2026/2309

19.10.2026

REGULAMENTUL (UE) 2026/2309 AL COMISIEI

din 16 octombrie 2026

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile pentru glicozidele steviolice produse enzimatic pentru a include rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia [E 960c (ii)] utilizând drojdiile modificate genetic *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([1]), în special articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ([3]) stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(2) Specificațiile pentru aditivii alimentari pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a unei părți interesate.

(3) Aditivul alimentar (în prezent autorizat) denumit „glicozide steviolice produse enzimatic” (E 960c) este inclus în grupa „glicozide steviolice (E 960a-E 960c)” din partea C a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(4) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 prevede că „rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia” [E 960c (ii)] este produsă utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și sintaza zaharozei produse de tulpini modificate genetic ale *E. coli* (pPM294, pFAF170 și pSK401).

(5) La 22 decembrie 2022, Comisiei i-a fost transmisă o cerere de modificare a specificațiilor, pentru a include în specificații rebaudiozida M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice din stevia [E 960c (i)] și rebaudiozida M produsă prin bioconversie catalizată enzimatic utilizând drojdiile modificate genetic *K. phaffii* CGMCC 7539. Cu toate acestea, în cursul evaluării riscurilor, solicitantul și-a revizuit propunerea inițială și a cerut în schimb modificarea specificațiilor pentru rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia [E 960c (ii)]. Comisia a pus ulterior cererea la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) În avizul publicat la 14 mai 2025 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a evaluat siguranța modificării propuse a specificațiilor pentru rebaudiozida M produsă prin bioconversie catalizată enzimatic utilizând drojdiile modificate genetic *K. phaffii* CGMCC 7539. Autoritatea a concluzionat că nu există nicio problemă de siguranță în ceea ce privește modificarea propusă a specificațiilor E 960c (i) sau E 960c (ii) din anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 în legătură cu utilizarea noii tulpini modificate genetic *K. phaffii* CGMCC 7539 în procesul de fabricație a aditivului alimentar rebaudiozidă M produsă prin bioconversie catalizată enzimatic. Autoritatea a considerat că este de competența responsabililor cu gestionarea riscurilor să decidă dacă modificările propuse ale specificațiilor ar trebui să conducă la o modificare a specificațiilor deja existente ale E 960c (i) sau E 960c (ii). În plus, autoritatea a recomandat introducerea unei rubrici specifice pentru acidul caurenoic în specificațiile propuse.

(7) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificată în consecință.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 octombrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([4]) *EFSA Panel on Food Additives and Flavourings* (Grupul pentru aditivi alimentari și arome al EFSA), „*Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)*" [Siguranța modificării propuse a specificațiilor aditivului alimentar E 960c (i) sau E 960c (ii)], în *EFSA Journal*, 2025;23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012, rubrica referitoare la E 960c (ii), „Rebaudiozidă M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia”, se modifică după cum urmează:

1. specificația „Definiție” se înlocuiește cu următorul text:

„**Definiție**	Rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia este o glicozidă steviolică compusă predominant din rebaudiozidă M cu cantități minore de alte glicozide steviolice, cum ar fi rebaudiozida A, rebaudiozida B și rebaudiozida D. Rebaudiozida M este produsă prin conversia enzimatică a glicozidei steviolice rebaudiozidă A înalt purificată (95 % glicozide steviolice) extrasă din planta *Stevia rebaudiana Bertoni*, utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și sintaza zaharozei produse de tulpini modificate genetic ale *E. coli* (pPM294, pFAF170 și pSK401) sau ale *K. phaffii* (CGMCC 7539), care facilitează transferul glucozei de la zaharoză și UDP-glucoză în glicozide steviolice, prin intermediul unor legături glicozidice. După îndepărtarea enzimelor prin separarea lichidelor de solide și prin tratament termic la temperatură mare, purificarea implică concentrarea rebaudiozidei M prin adsorbție pe rășini, urmată de recristalizarea glicozidelor steviolice, rezultând un produs final care conține cel puțin 95 % rebaudiozidă M. Trebuie să nu se detecteze în aditivul alimentar celule viabile de *E. coli* (pPM294, pFAF170 și pSK401) sau de *K. phaffii* (CGMCC 7539) și nici ADN-ul acestora.”;

2. în specificația „Puritate”, după rubrica referitoare la „Solvent rezidual” se introduce următoarea rubrică:

„Acid caurenoic	Cel mult 0,3 mg/kg (măsurat prin cromatografie lichidă – detecție prin spectrometrie de masă)”.