Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2026/2309

2026.10.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2309 RENDELETE

(2026. október 16.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról szóló 231/2012/EU rendelet mellékletének az enzimesen előállított szteviol-glikozidok specifikációi tekintetében, a nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztévialevél-kivonatok enzimes átalakításával, a géntechnológiával módosított K. phaffii CGMCC 7539 élesztő felhasználásával előállított rebaudiozid M (E 960c(ii)) felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ([3]) meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.

(2) Az élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak naprakésszé tétele – az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésben említett egységes eljárás révén – vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy valamely tagállam vagy érdekelt fél kérelmére történhet.

(3) A jelenleg engedélyezett „enzimesen előállított szteviol-glikozidok” (E 960c) élelmiszer-adalékanyag az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete C. részének „szteviol-glikozidok (E960a–E960c)” csoportjába tartozik.

(4) A 231/2012/EU rendelet értelmében a „nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztévialevél-kivonatok enzimes átalakításával előállított rebaudiozid M” (E 960c(ii)) előállítása a géntechnológiával módosított *E. coli* (pPM294, pFAF170 és pSK401) törzsek által termelt UDP-glikoziltranszferáz és szacharóz-szintáz enzimek felhasználásával történik.

(5) 2022. december 22-én kérelem érkezett a Bizottsághoz a specifikációk abból a célból történő módosítása iránt, hogy a sztéviából származó szteviol-glikozidok enzimes módosításával előállított rebaudiozid M (E 960c(i)) specifikációi kiegészüljenek az enzimkatalizált biokonverzió útján, a géntechnológiával módosított *K. phaffii* CGMCC 7539 élesztő felhasználásával előállított rebaudiozid M-mel. A kockázatértékelés során azonban a kérelmező felülvizsgálta eredeti javaslatát, és az abban foglalt módosítás helyett a nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztévialevél-kivonatok enzimes átalakításával előállított rebaudiozid M (E 960c(ii)) specifikációinak módosítását kérte. A kérelmet a Bizottság az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) 2025. május 14-én közzétett véleményében ([4]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) értékelte az enzimkatalizált biokonverzióval, a *K. phaffii* CGMCC 7539 géntechnológiával módosított élesztő felhasználásával előállított rebaudiozid M specifikációi tekintetében javasolt módosítás biztonságosságát. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 231/2012/EU rendelet mellékletében szereplő E 960c(i), illetve E 960c(ii) adalékanyagra vonatkozó specifikációk tekintetében az új, géntechnológiával módosított *K. phaffii* CGMCC 7539 törzsnek az enzimkatalizált biokonverzióval előállított rebaudiozid M élelmiszer-adalékanyag gyártási folyamatában való felhasználásával kapcsolatban javasolt módosítás nem vet fel biztonsági aggályokat. A Hatóság véleménye szerint a kockázatkezelők hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy a specifikációk javasolt módosítására az E 960c(i) vagy az E 960c(ii) már meglévő specifikációinak módosításával kerüljön sor. Emellett a Hatóság azt ajánlotta, hogy a javasolt specifikációk tartalmazzanak egy külön bejegyzést a kaurenoinsavra vonatkozóan.

(7) A 231/2012/EU rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. október 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (Az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és aromaanyagokkal foglalkozó testülete). Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii) (Az E 960c(i), illetve az E 960c(ii) élelmiszer-adalékanyag specifikációi tekintetében javasolt módosítás biztonságossága). *EFSA Journal*, 2025;23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet mellékletében az „E 960c(ii) Nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztévialevél-kivonatok enzimes átalakításával előállított rebaudiozid M” élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés a következőképpen módosul:

1. A „Meghatározás” specifikáció szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„**Meghatározás**	A nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztévialevél-kivonatok enzimes átalakításával előállított rebaudiozid M elsősorban rebaudiozid M-ből és kisebb mennyiségben más szteviol-glikozidokból, például rebaudiozid A-ból, rebaudiozid B-ből és rebaudiozid D-ből álló szteviol-glikozid. A rebaudiozid M-et a *Stevia rebaudiana Bertoni* növényből nyert nagymértékben tisztított szteviol-glikozid rebaudiozid A kivonatok (95 % szteviol-glikozid) enzimes átalakításával állítják elő a géntechnológiával módosított *E. coli* (pPM294, pFAF170 és pSK401) vagy *K. phaffii* (CGMCC 7539) törzsek által termelt UDP-glikoziltranszferáz és szacharóz-szintáz enzimek felhasználásával, amelyek glikozidos kötések által elősegítik a glükóztranszfert a szacharózból és az UDP-glükózból a szteviol-glikozidokba. Az enzimek szilárd-folyékony frakciók szétválasztásával és hőkezeléssel történő eltávolítását követően a tisztítás magában foglalja a rebaudiozid M gyantaadszorpcióval történő koncentrációját, majd a szteviol-glikozidok átkristályosítását, amelynek eredményeként a végtermék legalább 95 % rebaudiozid M-et tartalmaz. Az *E. coli* (pPM294, pFAF170 és pSK401), illetve a *K. phaffii* (CGMCC 7539) élő sejtjei vagy azok DNS-e nem mutathatók ki az élelmiszer-adalékanyagban.”

2. A „Tisztaság” specifikáció az „Oldószermaradék” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Kaurenoinsav	Legfeljebb 0,3 mg/kg (folyadékkromatográfiával kapcsolt tömegspektrometriás detektálással mérve)”