Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/2309

19.10.2026

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2026/2309,

16. oktoober 2026,

millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid) lisa seoses ensümaatiliselt toodetud steviooglükosiidide spetsifikatsioonidega, et lisada *Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel (geneetiliselt muundatud pärmseene *K. phaffii* CGMCC 7539 abil) toodetud M-rebaudiosiid (E 960c(ii))

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ([1]) eriti selle artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ([2]) eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ([3]) on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetlusega võib toidu lisaainete spetsifikatsioone ajakohastada kas komisjoni algatusel või liikmesriigi või huvitatud isiku esitatud taotluse alusel.

(3) Praegu lubatud toidu lisaaine „ensümaatiliselt toodetud steviooglükosiidid“ (E 960c) kuulub määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa C osa rühma „E 960a–960c: steviooglükosiidid“.

(4) Määruses (EL) nr 231/2012 on sätestatud, et *Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi (E 960c(ii)) tootmiseks kasutatakse *E. coli* geneetiliselt muundatud tüvede (pPM294, pFAF170 ja pSK401) abil toodetud UDP-glükosüültransferaasi ja sahharoosi süntaasi.

(5) 22. detsembril 2022 esitati komisjonile taotlus spetsifikatsioonide muutmiseks, et lisada *Stevia*'st saadud steviooglükosiidide ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi (E 960c(i)) spetsifikatsioonidesse M-rebaudiosiid, mis on toodetud ensüümkatalüüsitud biomuundamise teel geneetiliselt muundatud pärmseene *K. phaffii* CGMCC 7539 abil. Riskihindamise käigus muutis taotleja siiski oma esialgset ettepanekut ja taotles selle asemel *Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi (E 960c(ii)) spetsifikatsioonide muutmist. Komisjon tegi taotluse vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.

([1]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj.

(6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindas 14. mail 2025 ([4]) avaldatud arvamuses geneetiliselt muundatud pärmseene *K. phaffii* CGMCC 7539 abil ensüümkatalüüsitud biomuundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi spetsifikatsioonide jaoks kavandatud muudatuse ohutust. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et määruse (EL) nr 231/2012 lisas esitatud E 960c(i) või E 960c(ii) spetsifikatsioonide jaoks kavandatud muudatusega, mis on seotud uue geneetiliselt muundatud tüve *K. phaffii* CGMCC 7539 kasutamisega ensüümkatalüüsitud biomuundamise teel toodetud toidu lisaaine M-rebaudiosiidi valmistamisel, ei kaasne ohtu. Toiduohutusamet leidis, et riskijuhtide pädevuses on otsustada, kas spetsifikatsioonide jaoks kavandatud muudatused peaksid kaasa tooma E 960c(i) või E 960c(ii) juba olemasolevate spetsifikatsioonide muutmise. Ühtlasi soovitas toiduohutusamet lisada kavandatud spetsifikatsioonidesse konkreetse kaureenhapet käsitleva kande.

(7) Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 231/2012 lisa vastavalt muuta.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. oktoober 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA toidu lisaainete ning lõhna- ja maitseainete komisjon, „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.

LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisas muudetakse *Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi E 960c(ii) käsitlevat kannet järgmiselt:

1) spetsifikatsioon „Määratlus“ asendatakse järgmisega:

„**Määratlus**	*Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel saadud M-rebaudiosiid on stevioolglükosiid, mis koosneb peamiselt M-rebaudiosiidist ja sisaldab vähesel määral muid stevioolglükosiide, näiteks A-rebaudiosiidi, B-rebaudiosiidi ja D-rebaudiosiidi. M-rebaudiosiidi saadakse *Stevia rebaudiana* Bertoni taimest ekstraheeritud stevioolglükosiidi A-rebaudiosiidi kõrge puhtusastmega (95 % stevioolglükosiide) ekstrakti ensümaatilise muundamise teel geneetiliselt muundatud *E. coli* (pPM294, pFAF170 ja pSK401) või *K. phaffii* (CGMCC 7539) abil toodetud UDP-glükosüültransferaasi ja sahharoosi süntaasiga, mis hõlbustavad glükosiidsideme teket glükoosi ülekandmisel sahharoosilt ja UDP-glükoosilt stevioolglükosiididele. Pärast seda, kui ensüümid on tahke ja vedela faasi eraldamise ja kuumtöötluse teel eemaldatud, kasutatakse M-rebaudiosiidi puhastamiseks selle kontsentreerimist vaigule adsorbeerimise teel ning sellele järgnevat stevioolglükosiidide ümberkristallimist; selle tulemusena saadakse lõpptoode, milles M-rebaudiosiidi sisaldus on vähemalt 95 %. *E. coli* (pPM294, pFAF170 ja pSK401) või *K. phaffii* (CGMCC 7539) elujõulised rakud ja nende DNA ei tohi olla kõnealuses toidu lisaaines tuvastatavad.“

2) spetsifikatsiooni „Puhtus“ kande „Lahusti jäägid“ järele lisatakse järgmine kanne:

„Kaureenhape	Mitte üle 0,3 mg/kg (mõõdetuna vedelikkromatograafia-massispektromeetria abil)“