

Bruxelas, 23 de julho de 2026
(OR. en)

12169/26
ADD 1

DENLEG 83
FOOD 111
SAN 613

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	23 de julho de 2026
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D114904/02 – Anexo
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO DA COMISSÃO que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito às especificações para os glicosídeos de esteviol produzidos por via enzimática, a fim de incluir o rebaudiósido M produzido através da conversão enzimática de extratos altamente purificados de rebaudiósido A obtidos de folhas de estêvia [E 960c(ii)] utilizando a levedura geneticamente modificada <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D114904/02 – Anexo.

Anexo: D114904/02 – Anexo



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
PLAN/2025/2943 EN ANNEX.docx)
[Pool/E2/2025/2943/2943 EN ANNEX]
D114904/02
[...](2026) XXX draft

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO DA COMISSÃO

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito às especificações para os glicosídeos de esteviol produzidos por via enzimática, a fim de incluir o rebaudiósido M produzido através da conversão enzimática de extratos altamente purificados de rebaudiósido A obtidos de folhas de estévia [E 960c(ii)] utilizando a levedura geneticamente modificada *K. phaffii* CGMCC 7539

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, a entrada relativa ao aditivo E 960c(ii) REBAUDIÓSIDO M PRODUZIDO ATRAVÉS DA CONVERSÃO ENZIMÁTICA DE EXTRATOS ALTAMENTE PURIFICADOS DE REBAUDIÓSIDO A OBTIDOS DE FOLHAS DE ESTÉVIA é alterada do seguinte modo:

- 1) A especificação «Definição» passa a ter a seguinte redação:

«

Definição	O rebaudiósido M produzido através da conversão enzimática de extratos altamente purificados de rebaudiósido A obtidos de folhas de estévia é um glicosídeo de esteviol composto predominantemente por rebaudiósido M com pequenas quantidades de outros glicosídeos de esteviol, como o rebaudiósido A, o rebaudiósido B e o rebaudiósido D. O rebaudiósido M é produzido através da conversão enzimática de extratos altamente purificados do glicosídeo de esteviol rebaudiósido A (95 % de glicosídeos de esteviol) obtidos da planta <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni utilizando as enzimas UDP-glucosiltransferase e sacarose sintase produzidas pelas estirpes geneticamente modificadas de <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 e pSK401) ou de <i>K. phaffii</i> (CGMCC 7539), que facilitam a transferência de glucose a partir de sacarose e de UDP-glucose para glicosídeos de esteviol através de ligações glicosídicas. Após remoção das enzimas por separação sólido-líquido e tratamento térmico, a purificação envolve a concentração do rebaudiósido M por adsorção em resina, seguida de recristalização dos glicosídeos de esteviol de que resulte um produto final que contenha, pelo menos, 95 % de rebaudiósido M. Não podem ser detetadas no aditivo alimentar células viáveis de <i>E. coli</i> (pPM294, pFAF170 e pSK401) ou de <i>K. phaffii</i> (CGMCC 7539) e respetivo ADN.
------------------	--

».

- 2) Na especificação «Pureza», é inserida a seguinte entrada após a entrada «Solventes residuais»:

«

Ácido caurenóico	Teor não superior a 0,3 mg/kg (medido por cromatografia líquida — deteção por espetrometria de massa)
------------------	---

».