



Брюксел, 23 юли 2026 г.
(OR. en)

12169/26

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
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година 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.

Приложение: D114904/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

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

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

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

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

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 стевииолови 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

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните¹, и по-специално член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните², и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията³ се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (2) Спецификациите на добавките в храните могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление от държава членка или от заинтересована страна.
- (3) Понастоящем разрешената добавка в храните „ензимно получени стевииолови гликозиди“ (Е 960с) е включена в групата „стевииолови гликозиди (Е 960а – 960с)“ в част В от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (4) В Регламент (ЕС) № 231/2012 се предвижда, че „ребаудиозид М, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид А от екстракти от листа на стевия“ (Е 960с(ii)), се получава с използване на ензимите UDP-

¹ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. 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 (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>.

гликозилтрансфераза и захароза синтаза, получени от генетично модифицираните щамове на *E. coli* (pPM294, pFAF170 и pSK401).

- (5) На 22 декември 2022 г. до Комисията беше подадено заявление за изменение на спецификациите с цел включване в тях на ребаудиозид М, получен чрез ензимна модификация на стевииови гликозиди от стевия (Е 960с(i)) ребаудиозид М, получен чрез биоконверсия с катализатор ензим с използване на генетично модифицирани дрожди *K. phaffii* CGMCC 7539. В хода на оценката на риска обаче заявителят преразгледа първоначалното си предложение и вместо това поиска изменение на спецификациите за ребаудиозид М, получен чрез ензимно превръщане на високо пречистен ребаудиозид А от екстракти от листа на стевия (Е 960с(ii)). В съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията предостави на държавите членки достъп до заявлението.
- (6) В становището, публикувано на 14 май 2025 г.⁴, Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи оценка на безопасността на предложеното изменение на спецификациите за ребаудиозид М, получен чрез биоконверсия с катализатор ензим с използване на генетично модифицирани дрожди *K. phaffii* CGMCC 7539. Органът стигна до заключението, че няма опасения във връзка с безопасността по отношение на предложеното изменение на спецификациите на Е 960с(i) или Е 960с(ii) в приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012, свързано с употребата на новия генетично модифициран щам *K. phaffii* CGMCC 7539 в производствения процес на добавката в храните ребаудиозид М, получен чрез биоконверсия с катализатор ензим. Органът счете, че е в правомощията на лицата, отговарящи за управлението на риска, да решат дали предложените промени в спецификациите следва да доведат до изменение на вече съществуващите спецификации на Е 960с(i) или Е 960с(ii). Освен това Органът препоръча в предложените спецификации да се въведе специално вписване за кауреноена киселина.
- (7) Поради това приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъде съответно изменено.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁴ Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и ароматизантите (2025 г.); Безопасност на предложеното изменение на спецификациите на добавката в храните Е960с(i) или Е960с(ii). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025; 23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN