Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2309

19.10.2026

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2026/2309

av den 16 oktober 2026

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller specifikationerna för enzymatiskt framställda steviolglykosider för att inkludera rebaudiosid M framställd genom enzymatisk omvandling av rebaudiosid A från höggradigt renat extrakt av steviablad (E 960c (ii)) med användning av den genetiskt modifierade jästen *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ([1]), särskilt artikel 14,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ([2]), särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([3]) fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

(2) Specifikationerna för livsmedelstillsatser får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan från en medlemsstat eller en berörd part.

(3) Den nyligen godkända livsmedelstillsatsen enzymatiskt framställda steviolglykosider (E 960c) ingår i gruppen steviolglykosider (E 960a–E 960c) i del C i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008.

(4) I förordning (EU) nr 231/2012 föreskrivs att ”rebaudiosid M framställd genom enzymatisk omvandling av rebaudiosid A från höggradigt renat extrakt av steviablad” (E 960c (ii)) framställs med hjälp av enzymerna UDP-glukosyltransferas och sackarossyntas som framställs av genetiskt modifierade stammar av *E. coli* (pPM294, pFAF170 och pSK401).

(5) Den 22 december 2022 lämnades en ansökan in till kommissionen om en ändring av specifikationerna för rebaudiosid M framställd genom enzymmodifiering av steviolglykosider från stevia (E 960c (i)), för att i inkludera rebaudiosid M framställd genom enzymkatalyserad biotransformation med användning av den genetiskt modifierade jästen *K. phaffii* CGMCC 7539. I samband med riskbedömningen reviderade dock sökanden det ursprungliga förslaget och begärde i stället en ändring av specifikationerna för rebaudiosid M framställd genom enzymatisk omvandling av rebaudiosid A från höggradigt renat extrakt av steviablad (E 960c (ii)). Kommissionen gjorde ansökan tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.

([1]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) I yttrandet, som offentliggjordes den 14 maj 2025 ([4]), utvärderade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) säkerheten hos den föreslagna ändringen av specifikationerna av rebaudiosid M framställd genom enzymkatalyserad biotransformation med användning av den genetiskt modifierade jästen *K. phaffii* CGMCC 7539. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den föreslagna ändringen av specifikationerna av E 960c (i) eller E 960c (ii) i bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 inte utgör någon säkerhetsrisk när det gäller användningen av den nya genetiskt modifierade stammen *K. phaffii* CGMCC 7539 i tillverkningsprocessen för livsmedelstillsatsen Rebaudiosid M framställd genom enzymkatalyserad biotransformation. Livsmedelsmyndigheten ansåg att riskhanterarna ansvar för beslutet om huruvida de föreslagna ändringarna av specifikationerna bör resultera i en ändring av de redan befintliga specifikationerna för E 960c (i) eller E 960c (ii). Livsmedelsmyndigheten rekommenderade dessutom att en särskild post för kaurensyra införs i de föreslagna specifikationerna.

(7) Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 oktober 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([4]) Efsas panel för näringstillsatser och livsmedelsaromer, "Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)", i *EFSA Journal*, vol.23(2025) artikelnr e9396 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9796).

BILAGA

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska posten för E 960c (ii) Rebaudiosid M framställd genom enzymatisk omvandling av rebaudiosid A från höggradigt renat extrakt av steviablad ändras på följande sätt:

(1) Specifikationen ”Definition” ska ersättas med följande:

”**Definition**	Rebaudiosid M framställd genom enzymatisk omvandling av rebaudiosid A från höggradigt renat extrakt av steviablad är en steviolglykosid som främst består av rebaudiosid M med mindre mängder andra steviolglykosider såsom rebaudiosid A, rebaudiosid B och rebaudiosid D. Rebaudiosid M framställs genom enzymatisk omvandling av höggradigt renat rebaudiosid A-steviolglykosidextrakt (95 % steviolglykosider) som erhålls från växten *Stevia rebaudiana* Bertoni med hjälp av enzymerna UDP-glukosyltransferas och sackarossyntas som framställs av genetiskt modifierade stammar av *E. coli* (pPM294, pFAF170 och pSK401) eller av *K. phaffii* (CGMCC 7539), vilka underlättar överföringen av glukos från sackaros och UDP-glukos till steviolglykosider via glykosidbindningar. Efter avlägsnande av enzymerna genom separation av fasta partiklar och vätskor och värmebehandling ingår i reningsprocessen att rebaudiosid M koncentreras genom adsorption till harts, följt av omkristallisering av steviolglykosider, vilket leder till en slutprodukt som innehåller minst 95 % rebaudiosid M. Livsdugliga celler av *E. coli* (pPM294, pFAF170 och pSK401) eller *K. phaffii* (CGMCC 7539) och deras DNA får inte påvisas i livsmedelstillsatsen.”

(2) I specifikationen ”Renhetsgrad”, ska följande post införas efter posten ”Lösningsmedelsrester”:

”Kaurensyra	Högst 0,3 mg/kg (mätt med vätskekromatografi–masspektrometri)”