Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2309

19.10.2026

RÈGLEMENT (UE) 2026/2309 DE LA COMMISSION

du 16 octobre 2026

modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications des glycosides de stéviol produits par voie enzymatique de façon à inclure le rébaudioside M produit par conversion enzymatique de rébaudioside A issu d'extraits hautement purifiés de feuilles de Stevia [E 960c (ii)] à l'aide de la levure génétiquement modifiée *K. phaffii* CGMCC 7539

(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 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) 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.

(2) Les spécifications des additifs alimentaires 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 introduite par un État membre ou par une partie intéressée.

(3) L'additif alimentaire actuellement autorisé «Glycosides de stéviol produits par voie enzymatique» (E 960c) figure dans le groupe «E 960a — 960d: Glycosides de stéviol» de l'annexe II, partie C, du règlement (CE) nº 1333/2008.

(4) Le règlement (UE) nº 231/2012 prévoit que le «rébaudioside M produit par conversion enzymatique de rébaudioside A issu d'extraits hautement purifiés de feuilles de Stevia» [E 960c (ii)] est produit à l'aide des enzymes UDP-glycosyl-transférase et saccharose synthase produites par les souches génétiquement modifiées d'*E. coli* (pPM294, pFAF170 et pSK401).

(5) Le 22 décembre 2022, une demande de modification des spécifications a été soumise à la Commission en vue d'inclure, dans les spécifications du rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de Stevia [E 960c (i)], le rébaudioside M produit par bioconversion catalysée par des enzymes à l'aide de la levure génétiquement modifiée *K. phaffii* CGMCC 7539. Toutefois, au cours de l'évaluation des risques, le demandeur a révisé sa proposition initiale et a demandé la modification des spécifications du rébaudioside M produit par conversion enzymatique de rébaudioside A issu d'extraits hautement purifiés de feuilles de Stevia [E 960c (ii)]. La Commission a rendu la demande accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 1331/2008.

([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).

(6) Dans son avis publié le 14 mai 2025 ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué la sécurité de la modification proposée des spécifications concernant le rébaudioside M produit par bioconversion catalysée par des enzymes à l'aide de la levure génétiquement modifiée *K. phaffii* CGMCC 7539. L'Autorité a conclu que la modification proposée des spécifications des additifs E 960c (i) ou E 960c (ii) figurant à l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 concernant l'utilisation de la nouvelle souche génétiquement modifiée *K. phaffii* CGMCC 7539 dans le procédé de fabrication de l'additif alimentaire «rébaudioside M produit par bioconversion catalysée par des enzymes» ne pose aucun problème de sécurité. L'Autorité a estimé qu'il appartenait aux gestionnaires des risques de décider si les modifications proposées des spécifications devaient entraîner une modification des spécifications préexistantes des additifs E 960c (i) ou E 960c (ii). En outre, l'Autorité a recommandé d'introduire une entrée distincte pour l'acide kaurénoïque dans les spécifications proposées.

(7) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 en conséquence.

(8) 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 du règlement (UE) nº 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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 16 octobre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Groupe scientifique sur les additifs alimentaires et les arômes (groupe FAF) de l'EFSA, «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 (en anglais uniquement).

ANNEXE

Dans l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012, l'entrée relative à l'additif E 960c (ii) «Rébaudioside M produit par conversion enzymatique de rébaudioside A issu d'extraits hautement purifiés de feuilles de Stevia» est modifié comme suit:

1) La spécification «Définition» est remplacée par le texte suivant:

«**Définition**	Le rébaudioside M produit par conversion enzymatique de rébaudioside A issu d'extraits hautement purifiés de feuilles de Stevia est un glycoside de stéviol composé principalement de rébaudioside M et de quantités mineures d'autres glycosides de stéviol tels que le rébaudioside A, le rébaudioside B et le rébaudioside D. Le rébaudioside M est produit par conversion enzymatique de rébaudioside A (un glycoside de stéviol) issu d'extraits hautement purifiés (95 % de glycosides de stéviol) obtenus à partir du végétal *Stevia rebaudiana Bertoni* à l'aide des enzymes UDP-glycosyl-transférase et saccharose synthase produites par les souches génétiquement modifiées d'*E. coli* (pPM294, pFAF170 et pSK401) ou de *K. phaffii* (CGMCC 7539) qui facilitent la transformation du glucose du saccharose et de l'UDP-glucose en glycosides de stéviol par des liaisons glycosidiques. Après élimination des enzymes par séparation solide/liquide et traitement thermique, la purification comprend une concentration du rébaudioside M par adsorption de résine et est suivie d'une recristallisation des glycosides de stéviol pour obtenir un produit final contenant au moins 95 % de rébaudioside M. Les cellules viables d'*E. coli* (pPM294, pFAF170 et pSK401) ou de *K. phaffii* (CGMCC 7539) et leur ADN ne sont pas détectés dans l'additif alimentaire.»

2) Dans la spécification «Pureté», l'entrée suivante est insérée après l'entrée relative aux «Solvants résiduels»:

«Acide kaurénoïque	Pas plus de 0,3 mg/kg (mesuré par chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse)»