



Brüsszel, 2026. július 23.
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2026. július 23.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D114904/02
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról szóló 231/2012/EU rendelet mellékletének az enzimesen előállított szteviol-glikozidok specifikációi tekintetében, a nagyértékben tisztított rebaudiozid A szteviol-levél-kivonatok enzimes átalakításával, a géntechnológiával módosított K. phaffii CGMCC 7539 élesztő felhasználásával előállított rebaudiozid M (E 960c(ii)) felvétele céljából történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D114904/02.

Melléklet: D114904/02



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt
élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról szóló 231/2012/EU
rendelet mellékletének az enzimesen előállított szteviol-glikozidok specifikációi
tekintetében, a nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztevialevél-kivonatok enzimes
átalakításával, a géntechnológiával módosított *K. phaffii* CGMCC 7539 élesztő
felhasználásával előállított rebaudiozid M (E 960c(ii)) felvétele céljából történő
módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról szóló 231/2012/EU rendelet mellékletének az enzimesen előállított szteviol-glikozidok specifikációi tekintetében, a nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztevialevél-kivonatok enzimes átalakításával, a géntechnológiával módosított *K. phaffii* CGMCC 7539 élesztő felhasználásával előállított rebaudiozid M (E 960c(ii)) felvétele céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre² és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 231/2012/EU bizottsági rendelet³ meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (2) Az élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak naprakésszé tétele – az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésben említett egységes eljárás révén – vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy valamely tagállam vagy érdekelt fél kérelmére történhet.
- (3) A jelenleg engedélyezett „enzimesen előállított szteviol-glikozidok” (E 960c) élelmiszer-adalékanyag az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete C. részének „szteviol-glikozidok (E960a–E960c)” csoportjába tartozik.
- (4) A 231/2012/EU rendelet értelmében a „nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztevialevél-kivonatok enzimes átalakításával előállított rebaudiozid M” (E 960c(ii)) előállítása a géntechnológiával módosított *E. coli* (pPM294, pFAF170 és pSK401) törzsek által termelt UDP-glikoziltranszferáz és szacharóz-szintáz enzimek felhasználásával történik.

¹ HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² HL L 354., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) 2022. december 22-én kérelem érkezett a Bizottsághoz a specifikációk abból a célból történő módosítása iránt, hogy a sztéviából származó szteviol-glikozidok enzimes módosításával előállított rebaudiozid M (E 960c(i)) specifikációi kiegészüljenek az enzimkatalizált biokonverzió útján, a géntechnológiával módosított *K. phaffii* CGMCC 7539 élesztő felhasználásával előállított rebaudiozid M-mel. A kockázatértékelés során azonban a kérelmező felülvizsgálta eredeti javaslatát, és az abban foglalt módosítás helyett a nagymértékben tisztított rebaudiozid A sztévialevél-kivonatok enzimes átalakításával előállított rebaudiozid M (E 960c(ii)) specifikációinak módosítását kérte. A kérelmet a Bizottság az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.
- (6) 2025. május 14-én közzétett véleményében⁴ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) értékelte az enzimkatalizált biokonverzióval, a *K. phaffii* CGMCC 7539 géntechnológiával módosított élesztő felhasználásával előállított rebaudiozid M specifikációi tekintetében javasolt módosítás biztonságosságát. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 231/2012/EU rendelet mellékletében szereplő E 960c(i), illetve E 960c(ii) adalékanyagra vonatkozó specifikációk tekintetében az új, géntechnológiával módosított *K. phaffii* CGMCC 7539 törzsnek az enzimkatalizált biokonverzióval előállított rebaudiozid M élelmiszer-adalékanyag gyártási folyamatában való felhasználásával kapcsolatban javasolt módosítás nem vet fel biztonsági aggályokat. A Hatóság véleménye szerint a kockázatkezelők hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy a specifikációk javasolt módosítására az E 960c(i) vagy az E 960c(ii) már meglévő specifikációinak módosításával kerüljön sor. Emellett a Hatóság azt ajánlotta, hogy a javasolt specifikációk tartalmazzanak egy külön bejegyzést a kaurenoinsavra vonatkozóan.
- (7) A 231/2012/EU rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

⁴ EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (Az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és aromaanyagokkal foglalkozó testülete) (2025). Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii) (Az E 960c(i), illetve az E 960c(ii) élelmiszer-adalékanyag specifikációi tekintetében javasolt módosítás biztonságossága). *EFSA Journal*, 2025;23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN