



2025/652

3.4.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/652 DELLA COMMISSIONE

del 2 aprile 2025

che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dei glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione utilizzando *Yarrowia lipolytica*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Tali elenchi possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) I glicosidi steviolici ottenuti mediante tre diversi processi di fabbricazione, vale a dire i glicosidi steviolici da Stevia (E 960a), i glicosidi steviolici prodotti enzimaticamente (E 960c) e i glicosidi steviolici glucosilati (E 960d), sono autorizzati come additivi alimentari e definiti da specifiche distinte. Tali additivi sono regolamentati in combinazione ai sensi dell'allegato II, parte C, del regolamento (CE) n. 1333/2008 («gruppo dei glicosidi steviolici (E 960a-960d)») con limiti massimi espressi in equivalenti steviolici.
- (5) Nel settembre 2021 è pervenuta una domanda di modifica delle specifiche per il gruppo dei glicosidi steviolici (E 960a-960d) al fine di includere un nuovo metodo di produzione dei glicosidi steviolici, nella fattispecie per il rebaudioside M, prodotto mediante fermentazione utilizzando *Yarrowia lipolytica*. Il rebaudioside M prodotto mediante fermentazione utilizzando *Yarrowia lipolytica* è costituito da almeno il 95 % di rebaudioside M, D, A e B ed è ottenuto mediante fermentazione di una fonte di zucchero semplice utilizzando il ceppo geneticamente modificato VRM di *Yarrowia lipolytica*. È destinato a essere utilizzato alle stesse condizioni già autorizzate per il gruppo dei glicosidi steviolici (E 960a-960d). La domanda è stata resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (6) Il 24 ottobre 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha adottato il suo parere sulla valutazione della sicurezza del rebaudioside M prodotto mediante fermentazione utilizzando *Yarrowia lipolytica* ⁽⁴⁾. Nel suo parere l'Autorità ha concluso che l'uso del rebaudioside M prodotto mediante fermentazione utilizzando *Yarrowia lipolytica* come additivo alimentare non desta preoccupazioni in materia di sicurezza per gli usi proposti e ai livelli d'uso proposti, tenendo conto dell'attuale DGA di 4 mg/kg di peso corporeo al giorno (espressi in

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21:e8387.

equivalenti steviolici). Secondo l'Autorità questo metodo di produzione può causare impurità diverse da quelle che possono essere contenute negli altri glicosidi steviolici prodotti conformemente alle rispettive specifiche applicabili per E 960a, E 960c ed E 960d. L'Autorità ha pertanto ritenuto che siano necessarie specifiche distinte per l'additivo alimentare ottenuto mediante il processo di fabbricazione descritto nell'attuale domanda.

- (7) È pertanto opportuno autorizzare l'uso del rebaudioside M prodotto mediante fermentazione utilizzando *Yarrowia lipolytica* per gli usi proposti e ai livelli d'uso proposti.
- (8) Tenendo conto del sistema di numerazione internazionale per gli additivi alimentari del Codex Alimentarius, è opportuno autorizzare l'additivo alimentare con la denominazione «glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione» (E 960b).
- (9) Poiché l'additivo alimentare glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione (E 960b) può essere utilizzato in combinazione con gli additivi del gruppo dei glicosidi steviolici (E 960a-960d) nelle categorie di alimenti in cui tali additivi sono attualmente autorizzati e agli stessi livelli massimi di tali additivi, è opportuno aggiungerlo al gruppo dei glicosidi steviolici (E 960a-960d) nell'allegato II, parte C, del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (10) È opportuno includere i «glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione» nell'elenco UE degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 e includerne nel contempo le specifiche nel regolamento (UE) n. 231/2012. Poiché in futuro potrebbero essere autorizzati altri metodi di produzione per i glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione (E 960b), è opportuno includere la specifica «E 960b(i) rebaudioside M prodotto mediante fermentazione utilizzando *Yarrowia lipolytica*».
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 aprile 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- a) nella parte B, punto 2 (Edulcoranti), dopo la voce E 960a è inserita la voce seguente:

«E 960b	Glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione»;
---------	--

- b) nella parte C, punto 5) (Altri additivi che potrebbero essere regolamentati in combinazione), la lettera v) è sostituita dalla seguente:

«v) E 960a-960d: glicosidi steviolici

Numero E	Denominazione
E 960a	Glicosidi steviolici da Stevia
E 960b	Glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione
E 960c	Glicosidi steviolici prodotti enzimaticamente
E 960d	Glicosidi steviolici glucosilati».

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce relativa all'additivo alimentare E 960a è inserita la voce seguente:

«E 960b(i) REBAUDIOSIDE M PRODOTTO MEDIANTE FERMENTAZIONE UTILIZZANDO YARROWIA LIPOLYTICA

Sinonimi																
Definizione	Il rebaudioside M prodotto mediante fermentazione utilizzando <i>Yarrowia lipolytica</i> è costituito da una miscela di glicosidi steviolici composti principalmente dal rebaudioside M, con una certa quantità di rebaudioside D e quantità inferiori di rebaudioside A e di rebaudioside B. Il processo di fabbricazione comprende due fasi principali. La prima fase consiste nella fermentazione di una fonte di zuccheri semplici con un ceppo non tossigeno e non patogeno di <i>Yarrowia lipolytica</i> geneticamente modificato con geni eterologhi per sovraesprimere i geni coinvolti nella sintesi dei glicosidi steviolici e ottenere il ceppo VRM (CBS 147477). La rimozione della biomassa mediante separazione solido-liquido e trattamento termico è seguita dalla concentrazione dei glicosidi steviolici. La seconda fase consiste nella purificazione mediante cromatografia a scambio ionico, seguita dalla cristallizzazione dei glicosidi steviolici ottenuti dall'etanolo, il cui prodotto finale contiene almeno il 95 % di rebaudiosidi M, D, A e B. Nell'additivo alimentare non devono essere rilevati le cellule vitali e il DNA di <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM.															
Denominazione chimica	Rebaudioside A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester Rebaudioside B: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid Rebaudioside D: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl ester Rebaudioside M: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl ester															
Formula molecolare	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome comune</th> <th>Formula</th> <th>Fattore di conversione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudioside A</td> <td>C₄₄H₇₀O₂₃</td> <td>0,33</td> </tr> <tr> <td>Rebaudioside B</td> <td>C₃₈H₆₀O₁₈</td> <td>0,40</td> </tr> <tr> <td>Rebaudioside D</td> <td>C₅₀H₈₀O₂₈</td> <td>0,29</td> </tr> <tr> <td>Rebaudioside M</td> <td>C₅₆H₉₀O₃₃</td> <td>0,25</td> </tr> </tbody> </table>	Nome comune	Formula	Fattore di conversione	Rebaudioside A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33	Rebaudioside B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40	Rebaudioside D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29	Rebaudioside M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Nome comune	Formula	Fattore di conversione														
Rebaudioside A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33														
Rebaudioside B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40														
Rebaudioside D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29														
Rebaudioside M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25														
Peso molecolare e n. CAS	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome comune</th> <th>Numero CAS</th> <th>Peso molecolare (g/mol)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rebaudioside A</td> <td>58543-16-1</td> <td>967,01</td> </tr> <tr> <td>Rebaudioside B</td> <td>58543-17-2</td> <td>804,88</td> </tr> <tr> <td>Rebaudioside D</td> <td>63279-13-0</td> <td>1 129,15</td> </tr> <tr> <td>Rebaudioside M</td> <td>1220616-44-3</td> <td>1 291,30</td> </tr> </tbody> </table>	Nome comune	Numero CAS	Peso molecolare (g/mol)	Rebaudioside A	58543-16-1	967,01	Rebaudioside B	58543-17-2	804,88	Rebaudioside D	63279-13-0	1 129,15	Rebaudioside M	1220616-44-3	1 291,30
Nome comune	Numero CAS	Peso molecolare (g/mol)														
Rebaudioside A	58543-16-1	967,01														
Rebaudioside B	58543-17-2	804,88														
Rebaudioside D	63279-13-0	1 129,15														
Rebaudioside M	1220616-44-3	1 291,30														
Tenore	Non meno del 95 % di rebaudioside M, rebaudioside D, rebaudioside A e rebaudioside B sulla sostanza secca															
Dimensione delle particelle	Non più dello 0,5 % di particelle di dimensione inferiore a 300 nm (con metodo STEM)															
Descrizione	Polvere bianco-giallina. Potere dolcificante da 200 a 350 volte superiore a quello del saccarosio (saccarosio equivalente al 5 %)															

Identificazione	
Solubilità	Leggermente solubile in acqua
pH	Tra 4,5 e 7,0 (soluzione 1 a 100)
Purezza	
Ceneri totali	Non più dell'1 %
Perdita all'essiccazione	Non più del 6 % (105 °C, 2 ore)
Solventi residui	Non più di 5 000 mg/kg etanolo
Acido kaurenico	Non più di 0,3 mg/kg (misurato mediante cromatografia liquida – rivelazione con spettrometria di massa)
Arsenico	Non più di 0,01 mg/kg
Piombo	Non più di 0,01 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,01 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,05 mg/kg
Criteri microbiologici	
Conteggio della carica (aerobica) totale su piastra	Non più di 1 000 CFU/g
Lieviti e muffe	Non più di 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Negativo in 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	Negativo in 25 g
Proteine residue	Non più di 20 mg/kg».