

Brussell, 23 ta' Lulju 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	23 ta' Lulju 2026
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D114904/02
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-glikosidi tal-istevjol prodotti b'mod enżimatiċu biex jinkludu r-rebawdjosi M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatiċa tal-estratti tar-rebawdjosi A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja (E 960c(ii)) bl-użu tal-ħmira ġenetikament modifikata <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument D114904/02

Mehmuż: D114904/02



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-glikosidi tal-istevjol prodotti b'mod enzimatiċu biex jinkludu r-rebawdjosi M prodott permezz tal-konverżjoni enzimatika tal-estratti tar-rebawdjosi A ppurifikati hafna mill-weraq tal-istevja (E 960c(ii)) bl-użu tal-hmira ġenetikament modifikata *K. phaffii* CGMCC 7539

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet għall-glikosidi tal-istevjol prodotti b'mod enzimatiċu biex jinkludu r-rebawdjosi M prodott permezz tal-konverżjoni enzimatika tal-estratti tar-rebawdjosi A ppurifikati hafna mill-weraq tal-istevja (E 960c(ii)) bl-użu tal-hmira ġenetikament modifikata *K. phaffii* CGMCC 7539

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel², u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012³ jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (2) L-ispeċifikazzjonijiet tal-addittivi tal-ikel jistgħu jiġu aġġornati f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni minn Stat Membru jew minn parti interessata.
- (3) L-addittiv tal-ikel awtorizzat bħalissa, “glikosidi tal-istevjol E 960c prodotti b'mod enzimatiċu”, huwa inkluż fil-grupp “glikosidi tal-istevjol (E960a-E960c)” fil-Parti C tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (4) Ir-Regolament (UE) Nru 231/2012 jipprevedi li “r-rebawdjosi M prodott permezz tal-konverżjoni enzimatika tal-estratti tar-rebawdjosi A ppurifikati hafna mill-weraq tal-istevja” (E 960c(ii)) jiġi prodott bl-użu tal-enzimi UDP-glukosiltransferaži u sukrożju sintazi prodotti mir-razez ġenetikament modifikati ta' *E. coli* (pPM294, pFAF170 u pSK401).
- (5) Fit-22 ta' Diċembru 2022, tressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni għall-emenda tal-ispeċifikazzjonijiet biex fl-ispeċifikazzjonijiet għar-rebawdjosi M prodott permezz tal-

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

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

³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

modifika enżimatika tal-glikosidi tal-istevjol mill-istevja (E 960c(i)), jiġi inkluż ir-rebawdjosidu M prodott permezz tal-bijokonverżjoni katalizzata bl-enżimi bl-użu tal-ħmira ġenetikament modifikata *K. phaffii* CGMCC 7539. Madankollu, matul il-valutazzjoni tar-riskju, l-applikant irreveda l-proposta oriġinali tiegħu u minflok talab l-emenda tal-ispeċifikazzjonijiet għar-rebawdjosidu M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatika tal-estratti tar-rebawdjosidu A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja (E 960c (ii)). Il-Kummissjoni qiegħdet l-applikazzjoni għad-disponibbiltà tal-Istati Membri, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

- (6) Fl-opinjoni ppubblikata fl-14 ta' Mejju 2025⁴, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") evalwat is-sikurezza tal-emenda proposta tal-ispeċifikazzjonijiet għar-rebawdjosidu M prodott permezz tal-bijokonverżjoni katalizzata bl-enżimi bl-użu tal-ħmira ġenetikament modifikata *K. phaffii* CGMCC 7539. L-Awtorità kkonkludiet li ma hemm l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fir-rigward tal-emenda proposta għall-ispeċifikazzjonijiet tal-E 960c(i) jew tal-E 960c(ii) fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 relatat mal-użu tar-razza ġenetikament modifikata ġdida *K. phaffii* CGMCC 7539 fil-proċess tal-manifattura tal-addittiv tal-ikel Rebawdjosidu M prodott permezz tal-bijokonverżjoni katalizzata bl-enżimi. L-Awtorità qieset li huwa fil-kompetenza tal-manigġers tar-riskju li jiddeċiedu jekk il-bidliet proposti fl-ispeċifikazzjonijiet jenħtiġux li jirriżultaw f'emenda tal-ispeċifikazzjonijiet diġà eżistenti ta' E 960c(i) jew E 960c(ii). Barra minn hekk, l-Awtorità rrakkomandat l-introduzzjoni ta' entrata speċifika għall-aċidu kawrenoju fl-ispeċifikazzjonijiet proposti.
- (7) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 jiġi emendat kif xieraq.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

⁴ Il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u l-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>.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN