

Bruksela, 23 lipca 2026 r.
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	23 lipca 2026 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D114904/02
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do specyfikacji dla glikozydów stewiolowych wytwarzanych enzymatycznie w celu włączenia rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A (E 960c(ii) przy użyciu genetycznie zmodyfikowanych drożdży <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D114904/02.

Załącznik: D114904/02



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.

PLAN/2025/2943

[Pool/E2/2025/2943/2943-EN]

D114904/02

[...](2026) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do specyfikacji dla glikozydów stewiolowych wytwarzanych enzymatycznie w celu włączenia rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A (E 960c(ii) przy użyciu genetycznie zmodyfikowanych drożdży *K. phaffii* CGMCC 7539

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do specyfikacji dla glikozydów stewiolowych wytwarzanych enzymatycznie w celu włączenia rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A (E 960c(ii) przy użyciu genetycznie zmodyfikowanych drożdży *K. phaffii* CGMCC 7539

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności¹, w szczególności jego art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących², w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012³ określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (2) Specyfikacje dla dodatków do żywności mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony.
- (3) Obecnie dopuszczony dodatek do żywności „glikozydy stewiolowe wytwarzane enzymatycznie” (E 960c) został włączony do grupy „glikozydy stewiolowe (E960a–E960c)” w części C załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (4) Rozporządzenie (UE) nr 231/2012 stanowi, że rebaudiozyd M otrzymywany w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A (E 960c(ii)) jest wytwarzany przy użyciu enzymów UDP-glukozylotransferaza i syntaza sacharozy wytwarzanych przez genetycznie zmodyfikowane szczepy *E. coli* (pPM294, pFAF170 i pSK401).

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

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

³ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>.

- (5) W dniu 22 grudnia 2022 r. do Komisji wpłynął wniosek o zmianę specyfikacji w celu włączenia do specyfikacji rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej modyfikacji glikozydów stewiolowych ze stewii (E 960c(i)) rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze katalizowanej enzymatycznie biokonwersji z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanych drożdży *K. phaffii* CGMCC 7539. W trakcie oceny ryzyka wnioskodawca zmienił jednak swój pierwotny wniosek i zwrócił się o zmianę specyfikacji rebaudiozydu M otrzymywanego w drodze enzymatycznej konwersji wysoko oczyszczonych ekstraktów z liści stewii zawierających rebaudiozyd A (E 960c(ii)). Komisja udostępniła ten wniosek państwow członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (6) W opinii opublikowanej dnia 14 maja 2025 r.⁴ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) ocenił bezpieczeństwo proponowanej zmiany specyfikacji rebaudiozydu M wytwarzanego w drodze katalizowanej enzymatycznie biokonwersji przy użyciu genetycznie zmodyfikowanych drożdży *K. phaffii* CGMCC 7539. Urząd stwierdził, że nie ma obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do proponowanej zmiany specyfikacji E 960c(i) lub E 960c(ii) w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 związanej ze stosowaniem nowego genetycznie zmodyfikowanego szczepu *K. phaffii* CGMCC 7539 w procesie produkcji dodatku do żywności rebaudiozyd M wytwarzanego w drodze katalizowanej enzymatycznie biokonwersji. Urząd uznał, że decyzja dotycząca tego, czy proponowane zmiany w specyfikacjach powinny skutkować zmianą już istniejących specyfikacji zawartych w E 960c(i) lub E 960c(ii), należy do podmiotów zarządzających ryzykiem. Ponadto Urząd zalecił wprowadzenie w proponowanych specyfikacjach specjalnej pozycji dotyczącej kwasu kaurenowego.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

⁴ Panel EFSA ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących, (2025). Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii). [„Bezpieczeństwo proponowanej zmiany specyfikacji dodatku do żywności E960c(i) lub E960c(ii)”]. *Dziennik EFSA*, 2025;23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN