

REGLAMENTO (UE) 2021/1156 DE LA COMISIÓN**de 13 de julio de 2021****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta a los glucósidos de esteviol (E 960) y al rebaudiósido M producidos mediante la modificación enzimática de glucósidos de esteviol procedentes de estevia****(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 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) La lista de aditivos alimentarios de la Unión y sus especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud de un Estado miembro o de una parte interesada.
- (4) En febrero de 2018 se presentó a la Comisión una solicitud de modificación de las especificaciones relativas al aditivo alimentario glucósidos de esteviol (E 960). En virtud de lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la Comisión permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud.
- (5) Las especificaciones actuales establecen que los glucósidos de esteviol (E 960) deben contener al menos un 95 % de los siguientes once glucósidos de esteviol: esteviósido, rubusósido, dulcósido A, esteviolbósido y rebaudiósidos A, B, C, D, E, F y M en sustancia seca, en cualquier combinación y proporción. El proceso de fabricación de este aditivo alimentario consta de dos fases principales: una primera, que comprende la extracción del agua de las hojas de la planta *Stevia rebaudiana* Bertoni y la purificación preliminar del extracto, y la segunda, que comprende la recristalización de los glucósidos de esteviol.
- (6) El solicitante pedía una modificación de las especificaciones de los glucósidos de estevia (E 960) para incluir un nuevo método de producción de rebaudiósido M. El rebaudiósido M es un glucósido menor presente en niveles muy bajos (inferiores al 1 %) en la hoja de estevia, que tiene un perfil gustativo que refleja más la sacarosa en comparación con los principales glucósidos (es decir, el esteviósido y el rebaudiósido A).
- (7) El nuevo método implica la bioconversión del extracto purificado de hoja de estevia (al menos un 95 % de glucósidos de esteviol) a través de un proceso enzimático multifásico con las enzimas preparadas en la primera fase del proceso. El rebaudiósido M resultante se somete a una serie de etapas de purificación y aislamiento para producir el rebaudiósido M final (al menos un 95 %).

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽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).

- (8) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») evaluó la seguridad de la modificación propuesta de las especificaciones del aditivo alimentario glucósidos de esteviol (E 960) y adoptó su dictamen el 24 de septiembre de 2019 ⁽⁴⁾. La Autoridad consideró que el proceso enzimático por fases aplicado a la producción de rebaudiósido M puede dar lugar a impurezas, que son distintas de las que pueden estar presentes en los glucósidos de esteviol (E 960) obtenidos de la extracción del agua de las hojas de *Stevia rebaudiana* seguida de una recristalización. Por lo tanto, la Autoridad consideró que eran necesarias especificaciones separadas para el rebaudiósido M producido con este proceso. Además, llegó a la conclusión de que la ingesta diaria admisible (IDA) existente de 4 mg por kg de peso corporal al día también puede aplicarse al rebaudiósido M producido mediante la modificación enzimática de los glucósidos de esteviol. La Autoridad consideró que la exposición al rebaudiósido M (expresada como equivalente de esteviol) no será superior a la exposición a los glucósidos de esteviol (E 960) si se sustituye por el rebaudiósido M producido mediante el proceso enzimático por fases. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el rebaudiósido M producido mediante la modificación enzimática de los glucósidos de esteviol utilizando las enzimas UDP-glucosiltransferasa y sacarosa sintasa producidas por las levaduras modificadas genéticamente *K. phaffii* UGT-a y *K. phaffii* UGT-b, no plantearía problemas de seguridad para los mismos usos propuestos ni a los mismos niveles de uso que los glucósidos de esteviol (E 960).
- (9) Por tanto, procede autorizar el uso del rebaudiósido M producido mediante el proceso enzimático por fases como edulcorante en las categorías de alimentos en las que están actualmente autorizados los glucósidos de esteviol (E 960).
- (10) Teniendo en cuenta el proceso en curso para la modificación del Sistema Internacional de Numeración para los Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius, procede incluir el nuevo aditivo alimentario como «glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente (E 960c)» en el anexo II, parte B, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 a efectos de etiquetado. En aras de la claridad y la coherencia, el aditivo alimentario actualmente autorizado «glucósidos de esteviol (E 960)» debe pasar a denominarse «glucósidos de esteviol procedentes de estevia (E 960a)». Dado que estos aditivos alimentarios pueden regularse conjuntamente, debe insertarse un nuevo grupo de glucósidos de esteviol que los incluya a ambos en el anexo II, parte C, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, y todas las entradas correspondientes a los glucósidos de esteviol (E 960) del anexo II, parte E, de dicho Reglamento deben sustituirse en consecuencia, manteniendo al mismo tiempo los usos actualmente aplicables y el contenido máximo para los usos y los niveles de uso autorizados.
- (11) Las especificaciones del rebaudiósido M producido mediante la modificación enzimática de los glucósidos de esteviol procedentes de estevia deben incluirse en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 paralelamente a la inclusión de los «glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente (E 960c)» en la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (12) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (13) Para que los agentes económicos puedan adaptarse a las nuevas normas, procede establecer un período transitorio durante el cual el aditivo alimentario «glucósidos de esteviol procedentes de estevia (E 960a)» y los alimentos que lo contengan puedan seguir comercializándose como «glucósidos de esteviol (E 960)».
- (14) 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(10): 5867, 19 pp.

Artículo 3

El aditivo alimentario «glucósidos de esteviol (E 960)» y los alimentos que lo contengan, etiquetados o comercializados hasta dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento y que cumplan los requisitos del presente Reglamento, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

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 13 de julio 2021.

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) La parte B, punto 2, se modifica como sigue:

1) la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a	Glucósidos de esteviol procedentes de estevia»;
---------	---

2) se añade la entrada siguiente después de la correspondiente a E 960a:

«E 960c	Glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente».
---------	---

b) En la parte C, punto 5, se añade la siguiente nueva letra v) después de la letra u) correspondiente a la entrada E 626-635: ribonucleótidos:

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

Número E	Denominación
E 960a	Glucósidos de esteviol procedentes de estevia
E 960c	Glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente».

c) La parte E se modifica como sigue:

1) en la categoría 01.4 (Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	100	(1) (60)	solo productos de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--------------	------------------------	-----	-------------	---

2) en la categoría 03 (Helados), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo productos de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--------------	------------------------	-----	-------------	---

3) en la categoría 04.2.2 (Frutas y hortalizas en vinagre, aceite o salmuera), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	100	(1) (60)	solo conservas agridulces de frutas y hortalizas»;
--------------	------------------------	-----	-------------	--

4) en la categoría 04.2.4.1 (Preparados de frutas y hortalizas, excepto compota), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo de valor energético reducido»;
--------------	------------------------	-----	-------------	-------------------------------------

- 5) en la categoría 04.2.5.1 (Confitura extra y jalea extra, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo confituras, jaleas y <i>marmalades</i> de valor energético reducido»;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	--

- 6) en la categoría 04.2.5.2 (Confituras, jaleas, *marmalades* y crema de castañas, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo confituras, jaleas y <i>marmalades</i> de valor energético reducido»;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	--

- 7) en la categoría 04.2.5.3 (Otras frutas u hortalizas similares para untar), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo productos para untar a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido, y productos para untar a base de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcar añadido»;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	---

- 8) en la categoría 05.1 (Productos de cacao y de chocolate, tal como se definen en la Directiva 2000/36/CE), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60)	solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	---

- 9) en la categoría 05.2 (Otros productos de confitería, incluidas las micropastillas para refrescar el aliento), las entradas para E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60)	solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcar añadido
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	solo productos para untar el pan a base de cacao, leche, fruta desecada o grasas, de valor energético reducido o sin azúcar añadido
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	350	(1) (60)	solo productos de confitería sin azúcares añadidos solo productos de confitería duros de valor energético reducido (caramelos y piruletas) solo productos de confitería blandos de valor energético reducido (caramelos de mascar, gominolas y productos esponjosos de azúcar/malvavisco) solo regaliz de valor energético reducido solo turrón de valor energético reducido solo mazapán de valor energético reducido

	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	2 000	(1) (60)	solo micropastillas para refrescar el aliento, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	670	(1) (60)	solo pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos;

- 10) en la categoría 05.3 (Chicle), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	3 300	(1) (60)	solo productos sin azúcar añadido»;
--	--------------	------------------------	-------	-------------	-------------------------------------

- 11) en la categoría 05.4 (Adornos, coberturas y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4) las entradas para E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	solo productos de confitería sin azúcar añadido
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60)	solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcar añadido»;

- 12) en la categoría 06.3 (Cereales de desayuno), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	solo cereales de desayuno con un contenido de fibra superior al 15 % y con un mínimo del 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcar añadido»;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	---

- 13) en la categoría 07.2 (Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	solo <i>Essoblaten</i> (obleas)»;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	-----------------------------------

- 14) en la categoría 09.2 (Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo conservas y semiconservas agridulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos»;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	---

- 15) en la categoría 11.4.1 (Edulcorantes de mesa líquidos), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»;	
--	--------------	------------------------	----------------------	---------------	--

- 16) en la categoría 11.4.2 (Edulcorantes de mesa en polvo), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»;	
--	--------------	------------------------	----------------------	---------------	--

- 17) en la categoría 11.4.3 (Edulcorantes de mesa en comprimidos), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60)»;	
--	--------------	------------------------	----------------------	---------------	--

- 18) en la categoría 12.4 (Mostaza), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	120	(1) (60)»;	
--	--------------	------------------------	-----	---------------	--

- 19) en la categoría 12.5 (Caldos y sopas) la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	40	(1) (60)	solo sopas de valor energético reducido»;
--	--------------	------------------------	----	-------------	---

- 20) en la categoría 12.6 (Salsas), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	120	(1) (60)	excepto salsa de soja (fermentada o no fermentada)
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	175	(1) (60)	solo salsa de soja (fermentada o no fermentada)»;

- 21) en la categoría 13.2 [Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)], la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	-----	--------------	--

- 22) en la categoría 13.3 [Alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella)], la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	-----	--------------	--

- 23) en la categoría 14.1.3 (Néctares de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de productos similares), i) la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	100	(1) (60)	solo de valor energético reducido o sin azúcar añadido;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	---

- 24) en la categoría 14.1.4 (Bebidas aromatizadas), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	80	(1) (60)	solo de valor energético reducido o sin azúcar añadido;
--	--------------	------------------------	----	-------------	---

- 25) en la categoría 14.1.5.2 (Otros), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	30	(1) (60) (93)	solo café, té y bebidas de infusiones de plantas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	30	(1) (60) (93)	solo productos aromatizados de café instantáneo y de capuchino instantáneo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	20	(1) (60) (93)	solo bebidas aromatizadas a base de malta y chocolate/capuchino, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos;

- 26) en la categoría 14.2.1 (Cerveza y bebidas a base de malta), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	70	(1) (60)	solo cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol.; <i>Bière de table / Tafelbier / Table Beer</i> (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto <i>Obergäriges Einfachbier</i> ; cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH; cervezas negras del tipo <i>oud bruin</i> ;
--	--------------	------------------------	----	-------------	--

- 27) en la categoría 14.2.8 (Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por la siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	150	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	-----	--------------	--

- 28) en la categoría 15.1 (Productos de aperitivo a base de patatas, cereales, harinas o almidones), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	20	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	----	--------------	--

- 29) en la categoría 15.2 (Frutos de cáscara elaborados), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	20	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	----	--------------	--

- 30) en la categoría 16 (Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4), la entrada E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	100	(1) (60)	solo de valor energético reducido o sin azúcar añadido;
--	--------------	------------------------	-----	-------------	---

- 31) en la categoría 17.1 (Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad), las entradas correspondientes a E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	670	(1) (60)	
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	1800	(1) (60)	solo complementos alimenticios masticables;

- 32) en la categoría 17.2 (Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad), las entradas correspondientes a E 960 (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

	«E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	
	E 960a-960c	Glucósidos de esteviol	1800	(1) (60)	solo complementos alimenticios en forma de jarabe».

ANEXO II

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica como sigue:

1) La entrada E 960 Glucósidos de esteviol, se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL PROCEDENTES DE ESTEVIA»

2) Se añade la entrada siguiente después de la correspondiente a E 960:

«E 960c(i) REBAUDIÓSIDO M PRODUCIDO MEDIANTE LA MODIFICACIÓN ENZIMÁTICA DE GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL PROCEDENTES DE ESTEVIA

Sinónimos			
Definición	<p>El Rebaudiósido M es un glucósido de esteviol compuesto principalmente por rebaudiósido M con pequeñas cantidades de otros glucósidos de esteviol, como el rebaudiósido A, el rebaudiósido B, el rebaudiósido D, el rebaudiósido I y el esteviósido.</p> <p>El rebaudiósido M se obtiene mediante bioconversión enzimática de extractos de glucósido de esteviol purificados (95 % de glucósidos de esteviol) procedentes de la hoja de la planta <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni, utilizando las enzimas UDP-glucosiltransferasa y sacarosa sintasa producidas por las levaduras modificadas genéticamente <i>K. phaffii</i> (anteriormente <i>Pichia pastoris</i>) UGT-a y <i>K. phaffii</i> UGT-b que facilitan la transferencia de glucosa desde la sacarosa y la UDP-glucosa a los glucósidos de esteviol mediante enlaces glicosídicos.</p> <p>Tras la eliminación de las enzimas mediante separación líquido-sólido y tratamiento térmico, la purificación implica la concentración del rebaudiósido M por adsorción en resina, seguida de una recristalización del rebaudiósido M que dé lugar a un producto final que contenga al menos un 95 % de células de rebaudiósido M. No se deberán detectar células viables ni ADN de las levaduras <i>K. phaffii</i> UGT-a y <i>K. phaffii</i> UGT-b en el aditivo alimentario.</p>		
Denominación química	Rebaudiósido M: ácido 13-[(2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico; éster 2-O-beta-D-glicopiranosil-3-O-beta-D-glicopiranosil-beta-D-glicopiranosil		
Fórmula molecular	Nombre vulgar	Fórmula	Factor de conversión
	Rebaudiósido M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Peso molecular y n.º CAS	Nombre vulgar	Número CAS	Peso molecular (g/mol)
	Rebaudiósido M	1220616-44-3	1291,29
Análisis	Al menos un 95 % de rebaudiósido M en sustancia seca.		
Descripción	Polvo de color amarillo claro, entre 200 y 350 veces más dulce que la sacarosa (para una equivalencia de sacarosa del 5 %).		
Identificación			
Solubilidad	De totalmente soluble a ligeramente soluble en agua		
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 por 100)		
Pureza			
Total de cenizas	No más del 1 %		
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2 h)		
Disolventes residuales	No más de 5 000 mg/kg de etanol		

Arsénico	No más de 0,015 mg/kg
Plomo	No más de 0,2 mg/kg
Cadmio	No más de 0,015 mg/kg
Mercurio	No más de 0,07 mg/kg
Proteínas residuales	No más de 5 mg/kg
Tamaño de la partícula	No menos de 74 μm [utilizando un tamiz de malla n.º 200 con un límite de granulometría de 74 μm].