Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2309

19.10.2026

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2309

zo 16. októbra 2026,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o špecifikácie enzymaticky vyrábaných glykozidov steviolu, s cieľom zahrnúť rebaudiozid M vyrobený enzymatickou konverziou vysoko purifikovaného extraktu rebaudiozidu A z listov stévie [E 960cii)] použitím geneticky modifikovaných kvasiniek *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([2]), a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 ([3]) sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.

(2) Špecifikácie prídavných látok v potravinách možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom, ktorý sa uvádza v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti podanej členským štátom alebo zainteresovanou stranou.

(3) V súčasnosti povolená prídavná látka v potravinách „enzymaticky vyrobené glykozidy steviolu“ (E 960c) je zahrnutá do skupiny „glykozidy steviolu (E960a – E960c)“ v časti C prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.

(4) V nariadení (EÚ) č. 231/2012 sa stanovuje, že „[r]ebaudiozid M vyrobený enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov rebaudiozidu A z listov stévie“ [E 960cii)] sa vyrába použitím enzýmov UDP-glukozyltransferáza a sacharóza syntáza produkovaných geneticky modifikovanými kmeňmi *E. coli* (pPM294, pFAF170 a pSK401).

(5) Komisii bola 22. decembra 2022 predložená žiadosť o zmenu špecifikácií tak, aby sa do špecifikácií týkajúcich sa rebaudiozidu M vyrobeného enzýmovou modifikáciou glykozidov steviolu zo stévie [E 960ci)] zahrnul rebaudiozid M vyrobený enzymaticky katalyzovanou biokonverziou použitím geneticky modifikovaných kvasiniek *K. phaffii* CGMCC 7539. V priebehu hodnotenia rizika však žiadateľ zrevidoval svoj pôvodný návrh a namiesto toho požiadal o zmenu špecifikácií týkajúcich sa rebaudiozidu M vyrobeného enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov rebaudiozidu A z listov stévie [E 960cii)]. Komisia sprístupnila žiadosť členským štátom podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008.

([1]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vyhodnotil bezpečnosť navrhovanej zmeny špecifikácií týkajúcich sa rebaudiozidu M vyrobeného enzymaticky katalyzovanou biokonverziou použitím geneticky modifikovaných kvasiniek *K. phaffii* CGMCC 7539 v stanovisku uverejnenom 14. mája 2025 ([4]). Úrad dospel k záveru, že neexistuje žiadne bezpečnostné riziko, pokiaľ ide o navrhovanú zmenu špecifikácií E 960ci) alebo E 960cii) v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 v súvislosti s používaním nového geneticky modifikovaného kmeňa *K. phaffii* CGMCC 7539 vo výrobnom procese prídavnej látky v potravinách rebaudiozidu M vyrobeného enzymaticky katalyzovanou biokonverziou. Úrad bol takisto toho názoru, že je v právomoci manažérov rizík rozhodnúť, či by navrhované zmeny špecifikácií mali viesť k zmene už existujúcich špecifikácií E 960ci) alebo E 960cii). Úrad okrem toho odporučil zahrnúť do navrhovaných špecifikácií osobitný zápis týkajúci sa kyseliny kaurenovej.

(7) Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. októbra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Pracovná skupina EFSA pre potravinové prísady a arómy. *Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960ci) or E960cii)* [Bezpečnosť navrhovanej zmeny špecifikácií prídavnej látky v potravinách E960ci) alebo E960cii)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2025) 23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

PRÍLOHA

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa zápis týkajúci sa E 960cii) rebaudiozidu M vyrobeného enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov rebaudiozidu A z listov stévie mení takto:

1. Špecifikácia „Definícia“ sa nahrádza takto:

„**Definícia**	Rebaudiozid M vyrobený enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov rebaudiozidu A z listov stévie je glykozid steviolu zložený prevažne z rebaudiozidu M s malými množstvami iných glykozidov steviolu, ako sú rebaudiozid A, rebaudiozid B a rebaudiozid D. Rebaudiozid M sa vyrába enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných steviol-glykozidových extraktov (95 % glykozidov steviolu) rebaudiozidu A získaných z listov rastliny *Stevia rebaudiana Bertoni* použitím enzýmov UDP-glukozyltransferáza a sacharóza syntáza produkovaných geneticky modifikovanými kmeňmi *E. coli* (pPM294, pFAF170 a pSK401) alebo *K. phaffii* (CGMCC 7539), ktoré uľahčujú prevod glukózy zo sacharózy a UDP-glukózy na glykozidy steviolu prostredníctvom tvorby glykozidických väzieb. Po eliminácii enzýmov separáciou tuhých látok a kvapalín a tepelným ošetrením spočíva purifikácia v koncentrácii rebaudiozidu M adsorpciou živice. Ďalším krokom je rekryštalizácia glykozidov steviolu, ktorej výsledkom je finálny produkt obsahujúci aspoň 95 % rebaudiozidu M. V prídavnej látke v potravinách sa nesmú zistiť životaschopné bunky *E. coli* (pPM294, pFAF170 a pSK401) alebo *K. phaffii* (CGMCC 7539) ani ich DNA.“

2. V špecifikácii „Čistota“ sa za zápis „Reziduálne rozpúšťadlá“ vkladá tento zápis:

„Kyselina kaurenová	Nie viac ako 0,3 mg/kg (merané kvapalinovou chromatografiou s detekciou hmotnostnou spektrometriou)“