

Bruxelles, 23. srpnja 2026.
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	23. srpnja 2026.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D114904/02
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu specifikacija za enzimski proizvedene steviol glikozide radi uvrštavanja rebaudiozida M proizvedenog enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije (E 960c(ii)) upotrebom genetski modificiranog kvasca <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D114904/02.

Priloženo: D114904/02



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od XXX

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu specifikacija za enzimske proizvedene steviol glikozide radi uvrštavanja rebaudiozida M proizvedenog enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije (E 960c(ii)) upotrebom genetski modificiranog kvasca *K. phaffii* CGMCC 7539

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu specifikacija za enzimski proizvedene steviol glikozide radi uvrštavanja rebaudiozida M proizvedenog enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije (E 960c(ii)) upotrebom genetski modificiranog kvasca *K. phaffii* CGMCC 7539

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima¹, a posebno njezin članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma², a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012³ utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (2) Specifikacije za prehrambene aditive mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva države članice ili zainteresirane strane.
- (3) Trenutačno odobreni prehrambeni aditiv „enzimski proizvedeni steviol glikozidi” (E 960c) uvršten je u skupinu „steviol glikozidi (E960a-E960c)” u dijelu C Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (4) U Uredbi (EU) br. 231/2012 utvrđeno je da se „rebaudiozid M proizveden enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije” (E 960c(ii)) proizvodi upotrebom enzima UDP-glukoziltransferaze i saharoze sintaze koje proizvode genetski modificirani sojevi bakterije *E. coli* (pPM294, pFAF170 i pSK401).
- (5) Komisiji je 22. prosinca 2022. podnesen zahtjev za izmjenu specifikacija kako bi se u specifikacije za rebaudiozid M proizveden enzimskom modifikacijom steviol glikozida iz stevije (E 960c(i)) uvrstio rebaudiozid M proizveden enzimski kataliziranom biokonverzijom upotrebom genetski modificiranog kvasca *K. phaffii* CGMCC 7539. Međutim, tijekom procjene rizika podnositelj zahtjeva izmijenio je svoj izvorni

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

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

³ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>.

prijedlog i umjesto toga zatražio izmjenu specifikacija za rebaudiozid M proizveden enzimskom konverzijom visoko pročišćenih ekstrakata rebaudiozida A iz listova stevije (E 960c(ii)). Komisija je zahtjev stavila na raspolaganje državama članicama na temelju članka 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.

- (6) U mišljenju objavljenom 14. svibnja 2025.⁴ Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ocijenila je sigurnost predložene izmjene specifikacija za rebaudiozid M proizveden enzimski kataliziranom biokonverzijom upotrebom genetski modificiranog kvasca *K. phaffii* CGMCC 7539. Agencija je zaključila da ne postoji sigurnosni rizik u pogledu predložene izmjene specifikacija za E 960c(i) ili E 960c(ii) u Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 povezan s upotrebom novog genetski modificiranog soja *K. phaffii* CGMCC 7539 u postupku proizvodnje prehrambenog aditiva „rebaudiozid M proizveden enzimski kataliziranom biokonverzijom”. Agencija smatra da je odluka o tome treba li na temelju predloženih promjena specifikacija izmijeniti postojeće specifikacije za E 960c(i) ili E 960c(ii) u nadležnosti upravitelja rizikom. Osim toga, Agencija je preporučila da se u preporučene specifikacije uvrsti posebni unos za kaurensku kiselinu.
- (7) Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁴ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i arome (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>.