Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2309

19.10.2026

# ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2026/2309

## z dnia 16 października 2026 r.

## zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do specyfikacji dla glikozydów stewiolowych wytwarzanych enzymatycznie w celu włączenia rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A (E 960c(ii)) przy użyciu genetycznie zmodyfikowanych drożdży *K. phaffii* CGMCC 7539

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ([1]), w szczególności jego art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ([2]), w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ([3]) określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.

(2) Specyfikacje dla dodatków do żywności mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony.

(3) Obecnie dopuszczony dodatek do żywności „glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie" (E 960c) został włączony do grupy „glikozydy stewiolowe (E960a–E960c)" w części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.

(4) Rozporządzenie (UE) nr 231/2012 stanowi, że rebaudiozyd M otrzymywany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A (E 960c(ii)) jest wytwarzany przy użyciu enzymów UDP-glukozylotransferaza i syntaza sacharozy wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane szczepy *E. coli* (pPM294, pFAF170 i pSK401).

(5) W dniu 22 grudnia 2022 r. do Komisji wpłynął wniosek o zmianę specyfikacji w celu włączenia do specyfikacji rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych ze stewii (E 960c(i)) rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze katalizowanej enzymatycznie biokonwersji z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanych drożdży *K. phaffii* CGMCC 7539. W trakcie oceny ryzyka wnioskodawca zmienił jednak swój pierwotny wniosek i zwrócił się o zmianę specyfikacji rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A (E 960c(ii)). Komisja udostępniła ten wniosek państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

([1]) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) W opinii opublikowanej dnia 14 maja 2025 r. ([4]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") ocenił bezpieczeństwo proponowanej zmiany specyfikacji rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze katalizowanej enzymatycznie biokonwersji przy użyciu genetycznie zmodyfikowanych drożdży *K. phaffii* CGMCC 7539. Urząd stwierdził, że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do proponowanej zmiany specyfikacji E 960c(i) lub E 960c(ii) w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 związanej ze stosowaniem nowego genetycznie zmodyfikowanego szczepu *K. phaffii* CGMCC 7539 w procesie produkcji dodatku do żywności rebaudiozyd M wytwarzanego w drodze katalizowanej enzymatycznie biokonwersji. Urząd uznał, że decyzja dotycząca tego, czy proponowane zmiany w specyfikacjach powinny skutkować zmianą już istniejących specyfikacji zawartych w E 960c(i) lub E 960c(ii), należy do podmiotów zarządzających ryzykiem. Ponadto Urząd zalecił wprowadzenie w proponowanych specyfikacjach specjalnej pozycji dotyczącej kwasu kaurenowego.

(7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 października 2026 r.

*W imieniu Komisji*
*Przewodnicząca*
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Panel EFSA ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących, „Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)" [„Bezpieczeństwo proponowanej zmiany specyfikacji dodatku do żywności E960c(i) lub E960c(ii)"], Dziennik EFSA, 2025;23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

*ZAŁĄCZNIK*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 w pozycji dotyczącej E 960c(ii) Rebaudiozyd M otrzymywany w drodze enzymatycznej konwersji wysoce oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A wprowadza się następujące zmiany:

1) specyfikacja „Definicja" otrzymuje brzmienie:

| | |
|---|---|
| „**Definicja** | Rebaudiozyd M otrzymywany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A jest glikozydem stewiolowym składającym się głównie z rebaudiozydu M z niewielkimi ilościami innych glikozydów stewiolowych, takich jak rebaudiozyd A, rebaudiozyd B i rebaudiozyd D.<br><br>Rebaudiozyd M jest wytwarzany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów glikozydów stewiolowych zawierających rebaudiozyd A (95 % glikozydów stewiolowych) otrzymanych z rośliny *Stevia rebaudiana Bertoni* przy użyciu enzymów UDP-glukozylotransferaza i syntaza sacharozy wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane szczepy *E. coli* (pPM294, pFAF170 i pSK401) lub *K. phaffii* (CGMCC 7539), które ułatwiają transfer glukozy z sacharozy i UDP-glukozy do glikozydów stewiolowych poprzez wiązania glikozydowe.<br><br>Po usunięciu enzymów poprzez separację ciało stałe – ciecz i obróbkę termiczną oczyszczanie polega na zagęszczeniu rebaudiozydu M poprzez adsorpcję żywicy, a następnie rekrystalizację glikozydów stewiolowych, w wyniku czego powstaje produkt końcowy zawierający nie mniej niż 95 % rebaudiozydu M.<br><br>Żywotne komórki *E. coli* (pPM294, pFAF170 i pSK401) lub *K. phaffii* (CGMCC 7539) oraz ich DNA nie mogą być wykrywalne w dodatku do żywności." |

2) w specyfikacji „Czystość" po pozycji „Pozostałości rozpuszczalników" dodaje się pozycję w brzmieniu:

| | |
|---|---|
| „Kwas kaurenowy | Nie więcej niż 0,3 mg/kg (pomiar metodą chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas)" |