Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/2309

19.10.2026

REGOLAMENTO (UE) 2026/2309 DELLA COMMISSIONE

del 16 ottobre 2026

recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda le specifiche dei glicosidi steviolici prodotti enzimaticamente al fine di includere il rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia [E 960c (ii)] utilizzando il lievito geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ([1]), in particolare l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ([2]), in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ([3]) stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.

(2) Le specifiche degli additivi alimentari possono essere aggiornate secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.

(3) L'additivo alimentare attualmente autorizzato «glicosidi steviolici prodotti enzimaticamente» (E 960c) è incluso nel gruppo «glicosidi steviolici (E 960a-960c)» di cui all'allegato II, parte C, del regolamento (CE) n. 1333/2008.

(4) Il regolamento (UE) n. 231/2012 prevede che il «rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia» [E 960c (ii)] sia prodotto utilizzando gli enzimi UDP-glucosiltransferasi e saccarosio sintasi prodotti dai ceppi geneticamente modificati di *E. coli* (pPM294, pFAF170 e pSK401).

(5) Il 22 dicembre 2022 è stata presentata alla Commissione una domanda di modifica delle specifiche al fine di includere, nelle specifiche del rebaudioside M prodotto mediante modificazione enzimatica dei glicosidi steviolici da Stevia [E 960c (i)], il rebaudioside M prodotto mediante bioconversione catalizzata da enzimi utilizzando il lievito geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539. Tuttavia, nel corso della valutazione dei rischi, il richiedente ha rivisto la sua proposta iniziale e ha chiesto invece la modifica delle specifiche del rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia [E 960c (ii)] La Commissione ha reso la domanda accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.

([1]) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).

(6) Nel parere pubblicato il 14 maggio 2025 ([4]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha valutato la sicurezza della modifica proposta delle specifiche del rebaudioside M prodotto mediante bioconversione catalizzata da enzimi utilizzando il lievito geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539. L'Autorità ha concluso che non sussistono problemi di sicurezza per quanto riguarda la modifica proposta delle specifiche di E 960c (i) o E 960c (ii) nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 in relazione all'uso del nuovo ceppo geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539 nel processo di fabbricazione dell'additivo alimentare rebaudioside M prodotto mediante bioconversione catalizzata da enzimi. L'Autorità ha ritenuto che spetti ai responsabili della gestione del rischio decidere se le modifiche proposte delle specifiche debbano comportare una modifica delle specifiche già esistenti di E 960c (i) o E 960c (ii). L'Autorità ha inoltre raccomandato di introdurre nelle specifiche proposte una voce specifica relativa all'acido kaurenoico.

(7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 ottobre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti, «Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)». *EFSA Journal*, 2025;23:e9396, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396.

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, la voce «E 960c (ii) REBAUDIOSIDE M PRODOTTO MEDIANTE CONVERSIONE ENZIMATICA DI REBAUDIOSIDE A DA ESTRATTI ALTAMENTE PURIFICATI DI FOGLIE DI STEVIA» è così modificata:

1) la specifica «Definizione» è sostituita dalla seguente:

«**Definizione**	Il rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia è un glicoside steviolico prevalentemente costituito da rebaudioside M con quantità minori di altri glicosidi steviolici quali rebaudioside A, rebaudioside B e rebaudioside D. Il rebaudioside M è prodotto mediante conversione enzimatica di estratti altamente purificati del glicoside steviolico rebaudioside A (95 % di glicosidi steviolici) ottenuti dalla pianta di *Stevia rebaudiana* Bertoni utilizzando gli enzimi UDP-glucosiltransferasi e saccarosio sintasi prodotti dai ceppi geneticamente modificati di *E. coli* (pPM294, pFAF170 e pSK401) o di *K. phaffii* (CGMCC 7539) che facilitano il trasferimento del glucosio dal saccarosio e dall'UDP-glucosio ai glicosidi steviolici attraverso legami glicosidici. Dopo la rimozione degli enzimi mediante separazione solido-liquido e trattamento termico, la purificazione comporta la concentrazione del rebaudioside M mediante assorbimento della resina, seguita dalla ricristallizzazione dei glicosidi steviolici, risultante in un prodotto finale contenente non meno del 95 % di rebaudioside M. Nell'additivo alimentare non si devono rilevare cellule vitali di *E. coli* (pPM294, pFAF170 e pSK401) o di *K. phaffii* (CGMCC 7539) né il loro DNA.»;

2) nella specifica «Purezza», dopo la voce «Solventi residui» è inserita la voce seguente:

«Acido kaurenoico	Non più di 0,3 mg/kg (misurato mediante cromatografia liquida — rivelazione con spettrometria di massa)».