



2025/652

3.4.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/652 DE LA COMISIÓN

de 2 de abril de 2025

por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta al uso de glucósidos de esteviol producidos por *Yarrowia lipolytica* mediante fermentación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establecen la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos y las condiciones de utilización.
- (2) En el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en las listas de los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud.
- (4) Los glucósidos de esteviol obtenidos mediante tres procesos de fabricación diferentes, a saber, glucósidos de esteviol procedentes de estevia (E 960a), glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente (E 960c) y glucósidos de esteviol glucosilados (E 960d), están autorizados como aditivos alimentarios y se definen mediante especificaciones distintas. Estos aditivos están regulados de forma combinada tal como se definen en la parte C del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 («E 960a-960d: Glucósidos de esteviol») y los límites máximos se expresan en equivalentes de esteviol.
- (5) En septiembre de 2021 se recibió una solicitud de modificación de las especificaciones del grupo de los glucósidos de esteviol (E 960a-960d) a fin de incluir un nuevo método de producción de glucósidos de esteviol, concretamente, de rebaudiósido M producido por *Yarrowia lipolytica* mediante fermentación. El rebaudiósido M producido por *Yarrowia lipolytica* mediante fermentación está compuesto por no menos del 95 % de rebaudiósido M, D, A y B, y se obtiene por fermentación de una fuente de azúcares simples utilizando la cepa modificada genéticamente VRM de *Yarrowia lipolytica*. Está destinado a utilizarse en las mismas condiciones que las ya autorizadas para el grupo de los glucósidos de esteviol (E 960a-960d). Se dio acceso a la solicitud a los Estados miembros de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (6) El 24 de octubre de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó su dictamen sobre la evaluación de la seguridad del rebaudiósido M producido por *Yarrowia lipolytica* mediante fermentación ⁽⁴⁾. En su dictamen, la Autoridad concluyó que no existe ningún problema de seguridad con respecto al rebaudiósido M producido por *Yarrowia lipolytica* mediante fermentación como aditivo alimentario para los usos propuestos y en los niveles de uso propuestos, teniendo en cuenta la IDA existente de 4 mg/kg de peso corporal al día (expresada en

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8387.

equivalentes de esteviol). La Autoridad consideró que este método de producción puede dar lugar a impurezas diferentes de las que pueden estar presentes en los otros glucósidos de esteviol, producidos con arreglo a las especificaciones respectivas aplicables a E 960a, E 960c y E 960d. Por lo tanto, la Autoridad consideró que se necesitan especificaciones separadas para el aditivo alimentario producido mediante el proceso de fabricación descrito en la presente solicitud.

- (7) Procede, por tanto, autorizar el uso de rebaudiósido M producido por *Yarrowia lipolytica* mediante fermentación para los usos propuestos y con los niveles de uso propuestos.
- (8) Teniendo en cuenta el Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius, procede autorizar el aditivo alimentario con la denominación «glucósidos de esteviol procedentes de la fermentación» (E 960b).
- (9) Dado que el aditivo alimentario glucósidos de esteviol procedentes de la fermentación (E 960b) puede utilizarse combinado con aditivos del grupo de los glucósidos de esteviol (E 960a-960d) en las categorías de alimentos en las que dichos aditivos están actualmente autorizados y con los mismos contenidos máximos que ellos, debe añadirse al grupo de los glucósidos de esteviol (E 960a-960d) en la parte C del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (10) Las especificaciones relativas a los glucósidos de esteviol procedentes de la fermentación deben incluirse en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 paralelamente a su inclusión en la lista de la Unión de aditivos alimentarios establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Teniendo en cuenta que en el futuro podrían autorizarse otros métodos de producción de glucósidos de esteviol procedentes de la fermentación (E 960b), procede incluir la especificación como «E 960b i) rebaudiósido M producido por *Yarrowia lipolytica* mediante fermentación».
- (11) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- a) en la parte B, punto 2, Edulcorantes, se inserta, después de la entrada correspondiente al aditivo E 960a, la entrada siguiente:

«E 960b	Glucósidos de esteviol procedentes de la fermentación»
---------	--

- b) en la parte C, punto 5, Otros aditivos que pueden regularse [de forma combinada], la letra v) se sustituye por el texto siguiente:

«v) E 960a-960d: Glucósidos de esteviol

Número E	Denominación
E 960a	Glucósidos de esteviol procedentes de estevia
E 960b	Glucósidos de esteviol procedentes de la fermentación
E 960c	Glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente
E 960d	Glucósidos de esteviol glucosilados»

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, se inserta, después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 960a, la entrada siguiente:

«E 960b i) REBAUDIÓSIDO M PRODUCIDO POR YARROWIA LIPOLYTICA MEDIANTE FERMENTACIÓN

Sinónimos			
Definición	El rebaudiósido M producido por <i>Yarrowia lipolytica</i> mediante fermentación consiste en una mezcla de glucósidos de esteviol compuestos por rebaudiósido M como componente principal, con un poco de rebaudiósido D y cantidades menores de rebaudiósido A y rebaudiósido B. El proceso de fabricación consta de dos fases principales. La primera fase consiste en la fermentación de una fuente de azúcares simples por una cepa no patógena y no toxigénica de <i>Yarrowia lipolytica</i> que ha sido modificada genéticamente con genes heterólogos para la sobreexpresión de genes que participan en la síntesis de glucósidos de esteviol y ha dado lugar a la cepa VRM (CBS 147477). La eliminación de la biomasa mediante la separación sólido-líquido y el tratamiento térmico va seguida de la concentración de los glucósidos de esteviol. La segunda fase consiste en la purificación mediante cromatografía de intercambio iónico, seguida de la cristalización de los glucósidos de esteviol disueltos en etanol, lo que da lugar a un producto final que contiene no menos del 95 % de rebaudiósidos M, D, A y B. No deben detectarse células viables ni ADN de <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM en el aditivo alimentario.		
Denominación química	Rebaudiósido A: éster β-d-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-d-glucopiranosil-3-O-β-d-glucopiranosil-β-d-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico Rebaudiósido B: ácido 13-[(2-O-β-d-glucopiranosil-3-O-β-d-glucopiranosil-β-d-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico Rebaudiósido D: éster 2-O-β-d-glucopiranosil-β-d-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-d-glucopiranosil-3-O-β-d-glucopiranosil-β-d-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico Rebaudiósido M: éster 2-O-β-d-glucopiranosil-3-O-β-d-glucopiranosil-β-d-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-d-glucopiranosil-3-O-β-d-glucopiranosil-β-d-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico		
Fórmula molecular	Nombre vulgar	Fórmula	Factor de conversión
	Rebaudiósido A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
	Rebaudiósido B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
	Rebaudiósido D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudiósido M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Peso molecular y número CAS	Nombre vulgar	Número CAS	Peso molecular (g/mol)
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiósido B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiósido D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiósido M	1220616-44-3	1 291,30
Análisis	Contenido no inferior al 95 % de rebaudiósido M, rebaudiósido D, rebaudiósido A y rebaudiósido B, en sustancia seca		
Tamaño de las partículas	No más del 0,5 % de partículas de menos de 300 nm (según el método STEM)		
Descripción	Polvo de color amarillo claro, entre 200 y 350 veces más dulce que la sacarosa (para una equivalencia de sacarosa del 5 %)		

Análisis cualitativo

Solubilidad	Parcialmente soluble en agua
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 %)

Pureza

Total de cenizas	No más del 1 %
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2 h)
Disolvente residual	No más de 5 000 mg/kg de etanol
Ácido kaurenoico	No más de 0,3 mg/kg (medido por cromatografía líquida con detección por espectrometría de masas)
Arsénico	No más de 0,01 mg/kg
Plomo	No más de 0,01 mg/kg
Cadmio	No más de 0,01 mg/kg
Mercurio	No más de 0,05 mg/kg

Criterios microbiológicos

Total de organismos (aerobios) en placa	No más de 1 000 UFC/g
Levaduras y mohos	No más de 100 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia en 25 g
Proteínas residuales	No más de 20 mg/kg»