Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2026/2309

19.10.2026.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2309

od 16. listopada 2026.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu specifikacija za enzimski proizvedene steviol glikozide radi uvrštavanja rebaudiozida M proizvedenog enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije (E 960c(ii)) upotrebom genetski modificiranog kvasca *K. phaffii* CGMCC 7539

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]), a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

(1) U Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 ([3]) utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(2) Specifikacije za prehrambene aditive mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva države članice ili zainteresirane strane.

(3) Trenutačno odobreni prehrambeni aditiv „enzimski proizvedeni steviol glikozidi” (E 960c) uvršten je u skupinu „steviol glikozidi (E960a-E960c)” u dijelu C Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(4) U Uredbi (EU) br. 231/2012 utvrđeno je da se „rebaudiozid M proizveden enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije” (E 960c(ii)) proizvodi upotrebom enzima UDP-glukozilt-ransferaze i saharoze sintaze koje proizvode genetski modificirani sojevi bakterije *E. coli* (pPM294, pFAF170 i pSK401).

(5) Komisiji je 22. prosinca 2022. podnesen zahtjev za izmjenu specifikacija kako bi se u specifikacije za rebaudiozid M proizveden enzimskom modifikacijom steviol glikozidâ iz stevije (E 960c(i)) uvrstio rebaudiozid M proizveden enzimski kataliziranom biokonverzijom upotrebom genetski modificiranog kvasca *K. phaffii* CGMCC 7539. Međutim, tijekom procjene rizika podnositelj zahtjeva izmijenio je svoj izvorni prijedlog i umjesto toga zatražio izmjenu specifikacija za rebaudiozid M proizveden enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije (E 960c(ii)). Komisija je zahtjev stavila na raspolaganje državama članicama na temelju članka 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) U mišljenju objavljenom 14. svibnja 2025. ([4]) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je sigurnost predložene izmjene specifikacija za rebaudiozid M proizveden enzimski kataliziranom biokonverzijom upotrebom genetski modificiranog kvasca *K. phaffii* CGMCC 7539. Agencija je zaključila da ne postoji sigurnosni rizik u pogledu predložene izmjene specifikacija za E 960c(i) ili E 960c(ii) u Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 povezan s upotrebom novog genetski modificiranog soja *K. phaffii* CGMCC 7539 u postupku proizvodnje prehrambenog aditiva „rebaudiozid M proizveden enzimski kataliziranom biokonverzijom”. Agencija smatra da je odluka o tome treba li na temelju predloženih promjena specifikacija izmijeniti postojeće specifikacije za E 960c(i) ili E 960c(ii) u nadležnosti upravitelja rizikom. Osim toga, Agencija je preporučila da se u preporučene specifikacije uvrsti posebni unos za kaurensku kiselinu.

(7) Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. listopada 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i arome, *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.

PRILOG

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 unos za E 960c(ii) „rebaudiozid M proizveden enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije” mijenja se kako slijedi:

(1) specifikacija „Definicija” zamjenjuje se sljedećim:

„**Definicija**	Rebaudiozid M proizveden enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije je steviol glikozid koji se uglavnom sastoji od rebaudiozida M i manjih količina drugih steviol glikozida kao što su rebaudiozid A, rebaudiozid B i rebaudiozid D. Rebaudiozid M proizvodi se enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata steviol glikozida rebaudiozid A (95 % steviol glikozida) dobivenih iz biljke *Stevia rebaudiana* Bertoni upotrebom enzima UDP-glukoziltransferaze i saharoze sintaze koje proizvode genetski modificirani sojevi *E. coli* (pPM294, pFAF170 i pSK401) ili *K. phaffii* (CGMCC 7539) koji olakšavaju prijenos glukoze iz saharoze i UDP-glukoze u steviol glikozide putem glikozidnih veza. Nakon uklanjanja enzimâ separacijom krutih tvari od tekućine i toplinskom obradom, pročišćavanje uključuje koncentraciju rebaudiozida M adsorpcijom smole, nakon čega slijedi rekristalizacija steviol glikozidâ, čime nastaje konačni proizvod koji sadržava najmanje 95 % rebaudiozida M. U prehrambenom aditivu ne smiju biti potvrđene žive stanice *E. coli* (pPM294, pFAF170 i pSK401) ili *K. phaffii* (CGMCC 7539) ni njihov DNK.”

(2) u specifikaciji „Čistoća”, iza unosa „Ostaci otapala” umeće se sljedeći unos:

„Kaurenska kiselina	Najviše 0,3 mg/kg (mjereno tekućinskom kromatografijom – masenom spektrometrijom)”