Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2309

19.10.2026

REGULAMENTO (UE) 2026/2309 DA COMISSÃO

de 16 de outubro de 2026

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 alimentares ([1]), 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 alimentares ([2]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ([3]) 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* 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.

([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).

(6) No parecer publicado em 14 de maio de 2025 ([4]), 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 caurenoico 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 16 de outubro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([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.

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 *Stevia rebaudiana* Bertoni utilizando as enzimas UDP-glucosiltransferase e sacarose sintase produzidas pelas estirpes geneticamente modificadas de *E. coli* (pPM294, pFAF170 e pSK401) ou de *K. phaffii* (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 *E. coli* (pPM294, pFAF170 e pSK401) ou de *K. phaffii* (CGMCC 7539) e respetivo ADN.».

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

«Ácido caurenoico	Teor não superior a 0,3 mg/kg (medido por cromatografia líquida — deteção por espetrometria de massa)».