Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2309

19.10.2026

UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2309

z dne 16. oktobra 2026

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za encimsko proizvedene steviol glikozide, da se vključi rebaudiozid M, proizvedeno z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie (E 960c(ii)) z gensko spremenjeno kvasovko *K. phaffii* CGMCC 7539

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ([1]) in zlasti člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ([2]) ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ([3]) so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

(2) Specifikacije za aditive za živila se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka države članice ali zainteresirane strani posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.

(3) Trenutno odobreni aditiv za živila „encimsko proizvedeni steviol glikozidi“ (E 960c) je vključen v skupino „steviol glikozidi (E 960a–E 960 c)“ v delu C Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

(4) Uredba (EU) št. 231/2012 določa, da se „rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie“ (E 960c(ii)), pridobiva z encimoma UDP-glukoziltransferaza in saharoza sintaza, proizvedenima z gensko spremenjenimi sevi bakterije *E. coli* (pPM294, pFAF170 in pSK401).

(5) 22. decembra 2022 je bil pri Komisiji vložen zahtevek za spremembo specifikacij, da se v specifikacije za rebaudiozid M, proizveden z encimsko modifikacijo steviol glikozidov iz stevie (E 960c(i)), vključi rebaudiozid M, proizveden z encimsko katalizirano biokonverzijo z gensko spremenjeno kvasovko *K. phaffii* CGMCC 7539. Vendar je vlagatelj med oceno tveganja spremenil svoj prvotni predlog in namesto tega zahteval spremembo specifikacij za rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie (E 960c(ii)). Komisija je zahtevek dala na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.

([1]) UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) UL L 354, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj.

(6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju, objavljenem 14. maja 2025 ([4]), ocenila varnost predlagane spremembe specifikacij za rebaudiozid M, proizveden z encimsko kataliziranobiokonverzijo z gensko spremenjeno kvasovko *K. phaffii* CGMCC 7539. Agencija je ugotovila, da ni varnostnih pomislekov glede predlagane spremembe specifikacij E 960c(i) ali E 960c(ii) v Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 v zvezi z uporabo novega gensko spremenjenega seva kvasovke *K. phaffii* CGMCC 7539 v postopku proizvodnje aditiva za živila rebaudiozid M, proizvedenega z encimsko kataliziranobiokonverzijo. Agencija je menila, da je odločitev o tem, ali bi morale predlagane spremembe specifikacij povzročiti spremembo že obstoječih specifikacij E 960c(i) ali E 960c(ii), v pristojnosti odgovornih za obvladovanje tveganja. Poleg tega je Agencija priporočila, da se v predlagane specifikacije vključi poseben vnos za kaurenojsko kislino.

(7) Prilogo k Uredbi (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. oktobra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Panel EFSA za živilske aditive in arome, Varnost predlagane spremembe specifikacij aditiva za živila E960c(i) ali E960c(ii), *EFSA Journal*, 2025;23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se vnos za E 960c(ii), rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie, spremeni:

(1) specifikacija „Opredelitev“ se nadomesti z naslednjim:

„**Opredelitev**	Rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie, je steviol glikozid, ki vsebuje predvsem rebaudiozid M z manjšimi količinami drugih steviol glikozidov, kot so rebaudiozid A, rebaudiozid B in rebaudiozid D. Rebaudiozid M se proizvaja z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta steviol glikozida rebaudiozid A (95 % steviol glikozidov), pridobljenega iz listov rastline *Stevia rebaudiana* Bertoni z encimoma UDP-glukoziltransferaza in saharoza sintaza, proizvedenima z gensko spremenjenimi sevi bakterije *E. coli* (pPM294, pFAF170 in pSK401) ali kvasovke *K. phaffii* (CGMCC 7539), ki lajšajo pretvorbo glukoze iz saharoze in UDP-glukoze v steviol glikozide prek glikozidnih vezi. Po odstranitvi encimov z ločevanjem trdnih snovi in tekočin ter toplotno obdelavo prečiščevanje vključuje koncentracijo rebaudiozida M z adsorpcijo smole, ki ji sledi rekristalizacija steviol glikozidov, s čimer nastane končni proizvod, ki vsebuje najmanj 95 % rebaudiozida M. Žive celice bakterije *E. coli* (pPM294, pFAF170 in pSK401) ali kvasovke *K. phaffii* (CGMCC 7539) in njihov DNK se v aditivu za živila ne zaznajo.“;

(2) v specifikaciji „Čistost“ se za vnosom „Ostanki topila“ vstavi naslednji vnos:

„Kaurenojska kislina	ne več kot 0,3 mg/kg (merjeno s tekočinsko kromatografijo – masno spektrometrijo)“.