Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2309

19.10.2026

KOMISSION ASETUS (EU) 2026/2309,

annettu 16 päivänä lokakuuta 2026,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta entsymaattisesti tuotettujen stevioliglykosidien eritelmien osalta sisällyttämällä niihin rebaudiosidi M, joka on tuotettu hyvin puhdistetusta stevianlehtiuutteesta saatavasta rebaudiosidi A:sta entsymaattisen konversion avulla (E 960c(ii)) käyttäen muuntogeenistä hiivaa *K. phaffii* CGMCC 7539

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([3]) vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmät.

(2) Elintarvikelisäaineiden eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen hakemuksen johdosta.

(3) Tällä hetkellä hyväksytty elintarvikelisäaine ”Entsymaattisesti tuotetut stevioliglykosidit” (E 960c) sisältyy asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa C osassa olevaan ryhmään ”E 960a–960c: Stevioliglykosidit”.

(4) Asetuksessa (EU) N:o 231/2012 säädetään, että ”hyvin puhdistetuista stevianlehtiuutteista saatavasta rebaudiosidi A:sta entsymaattisen konversion avulla tuotettu” rebaudiosidi M (E 960c(ii)) tuotetaan käyttäen UDP-glukosyylitransferaasi- ja sakkaroosisyntaasi-entsyymejä, jotka on tuotettu muuntogeenisillä *E. coli* -kannoilla (pPM294, pFAF170 ja pSK401).

(5) Komissiolle toimitettiin 22 päivänä joulukuuta 2022 hakemus, joka koski steviasta saatavista stevioliglykosideista entsyymejä muuntamalla tuotetun rebaudiosidi M:n (E 960c(i)) eritelmien muuttamista sisällyttämällä niihin rebaudiosidi M, joka on tuotettu entsyymikatalysoidun biokonversion avulla käyttäen muuntogeenistä hiivaa *K. phaffii* CGMCC 7539. Riskinarvioinnin aikana hakija kuitenkin tarkisti alkuperäistä ehdotustaan ja pyysi sen sijaan muuttamaan hyvin puhdistetuista stevianlehtiuutteista saatavasta rebaudiosidi A:sta entsymaattisen konversion avulla tuotetun rebaudiosidi M:n (E 960c(ii)) eritelmiä. Komissio asetti hakemuksen jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

([1]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’EFSA’, arvioi 14 päivänä toukokuuta 2025 julkaistussa lausunnossa ([4]) rebaudiosidi M:n, joka on tuotettu entsyymikatalysoidun biokonversion avulla käyttäen muuntogeenistä hiivaa *K. phaffii* CGMCC 7539, eritelmiin ehdotetun muutoksen turvallisuutta. EFSA totesi, että asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä vahvistettuihin lisäaineiden E 960c(i) ja E 960c(ii) eritelmiin liittyvään ehdotettuun muutokseen, joka koskee uuden muuntogeenisen *K. phaffii* CGMCC 7539 -kannan käyttöä entsyymikatalysoidun biokonversion avulla tuotetun elintarvikelisäaineen rebaudiosidi M valmistusprosessissa, ei liity turvallisuusriskiä. EFSA katsoi, että riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävänä on päättää, muutetaanko voimassa olevia lisäaineen E 960c(i) tai E 960c(ii) eritelmiä niihin ehdotettujen muutosten johdosta. Lisäksi EFSA suositteli, että ehdotettuihin eritelmiin lisätään erityinen kaureniinihappoa koskeva kohta.

(7) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitettä olisi muutettava vastaavasti.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä lokakuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSAn elintarvikkeiden lisäaineita ja aromiaineita käsittelevä lautakunta, “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.

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä oleva lisäainetta E 960c(ii) hyvin puhdistetuista stevianlehtiuutteista saatavasta rebaudiosidi A:sta entsymaattisen konversion avulla tuotettu rebaudiosidi M koskeva kohta seuraavasti:

1) korvataan eritelmän kohta ”Määritelmä” seuraavasti:

”**Määritelmä**	Rebaudiosidi M on hyvin puhdistetuista stevianlehtiuutteista saatavasta rebaudiosidi A:sta entsymaattisen konversion avulla tuotettu stevioliglykosidi, joka koostuu pääasiassa rebaudiosidi M:stä sekä pienistä määristä muita stevioliglykosideja, kuten rebaudiosidi A:ta, rebaudiosidi B:tä ja rebaudiosidi D:tä. Rebaudiosidi M:ää tuotetaan *Stevia rebaudiana Bertoni* -kasvista peräisin olevista hyvin puhdistetuista stevioliglykosidiuutteista saatavasta rebaudiosidi A:sta (stevioliglykosidipitoisuus 95 %) entsymaattisen konversion avulla käyttäen UDP-glukosyylitransferaasi- ja sakkaroosisyntaasi-entsyymejä, jotka on tuotettu muuntogeenisillä *E. coli* -kannoilla (pPM294, pFAF170 ja pSK401) tai *K. phaffii*-kannalla (CGMCC 7539), jotka helpottavat glukoosin siirtymistä sakkaroosista ja UDP-glukoosista stevioliglykosideihin glykosidisidosten kautta. Kun entsyymit on poistettu neste-kiinteä-erotuksella ja lämpökäsittelyllä, puhdistuksessa rebaudiosidi M väkevöidään hartsiin imeyttämällä, minkä jälkeen stevioliglykosidit kiteytetään uudelleen, jolloin saadaan lopputuote, joka sisältää rebaudiosidi M:ää vähintään 95 %. Elintarvikelisäaineessa ei saa olla havaittavissa *E. colin* (pPM294, pFAF170 ja pSK401) eikä *K. phaffiin* (CGMCC 7539) elinkelpoisia soluja eikä DNA:ta.”

2) lisätään eritelmän kohdassa ”Puhtaus” kohdan ”Liuotinjäämät” jälkeen kohta seuraavasti:

”Kaureniinihappo	Enintään 0,3 mg/kg (nestekromatografia-massaspektrometrialla mitattuna)”