

V Bruseli 23. júla 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	23. júla 2026
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D114904/02
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o špecifikácie enzymaticky vyrábaných glykozidov steviolu, s cieľom zahrnúť rebaudiozid M vyrobený enzymatickou konverziou vysoko purifikovaného extraktu rebaudiozidu A z listov stévie [E 960c(ii)] použitím geneticky modifikovaných kvasiniek <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D114904/02.

Príloha: D114904/02



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o špecifikácie enzymaticky vyrábaných glykozidov steviolu, s cieľom zahrnúť rebaudiozid M vyrobený enzymatickou konverziou vysoko purifikovaného extraktu rebaudiozidu A z listov stévie [E 960c(ii)] použitím geneticky modifikovaných kvasiniek *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o špecifikácie enzymaticky vyrábaných glykozidov steviolu, s cieľom zahrnúť rebaudiozid M vyrobený enzymatickou konverziou vysoko purifikovaného extraktu rebaudiozidu A z listov stévie [E 960c(ii)] použitím geneticky modifikovaných kvasiniek *K. phaffii* CGMCC 7539

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách¹, a najmä na jeho článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm², a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012³ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (2) Špecifikácie prídavných látok v potravinách možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom, ktorý sa uvádza v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti podanej členským štátom alebo zainteresovanou stranou.
- (3) V súčasnosti povolená prídavná látka v potravinách „enzymaticky vyrobené glykozidy steviolu“ (E 960c) je zahrnutá do skupiny „glykozidy steviolu (E960a – E960c)“ v časti C prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (4) V nariadení (EÚ) č. 231/2012 sa stanovuje, že „[r]ebaudiozid M vyrobený enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov rebaudiozidu A z listov stévie“ [E 960c(ii)] sa vyrába použitím enzýmov UDP-glukozyltransferáza a sacharóza syntáza produkovaných geneticky modifikovanými kmeňmi *E. coli* (pPM294, pFAF170 a pSK401).
- (5) Komisii bola 22. decembra 2022 predložená žiadosť o zmenu špecifikácií tak, aby sa do špecifikácií týkajúcich sa rebaudiozidu M vyrobeného enzýmovou modifikáciou glykozidov steviolu zo stévie [E 960c(i)] zahrnul rebaudiozid M vyrobený enzymaticky

¹ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

katalyzovanou biokonverziou použitím geneticky modifikovaných kvasiniek *K. phaffii* CGMCC 7539. V priebehu hodnotenia rizika však žiadateľ zrevidoval svoj pôvodný návrh a namiesto toho požiadal o zmenu špecifikácií týkajúcich sa rebaudiozidu M vyrobeného enzymatickou konverziou vysoko purifikovaných extraktov rebaudiozidu A z listov stévie [E 960c(ii)]. Komisia sprístupnila žiadosť členským štátom podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008.

- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vyhodnotil bezpečnosť navrhovanej zmeny špecifikácií týkajúcich sa rebaudiozidu M vyrobeného enzymaticky katalyzovanou biokonverziou použitím geneticky modifikovaných kvasiniek *K. phaffii* CGMCC 7539 v stanovisku uverejnenom 14. mája 2025⁴. Úrad dospel k záveru, že neexistuje žiadne bezpečnostné riziko, pokiaľ ide o navrhovanú zmenu špecifikácií E 960c(i) alebo E 960c(ii) v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 v súvislosti s používaním nového geneticky modifikovaného kmeňa *K. phaffii* CGMCC 7539 vo výrobnom procese prídavnej látky v potravinách rebaudiozidu M vyrobeného enzymaticky katalyzovanou biokonverziou. Úrad bol takisto toho názoru, že je v právomoci manažérov rizík rozhodnúť, či by navrhované zmeny špecifikácií mali viesť k zmene už existujúcich špecifikácií E 960c(i) alebo E 960c(ii). Úrad okrem toho odporučil zahrnúť do navrhovaných špecifikácií osobitný zápis týkajúci sa kyseliny kaurenovej.
- (7) Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁴ Pracovná skupina EFSA pre potravinové prísady a arómy, (2025). *Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)* [Bezpečnosť navrhovanej zmeny špecifikácií prídavnej látky v potravinách E960c(i) alebo E960c(ii)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2025) 23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.