Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2309

2026 10 19

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2026/2309

2026 m. spalio 16 d.

kuriuo dėl fermentiškai pagamintų steviolio glikozidų specifikacijų iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos, priedas, kad būtų įtrauktas rebaudiozidas M, pagamintas iš labai išgryninto rebaudiozido A stevijos lapų ekstrakto (E 960c(ii)) fermentinės konversijos būdu, naudojant genetiškai modifikuotas mieles *K. phaffii* CGMCC 7539

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ([1]), ypač į jo 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ([2]), ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ([3]) nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;

(2) maisto priedų specifikacijos gali būti atnaujinamos pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą Komisijos iniciatyva arba gavus valstybės narės ar suinteresuotosios šalies paraišką;

(3) maisto priedas „fermentiškai pagaminti steviolio glikozidai“ (E 960c), kurį šiuo metu leidžiama naudoti, įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo C dalies grupę „steviolio glikozidai (E960a–E960c)“;

(4) Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatyta, kad „rebaudiozidas M, pagamintas fermentinės konversijos būdu iš labai išgryninto rebaudiozido A stevijos lapų ekstraktų“ (E 960c(ii)), gaminamas naudojant UDP-gliukoziltransferazės ir sacharozės sintazės fermentus, gaminamus iš genetiškai modifikuotų *E. coli* padermių (pPM294, pFAF170 ir pSK401);

(5) 2022 m. gruodžio 22 d. Komisijai buvo pateikta paraiška iš dalies pakeisti specifikacijas, kad į rebaudiozido M, gaminamo fermentais modifikuojant iš stevijos (E 960c(i)) gautus steviolio glikozidus, specifikacijas būtų įtrauktas rebaudiozidas M, pagamintas fermentinės biokonversijos būdu, naudojant genetiškai modifikuotas mieles *K. phaffii* CGMCC 7539. Tačiau atlikdamas rizikos vertinimą pareiškėjas peržiūrėjo savo pirminį pasiūlymą ir vietoj to paprašė iš dalies pakeisti rebaudiozido M, pagaminto iš labai išgryninto rebaudiozido A stevijos lapų ekstraktų (E 960c(ii)) fermentinės konversijos būdu, specifikacijas. Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį su paraiška supažindino valstybes nares;

([1]) OL L 354, 2008 12 31, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) OL L 354, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) 2025 m. gegužės 14 d. paskelbtoje nuomonėje ([4]) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertino siūlomo rebaudiozido M, pagaminto fermentais katalizuojamos biokonversijos būdu naudojant genetiškai modifikuotas mieles *K. phaffii* CGMCC 7539, specifikacijų pakeitimo saugą. Tarnyba padarė išvadą, kad dėl siūlomo Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedo E 960c(i) arba E 960c(ii) specifikacijų pakeitimo, susijusio su naujos genetiškai modifikuotos padermės *K. phaffii* CGMCC 7539 naudojimu maisto priedo rebaudiozido M, gaminamo fermentais katalizuojamos biokonversijos būdu, gamybos procese, saugos problemų nekyla. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad rizikos valdytojai turi nuspręsti, ar dėl siūlomų specifikacijų pakeitimų turėtų būti iš dalies pakeistos jau galiojančios E 960c(i) arba E 960c(ii) specifikacijos. Be to, Tarnyba rekomendavo į siūlomas specifikacijas įtraukti specialų kaureno rūgšties įrašą;

(7) todėl Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. spalio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([4]) EFSA maisto priedų ir kvapiųjų medžiagų specialistų grupė, *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.

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priede E 960c(ii) rebaudiozidui M, gaminamam iš labai išgryninto rebaudiozido A stevijos lapų ekstrakto fermentinės konversijos būdu skirtas įrašas iš dalies keičiamas taip:

1) specifikacija „Apibrėžtis“ pakeičiama taip:

„**Apibrėžtis**	Rebaudiozidas M, gaminamas iš labai išgryninto rebaudiozido A stevijos lapų ekstrakto fermentinės konversijos būdu, yra steviolio glikozidas, kurį sudaro daugiausia rebaudiozidas M ir nedidelis kitų steviolio glikozidų, tokių kaip rebaudiozidas A, rebaudiozidas B ir rebaudiozidas D, kiekis. Rebaudiozidas M gaminamas iš labai išgryninto steviolio glikozido rebaudiozido A ekstrakto (95 % steviolio glikozidų), gaunamo iš *Stevia rebaudiana Bertoni* augalo fermentinės konversijos būdu naudojant uridin-5‘-difosfato-gliukoziltransferazės ir sacharozės sintazės fermentus, kuriuos pagamina *E. coli* genetiškai modifikuotos padermės (pPM294, pFAF170 ir pSK401) arba *K. phaffii* padermė CGMCC 7539, kurie palengvina gliukozės perkėlimą iš sacharozės ir uridin-5‘-difosfato gliukozės į steviolio glikozidus per glikozidinius ryšius. Pašalinus fermentus, kietąsias medžiagas atskiriant nuo skysčių ir termiškai apdorojus, gryninimas apima rebaudiozido M koncentraciją taikant dervų adsorbciją, vėliau rekristalizuojant steviolio glikozidus gaunamas galutinis produktas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 95 % rebaudiozido M. *E. coli* (pPM294, pFAF170 ir pSK401) arba *K. phaffii* (CGMCC 7539) gyvybingų ląstelių ir jų DNR neturi būti aptinkama maisto priede.“

2) specifikacijoje „Grynumas“ po įrašo „Tirpiklių liekanos“ įterpiamas šis įrašas:

„Kaureno rūgštis	Ne daugiau kaip 0,3 mg/kg (matuojant taikomas skysčių chromatografijos ir masių spektrometrijos metodas)“