Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/652

3.4.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/652 DE LA COMMISSION

du 2 avril 2025

modifiant le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de glycosides de stéviol produits par fermentation au moyen de *Yarrowia lipolytica*

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée et énonce les conditions de leur utilisation.

(2) Le règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission ([3]) établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.

(4) Les glycosides de stéviol obtenus au moyen de trois procédés de fabrication différents, à savoir les glycosides de stéviol issus de Stevia (E 960a), les glycosides de stéviol produits par voie enzymatique (E 960c) et les glycosides de stéviol glucosylés (E 960d) sont autorisés en tant qu'additifs alimentaires et sont définis par des spécifications distinctes. Ces additifs sont réglementés ensemble conformément à l'annexe II, partie C, du règlement (CE) nº 1333/2008 [ci-après le «groupe des glycosides de stéviol (E 960a-960d)»], avec des quantités maximales exprimées en équivalents stéviols.

(5) En septembre 2021, une demande de modification des spécifications du groupe des glycosides de stéviol (E 960a-960d) a été reçue afin d'y inclure une nouvelle méthode de production des glycosides de stéviol, à savoir le rébaudioside M produit par fermentation au moyen de *Yarrowia lipolytica*. Le rébaudioside M produit par fermentation au moyen de *Yarrowia lipolytica* se compose d'au moins 95 % de rébaudioside M, D, A et B et est obtenu par fermentation de sucres simples, au moyen de la souche génétiquement modifiée VRM de *Yarrowia lipolytica*. Il est destiné à être utilisé dans les mêmes conditions que celles déjà autorisées pour le groupe des glycosides de stéviol (E 960a-960d). La demande a été rendue accessible aux États membres en application de l'article 4 du règlement (CE) nº 1331/2008.

(6) Le 24 octobre 2023, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a adopté son avis sur l'évaluation de la sécurité du rébaudioside M produit par fermentation au moyen de *Yarrowia lipolytica* ([4]). Dans son avis, l'Autorité a conclu qu'il n'y avait pas de problème de sécurité en ce qui concerne le rébaudioside M produit par fermentation au moyen de *Yarrowia lipolytica*, destiné à être utilisé en tant qu'additif alimentaire, pour les utilisations

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj).
([4]) *EFSA Journal*, 2023;21:e8387.

proposées et aux doses proposées, compte tenu de la DJA existante de 4 mg/kg de poids corporel par jour (exprimée en équivalents stéviols). L'Autorité a estimé que cette méthode de production pouvait donner lieu à des impuretés différentes de celles pouvant être présentes dans les autres glycosides de stéviol, produits conformément aux spécifications applicables respectivement aux glycosides E 960a, E 960c et E 960d. Par conséquent, l'Autorité a estimé que des spécifications distinctes étaient nécessaires pour l'additif alimentaire produit selon le procédé de fabrication décrit dans la présente demande.

(7) Il convient donc d'autoriser l'utilisation pour les utilisations proposées et aux niveaux d'utilisation proposés pour le rébaudioside M produit par fermentation au moyen de *Yarrowia lipolytica*.

(8) Compte tenu du système international de numérotation des additifs alimentaires du Codex Alimentarius, il convient d'autoriser l'additif alimentaire sous la dénomination «Glycosides de stéviol produits par fermentation» (E 960b).

(9) Étant donné que l'additif alimentaire «glycosides de stéviol produits par fermentation» (E 960b) peut être utilisé en combinaison avec des additifs du groupe de glycosides de stéviol (E 960a-960d) dans les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles ces additifs sont actuellement autorisés et aux mêmes quantités maximales de ces additifs, il convient de l'ajouter au groupe des glycosides de stéviol (E 960a-960d) figurant à l'annexe II, partie C, du règlement (CE) n° 1333/2008.

(10) Il convient d'inclure les spécifications des «glycosides de stéviol produits par fermentation» dans le règlement (UE) n° 231/2012 parallèlement à son inscription sur la liste de l'Union des additifs alimentaires établie à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008. Étant donné que d'autres méthodes de production pourraient être autorisées à l'avenir pour les glycosides de stéviol produits par fermentation (E 960b), il convient d'inclure la spécification en tant que «E 960b(i) Rébaudioside M produit par fermentation au moyen de *Yarrowia lipolytica*».

(11) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.

(12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 avril 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

a) Au point 2 (Édulcorants) de la partie B, l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif E 960a:

«960b	Glycosides de stéviol produits par fermentation»

b) Au point 5 (Autres additifs pouvant être réglementés ensemble) de la partie C, le point v) est remplacé par le texte suivant:

«v) E 960a – 960d: Glycosides de stéviol

Numéro E	Dénomination
E 960a	Glycosides de stéviol issus de Stevia
E 960b	Glycosides de stéviol produits par fermentation
E 960c	Glycosides de stéviol produits par voie enzymatique
E 960d	Glycosides de stéviol glucosylés»

ANNEXE II

À l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012, l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif alimentaire E 960a:

«E **960b(i) RÉBAUDIOSIDE M PRODUIT PAR FERMENTATION AU MOYEN DE *YARROWIA LIPOLYTICA***

Synonymes			
Définition	Le rébaudioside M produit par fermentation au moyen de *Yarrowia lipolytica* consiste en un mélange de glycosides de stéviol ayant le rébaudioside M comme principal composant, avec quelques quantités de rébaudioside D et de plus petites quantités de rébaudioside A et de rébaudioside B. Le processus de fabrication comprend deux phases principales. La première phase consiste en la fermentation d'une source de sucres simples au moyen d'une souche non pathogène et non génotoxique de *Yarrowia lipolytica* qui a été génétiquement modifié au moyen de gènes hétérologues afin de surexpresser des gènes intervenant dans la synthèse des glycosides de stéviol pour aboutir à la souche VRM (CBS 147477). L'élimination de la biomasse par séparation solide/liquide et traitement thermique est suivie de la concentration des glycosides de stéviol. La deuxième phase consiste en la purification au moyen de la chromatographie par échange d'ions, suivie de la cristallisation des glycosides de stéviol au moyen d'éthanol, pour obtenir un produit final contenant au moins 95 % de rébaudiosides M, D, A et B. Les cellules viables et l'ADN de *Yarrowia lipolytica* VRM ne sont pas détectés dans l'additif alimentaire.		
Nom chimique	Rébaudioside A: ester β-D-glucopyranosylique d'acide 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-én-18-oïque Rébaudioside B: acide 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-én-18-oïque Rébaudioside D: ester 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylique d'acide 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-én-18-oïque Rébaudioside M: ester 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylique d'acide 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-én-18-oïque		
Formule moléculaire	**Nom commun**	**Formule**	**Facteur de conversion**
	Rébaudioside A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rébaudioside B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rébaudioside D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Rébaudioside M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Poids moléculaire et numéro CAS	**Nom commun**	**Numéro CAS**	**Poids moléculaire (g/mol)**
	Rébaudioside A	58543-16-1	967,01
	Rébaudioside B	58543-17-2	804,88
	Rébaudioside D	63279-13-0	1 129,15
	Rébaudioside M	1220616-44-3	1 291,30
Dosage	Pas moins de 95 % de rébaudioside M, rébaudioside D, rébaudioside A et rébaudioside B, sur la base de la matière sèche.		
Taille des particules	Pas plus de 0,5 % de particules de moins de 300 nm (selon la méthode STEM)		
Description	Poudre blanche à jaune clair ayant un pouvoir sucrant environ 200 à 350 fois supérieur à celui du saccharose (à raison d'une teneur en équivalent saccharose de 5 %)		

Identification	
Solubilité	Légèrement soluble dans l'eau
pH	Entre 4,5 et 7,0 (solution à 1:100)
Pureté	
Cendre totales	Pas plus de 1 %
Perte à la dessiccation	Pas plus de 6 % (105 °C, 2 heures)
Solvants résiduels	Pas plus de 5 000 mg/kg d'éthanol
Acide kaurénoïque	Pas plus de 0,3 mg/kg (mesuré par chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse)
Arsenic	Pas plus de 0,01 mg/kg
Plomb	Pas plus de 0,01 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 0,01 mg/kg
Mercure	Pas plus de 0,05 mg/kg
Critères microbiologiques	
Dénombrement sur plaque du total des micro-organismes aérobies	Pas plus de 1 000 UFC/g
Levures et moisissures	Pas plus de 100 UFC/g
Escherichia coli	Négatif dans 1 g
Salmonella spp.	Négatif dans 25 g
Protéines résiduelles	Pas plus de 20 mg/kg»