Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2309

19.10.2026

VERORDENING (EU) 2026/2309 VAN DE COMMISSIE

van 16 oktober 2026

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven, wat betreft de specificaties van enzymatisch geproduceerde steviolglycosiden, teneinde rebaudioside M, geproduceerd via enzymatische omzetting van sterk gezuiverde rebaudioside A van extracten van steviabladeren (E 960c(ii)) met behulp van de genetisch gemodificeerde gist *K. phaffii* CGMCC 7539, erin op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ([1]), en met name artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ([2]), en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ([3]) zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.

(2) De specificaties van levensmiddelenadditieven kunnen worden bijgewerkt overeenkomstig de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008, hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij op aanvraag van een lidstaat of een belanghebbende partij.

(3) Het momenteel toegestane levensmiddelenadditief "enzymatisch geproduceerde steviolglycosiden" (E 960c) is opgenomen in de groep "steviolglycosiden (E 960a — E 960c)" in deel C van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008.

(4) In Verordening (EU) nr. 231/2012 is bepaald dat "rebaudioside M geproduceerd via enzymatische omzetting van sterk gezuiverde rebaudioside A van extracten van steviabladeren" (E 960c(ii)) wordt geproduceerd met UDP-glucosyltransferase en saccharosesynthase-enzymen die worden geproduceerd door de genetisch gemodificeerde stammen *E. coli* (pPM294, pFAF170 en pSK401).

(5) Op 22 december 2022 is bij de Commissie een aanvraag ingediend tot wijziging van de specificaties om in de specificaties voor rebaudioside M geproduceerd via enzymmodificatie van steviolglycosiden uit stevia (E 960c (i)) rebaudioside M geproduceerd via enzymgekatalyseerde bioconversie met behulp van de genetisch gemodificeerde gist *K. phaffii* CGMCC 7539 op te nemen. In de loop van de risicobeoordeling heeft de aanvrager zijn oorspronkelijke voorstel echter herzien en in plaats daarvan verzocht om wijziging van de specificaties voor rebaudioside M geproduceerd via enzymatische omzetting van sterk gezuiverde rebaudioside A van extracten van steviabladeren (E 960c(ii)). De Commissie heeft de aanvraag vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

([1]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) In het op 14 mei 2025 gepubliceerde advies [4] heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) de veiligheid beoordeeld van de voorgestelde wijziging van de specificaties voor rebaudioside M geproduceerd via enzymgekatalyseerde bioconversie met behulp van de genetisch gemodificeerde gist *K. phaffii* CGMCC 7539. De EFSA heeft geconcludeerd dat er geen veiligheidsrisico bestaat met betrekking tot de voorgestelde wijziging van de specificaties van E 960c(i) of E 960c(ii) in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 in verband met het gebruik van de nieuwe genetisch gemodificeerde stam *K. phaffii* CGMCC 7539 in het productieproces van het levensmiddelenadditief rebaudioside M geproduceerd via enzymgekatalyseerde bioconversie. De EFSA was van mening dat het aan de risicomanagers is om te beslissen of de voorgestelde wijzigingen in de specificaties moeten leiden tot een wijziging van de reeds bestaande specificaties van E 960c(i) of E 960c(ii). Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen om in de voorgestelde specificaties een specifieke vermelding voor kaureenzuur op te nemen.

(7) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 oktober 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

[4] EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aroma's, "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.

BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt de vermelding voor E 960c(ii) Rebaudioside M geproduceerd via enzymatische omzetting van sterk gezuiverde rebaudioside A van extracten van steviabladeren als volgt gewijzigd:

1) de specificatie "Definitie" wordt vervangen door:

"**Definitie**	Rebaudioside M geproduceerd via enzymatische omzetting van sterk gezuiverde rebaudioside A van extracten van steviabladeren is een steviolglycoside die voornamelijk bestaat uit rebaudioside M met kleine hoeveelheden andere steviolglycosiden zoals rebaudioside A, rebaudioside B en rebaudioside D. Rebaudioside M wordt geproduceerd via enzymatische omzetting van de sterk gezuiverde steviolglycoside rebaudioside A-extracten (95 % steviolglycosiden) van de plant *Stevia rebaudiana Bertoni* met UDP-glucosyltransferase en saccharosesynthase-enzymen die worden geproduceerd door de genetisch gemodificeerde stammen *E. coli* (pPM294, pFAF170 en pSK401) of *K. phaffii* (CGMCC 7539), die de overdracht van glucose uit sucrose en UDP-glucose naar steviolglycosiden via glycosidische bindingen vergemakkelijken. Na verwijdering van de enzymen door middel van vast-vloeistof scheiding en warmtebehandeling, omvat de zuivering de concentratie van de rebaudioside M door harsadsorptie, gevolgd door herkristallisatie van de steviolglycosiden, resulterend in een eindproduct dat minimaal 95 % rebaudioside M bevat. Levensvatbare cellen van *E. coli* (pPM294, pFAF170 en pSK401) of *K. phaffii* (CGMCC 7539) en hun dna mogen niet in het levensmiddelenadditief worden gedetecteerd."

2) in de specificatie "Zuiverheid" wordt na de vermelding voor "Oplosmiddelresten" de volgende vermelding ingevoegd:

"Kaureenzuur	Maximaal 0,3 mg/kg (gemeten met behulp van vloeistofchromatografie met massaspectrometrische detectie)"