

Bruselas, 23 de julio de 2026
(OR. en)

12169/26
ADD 1

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	23 de julio de 2026
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D114904/02 annex
Asunto:	ANEXO del REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo referente a las especificaciones relativas a los glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente para incluir el rebaudiósido M producido mediante conversión enzimática del rebaudiósido A muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia [E 960c(ii)] utilizando la levadura modificada genéticamente K. phaffii CGMCC 7539

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D114904/02 annex.

Adj: D114904/02 annex

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

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo referente a las especificaciones relativas a los glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente para incluir el rebaudiósido M producido mediante conversión enzimática del rebaudiósido A muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia [E 960c(ii)] utilizando la levadura modificada genéticamente *K. phaffii* CGMCC 7539

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, la entrada «E 960c(ii) Rebaudiósido M producido mediante conversión enzimática de Rebaudiósido A muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia» se modifica como sigue:

- 1) La especificación «Definición» se sustituye por el texto siguiente:

«

Definición	El rebaudiósido M producido mediante conversión enzimática de rebaudiósido A muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia es un glucósido de esteviol compuesto predominantemente de rebaudiósido M con pequeñas cantidades de otros glucósidos de esteviol, como el rebaudiósido A, el rebaudiósido B y el rebaudiósido D. El rebaudiósido M se produce mediante conversión enzimática del glucósido de esteviol rebaudiósido A muy purificado (95 % de glucósidos de esteviol) a partir de extractos obtenidos de la planta <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni, utilizando las enzimas UDP-glucosiltransferasa y sacarosa—sintasa que producen las cepas modificadas genéticamente de <i>E. coli</i> pPM294, pFAF170 y pSK401 o la de <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539, las cuales facilitan la transferencia de glucosa desde la UDP-glucosa y la sacarosa a los glucósidos de esteviol mediante la formación de enlaces glucosídicos. Tras la eliminación de las enzimas mediante separación sólido-líquido y tratamiento térmico, la purificación implica la concentración del rebaudiósido M por adsorción en resina, seguida de una recristalización de los glucósidos de esteviol que dará lugar a un producto final que contenga, como mínimo, el 95 % de rebaudiósido M. No deberán detectarse en el aditivo alimentario células viables de <i>E. coli</i> (cepas pPM294, pFAF170 y pSK401), de la levadura <i>K. phaffii</i> (CGMCC 7539) ni del ADN de ninguno de ellos.
-------------------	--

».

- 2) En la especificación «Pureza», se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a «Disolvente residual»:

«

Ácido kaurenoico	No más de 0,3 mg/kg (medido por cromatografía líquida con detección por espectrometría de masas)
------------------	--

».