

**D101844/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

**SÉNAT**

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 17 janvier 2025

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 17 janvier 2025

**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 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***



Bruxelles, le 15 janvier 2025  
(OR. en)

5324/25

DENLEG 3  
FOOD 3  
SAN 12

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,  
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 13 janvier 2025

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de  
l'Union européenne

---

N° doc. Cion: D101844/02

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le  
règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et le  
règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne  
l'utilisation de glycosides de stéviol produits par fermentation au moyen  
de *Yarrowia lipolytica*

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D101844/02.

---

p.j.: D101844/02

Bruxelles, le **XXX**  
PLAN/2024/1358 Rev2  
(POOL/E2/2024/1358/1358-EN.docx)  
D101884/02  
[...](2024) **XXX** draft

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

**du **XXX****

**modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE) n° 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)

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

du **XXX**

**modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE) n° 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) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup>, 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) 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.
- (3) Ces listes 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.
- (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) n° 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

---

<sup>1</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

<sup>2</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

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) n° 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*<sup>4</sup>. 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 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 de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

---

<sup>4</sup> EFSA Journal, 2023;21:e8387.

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

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