Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2026/2309

19.10.2026

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2026/2309

af 16. oktober 2026

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår specifikationer for enzymatisk fremstillede steviolglycosider med henblik på at medtage rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt renset rebaudiosid A fra ekstrakt af steviablade (E 960c(ii)), ved anvendelse af den genetisk modificerede gær K. phaffii CGMCC 7539

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([2]), særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ([3]) er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

(2) Specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffer kan opdateres efter den fælles procedure, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning fra en medlemsstat eller en interesseret part.

(3) Det i øjeblikket godkendte fødevaretilsætningsstof »enzymatisk fremstillede steviolglycosider« (E 960c) er opført i gruppen »steviolglycosider (E 960a-E 960c)« i del C i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008.

(4) I henhold til forordning (EU) nr. 231/2012 fremstilles »rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt renset rebaudiosid A fra ekstrakter af steviablade« (E 960c(ii)) ved hjælp af UDP-glucosyltransferase og saccharosesyntaseenzymer fremstillet af de genetisk modificerede stammer af *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401).

(5) Den 22. december 2022 blev der indgivet en ansøgning til Kommissionen om ændring af specifikationerne med henblik på i specifikationerne at medtage rebaudiosid M fremstillet via enzymmodifikation af steviolglycosider fra stevia (E 960c(i)) rebaudiosid M fremstillet via enzymkatalyseret biokonversion ved anvendelse af den genetisk modificerede gær *K. phaffii* CGMCC 7539. I forbindelse med risikovurderingen reviderede ansøgeren imidlertid sit oprindelige forslag og anmodede i stedet om en ændring af specifikationerne for rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt renset rebaudiosid A fra ekstrakter af steviablade (E 960c(ii)). Kommissionen har givet medlemsstaterne adgang til ansøgningen i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) I den udtalelse, der blev offentliggjort den 14. maj 2025 ([4]), evaluerede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) sikkerheden ved den foreslåede ændring af specifikationerne for rebaudiosid M fremstillet via enzymkatalyseret biokonversion ved anvendelse af den genetisk modificerede gær *K. phaffii* CGMCC 7539. Autoriteten konkluderede, at der ikke er nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til den foreslåede ændring af specifikationerne for E 960c(i) eller E 960c(ii) i bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 vedrørende anvendelsen af den nye genetisk modificerede stamme *K. phaffii* CGMCC 7539 i fremstillingsprocessen for fødevaretilsætningsstoffet Rebaudiosid M fremstillet via enzymkatalyseret biokonversion. Autoriteten fandt, at det er op til de ansvarlige for risikostyringen at afgøre, om de foreslåede ændringer i specifikationerne bør føre til en ændring af de allerede eksisterende specifikationer for E 960c(i) eller E 960c(ii). Autoriteten anbefalede desuden, at der indføres en specifik post for kaurensyre i de foreslåede specifikationer.

(7) Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. oktober 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([4]) EFSA's Panel for Fødevaretilsætningsstoffer og Smagsstoffer, »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.

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 foretages følgende ændringer i oplysningerne vedrørende E 960c(ii) REBAUDIOSID M FREMSTILLET VIA ENZYMATISK KONVERSION AF STÆRKT RENSET REBAUDIOSID A FRA EKSTRAKTER AF STEVIABLADE:

1) Specifikationen »Definition« affattes således:

»**Definition**	Rebaudiosid M fremstillet via enzymatisk konversion af stærkt renset rebaudiosid A fra ekstrakter af steviablade er en steviolglycosid, der overvejende består af rebaudiosid M med mindre mængder af andre steviolglycosider såsom rebaudiosid A, rebaudiosid B og rebaudiosid D. Rebaudiosid M fremstilles via enzymatisk konversion af stærkt rensede ekstrakter af steviolglycosid rebaudiosid A (95 % steviolglycosider) fra *Stevia rebaudiana* Bertoni-planten ved hjælp af UDP-glucosyltransferase og saccharosesyntaseenzymer fremstillet af de genetisk modificerede stammer af *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401) eller af *K. phaffii* (CGMCC 7539), der letter overførslen af glucose fra saccharose og UDP-glucose til steviolglycosider via glycosidbindinger. Efter fjernelse af enzymerne ved separering af væsker og faste stoffer og varmebehandling omfatter rensningen koncentrering af rebaudiosid M ved harpiksadsorption efterfulgt af rekrystallisering af steviolglycosiderne, som giver et slutprodukt, der indeholder mindst 95 % rebaudiosid M. Levedygtige celler af *E. coli* (pPM294, pFAF170 og pSK401) eller *K. phaffii* (CGMCC 7539) og deres DNA må ikke kunne påvises i fødevaretilsætningsstoffet.«.

2) I specifikationen »Renhed« indsættes følgende efter angivelsen for »Opløsningsmiddelrester«:

»Kaurensyre	Ikke over 0,3 mg/kg (målt ved væskekromatografi-massespektrometridetektion)«.