

**Bruxelles, le 23 juillet 2026
(OR. en)**

12169/26

**DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	23 juillet 2026
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D114904/02
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 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 <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Les délégations trouveront ci-joint le document D114904/02.

p.j.: D114904/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2025/2943
[Pool/E2/2025/2943/2943-EN]
D114904/02
[...](2026) **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 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)

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 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) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires¹, 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 alimentaires², et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 231/2012³ de la Commission 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 – 960d: 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 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

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) 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>).

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) n° 1331/2008.

- (6) Dans son avis publié le 14 mai 2025⁴, 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) n° 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) n° 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) 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

⁴ Groupe scientifique sur les additifs alimentaires et les arômes (groupe FAF) de l'EFSA (2025), «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).