

Bruxelles, 23 luglio 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	23 luglio 2026
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D114904/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda le specifiche dei glicosidi steviolici prodotti enzimaticamente al fine di includere il rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia (E 960c (ii)) utilizzando il lievito geneticamente modificato <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D114904/02.

All.: D114904/02



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda le specifiche dei glicosidi steviolici prodotti enzimaticamente al fine di includere il rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia (E 960c (ii)) utilizzando il lievito geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda le specifiche dei glicosidi steviolici prodotti enzimaticamente al fine di includere il rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia (E 960c (ii)) utilizzando il lievito geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari¹, in particolare l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari², in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione³ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (2) Le specifiche degli additivi alimentari possono essere aggiornate secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (3) L'additivo alimentare attualmente autorizzato "glicosidi steviolici prodotti enzimaticamente" (E 960c) è incluso nel gruppo "glicosidi steviolici (E 960a-960c)" di cui all'allegato II, parte C, del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (4) Il regolamento (UE) n. 231/2012 prevede che il "rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia" (E 960c (ii)) sia prodotto utilizzando gli enzimi UDP-glucosiltransferasi e saccarosio sintasi prodotti dai ceppi geneticamente modificati di *E. coli* (pPM294, pFAF170 e pSK401).
- (5) Il 22 dicembre 2022 è stata presentata alla Commissione una domanda di modifica delle specifiche al fine di includere, nelle specifiche del rebaudioside M prodotto mediante

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

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

³ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

modificazione enzimatica dei glicosidi steviolici da Stevia (E 960c (i)), il rebaudioside M prodotto mediante bioconversione catalizzata da enzimi utilizzando il lievito geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539. Tuttavia, nel corso della valutazione dei rischi, il richiedente ha rivisto la sua proposta iniziale e ha chiesto invece la modifica delle specifiche del rebaudioside M prodotto mediante conversione enzimatica di rebaudioside A da estratti altamente purificati di foglie di Stevia (E 960c (ii)) La Commissione ha reso la domanda accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.

- (6) Nel parere pubblicato il 14 maggio 2025⁴ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha valutato la sicurezza della modifica proposta delle specifiche del rebaudioside M prodotto mediante bioconversione catalizzata da enzimi utilizzando il lievito geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539. L'Autorità ha concluso che non sussistono problemi di sicurezza per quanto riguarda la modifica proposta delle specifiche di E 960c (i) o E 960c (ii) nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 in relazione all'uso del nuovo ceppo geneticamente modificato *K. phaffii* CGMCC 7539 nel processo di fabbricazione dell'additivo alimentare rebaudioside M prodotto mediante bioconversione catalizzata da enzimi. L'Autorità ha ritenuto che spetti ai responsabili della gestione del rischio decidere se le modifiche proposte delle specifiche debbano comportare una modifica delle specifiche già esistenti di E 960c (i) o E 960c (ii). L'Autorità ha inoltre raccomandato di introdurre nelle specifiche proposte una voce specifica relativa all'acido kaurenico.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente

⁴ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti, (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>.

Ursula VON DER LEYEN