



Brüssel, 23. juuli 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	22. juuli 2026
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D114904/02
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid) lisa seoses ensümaatilistelt toodetud stevioolglükosiidide spetsifikatsioonidega, et lisada <i>Stevia</i> lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel (geneetiliselt muundatud pärmseene <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539 abil) toodetud M-rebaudiosiid (E 960c(ii))

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D114904/02.

Lisatud: D114904/02



EUROOPA
KOMISJON

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid) lisa seoses ensümaatiliselt toodetud stevioolglükosiidide spetsifikatsioonidega, et lisada *Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel (geneetiliselt muundatud pärmseene *K. phaffii* CGMCC 7539 abil) toodetud M-rebaudiosiid (E 960c(ii))

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid) lisa seoses ensümaatiliselt toodetud stevioolglükosiidide spetsifikatsioonidega, et lisada *Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel (geneetiliselt muundatud pärmseene *K. phaffii* CGMCC 7539 abil) toodetud M-rebaudiosiid (E 960c(ii))

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta,¹ eriti selle artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus,² eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012³ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetlusega võib toidu lisaainete spetsifikatsioone ajakohastada kas komisjoni algatusel või liikmesriigi või huvitatud isiku esitatud taotluse alusel.
- (3) Praegu lubatud toidu lisaaine „ensümaatiliselt toodetud stevioolglükosiidid“ (E 960c) kuulub määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa C osa rühma „E 960a–960c: stevioolglükosiidid“.
- (4) Määruses (EL) nr 231/2012 on sätestatud, et *Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi (E 960c(ii)) tootmiseks kasutatakse *E. coli* geneetiliselt muundatud tüvede (pPM294, pFAF170 ja pSK401) abil toodetud UDP-glükosültransferaasi ja sahharoosi süntaasi.
- (5) 22. detsembril 2022 esitati komisjonile taotlus spetsifikatsioonide muutmiseks, et lisada *Stevia*’st saadud stevioolglükosiidide ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi (E 960c(i)) spetsifikatsioonidesse M-rebaudiosiid, mis on toodetud

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

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

³ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

ensüümkatalüüsitud biomuundamise teel geneetiliselt muundatud pärmseene *K. phaffii* CGMCC 7539 abil. Riskihindamise käigus muutis taotleja siiski oma esialgset ettepanekut ja taotles selle asemel *Stevia* lehtedest ekstraheeritud kõrge puhtusastmega A-rebaudiosiidi ensümaatilise muundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi (E 960c(ii)) spetsifikatsioonide muutmist. Komisjon tegi taotluse vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.

- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindas 14. mail 2025⁴ avaldatud arvamuses geneetiliselt muundatud pärmseene *K. phaffii* CGMCC 7539 abil ensüümkatalüüsitud biomuundamise teel toodetud M-rebaudiosiidi spetsifikatsioonide jaoks kavandatud muudatuse ohutust. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et määruse (EL) nr 231/2012 lisa esitatud E 960c(i) või E 960c(ii) spetsifikatsioonide jaoks kavandatud muudatusega, mis on seotud uue geneetiliselt muundatud tüve *K. phaffii* CGMCC 7539 kasutamisega ensüümkatalüüsitud biomuundamise teel toodetud toidu lisaaine M-rebaudiosiidi valmistamisel, ei kaasne ohtu. Toiduohutusamet leidis, et riskijuhtide pädevuses on otsustada, kas spetsifikatsioonide jaoks kavandatud muudatused peaksid kaasa tooma E 960c(i) või E 960c(ii) juba olemasolevate spetsifikatsioonide muutmise. Ühtlasi soovitas toiduohutusamet lisada kavandatud spetsifikatsioonidesse konkreetse kaareenhapet käsitleva kande.
- (7) Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 231/2012 lisa vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁴ EFSA toidu lisaainete ning lõhna- ja maitseainete komisjon, „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>.