Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2309

19.10.2026

VERORDNUNG (EU) 2026/2309 DER KOMMISSION

vom 16. Oktober 2026

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe hinsichtlich der Spezifikationen für enzymatisch hergestellte Steviolglycoside dahin gehend, dass Rebaudiosid M hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakt der Steviapflanze (E 960c(ii)) unter Verwendung der genetisch veränderten Hefe *K. phaffii* (CGMCC 7539) aufgenommen 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 ([1]), insbesondere auf 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 ([2]), insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ([3]) sind die Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.

(2) 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.

(3) Der derzeit zugelassene Lebensmittelzusatzstoff „enzymatisch hergestellte Steviolglycoside“ (E 960c) ist in Anhang II Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in der Gruppe „Steviolglycoside (E 960a-E 960c)“ aufgeführt.

(4) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird „Rebaudiosid M hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakten der Steviapflanze“ (E 960c(ii)) unter Verwendung von UDP-Glucosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den genetisch veränderten Stämmen von *E. coli* (pPM294, pFAF170 und pSK401) gewonnen werden.

(5) Am 22. Dezember 2022 wurde bei der Kommission beantragt, die Spezifikationen dahin gehend zu ändern, dass in die Spezifikationen für Rebaudiosid M hergestellt durch Enzymmodifikation von Steviolglycosiden aus Stevia (E 960c(i)) Rebaudiosid M hergestellt durch enzymkatalysierte Biokonversion unter Verwendung der genetisch veränderten Hefe *K. phaffii* (CGMCC 7539) aufgenommen wird. Während der Risikobewertung änderte der Antragsteller jedoch seinen ursprünglichen Vorschlag ab und beantragte stattdessen, die Spezifikationen für Rebaudiosid M hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakten der Steviapflanze (E 960c(ii)) abzuändern. Die Kommission machte die Antragsunterlagen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich.

([1]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) bewertete in ihrem Gutachten vom 14. Mai 2025 ([4]), ob die vorgeschlagene Änderung an den Spezifikationen für Rebaudiosid M hergestellt durch enzymkatalysierte Biokonversion unter Verwendung der genetisch veränderten Hefe *K. phaffii* (CGMCC 7539) sicher ist. Die Behörde schlussfolgerte, dass die vorgeschlagene Änderung an den Spezifikationen für E 960c(i) bzw. E 960c(ii) im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 hinsichtlich der Verwendung des neuen genetisch veränderten Stamms *K. phaffii* (CGMCC 7539) bei der Herstellung des Lebensmittelzusatzstoffes Rebaudiosid M hergestellt durch enzymkatalysierte Biokonversion keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Die Behörde vertrat die Auffassung, dass es Aufgabe der Risikomanager ist zu entscheiden, ob sich die vorgeschlagenen Änderungen an den Spezifikationen in einer Änderung der bereits bestehenden Spezifikationen für E 960c(i) bzw. E 960c(ii) niederschlagen sollten. Darüber hinaus schlug die Behörde vor, in die vorgeschlagenen Spezifikationen einen eigenen Eintrag für Kaurensäure aufzunehmen.

(7) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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 16. Oktober 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Aromastoffe, „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.

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 erhält der Eintrag für E 960c(ii) Rebaudiosid M hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakten der Steviapflanze folgende Fassung:

1. Die Spezifikation „Definition“ erhält folgende Fassung:

„**Definition**	Rebaudiosid M hergestellt durch enzymatische Konversion von hochreinem Rebaudiosid A aus Blattextrakten der Steviapflanze ist ein Steviolglycosid, das überwiegend aus Rebaudiosid M und geringen Mengen anderer Steviolglycoside wie Rebaudiosid A, Rebaudiosid B und Rebaudiosid D besteht. Rebaudiosid M wird durch enzymatische Konversion von hochgereinigten Steviolglycosid-Rebaudiosid-A-Extrakten (95 % Steviolglycoside) der Pflanze *Stevia rebaudiana* Bertoni unter Verwendung von UDP-Glucosyltransferase-Enzymen und Saccharose-Synthase-Enzymen gewonnen, die aus den genetisch veränderten Stämmen von *E. coli* (pPM294, pFAF170 und pSK401) oder *K. phaffii* (CGMCC 7539) gewonnen werden, durch die die Übertragung von Glucose aus Saccharose und UDP-Glucose auf Steviolglycoside über glycosidische Bindungen erleichtert wird. 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 der Steviolglycoside mit einem Endprodukt, das mindestens 95 % Rebaudiosid M enthält. In dem Lebensmittelzusatzstoff dürfen keine lebensfähigen Zellen von *E. coli* (pPM294, pFAF170 und pSK401) oder *K. phaffii* (CGMCC 7539) oder deren DNA festgestellt werden.“

2. In der Spezifikation „Reinheit“ wird nach dem Eintrag für „Lösungsmittelreste“ folgender Eintrag eingefügt:

„Kaurensäure	höchstens 0,3 mg/kg (gemessen mittels Flüssigchromatografie-Massenspektrometriedetektion)“