

**D082598/03**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

**SÉNAT**

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 25 août 2022

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 25 août 2022

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,  
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications des rébaudiosides M, D et AM produits par conversion enzymatique d'extraits purifiés de feuilles de Stevia et les spécifications du rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de Stevia [E 960c (i)]**





Bruxelles, le 29 juillet 2022  
(OR. en)

11654/22

DENLEG 60  
FOOD 49  
SAN 476

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 27 juillet 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D082598/03

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications des rébaudiosides M, D et AM produits par conversion enzymatique d'extraits purifiés de feuilles de *Stevia* et les spécifications du rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de *Stevia* [E 960c (i)]

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D082598/03.

p.j.: D082598/03



Bruxelles, le **XXX**  
PLAN/752/2022 Rev. 1  
(POOL/E2/2022/752/752R1-EN.docx)  
D082598/03  
[...] (2022) **XXX** draft

## RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications des rébaudiosides M, D et AM produits par conversion enzymatique d'extraits purifiés de feuilles de *Stevia* et les spécifications du rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de *Stevia* [E 960c (i)]**

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

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications des rébaudiosides M, D et AM produits par conversion enzymatique d'extraits purifiés de feuilles de *Stevia* et les spécifications du rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de *Stevia* [E 960c (i)]**

(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) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 14,

vu le règlement (CE) n° 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<sup>2</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission<sup>3</sup> établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 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) n° 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 – 960c: Glycosides de stéviol» de l'annexe II, partie C, du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) Le règlement (UE) n° 231/2012 prévoit que le «rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de *Stevia*» [E 960c (i)] est obtenu par bioconversion enzymatique de glycosides de stéviol purifiés extraits de feuilles du végétal *Stevia rebaudiana* Bertoni, à l'aide des enzymes UDP-glycosyl-transférase et saccharose synthase produites par les levures génétiquement modifiées *K. phaffii* UGT-a et *K. phaffii* UGT-b.
- (5) Le 18 février 2019, une demande de modification des spécifications de l'additif alimentaire «Glycosides de stéviol» (E 960) a été présentée à la Commission. La

---

<sup>1</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

<sup>2</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

Commission a mis la demande à la disposition des États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.

- (6) En juin 2021, le demandeur a révisé sa demande et a demandé que la conversion enzymatique de rébaudioside A ou de stéviol issu d'extraits hautement purifiés obtenus à partir de feuilles de *Stevia* en rébaudiosides M et D et en rébaudioside AM, respectivement, à l'aide d'enzymes produites par des micro-organismes génétiquement modifiés dérivés de souches d'*E. coli* K-12, soit utilisée comme procédé de production de substitution pour le E 960c.
- (7) Ce procédé de production nouvellement proposé consiste en la conversion enzymatique de rébaudioside A ou de stéviol issu d'extraits purifiés obtenus à partir de feuilles de *Stevia* ( $\geq 95$  % de glycosides de stéviol) par un procédé enzymatique en plusieurs étapes avec des enzymes préparées au premier stade du procédé. En fonction de la durée différente de la réaction enzymatique sur le rébaudioside A et le stéviol issu d'extraits purifiés obtenus à partir de feuilles de *Stevia*, trois mélanges principaux à forte teneur en rébaudiosides M, D et AM peuvent être obtenus. Les mélanges qui en résultent subissent une série de phases de purification et d'isolement pour aboutir à la production du rébaudioside M, D ou AM final ( $\geq 95$  % de glycosides de stéviol).
- (8) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué la sécurité des préparations de glycosides de stéviol obtenues par bioconversion enzymatique de rébaudioside A ou de stéviol issu d'extraits hautement purifiés obtenus à partir de feuilles de *Stevia* et a adopté son avis le 22 juin 2021<sup>4</sup>. L'Autorité a estimé qu'il n'y avait pas de problème de sécurité pour les glycosides de stéviol à forte teneur en rébaudioside M, rébaudioside D et rébaudioside AM, obtenus par le procédé en question et destinés à être utilisés comme additifs alimentaires. L'Autorité a considéré que l'exposition au rébaudioside AM (exprimée en équivalent stéviol) ne sera pas supérieure à l'exposition aux glycosides de stéviol (E 960a), si ceux-ci étaient remplacés par le rébaudioside AM. L'Autorité a en outre conclu que la dose journalière admissible de 4 mg/kg de masse corporelle par jour qui s'applique aux 60 glycosides de stéviol énumérés à l'appendice A de l'avis adopté le 24 mars 2020<sup>5</sup>, exprimée en équivalent stéviol, s'applique également aux rébaudiosides M, D et AM obtenus par la bioconversion enzymatique en question.
- (9) Par conséquent, les spécifications des rébaudiosides M, D et AM produits par conversion enzymatique de rébaudioside A ou de stéviol issu d'extraits purifiés obtenus à partir de feuilles de *Stevia* devraient figurer à l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012.
- (10) En outre, dans un souci de clarté, il convient d'aligner la définition actuelle de l'additif «Rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de *Stevia*» figurant à l'entrée E 960c (i) de l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 sur le libellé des conclusions de l'Autorité sur la sécurité de son procédé de fabrication en ce qui concerne l'absence de cellules viables et d'ADN résiduel des levures *K. phaffii* UGT-a et *K. phaffii* UGT-b dans l'additif alimentaire.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 231/2012 en conséquence.

---

<sup>4</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6691, 22 p.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2020;18 (4):6106, 32 p.

(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 du règlement (UE) n° 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

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*