kmenů kvasinek *E. coli* (pPM294, pFAF170 a pSK401) nebo *K. phaffii* (CGMCC 7539), jež zjednodušují převod glukózy ze sacharózy a UDP-glukózy na steviol-glykosidy prostřednictvím glykosidických spojení. Po odstranění enzymů filtrováním pevných látek nebo kapalin a tepelným opracováním zahrnuje purifikace koncentraci rebaudiosidu M adsorpcí pryskyřice a následnou rekrystalizací steviol-glykosidů, jejímž výsledkem je konečný produkt obsahující nejméně 95 % rebaudiosidu M. V této potravinářské přídatné látce nesmí být detekovány životaschopné buňky *E. coli* (pPM294, pFAF170 a pSK401) nebo *K. phaffii* (CGMCC 7539) a jejich DNA.“

2) ve specifikaci „Čistota“ se za položku „Zbytková rozpouštědla“ vkládá nová položka, která zní:

„Kyselina kaurenová	Ne více než 0,3 mg/kg (stanoveno kapalinovou chromatografií s hmotnostně spektrometrickou detekcí)“