

RÈGLEMENT (UE) 2021/1156 DE LA COMMISSION**du 13 juillet 2021****modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les glycosides de stéviol (E 960) et le rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de *Stevia*****(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 10, paragraphe 3, et 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) L'annexe II du règlement (CE) n° 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) L'annexe du 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.
- (3) La liste de l'Union des additifs alimentaires et les spécifications relatives aux 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.
- (4) En février 2018, une demande de modification des spécifications de l'additif alimentaire «E 960 Glycosides de stéviol» a été présentée à la Commission. La Commission a mis la demande à la disposition des États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (5) Selon les spécifications actuelles, les glycosides de stéviol (E 960) doivent être constitués, à au moins 95 %, des onze glycosides de stéviol suivants: 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. Le procédé de fabrication de cet additif alimentaire comprend deux phases principales: dans un premier temps, les feuilles du végétal *Stevia rebaudiana* Bertoni sont soumises à une extraction à l'eau et l'extrait obtenu subit une purification préliminaire, puis les glycosides de stéviol sont recristallisés.
- (6) La demande portait sur une modification des spécifications des glycosides de *Stevia* (E 960) afin d'y inclure une nouvelle méthode de production de rébaudioside M, un glycoside mineur présent en teneurs très faibles (< 1 %) dans la feuille de *Stevia*, dont les caractéristiques sensorielles se rapprochent plus du saccharose que celles des glycosides majeurs (dont le stévioside et le rébaudioside A).
- (7) Le nouveau procédé consiste en la bioconversion enzymatique en plusieurs étapes de l'extrait purifié des feuilles de *Stevia* (≥ 95 % de glycosides de stéviol), au moyen d'enzymes préparées au premier stade du processus. Le rébaudioside M qui en résulte subit une série d'étapes de purification et d'isolement pour aboutir finalement à la production du rébaudioside M (≥ 95 %).

⁽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).

- (8) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a évalué l'incidence, du point de vue de la sécurité, des propositions de modification des spécifications de l'additif alimentaire «E 960 Glycosides de stéviol» et a rendu son avis le 24 septembre 2019 ⁽⁴⁾. L'Autorité a estimé que le traitement enzymatique par étapes appliqué pour la production de rébaudioside M peut entraîner l'apparition d'impuretés, différentes de celles susceptibles d'être présentes dans les glycosides de stéviol (E 960) résultant de la recristallisation de l'extrait purifié obtenu après extraction à l'eau des feuilles de *Stevia rebaudiana*. Par conséquent, l'Autorité a estimé qu'il est nécessaire d'établir des spécifications distinctes pour le rébaudioside M produit de la manière décrite. En outre, elle a conclu que la dose journalière admissible (DJA) existante de 4 mg/kg de masse corporelle par jour peut également s'appliquer au rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol. L'Autorité a estimé que l'exposition au rébaudioside M (exprimée en équivalent stéviol) ne sera pas supérieure à l'exposition aux glycosides de stéviol (E 960) en cas de remplacement par le rébaudioside M produit par le traitement enzymatique par étapes. L'Autorité a également conclu que le rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol, à l'aide d'UDP-glycosyl-transférase et de saccharose synthase produites par les levures génétiquement modifiées *K. phaffii* UGT-a et *K. phaffii* UGT-b, ne posera pas de problème de sécurité pour les mêmes utilisations proposées et aux mêmes doses d'utilisation que les glycosides de stéviol (E 960).
- (9) Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation du rébaudioside M produit par traitement enzymatique par étapes en tant qu'édulcorant dans les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles les glycosides de stéviol (E 960) sont actuellement autorisés.
- (10) Compte tenu de la modification actuellement en cours du système international de numérotation des additifs alimentaires du Codex alimentarius, il convient d'inscrire le nouvel additif alimentaire en tant que «E 960c Glycosides de stéviol obtenus par voie enzymatique» à l'annexe II, partie B, du règlement (CE) n° 1333/2008, aux fins de l'étiquetage. Dans un souci de clarté et de cohérence, le nom de l'additif alimentaire actuellement autorisé «E 960 Glycosides de stéviol» devrait être modifié comme suit: «E 960a Glycosides de stéviol issus de *Stevia*». Étant donné que ces additifs alimentaires peuvent être réglementés ensemble, il convient d'insérer un nouveau groupe pour les glycosides de stéviol, les incluant tous les deux, à l'annexe II, partie C, du règlement (CE) n° 1333/2008, et de remplacer en conséquence toutes les entrées relatives aux glycosides de stéviol (E 960) à l'annexe II, partie E, dudit règlement, tout en maintenant les utilisations et les doses maximales actuellement applicables pour les utilisations et les doses autorisées.
- (11) Les spécifications du rébaudioside M produit par modification enzymatique des glycosides de stéviol issus de *Stevia* devraient être incluses dans le règlement (UE) n° 231/2012 parallèlement à l'inscription de l'additif «E 960c Glycosides de stéviol produits par voie enzymatique» dans la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (12) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1333/2008 et le règlement (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (13) Afin de permettre aux opérateurs économiques de s'adapter aux nouvelles règles, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle l'additif alimentaire «E 960a Glycosides de stéviol issus de *Stevia*» et les denrées alimentaires qui en contiennent peuvent continuer à être commercialisés en tant que «E 960 Glycosides de stéviol».
- (14) 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019, 17(10):5867, p. 19.

Article 3

L'additif alimentaire «E 960 Glycosides de stéviol» et les denrées alimentaires qui en contiennent, qui sont étiquetés ou mis sur le marché jusqu'à 18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et qui satisfont aux exigences du présent règlement, peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

Article 4

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 13 juillet 2021.

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) La partie B, point 2, est modifiée comme suit:

1) L'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

«E 960a	Glycosides de stéviol issus de <i>Stevia</i> »
---------	--

2) L'entrée suivante est insérée après l'entrée relative à l'additif E 960a:

«E 960c	Glycosides de stéviol produits par voie enzymatique»
---------	--

b) Dans la partie C, point 5), le nouveau point v) suivant est inséré après le point u) pour les additifs E 626-635: Ribonucléotides

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

Numéro E	Dénomination
E 960a	Glycosides de stéviol issus de <i>Stevia</i>
E 960c	Glycosides de stéviol produits par voie enzymatique»

c) La partie E est modifiée comme suit:

1) Dans la catégorie 01.4 (Produits laitiers fermentés aromatisés, y compris traités thermiquement), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	100	(1) (60)	Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

2) Dans la catégorie 03 (Glaces de consommation), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	200	(1) (60)	Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

3) Dans la catégorie 04.2.2 (Fruits et légumes conservés dans le vinaigre, l'huile ou la saumure), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	100	(1) (60)	Uniquement conserves aigres-douces de fruits et de légumes»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	---

4) Dans la catégorie 04.2.4.1 (Préparations de fruits et de légumes, à l'exclusion des compotes), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	200	(1) (60)	Uniquement préparations à valeur énergétique réduite»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	---

- 5) Dans la catégorie 04.2.5.1 (Confitures extra et gelées extra au sens de la directive 2001/113/CE), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	200	(1) (60)	Uniquement confitures, gelées et marmelades, à valeur énergétique réduite»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

- 6) Dans la catégorie 04.2.5.2 (Confitures, gelées, marmelades et crème de marrons au sens de la directive 2001/113/CE), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	200	(1) (60)	Uniquement confitures, gelées et marmelades, à valeur énergétique réduite»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

- 7) Dans la catégorie 04.2.5.3 (Autres pâtes à tartiner similaires à base de fruits ou de légumes), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	200	(1) (60)	Uniquement pâtes à tartiner à base de fruits ou de légumes, à valeur énergétique réduite et pâtes à tartiner à base de fruits secs, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

- 8) Dans la catégorie 05.1 (Produits de cacao et de chocolat visés dans la directive 2000/36/CE), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	270	(1) (60)	Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

- 9) Dans la catégorie 05.2 (Autres confiseries, y compris les microconfiseries destinées à rafraîchir l'haleine), les entrées relatives à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) sont remplacées par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	270	(1) (60)	Uniquement produits à base de cacao ou de fruits secs, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	330	(1) (60)	Uniquement pâtes à tartiner à base de cacao, de lait, de fruits secs ou de graisses, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	350	(1) (60)	Uniquement confiseries sans sucres ajoutés Uniquement confiseries dures à valeur énergétique réduite (bonbons et sucettes) Uniquement confiseries tendres à valeur énergétique réduite (bonbons à mâcher, gommes aux fruits et produits à base de guimauve/marshmallows) Uniquement réglisse à valeur énergétique réduite Uniquement nougat à valeur énergétique réduite Uniquement masspain à valeur énergétique réduite

	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	2 000	(1) (60)	Uniquement microconfiseries pour rafraîchir l'haleine, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	670	(1) (60)	Uniquement pastilles rafraîchissantes pour la gorge fortement aromatisées, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»

- 10) Dans la catégorie 05.3 (Chewing-gum), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	3 300	(1) (60)	Uniquement produits sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	-------	-------------	--

- 11) Dans la catégorie 05.4 (Décorations, enrobages et fourrages, à l'exclusion des fourrages à base de fruits relevant de la catégorie 4.2.4), les entrées relatives à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) sont remplacées par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	330	(1) (60)	Uniquement confiseries sans sucres ajoutés
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	270	(1) (60)	Uniquement produits à base de cacao ou de fruits secs, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»

- 12) Dans la catégorie 06.3 (Céréales pour petit-déjeuner), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	330	(1) (60)	Uniquement céréales pour petit-déjeuner à teneur en fibres de plus de 15 %, et contenant au moins 20 % de son, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	---

- 13) Dans la catégorie 07.2 (Produits de boulangerie fine), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	330	(1) (60)	Uniquement <i>Eßoblaten</i> — enrobage de papier comestible»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

- 14) Dans la catégorie 09.2 (Poisson et produits de la pêche transformés, y compris mollusques et crustacés), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	200	(1) (60)	Uniquement conserves et semi-conserves aigres-douces de poissons et marinades de poissons, crustacés et mollusques»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	---

- 15) Dans la catégorie 11.4.1 (Édulcorants de table sous forme liquide), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	----------------------	--------------	--

- 16) Dans la catégorie 11.4.2 (Édulcorants de table sous forme de poudre), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	----------------------	--------------	--

- 17) Dans la catégorie 11.4.3 (Édulcorants de table sous forme de comprimés), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	----------------------	--------------	--

- 18) Dans la catégorie 12.4 (Moutarde), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	120	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	-----	--------------	--

- 19) Dans la catégorie 12.5 (Soupes, potages et bouillons), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	40	(1) (60)	Uniquement soupes et potages à valeur énergétique réduite»
--	----------------	-----------------------	----	-------------	--

- 20) Dans la catégorie 12.6 (Sauces), les entrées relatives à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) sont remplacées par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	120	(1) (60)	À l'exclusion de la sauce de soja (fermentée ou non fermentée)
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	175	(1) (60)	Uniquement la sauce de soja (fermentée ou non fermentée)»

- 21) Dans la catégorie 13.2 [Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)], l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	330	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	-----	--------------	--

- 22) Dans la catégorie 13.3 [Aliments diététiques de régime pour contrôle du poids destinés à remplacer un repas ou l'apport alimentaire d'une journée (en tout ou en partie)], l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	270	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	-----	--------------	--

- 23) Dans la catégorie 14.1.3 (Nectars de fruits au sens de la directive 2001/112/CE, nectars de légumes et produits similaires), i) l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	100	(1) (60)	Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

- 24) Dans la catégorie 14.1.4 (Boissons aromatisées), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	80	(1) (60)	Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	----	-------------	--

- 25) Dans la catégorie 14.1.5.2 (Autres), les entrées relatives à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) sont remplacées par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	30	(1) (60) (93)	Uniquement café, thé, infusions de plantes, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	30	(1) (60) (93)	Uniquement café instantané et cappuccino instantané aromatisés, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	20	(1) (60) (93)	Uniquement boissons à base de malt aromatisées au chocolat/cappuccino, à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»

- 26) Dans la catégorie 14.2.1 (Bière et boissons maltées), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	70	(1) (60)	Uniquement bière sans alcool ou ayant une teneur en alcool ne dépassant pas 1,2 % vol.; bière de table/ <i>Tafelbier/table Beer</i> (contenant moins de 6 % de moût primitif) sauf <i>Obergäriges Einfachbier</i> ; bières ayant une acidité minimale de 30 milli-équivalents exprimée en NaOH; bières brunes du type <i>oud bruin</i> »
--	----------------	-----------------------	----	-------------	--

- 27) Dans la catégorie 14.2.8 (Autres boissons alcoolisées, y compris les mélanges de boissons alcoolisées et de boissons non alcoolisées et les spiritueux ayant un titre alcoométrique inférieur à 15 % vol), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	150	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	-----	--------------	--

- 28) Dans la catégorie 15.1 (Amuse-gueules à base de pommes de terre, de céréales, de farine, d'amidon ou de fécule), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	20	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	----	--------------	--

- 29) Dans la catégorie 15.2 (Fruits à coque transformés), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	20	(1) (60)»	
--	----------------	-----------------------	----	--------------	--

- 30) Dans la catégorie 16 (Desserts, à l'exclusion des produits relevant des catégories 1, 3 et 4), l'entrée relative à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) est remplacée par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	100	(1) (60)	Uniquement produits à valeur énergétique réduite ou sans sucres ajoutés»
--	----------------	-----------------------	-----	-------------	--

- 31) Dans la catégorie 17.1 (Compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge), les entrées relatives à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) sont remplacées par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	670	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	1800	(1) (60)	Uniquement compléments alimentaires sous une forme à mâcher»

- 32) Dans la catégorie 17.2 (Compléments alimentaires sous forme liquide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge), les entrées relatives à l'additif E 960 (Glycosides de stéviol) sont remplacées par le texte suivant:

	«E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	200	(1) (60)	
	E 960a – 960c	Glycosides de stéviol	1 800	(1) (60)	Uniquement les compléments alimentaires en sirop»

ANNEXE II

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée comme suit:

- 1) Dans l'entrée relative à l'additif E 960 Glycosides de stéviol, l'intitulé est remplacé par le texte suivant:

«E 960a GLYCOSIDES DE STÉVIOL ISSUS DE STEVIA».

- 2) La mention suivante est insérée après la mention relative à l'additif E 960:

«E 960c (i) RÉBAUDIOSIDE M PRODUIT PAR MODIFICATION ENZYMATIQUE DES GLYCOSIDES DE STÉVIOL ISSUS DE STEVIA

Synonymes			
Définition	<p>Le rébaudioside M est un glycoside de stéviol composé principalement de rébaudioside M, d'autres glycosides de stéviol tels que le rébaudioside A, le rébaudioside B, le rébaudioside D, le rébaudioside I et le stéviol pouvant être présents en faibles quantités.</p> <p>Le rébaudioside M est obtenu par bioconversion enzymatique de glycosides de stéviol purifiés (95 % de glycosides de stéviol) extraits de feuilles de la plante <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni, à l'aide d'UDP-glycosyl-transférase et de saccharose synthase produites par les levures génétiquement modifiées <i>K. phaffii</i> (anciennement <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a et <i>K. phaffii</i> UGT-b qui facilitent la transformation du glucose du saccharose et de l'UDP-glucose en glycosides de stéviol par des liaisons glycosidiques.</p> <p>Après élimination des enzymes par séparation solide/liquide et traitement thermique, la purification comprend une concentration du rébaudioside M par adsorption de résine, puis une recristallisation du rébaudioside M pour obtenir un produit final contenant au moins 95 % de rébaudioside M. Les cellules viables des levures <i>K. phaffii</i> UGT-a et <i>K. phaffii</i> UGT-b ou leur ADN ne peuvent pas être détectées dans l'additif alimentaire.</p>		
Nom chimique	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 M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Poids moléculaire et numéro CAS	Nom commun	Numéro CAS	Poids moléculaire (g/mol)
	Rébaudioside M	1220616-44-3	1291,29
Dosage	Pas moins de 95 % de rébaudioside M sur la base de la matière sèche.		
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)		
Solvant résiduel:	Pas plus de 5 000 mg/kg d'éthanol		

Arsenic	Pas plus de 0,015 mg/kg
Plomb	Pas plus de 0,2 mg/kg
Cadmium	Pas plus de 0,015 mg/kg
Mercuré	Pas plus de 0,07 mg/kg
Protéines résiduelles	Pas plus de 5 mg/kg
Taille des particules	Pas moins de 74 µm [utilisation d'un tamis de 200 <i>mesh</i> pour une taille maximale des particules de 74 µm]»