

Bruselj, 23. julij 2026
(OR. en)

12169/26

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	23. julij 2026
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D114904/02
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za encimsko proizvedene steviol glikozide, da se vključi rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie (E 960c(ii)) z gensko spremenjeno kvasovko <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Delegacije prejmejo priloženi dokument D114904/02.

Priloga: D114904/02



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za encimsko proizvedene steviol glikozide, da se vključi rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie (E 960c(ii)) z gensko spremenjeno kvasovko *K. phaffii* CGMCC 7539

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za encimsko proizvedene steviol glikozide, da se vključi rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie (E 960c(ii)) z gensko spremenjeno kvasovko *K. phaffii* CGMCC 7539

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila¹ in zlasti člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila² ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012³ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (2) Specifikacije za aditive za živila se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka države članice ali zainteresirane strani posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (3) Trenutno odobreni aditiv za živila „encimsko proizvedeni steviol glikozidi“ (E 960c) je vključen v skupino „steviol glikozidi (E 960a–E 960 c)“ v delu C Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (4) Uredba (EU) št. 231/2012 določa, da se „rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie“ (E 960c(ii)), pridobiva z encimoma UDP-glukoziltransferaza in saharoza sintaza, proizvedenima z gensko spremenjenimi sevi bakterije *E. coli* (pPM294, pFAF170 in pSK401).
- (5) 22. decembra 2022 je bil pri Komisiji vložen zahtevek za spremembo specifikacij, da se v specifikacije za rebaudiozid M, proizveden z encimsko modifikacijo steviol glikozidov iz stevie (E 960c(i)), vključi rebaudiozid M, proizveden z encimsko katalizirano biokonverzijo z gensko spremenjeno kvasovko *K. phaffii* CGMCC 7539.

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

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

³ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

Vendar je vlagatelj med oceno tveganja spremenil svoj prvotni predlog in namesto tega zahteval spremembo specifikacij za rebaudiozid M, proizveden z encimsko pretvorbo visoko prečiščenega ekstrakta rebaudiozida A iz listov stevie (E 960c(ii)). Komisija je zahtevek dala na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.

- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju, objavljenem 14. maja 2025⁴, ocenila varnost predlagane spremembe specifikacij za rebaudiozid M, proizveden z encimsko katalizirano biokonverzijo z gensko spremenjeno kvasovko *K. phaffii* CGMCC 7539. Agencija je ugotovila, da ni varnostnih pomislekov glede predlagane spremembe specifikacij E 960c(i) ali E 960c(ii) v Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 v zvezi z uporabo novega gensko spremenjenega seva kvasovke *K. phaffii* CGMCC 7539 v postopku proizvodnje aditiva za živila rebaudiozid M, proizvedenega z encimsko katalizirano biokonverzijo. Agencija je menila, da je odločitev o tem, ali bi morale predlagane spremembe specifikacij povzročiti spremembo že obstoječih specifikacij E 960c(i) ali E 960c(ii), v pristojnosti odgovornih za obvladovanje tveganja. Poleg tega je Agencija priporočila, da se v predlagane specifikacije vključi poseben vnos za kaurenojsko kislino.
- (7) Prilogo k Uredbi (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.
V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁴ Panel EFSA za živilske aditive in arome, (2025). Varnost predlagane spremembe specifikacij aditiva za živila E960c(i) ali E960c(ii). *EFSA Journal*, 2025;23:e9396, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.