

Brusel 23. července 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	23. července 2026
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D114904/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o specifikace enzymaticky produkováných steviol-glykosidů tak, aby zahrnovaly rebaudiosid M produkováný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaného extraktu rebaudiosidu A z listů stévie (E 960c(ii)), s použitím geneticky modifikovaných kvasinek <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Delegace naleznou v příloze dokument D114904/02.

Příloha: D114904/02



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2025/2943
[Pool/E2/2025/2943/2943-EN]
D114904/02
[...](2026) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o specifikace enzymaticky produkováných steviol-glykosidů tak, aby zahrnovaly rebaudiosid M produkováný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaného extraktu rebaudiosidu A z listů stévie (E 960c(ii)), s použitím geneticky modifikovaných kvasinek *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o specifikace enzymaticky produkováných steviol-glykosidů tak, aby zahrnovaly rebaudiosid M produkováný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaného extraktu rebaudiosidu A z listů stévie (E 960c(ii)), s použitím geneticky modifikovaných kvasinek *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách¹, a zejména na článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma², a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012³ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (2) Specifikace pro potravinářské přídatné látky lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti členského státu nebo zúčastněné strany.
- (3) Nyní povolená potravinářská přídatná látka „enzymaticky produkováné steviol-glykosidy“ (E 960c) je zařazena do skupiny „steviol-glykosidy (E 960a–E 960c)“ v části C přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (4) Nařízení (EU) č. 231/2012 stanoví, že „rebaudiosid M produkováný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných extraktů rebaudiosidu A z listů stévie“ (E 960c ii)) se získává pomocí UDP-glukosyltransferázy a enzymů syntázy sacharózy z geneticky modifikovaných kmenů kvasinek *E. coli* (pPM294, pFAF170 a pSK401).
- (5) Dne 22. prosince 2022 byla Komisi předložena žádost o změnu specifikací tak, aby do specifikací pro rebaudiosid M produkováný enzymatickou modifikací steviol-glykosidů ze stévie (E 960c(i)) byl zahrnut rebaudiosid M produkováný enzymově katalyzovanou biokonverzí za použití geneticky modifikovaných kvasinek *K. phaffii* CGMCC 7539. V průběhu hodnocení rizik však žadatel revidoval svůj původní návrh a místo toho požádal

¹ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>.

o změnu specifikací pro rebaudiosid M produkovaný enzymatickou konverzí vysoce purifinovaných extraktů rebaudiosidu A z listů stévie (E 960c(ii)). Komise žádost zpřístupnila členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.

- (6) Ve stanovisku zveřejněném dne 14. května 2025⁴ vyhodnotil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) bezpečnost navrhované změny specifikací pro rebaudiosid M produkovaný enzymově katalyzovanou biokonverzí za použití geneticky modifikovaných kvasinek *K. phaffii* CGMCC 7539. Úřad dospěl k závěru, že neexistuje žádné bezpečnostní riziko, pokud jde o navrhovanou změnu specifikací látky E 960c(i) nebo E 960c(ii) v příloze nařízení (EU) č. 231/2012 týkající se použití nového geneticky modifikovaného kmene *K. phaffii* CGMCC 7539 ve výrobním procesu potravinářské přídatné látky rebaudiosid M produkovaný enzymově katalyzovanou biokonverzí. Úřad měl za to, že je v pravomoci subjektů, které se zabývají řízením rizika, rozhodnout, zda by navrhované změny specifikací měly vést ke změně již existujících specifikací látky E 960c(i) nebo E 960c(ii). Kromě toho úřad doporučil, aby byla do navrhovaných specifikací zavedena zvláštní položka pro kyselinu kaurenovou.
- (7) Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁴ Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a aroma (2025). 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>.