

RÈGLEMENT (UE) 2016/1814 DE LA COMMISSION**du 13 octobre 2016****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 glycosides de stéviol (E 960)****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (2) Ces spécifications peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit sur l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (3) Le 13 novembre 2013, une demande de modification des spécifications de l'additif alimentaire «glycosides de stéviol» (E 960) a été introduite. La demande a été mise à la disposition des États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (4) Selon les spécifications actuelles, les préparations à base de glycosides de stéviol (E 960) ne contiennent pas moins de 95 % de dix glycosides de stéviol désignés: stéviolside, rébaudiosides A, B, C, D, E et F, stéviolbioside, rubusoside et dulcoside sur la base de la matière sèche. En outre, selon la définition, les préparations (produit fini) sont constituées principalement (à raison de 75 % au moins) de stéviolside et/ou de rébaudioside A.
- (5) Le demandeur souhaite que le rébaudioside M soit ajouté à la liste des glycosides de stéviol autorisés en tant que glycoside supplémentaire dont la valeur de dosage ne peut être inférieure à 95 % (teneur totale en glycoside de stéviol). Il demande également que la teneur minimale en stéviolside et/ou en rébaudioside A (75 %) soit supprimée, ce qui implique une modification de la définition des glycosides de stéviol.
- (6) De même, il demande que la liste des noms chimiques et celle des poids moléculaires et numéros CAS incluent, outre le stéviolside et le rébaudioside A, les neuf autres glycosides de stéviol. Le rébaudioside M devrait également être ajouté sur la liste des formules moléculaires. Afin de rendre compte du pouvoir sucrant accru du rébaudioside M, il convient de modifier la description des glycosides de stéviol.
- (7) Étant donné qu'il se peut que le stéviolside et le rébaudioside A ne soient pas nécessairement les principaux glycosides de stéviol, il convient de les supprimer des spécifications en tant que critère d'identification des glycosides de stéviol.
- (8) Selon les informations fournies par le demandeur, il a été mis au point un processus de production qui permet l'isolement sélectif du rébaudioside M et aboutit à la production de préparations à base de glycosides de stéviol

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ 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).

enrichies spécifiquement en rébaudioside M dans une série de concentrations (de 50 % à près de 100 %). Selon le demandeur, seules les feuilles de la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni contiennent la matière première nécessaire à la production d'extraits de glycoside de stéviol composés de rébaudioside M à raison d'au moins 50 %. Son processus de fabrication est analogue à la méthode générale d'extraction de glycosides de stéviol de feuilles de *S. rebaudiana*, qui a été précédemment examinée par l'EFSA (en 2010) ⁽¹⁾.

- (9) Dans le nouveau processus de production, les feuilles de stévia broyées sont soumises à une extraction à l'eau chaude et l'extrait qui en résulte subit un isolement et une purification (au moyen d'une chromatographie par échange d'ions). Cette première phase est suivie par d'autres phases de purification, dont de nouvelles phases répétées de recristallisation et de séparation. En manipulant ces phases de purification (c'est-à-dire le nombre spécifique de phases de cristallisation, la concentration de solvant, ainsi que la température et la durée du processus), le fabricant peut procéder à la cristallisation sélective d'une préparation à teneur élevée en rébaudioside M. Le processus de production implique aussi d'utiliser des solvants (éthanol et méthanol) actuellement reconnus pour une utilisation dans la fabrication de préparations à base de glycosides de stéviol.
- (10) Ce processus de production aboutit à une préparation qui contient 95 % de glycosides de stéviol, le rébaudioside M représentant plus de 50 % du produit fini. Le reste se compose des dix glycosides de stéviol suivants, dans n'importe quelles combinaisons et proportions: stéviolside, rébaudiosides A, B, C, D, E, F, dulcoside, stéviolbioside et rubusoside. Tandis que les extraits caractérisés par une teneur supérieure ou égale à 95 % de rébaudioside M contiennent moins de 5 % de rébaudiosides D, A et B combinés, les extraits ayant une teneur en rébaudioside M inférieure (environ 50 %) peuvent comprendre une teneur en rébaudioside D de près de 40 % et une teneur en rébaudioside A de 7 %.
- (11) Dans son avis du 8 décembre 2015 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu qu'étendre les spécifications actuelles pour y inclure les rébaudiosides D et M comme alternatives au rébaudioside A dans les composés prédominants de glycosides de stéviol ne poserait pas de problème de sécurité. L'Autorité a également conclu que, pour autant que la teneur totale en glycosides de stéviol (stéviolside, rébaudiosides A, B, C, D, E, F et M, stéviolbioside, rubusoside et dulcoside), tous convertis en stéviol, soit supérieure à 95 % et étant donné qu'il n'existe aucune preuve d'absorption de glycosides intacts à des niveaux d'utilisation réalistes, la composition spécifique de glycosides de stéviol (E 960) ne poserait aucun problème de sécurité. Elle a également estimé que la dose journalière admissible (DJA) de 4 mg/kg de poids corporel (exprimée en équivalents stéviol) peut également s'appliquer lorsque la teneur totale en glycosides de stéviol (stéviolside, rébaudiosides A, B, C, D, E, F et M, stéviolbioside, rubusoside et dulcoside) s'élève à plus de 95 % de la matière.
- (12) Compte tenu de la demande présentée et de l'évaluation réalisée par l'Autorité, il convient de modifier les spécifications de l'additif alimentaire E 960.
- (13) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (14) Les mesures prévues au 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*.

⁽¹⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS), «Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive», *EFSA Journal*, 2010, 8(4):1537, doi:10.2903/j.efsa.2010.1537, 85 p.

⁽²⁾ Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS), «Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive», *EFSA Journal*, 2015, 13(12):4316, doi:10.2903/j.efsa.2015.4316, 29 p.

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

Fait à Bruxelles, le 13 octobre 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, l'entrée concernant les glycosides de stéviol (E 960) est remplacée par le texte suivant:

«E 960 GLYCOSIDES DE STÉVIOL

Synonymes**Définition**

Le processus de fabrication comprend deux phases principales: dans un premier temps, les feuilles du végétal *Stevia rebaudiana* Bertoni sont soumises à une extraction à l'eau puis l'extrait subit une purification préliminaire au moyen d'une chromatographie par échange d'ions afin d'obtenir un extrait primaire de glycosides de stéviol; les glycosides de stéviol sont alors recristallisés à partir de méthanol ou d'éthanol aqueux pour obtenir un produit fini constitué, à au moins 95 %, des onze glycosides de stéviol apparentés énoncés ci-dessous, dans n'importe quelles combinaisons et proportions.

Des résidus des résines d'échange d'ions utilisées lors du processus de fabrication peuvent être présents dans l'additif. Plusieurs autres glycosides de stéviol apparentés pouvant être obtenus au terme du processus de production mais non présents naturellement dans le végétal *Stevia rebaudiana* ont été identifiés en faibles quantités (0,10 à 0,37 % m/m).

Nom chimique

Stéviolbioside: acide 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-én-18-oïque

Rubusoside: ester β-D-glucopyranosylique d'acide 13-β-D-glucopyranosyloxykaur-16-én-18-oïque

Dulcoside A: ester β-D-glucopyranosylique d'acide 13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-én-18-oïque

Stévioside: ester β-D-glucopyranosylique d'acide 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-én-18-oïque

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 C: ester β-D-glucopyranosylique d'acide 13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosyl-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 E: ester 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosylique d'acide 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-én-18-oïque

Rébaudioside F: ester β-D-glucopyranosylique d'acide 13-[(2-O-β-D-xylofuranosyl-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
Stéviol	C ₂₀ H ₃₀ O ₃	1,00
Stéviolbioside	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Rubusoside	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	0,50
Dulcoside A	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇	0,40
Stévioside	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rébaudioside A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
Rébaudioside B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
Rébaudioside C	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂	0,34
Rébaudioside D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29

	Rébaudioside E	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rébaudioside F	$C_{43}H_{68}O_{22}$	0,34
	Rébaudioside M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25
Poids moléculaire et numéro CAS	Nom commun	Numéro CAS	Poids moléculaire (g/mole)
	Stéviol		318,46
	Stéviolbioside	41093-60-1	642,73
	Rubusoside	64849-39-4	642,73
	Dulcoside A	64432-06-0	788,87
	Stévioside	57817-89-7	804,88
	Rébaudioside A	58543-16-1	967,01
	Rébaudioside B	58543-17-2	804,88
	Rébaudioside C	63550-99-2	951,02
	Rébaudioside D	63279-13-0	1 129,15
	Rébaudioside E	63279-14-1	967,01
	Rébaudioside F	438045-89-7	936,99
	Rébaudioside M	1220616-44-3	1 291,30
Composition	Pas moins de 95 % de stéviolbioside, rubusoside, dulcoside A, stévioside, rébaudiosides A, B, C, D, E, F et M sur la base de la matière sèche, dans n'importe quelles combinaisons et proportions		
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 à facilement soluble dans l'eau		
pH	Entre 4,5 et 7,0 (solution à 1:100)		
Pureté			
Cendres totales	Pas plus de 1 %		
Perte à la dessiccation	Pas plus de 6 % (105 °C, 2 heures)		
Solvants résiduels	Pas plus de 200 mg/kg de méthanol		
	Pas plus de 5 000 mg/kg d'éthanol		
Arsenic	Pas plus de 1 mg/kg		
Plomb	Pas plus de 1 mg/kg»		