

Brussell, 23 ta' Lulju 2026
(OR. en)

12169/26
ADD 1

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	23 ta' Lulju 2026
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D114904/02 annex
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-glikosidi tal-istevjol prodotti b'mod enżimatiċu biex jinkludu r-rebawdjosi M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatiċa tal-estratti tar-rebawdjosi A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja (E 960c(ii)) bl-użu tal-ħmira ġenetikament modifikata <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument D114904/02 annex.

Mehmuż: D114904/02 annex



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

ANNEX

ANNESS

tar-

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-glikosidi tal-istevjol prodotti b'mod enżimatiċu biex jinkludu r-rebawdjosi M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatiċa tal-estratti tar-rebawdjosi A ppurifikati hafna mill-weraq tal-istevja (E 960c(ii)) bl-użu tal-hmira ġenetikament modifikata K. phaffii CGMCC 7539

ANNEX

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-entrata għal E 960c(ii) REBAWDJOSIDU M PRODOTT PERMEZZ TAL-KONVERŻJONI ENŻIMATIKA TAL-ESTRATTI TAR-REBAWDJOSIDU A PPURIFIKATI ĦAFNA MILL-WERAQ TAL-ISTEVJA hija emendata kif ġej:

(1) l-ispeċifikazzjoni “Definizzjoni” hija sostitwita b’dan li ġej:

“

Definizzjoni	Rebawdjosisu M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatika tal-estratti tar-rebawdjosisu A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja huwa glikosid tal-istevjol kompost b’mod predominanti mir-rebawdjosisu M b’ammonti żgħar ta’ glikosidi tal-istevjol oħrajn bħar-rebawdjosisu A, ir-rebawdjosisu B u r-rebawdjosisu D. Ir-rebawdjosisu M huwa prodott permezz tal-konverżjoni enżimatika tal-estratti tar-rebawdjosisu A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja (95 % ta’ glikosidi tal-istevjol) miksuba mill-pjanta <i>Stevia rebaudiana Bertoni</i> bl-użu tal-enżimi UDP-glukosiltransferaži u sukrożju sintaži prodotti mir-razez genetikament modifikati ta’ <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 u pSK401) jew ta’ <i>K. phaffii</i> (CGMCC 7539) u li jiffacilitaw it-trasferiment tal-glukożju mis-sukrożju u mill-UDP-glukożju għall-glikosidi tal-istevjol permezz tar-rabtiet glikosidiċi. Wara t-tneħħija tal-enżimi permezz ta’ separazzjoni solidu-likwidu u trattament bis-sħana, il-purifikazzjoni tinvolvi l-konċentrazzjoni tar-rebawdjosisu M permezz tal-adsorbiment tar-reżina, segwita mir-rikristallizzazzjoni tal-glikosidi tal-istevjol li tirriżulta fi prodott finali li jkun fih mhux inqas minn 95 % tar-rebawdjosisu M. Iċ-ċelloli vijabbli ta’ <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 u pSK401) jew <i>K. phaffii</i> (CGMCC 7539) u d-DNA tagħhom ma għandhomx jiġu individwati fl-addittiv tal-ikel.
---------------------	--

”;

(2) fl-ispeċifikazzjoni “Purità”, l-entrata li ġejja tiddaħhal wara l-entrata għal “Solvent residwu”:

“

Aċidu kawrenojku	Mhux aktar minn 0,3 mg/kg (imkejje b’detezzjoni bil-kromatografija likwida-spettrometrija tal-massa)
------------------	--

”.