

**Bruxelles, 23 iulie 2026
(OR. en)**

12169/26

**DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	23 iulie 2026
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D114904/02
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivi alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile pentru glicozidele steviolice produse enzimatic pentru a include rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia [E 960c (ii)] utilizând drojdiile modificate genetic <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D114904/02.

Anexă: D114904/02



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivi alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile pentru glicozidele steviolice produse enzimatic pentru a include rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia [E 960c (ii)] utilizând drojdiile modificate genetic *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din XXX

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile pentru glicozidele steviolice produse enzimatic pentru a include rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia [E 960c (ii)] utilizând drojdiile modificate genetic *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari¹, în special articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare², în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei³ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (2) Specificațiile pentru aditivii alimentari pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a unei părți interesate.
- (3) Aditivul alimentar (în prezent autorizat) denumit „glicozide steviolice produse enzimatic” (E 960c) este inclus în grupa „glicozide steviolice (E 960a-E 960c)” din partea C a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 prevede că „rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia” [E 960c (ii)] este produsă utilizând enzimele UDP-glucoziltransferază și sintaza zaharozei produse de tulpini modificate genetic ale *E. coli* (pPM294, pFAF170 și pSK401).
- (5) La 22 decembrie 2022, Comisiei i-a fost transmisă o cerere de modificare a specificațiilor, pentru a include în specificații rebaudiozida M produsă prin modificarea enzimatică a glicozidelor steviolice din stevia [E 960c (i)] și rebaudiozida M produsă prin bioconversie catalizată enzimatic utilizând drojdiile modificate genetic *K. phaffii*

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

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

³ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>.

CGMCC 7539. Cu toate acestea, în cursul evaluării riscurilor, solicitantul și-a revizuit propunerea inițială și a cerut în schimb modificarea specificațiilor pentru rebaudiozida M produsă prin conversia enzimatică a rebaudiozidei A înalt purificate extrase din frunze de stevia [E 960c (ii)]. Comisia a pus ulterior cererea la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

- (6) În avizul publicat la 14 mai 2025⁴, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat siguranța modificării propuse a specificațiilor pentru rebaudiozida M produsă prin bioconversie catalizată enzimatic utilizând drojdiile modificate genetic *K. phaffii* CGMCC 7539. Autoritatea a concluzionat că nu există nicio problemă de siguranță în ceea ce privește modificarea propusă a specificațiilor E 960c (i) sau E 960c (ii) din anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 în legătură cu utilizarea noii tulpini modificate genetic *K. phaffii* CGMCC 7539 în procesul de fabricație a aditivului alimentar Rebaudiozidă M produsă prin bioconversie catalizată enzimatic. Autoritatea a considerat că este de competența responsabililor cu gestionarea riscurilor să decidă dacă modificările propuse ale specificațiilor ar trebui să conducă la o modificare a specificațiilor deja existente ale E 960c (i) sau E 960c (ii). În plus, autoritatea a recomandat introducerea unei rubrici specifice pentru acidul caurenol în specificațiile propuse.
- (7) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificată în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁴ EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (Grupul pentru aditivi alimentari și arome al EFSA), (2025). *Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)* [Siguranța modificării propuse a specificațiilor aditivului alimentar E960c (i) sau E960c (ii)]. *EFSA Journal*, 2025;23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.