

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

12169/26

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
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX 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 <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

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

Adj.: D114904/02



COMISIÓN
EUROPEA

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

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

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios¹, y en particular su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios², y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión³ se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en las listas de los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Es posible actualizar las especificaciones de los aditivos alimentarios de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a la solicitud de un Estado miembro o de una parte interesada.
- (3) El aditivo alimentario «glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente» (E 960c), que está actualmente autorizado, pertenece al grupo de los «glucósidos de esteviol (E 960a-E 960c)» que figura en la parte C del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) Conforme al Reglamento (UE) n.º 231/2012, el «rebaudiósido M producido mediante conversión enzimática de rebaudiósido A muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia» [E 960c(ii)] se produce utilizando las enzimas UDP-glucosiltransferasa y sacarosa—sintasa producidas por las cepas modificadas genéticamente de *E. coli* pPM294, pFAF170 y pSK401.

¹ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 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 (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) El 22 de diciembre de 2022, se presentó a la Comisión una solicitud de modificación de las especificaciones para incluir, en las especificaciones del rebaudiósido M producido mediante conversión enzimática de glucósidos de esteviol procedentes de estevia [E 960c(i)], el rebaudiósido M producido mediante bioconversión enzimática utilizando la levadura modificada genéticamente *K. phaffii* CGMCC 7539. Sin embargo, en el transcurso de la evaluación del riesgo, el solicitante revisó su propuesta original y pidió que, en su lugar, se modificasen las especificaciones del rebaudiósido M producido mediante conversión enzimática del rebaudiósido A muy purificado a partir de extractos de hojas de estevia [E 960c(ii)]. Conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la Comisión permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en el dictamen que publicó el 14 de mayo de 2025⁴, evaluó la seguridad de la modificación propuesta de las especificaciones del rebaudiósido M producido mediante bioconversión enzimática utilizando la levadura modificada genéticamente *K. phaffii* CGMCC 7539. La Autoridad llegó a la conclusión de que no existe ningún problema de seguridad con respecto a la modificación propuesta de las especificaciones del aditivo E 960c(i) o del E 960c(ii) en el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 en relación con el uso de la nueva cepa modificada genéticamente *K. phaffii* CGMCC 7539 en el proceso de fabricación del aditivo alimentario rebaudiósido M producido mediante bioconversión enzimática. La Autoridad consideró asimismo que corresponde a los gestores del riesgo decidir si los cambios propuestos en las especificaciones deben dar lugar a una modificación de las especificaciones ya existentes de los aditivos E 960c(i) o E 960c(ii). Además, la Autoridad recomendó que se introdujese una entrada específica para el ácido kaurenico en las especificaciones propuestas.
- (7) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 debe modificarse en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

⁴ Comisión Técnica de Aditivos y Aromas Alimentarios de la EFSA: «Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)» («Seguridad de la modificación propuesta de las especificaciones de los aditivos alimentarios E960c(i) o E960c(ii)», documento en inglés) (2025) *EFSA Journal*, 2025;23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN