



Βρυξέλλες, 23 Ιουλίου 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	23 Ιουλίου 2026
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D114904/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις προδιαγραφές για τους ενζυμικά παραγόμενους γλυκοζίτες στεβιόλης ώστε να συμπεριληφθεί ο ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη Α από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας [E 960c(ii)] με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου ζυμομύκητα <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D114904/02.

συνημμ.: D114904/02



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της XXX

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις προδιαγραφές για τους ενζυμικά παραγόμενους γλυκοζίτες στεβιόλης ώστε να συμπεριληφθεί ο ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη Α από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας [E 960c(ii)] με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου ζυμομύκητα *K. phaffii* CGMCC 7539

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις προδιαγραφές για τους ενζυμικά παραγόμενους γλυκοζίτες στεβιόλης ώστε να συμπεριληφθεί ο ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη Α από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας [E 960c(ii)] με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου ζυμομύκητα *K. phaffii* CGMCC 7539

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων¹, και ιδίως το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων², και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής³ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (2) Οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (3) Το επί του παρόντος εγκεκριμένο πρόσθετο τροφίμων «ενζυμικά παραγόμενοι γλυκοζίτες στεβιόλης» (E 960c) περιλαμβάνεται στην ομάδα «γλυκοζίτες στεβιόλης (E960a-E960c)» στο μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

¹ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 προβλέπει ότι ο «ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη Α από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας» [E 960c(ii)] παράγεται με τη χρήση των ενζύμων UDP-γλυκοσυλοτρανσφεράση και συνθάση σακχαρόζης που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένα στελέχη *E. coli* (pPM294, pFAF170 και pSK401).
- (5) Στις 22 Δεκεμβρίου 2022 υποβλήθηκε αίτηση στην Επιτροπή για την τροποποίηση των προδιαγραφών ώστε να συμπεριληφθεί στις προδιαγραφές του ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής τροποποίησης γλυκοζιτών στεβιόλης από στέβια [E 960c(i)] και ο ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικά καταλυόμενης βιομετατροπής με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου ζυμομύκητα *K. phaffii* CGMCC 7539. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της εκτίμησης κινδύνου, η αιτούσα αναθεώρησε την αρχική της πρόταση και ζήτησε αντ' αυτού την τροποποίηση των προδιαγραφών για τον ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται μέσω ενζυμικής μετατροπής ρεβαουδιοζίτη Α από κεκαθαρμένα εκχυλίσματα φύλλων στέβιας [E 960c(ii)]. Η Επιτροπή κοινοποίησε την αίτηση στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (6) Στη γνώμη που δημοσιεύτηκε στις 14 Μαΐου 2025⁴, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) αξιολόγησε την ασφάλεια της προτεινόμενης τροποποίησης των προδιαγραφών του ρεβαουδιοζίτη Μ που παράγεται μέσω ενζυμικά καταλυόμενης βιομετατροπής με τη χρήση του γενετικώς τροποποιημένου ζυμομύκητα *K. phaffii* CGMCC 7539. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει ανησυχία ως προς την ασφάλεια όσον αφορά την προτεινόμενη τροποποίηση των προδιαγραφών του E 960c(i) ή του E 960c(ii) στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 σχετικά με τη χρήση του νέου γενετικώς τροποποιημένου στελέχους *K. phaffii* CGMCC 7539 στη διαδικασία παρασκευής του προσθέτου τροφίμων «ρεβαουδιοζίτης Μ που παράγεται μέσω ενζυμικά καταλυόμενης βιομετατροπής». Η Αρχή έκρινε ότι εναπόκειται στους διαχειριστές κινδύνου να αποφασίσουν αν οι προτεινόμενες αλλαγές στις προδιαγραφές θα πρέπει να οδηγήσουν σε τροποποίηση των ήδη υφιστάμενων προδιαγραφών του E 960c(i) ή του E 960c(ii). Επιπλέον, η Αρχή συνέστησε την εισαγωγή ειδικής καταχώρισης για το καουρενοϊκό οξύ στις προτεινόμενες προδιαγραφές.
- (7) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁴ EFSA Panel on Food Additives and Flavourings, (2025). Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii) [Ασφάλεια της προτεινόμενης τροποποίησης των προδιαγραφών του προσθέτου τροφίμων E960c(i) ή E960c(ii)]. *EFSA Journal*, 2025· 23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN*