



Bryssel, 23. heinäkuuta 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	23. heinäkuuta 2026
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D114904/02
Asia:	KOMISSIO ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta entsyymaattisesti tuotettujen stevioliglykosidien eritelmien osalta sisällyttämällä niihin rebaudiosidi M, joka on tuotettu hyvin puhdistetusta stevianlehtiutuksesta saatavasta rebaudiosidi A:sta entsyymaattisen konversion avulla (E 960c(ii)) käyttäen muuntogeenistä hiivaa <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D114904/02.

Liite: D114904/02



EUROOPAN
KOMISSIO

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

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta entsyymaattisesti tuotettujen stevioliglykosidien eritelmien osalta sisällyttämällä niihin rebaudiosidi M, joka on tuotettu hyvin puhdistetusta stevia-lehti-uutteesta saatavasta rebaudiosidi A:sta entsyymaattisen konversion avulla (E 960c(ii)) käyttäen muuntogeenistä hiivaa *K. phaffii* CGMCC 7539

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiäaineiden eritelmien vahvistamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta entsyymaattisesti tuotettujen stevioliglykosidien eritelmien osalta sisällyttämällä niihin rebaudiosidi M, joka on tuotettu hyvin puhdistetusta stevianlehtiututteesta saatavasta rebaudiosidi A:sta entsyymaattisen konversion avulla (E 960c(ii)) käyttäen muuntogeenistä hiivaa *K. phaffii* CGMCC 7539

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008¹ ja erityisesti sen 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008² ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan, sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012³ vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiäaineiden eritelmät.
- (2) Elintarvikelisiäaineiden eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen hakemuksen johdosta.
- (3) Tällä hetkellä hyväksytty elintarvikelisiäaine ”Entsyymaattisesti tuotetut stevioliglykosidit” (E 960c) sisältyy asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevassa C osassa olevaan ryhmään ”E 960a–960c: Stevioliglykosidit”.
- (4) Asetuksessa (EU) N:o 231/2012 säädetään, että ”hyvin puhdistetuista stevianlehtiututteista saatavasta rebaudiosidi A:sta entsyymaattisen konversion avulla tuotettu” rebaudiosidi M (E 960c(ii)) tuotetaan käyttäen UDP-glukosyylitransferaasi- ja sakkaroosisyntaasi-entsyymejä, jotka on tuotettu muuntogeenisillä *E. coli* -kannoilla (pPM294, pFAF170 ja pSK401).
- (5) Komissiolle toimitettiin 22 päivänä joulukuuta 2022 hakemus, joka koski steviasta saatavista stevioliglykosideista entsyymejä muuntamalla tuotetun rebaudiosidi M:n (E 960c(i)) eritelmien muuttamista sisällyttämällä niihin rebaudiosidi M, joka on tuotettu entsyymikatalysoidun biokonversion avulla käyttäen muuntogeenistä hiivaa *K. phaffii*

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

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

³ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>.

CGMCC 7539. Riskinarvioinnin aikana hakija kuitenkin tarkisti alkuperäistä ehdotustaan ja pyysi sen sijaan muuttamaan hyvin puhdistetuista stevialehtiutuksista saatavasta rebaudiosidi A:sta entsyymaattisen konversion avulla tuotetun rebaudiosidi M:n (E 960c(ii)) eritelmiä. Komissio asetti hakemuksen jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', arvioi 14 päivänä toukokuuta 2025 julkaistussa lausunnossa⁴ rebaudiosidi M:n, joka on tuotettu entsyymikatalysoidun biokonversion avulla käyttäen muuntogeenistä hiivaa *K. phaffii* CGMCC 7539, eritelmiin ehdotetun muutoksen turvallisuutta. EFSA totesi, että asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteessä vahvistettuihin lisäaineiden E 960c(i) ja E 960c(ii) eritelmiin liittyvään ehdotettuun muutokseen, joka koskee uuden muuntogeenisen *K. phaffii* CGMCC 7539 -kannan käyttöä entsyymikatalysoidun biokonversion avulla tuotetun elintarvikelisäaineen rebaudiosidi M valmistusprosessissa, ei liity turvallisuusriskiä. EFSA katsoi, että riskinhallinnasta vastaavien tahojen tehtävänä on päättää, muutetaanko voimassa olevia lisäaineen E 960c(i) tai E 960c(ii) eritelmiä niihin ehdotettujen muutosten johdosta. Lisäksi EFSA suosittelee, että ehdotettuihin eritelmiin lisätään erityinen kaureniinihappoa koskeva kohta.
- (7) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitettä olisi muutettava vastaavasti.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁴ EFSA:n elintarvikkeiden lisäaineita ja aromiaineita käsittelevä lautakunta (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.2024.8639>.