



Брюксел, 23 юли 2026 г.
(OR. en)

12169/26
ADD 1

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Европейската комисия
Дата на получаване:	23 юли 2026 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	D114904/02 ANNEX
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета, по отношение на спецификациите на ензимно получени стевиолови гликозиди, така че да включват ребаудиозид М, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид А от екстракт от листа на стевия (Е 960с (ii)) с използване на генетично модифицирани дрожди <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Приложено се изпраща на делегациите документ D114904/02 ANNEX.

Приложение: D114904/02 ANNEX



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
PLAN/2025/2943 EN ANNEX.docx)
[Pool/E2/2025/2943/2943 EN ANNEX]
D114904/02
[...] (2026) XXX draft

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета, по отношение на спецификациите на ензимно получени стевиолови гликозиди, така че да включват ребаудиозид М, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид А от екстракт от листа на стевия (Е 960с (ii)) с използване на генетично модифицирани дрожди *K. phaffii* CGMCC 7539

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 вписването за Е 960с(ii) РЕБАУДИОЗИД М, ПОЛУЧЕН ЧРЕЗ ЕНЗИМНО ПРЕВРЪЩАНЕ НА ВИСОКО ПРЕЧИСТЕН РЕБАУДИОЗИД А ОТ ЕКСТРАКТИ ОТ ЛИСТА НА СТЕВИЯ се изменя, както следва:

- (1) Спецификацията „Определение“ се заменя със следното:

”

Определение	Ребаудиозид М, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид А от екстракти от листа на стевия е стевиолов гликози, съставен предимно от ребаудиозид М с малки количества други стевиолови гликозиди, като ребаудиозид А и ребаудиозид D. Ребаудиозид М е получен чрез ензимно превръщане на високо пречистени екстракти от стевиол гликозид ребаудиозид А (със съдържание 95 % стевиолови гликозиди), получени от растението <i>Stevia rebaudiana Bertoni</i>, като се използват ензимите UDP-гликозилтрансфераза и захароза синтаза, получени от генетично модифицирани щамове на <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 и pSK401) или на <i>K. phaffii</i> (CGMCC 7539), които улесняват трансфера на глюкозата от захароза и UDP-глюкоза в стевиолови гликозиди чрез гликозидни връзки. След отстраняване на ензимите чрез твърдо-течна сепарация и топлинна обработка, пречистването включва концентриране на ребаудиозид М с адсорбция със смола, последвана от повторна кристализация на стевиоловите гликозиди, в резултат на която се получава крайният продукт, съдържащ не по-малко от 95 % ребаудиозид М. Не е допустимо в добавката в храна да се откриват жизнеспособни клетки от <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 и pSK401) или <i>K. phaffii</i> (CGMCC 7539), нито тяхната ДНК.
--------------------	--

“;

- (2) В спецификацията „Чистота“ след вписването за „Остатъчни разтворители“ се вмъква следното вписване:

”

Кауреноена киселина	Не повече от 0,3 mg/kg (измерена с течна хроматография — детекция с масспектометрия)
------------------------	--

“.