

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

12169/26

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
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX 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 <i>K. phaffii</i> CGMCC 7539

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

Anexo: D114904/02



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares¹, nomeadamente o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares², nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão³ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) As especificações dos aditivos alimentares podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido de um Estado-Membro ou de uma parte interessada.
- (3) O aditivo alimentar atualmente autorizado «glicosídeos de esteviol produzidos por via enzimática» (E 960c) está incluído no grupo «glicosídeos de esteviol (E960a-E960c)» na parte C do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 estabelece que o «rebaudiósido M produzido através da conversão enzimática de extratos altamente purificados de rebaudiósido A obtidos de folhas de estévia» [E 960c(ii)] é produzido utilizando as enzimas UDP-glucosiltransferase e sacarose sintase produzidas pelas estirpes geneticamente modificadas de *E. coli* (pPM294, pFAF170 e pSK401).
- (5) Em 22 de dezembro de 2022, foi apresentado à Comissão um pedido de alteração das especificações para incluir o rebaudiósido M produzido através de bioconversão catalisada por enzimas utilizando a levedura geneticamente modificada *K. phaffii*

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

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

³ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 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 (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

CGMCC 7539 nas especificações do rebaudiósido M produzido através da modificação enzimática de glicosídeos de esteviol provenientes de estévia [E 960c(i)]. No entanto, no decurso da avaliação dos riscos, o requerente reviu a sua proposta inicial e solicitou, em vez disso, a alteração das especificações do rebaudiósido M produzido através da conversão enzimática de extratos altamente purificados de rebaudiósido A obtidos de folhas de estévia [E 960c(ii)]. A Comissão disponibilizou o pedido aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

- (6) No parecer publicado em 14 de maio de 2025⁴, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») avaliou a segurança da alteração proposta das especificações do rebaudiósido M produzido através de bioconversão catalisada por enzimas utilizando a levedura geneticamente modificada *K. phaffii* CGMCC 7539. A Autoridade concluiu que não existem preocupações de segurança no que diz respeito à alteração proposta das especificações dos aditivos E 960c(i) e E 960c(ii) no anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 em relação à utilização da nova estirpe geneticamente modificada *K. phaffii* CGMCC 7539 no processo de fabrico do aditivo alimentar rebaudiósido M produzido através de bioconversão catalisada por enzimas. A Autoridade considerou que cabe aos gestores dos riscos decidir se as alterações propostas das especificações devem resultar numa alteração das especificações já existentes do E 960c(i) ou do E 960c(ii). Além disso, a Autoridade recomendou a introdução de uma entrada específica para o ácido caurenóico nas especificações propostas.
- (7) Por conseguinte, há que alterar o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 231/2012.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente*

⁴ Painel dos Aditivos Alimentares e dos Aromatizantes da EFSA, «Safety of the proposed amendment of the specifications of the food additive E960c(i) or E960c(ii)», *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9396, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9396>.

Ursula VON DER LEYEN