Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/2309

19.10.2026

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2309

tas-16 ta' Ottubru 2026

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 enżimatiku biex jinkludu r-rebawdjosidu M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatika tal-estratti tar-rebawdjosidu A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja (E 960c(ii)) bl-użu tal-ħmira 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-ikel ([1]), 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-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ([3]) 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 enżimatiku", 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-rebawdjosidu M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatika tal-estratti tar-rebawdjosidu A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja" (E 960c(ii)) jiġi prodott bl-użu tal-enzimi UDP-glukosiltransferaži u sukrożju sintaži 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-rebawdjosid M prodott permezz tal-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.

([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).

(6) Fl-opinjoni ppubblikata fl-14 ta' Mejju 2025 ([4]), 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-maniġers 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 kawrenojku 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 jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Ottubru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Il-Bord tal-EFSA dwar l-Addittivi tal-Ikel u l-Aromatizzanti, "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.

ANNESS

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, l-entrata għal E 960c(ii) Rebawdjosidu M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatika tal-estratti tar-rebawdjosidu A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja hija emendata kif ġej:

(1) l-ispeċifikazzjoni "Definizzjoni" hija sostitwita b'dan li ġej:

"**Definizzjoni**	Rebawdjosidu M prodott permezz tal-konverżjoni enżimatika tal-estratti tar-rebawdjosidu A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja huwa glikosid tal-istevjol kompost b'mod predominanti mir-rebawdjosidu M b'ammonti żgħar ta' glikosidi tal-istevjol oħrajn bħar-rebawdjosidu A, ir-rebawdjosidu B u r-rebawdjosidu D. Ir-rebawdjosidu M huwa prodott permezz tal-konverżjoni enżimatika tal-estratti tar-rebawdjosidu A ppurifikati ħafna mill-weraq tal-istevja (95 % ta' glikosidi tal-istevjol) miksuba mill-pjanta *Stevia rebaudiana Bertoni* bl-użu tal-enżimi UDP-glukosiltransferaži u sukrożju sintaži prodotti mir-razez ġenetikament modifikati ta' *E. coli* (pPM294, pFAF170 u pSK401) jew ta' *K. phaffii* (CGMCC 7539) u li jiffaċilitaw it-trasferiment tal-glukożju mis-sukrożju u mill-UDP-glukożju għall-glikosidi tal-istevjol permezz tar-rabtiet glikosidiċi. Wara t-tneħħija tal-enżimi permezz ta' separazzjoni solidu-likwidu u trattament bis-sħana, il-purifikazzjoni tinvolvi l-konċentrazzjoni tar-rebawdjosidu M permezz tal-adsorbiment tar-reżina, segwita mir-rikristallizzazzjoni tal-glikosidi tal-istevjol li tirriżulta fi prodott finali li jkun fih mhux inqas minn 95 % tar-rebawdjosidu M. Iċ-ċelloli vijabbli ta' *E. coli* (pPM294, pFAF170 u pSK401) jew *K. phaffii* (CGMCC 7539) u d-DNA tagħhom ma għandhomx jiġu individwati fl-addittiv tal-ikel."

(2) fl-ispeċifikazzjoni "Purità", l-entrata li ġejja tiddaħħal wara l-entrata għal "Solvent residwu":

"Aċidu kawrenojku	Mhux aktar minn 0,3 mg/kg (imkejjel b'detezzjoni bil-kromatografija likwida-spettrometrija tal-massa)"