Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2309

19.10.2026

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2309 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Οκτωβρίου 2026

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις προδιαγραφές για τους ενζυμικά παραγόμενους γλυκοζίτες στεβιόλης ώστε να συμπεριληφθεί ο ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη Α από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας [Ε 960c(ii)] με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου ζυμομύκητα *K. phaffii* CGMCC 7539

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ([3]) θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

(2) Οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.

(3) Το επί του παρόντος εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων «ενζυμικά παραγόμενοι γλυκοζίτες στεβιόλης» (Ε 960c) περιλαμβάνεται στην ομάδα «γλυκοζίτες στεβιόλης (E960a-E960c)» στο μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

(4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 προβλέπει ότι ο «ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη Α από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας» [Ε 960c(ii)] παράγεται με τη χρήση των ενζύμων UDP-γλυκοσυλοτρανσφεράση και συνθάση σακχαρόζης που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα στελέχη *E. coli* (pPM294, pFAF170 και pSK401).

(5) Στις 22 Δεκεμβρίου 2022 υποβλήθηκε αίτηση στην Επιτροπή για την τροποποίηση των προδιαγραφών ώστε να συμπεριληφθεί στις προδιαγραφές του ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής τροποποίησης γλυκοζιτών στεβιόλης από στέβια [Ε 960c(i)] και ο ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικά καταλυόμενης βιομετατροπής με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου ζυμομύκητα *K. phaffii* CGMCC 7539. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της εκτίμησης κινδύνου, η αιτούσα αναθεώρησε την αρχική της πρόταση και ζήτησε αντ' αυτού την τροποποίηση των προδιαγραφών για τον ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη Α από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας [Ε 960c(ii)]. Η Επιτροπή κοινοποίησε την αίτηση στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) Στη γνώμη που δημοσιεύτηκε στις 14 Μαΐου 2025 ([4]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) αξιολόγησε την ασφάλεια της προτεινόμενης τροποποίησης των προδιαγραφών του ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται μέσω ενζυμικά καταλυόμενης βιομετατροπής με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου ζυμομύκητα *K. phaffii* CGMCC 7539. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία ως προς την ασφάλεια όσον αφορά την προτεινόμενη τροποποίηση των προδιαγραφών του E 960c(i) ή του E 960c(ii) στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 σχετικά με τη χρήση του νέου γενετικώς τροποποιημένου στελέχους *K. phaffii* CGMCC 7539 στη διαδικασία παρασκευής του προσθέτου τροφίμων «ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικά καταλυόμενης βιομετατροπής». Η Αρχή έκρινε ότι εναπόκειται στους διαχειριστές κινδύνου να αποφασίσουν αν οι προτεινόμενες αλλαγές στις προδιαγραφές θα πρέπει να οδηγήσουν σε τροποποίηση των ήδη υφιστάμενων προδιαγραφών του E 960c(i) ή του E 960c(ii). Επιπλέον, η Αρχή συνέστησε την εισαγωγή ειδικής καταχώρισης για το καουρενοϊκό οξύ στις προτεινόμενες προδιαγραφές.

(7) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Οκτωβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA Panel on Food Additives and Flavourings, «Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)» [Ασφάλεια της προτεινόμενης τροποποίησης των προδιαγραφών του προσθέτου τροφίμων E960c(i) ή E960c(ii)], σε *EFSA Journal* 2025· 23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, η καταχώριση για το E 960c(ii) «Ρεβαουδιοζίτης M που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη A από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας» τροποποιείται ως εξής:

1. η προδιαγραφή «Ορισμός» αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«**Ορισμός**	Ο ρεβαουδιοζίτης M που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη A ο οποίος προέρχεται από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας είναι γλυκοζίτης στεβιόλης που αποτελείται κυρίως από ρεβαουδιοζίτη M με μικρές ποσότητες άλλων γλυκοζιτών στεβιόλης, όπως ο ρεβαουδιοζίτης A, ο ρεβαουδιοζίτης B και ο ρεβαουδιοζίτης D. Ο ρεβαουδιοζίτης M παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής του ρεβαουδιοζίτη A (γλυκοζίτης στεβιόλης) από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα (95 % γλυκοζίτες στεβιόλης) τα οποία λαμβάνονται από το φυτό *Stevia rebaudiana* Bertoni με τη χρήση των ενζύμων UDP-γλυκοσυλοτρανσφεράση και συνθάση σακχαρόζης που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα στελέχη *E. coli* (pPM294, pFAF170 και pSK401) ή *K. phaffii* (CGMCC 7539), τα οποία επιτελούν τη μεταφορά γλυκόζης από σακχαρόζη και UDP-γλυκόζη σε γλυκοζίτες στεβιόλης μέσω γλυκοζιτικών δεσμών. Μετά την απομάκρυνση των ενζύμων με διαχωρισμό στερεού–υγρού και θερμική επεξεργασία, ο καθαρισμός περιλαμβάνει συμπύκνωση του ρεβαουδιοζίτη M με προσρόφηση σε ρητίνη, ακολουθούμενη από επανακρυστάλλωση των γλυκοζιτών στεβιόλης από την οποία προκύπτει τελικό προϊόν που περιέχει τουλάχιστον 95 % ρεβαουδιοζίτη M. Βιώσιμα κύτταρα *E. coli* (pPM294, pFAF170 και pSK401) ή *K. phaffii* (CGMCC 7539) και το DNA αυτών δεν ανιχνεύονται στο πρόσθετο τροφίμων.»

2. στις προδιαγραφές «Καθαρότητα» παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή μετά την εγγραφή «Υπολειμματικός διαλύτης»:

«Καουρενοϊκό οξύ	0,3 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μετρούμενη με υγροχρωματογραφία — ανίχνευση με φασματομετρία μάζας)»