D072115/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020/2021

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 29 avril 2021

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 29 avril 2021

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 modifiant l’annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l’annexe du règlement (UE) nº 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

E 15729

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 avril 2021
(OR. en)

8291/21

DENLEG 28
FOOD 17
SAN 252

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	22 avril 2021
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D072115/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) nº 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*

Les délégations trouveront ci-joint le document D072115/03.

p.j.: D072115/03

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANTE/10144/2021 Rév. 1
(POOL/E2/2021/10144/10144R1-EN.docx) D072115/03
[…](2021) XXX draft

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) nº 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)

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 231/2012 de la Commission[3] établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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

[1] JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

[2] JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

[3] Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

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 %).

(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) nº 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

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

groupe pour les glycosides de stéviol, les incluant tous les deux, à l'annexe II, partie C, du règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 1333/2008.

(12) Il convient donc de modifier le règlement (CE) nº 1333/2008 et le règlement (UE) nº 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) nº 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

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

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN