

**REGULAMENTO (UE) 2016/1814 DA COMISSÃO****de 13 de outubro de 2016****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 (E 960)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Essas especificações 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.
- (3) Em 13 de novembro de 2013, foi apresentado um pedido de alteração das especificações relativas ao aditivo alimentar glicosídeos de esteviol (E 960). O pedido foi disponibilizado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) As atuais especificações determinam que as preparações de glicosídeos de esteviol (E 960) devem conter pelo menos 95 % de dez glicosídeos de esteviol especificados: esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E e F, esteviol-bióssido, rubusósido e dulcósido, numa base seca. Além disso, as preparações (produto final) são definidas nas especificações como sendo constituídas sobretudo (pelo menos em 75 %) por esteviósido e/ou rebaudiósido A.
- (5) O requerente solicita que o rebaudiósido M seja aditado à lista de glicosídeos de esteviol autorizados como glicosídeo adicional, podendo estar incluído no valor mínimo de 95 % especificado para a composição (teor total de glicosídeos de esteviol). O requerente solicita também que a quantidade mínima de 75 % de esteviósido e/ou rebaudiósido A seja suprimida, o que implica alterar a «Definição» dos glicosídeos de esteviol.
- (6) O requerente solicita ainda que a lista de denominações químicas e a lista de massas moleculares e números CAS passem a incluir, além do esteviósido e do rebaudiósido A, os outros nove glicosídeos de esteviol. Deveria igualmente acrescentar-se o rebaudiósido M à lista de fórmulas moleculares. Para ter em conta o maior potencial adoçante do rebaudiósido M, a «Descrição» dos glicosídeos de esteviol deveria ser alterada.
- (7) Uma vez que o esteviósido e o rebaudiósido A podem não ser necessariamente os principais glicosídeos de esteviol, o critério relativo ao esteviósido e ao rebaudiósido A estabelecido na «Identificação» dos glicosídeos de esteviol deve ser suprimido das especificações.
- (8) De acordo com as informações fornecidas pelo requerente, foi desenvolvido um processo de produção que permite isolar seletivamente o rebaudiósido M, resultando na produção de preparações de glicosídeos de esteviol

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> 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).

enriquecidas especificamente em rebaudiósido M, em diversas concentrações (de 50 % a quase 100 %). Segundo o requerente, só as folhas de *Stevia rebaudiana* Bertoni constituem a matéria-prima para a produção de extratos de glicosídeos de esteviol que contenham pelo menos 50 % de rebaudiósido M. O processo de fabrico destes extratos é semelhante ao método geral de extração de glicosídeos de esteviol a partir de folhas de *S. rebaudiana* já analisado pela EFSA em 2010 <sup>(1)</sup>.

- (9) No novo processo de produção, efetua-se a extração em água quente das folhas de *Stevia* trituradas e o extrato resultante é submetido a isolamento e purificação (por cromatografia de permuta iónica). Esta etapa inicial é seguida de etapas de purificação adicionais, incluindo a repetição de novas etapas de recristalização e separação. Através da manipulação destas etapas de purificação (ou seja, número específico de etapas de cristalização, concentração do solvente, bem como temperatura e duração do processo) o fabricante consegue cristalizar seletivamente uma preparação com um teor elevado de rebaudiósido M. Além disso, o processo de produção implica a utilização de solventes (etanol e metanol) atualmente reconhecidos para a utilização no fabrico de preparações de glicosídeos de esteviol.
- (10) Este processo de produção dá origem a uma preparação com 95 % de glicosídeos de esteviol em que o rebaudiósido M representa mais de 50 % do produto acabado, sendo o restante constituído pelos seguintes dez glicosídeos de esteviol aparentados, em qualquer combinação e proporção: esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E e F, dulcósido, esteviolbiósido e rubusósido. Enquanto os extratos com um teor de rebaudiósido M  $\geq$  95 % contêm < 5 % de rebaudiósidos D, A e B combinados, os extratos com um teor de rebaudiósido M inferior (aproximadamente 50 %) podem conter cerca de 40 % de rebaudiósido D e 7 % de rebaudiósido A.
- (11) No seu parecer <sup>(2)</sup> de 8 de dezembro de 2015, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que o alargamento das especificações atuais de modo a incluir os rebaudiósidos D e M como alternativas ao rebaudiósido A enquanto componentes principais dos glicosídeos de esteviol não suscitaria preocupações de segurança. A Autoridade concluiu igualmente que, desde que a quantidade total de glicosídeos de esteviol (esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E, F e M, esteviolbiósido, rubusósido e dulcósido), que são todos convertidos em esteviol, seja superior a 95 %, e uma vez que não há provas de que ocorra absorção de glicosídeos intactos em níveis de utilização realistas, a composição específica dos glicosídeos de esteviol (E 960) não constitui uma preocupação de segurança. Considerou-se igualmente que a DDA de 4 mg/kg de peso corporal/dia (expressa em equivalentes de esteviol) pode também ser aplicada quando os glicosídeos de esteviol totais (esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E, F e M, esteviolbiósido, rubusósido e dulcósido) constituem mais de 95 % do produto.
- (12) Tendo em conta o pedido apresentado e a avaliação efetuada pela Autoridade, é adequado alterar as especificações do aditivo alimentar E 960.
- (13) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) 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 (CE) 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*.

<sup>(1)</sup> Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos (ANS) da EFSA: Parecer científico sobre a segurança dos glicosídeos de esteviol para as utilizações propostas como aditivo alimentar (*Scientific Opinion on safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive*). *EFSA Journal* 2010;8(4):1537. [85 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1537.

<sup>(2)</sup> Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), 2015. Parecer científico sobre a segurança da proposta de alteração das especificações dos glicosídeos de esteviol (E 960) como aditivo alimentar [*Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive*]. *EFSA Journal* 2015;13(12):4316, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4316

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

Feito em Bruxelas, em 13 de outubro de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, a entrada relativa ao aditivo E 960 Glicosídeos de esteviol passa a ter a seguinte redação:

## «E 960 GLICOSÍDEOS DE ESTEVIOL

**Sinónimos****Definição**

O fabrico processa-se em duas fases principais: a primeira consiste na extração em água das folhas de *Stevia rebaudiana* Bertoni e na purificação preliminar do extrato recorrendo à cromatografia de permuta iónica a fim de se obter um extrato primário de glicosídeos de esteviol e a segunda fase inclui a recristalização dos glicosídeos de esteviol a partir de metanol ou de etanol aquoso, o que resulta num produto final constituído pelo menos em 95 % pelos 11 glicosídeos de esteviol aparentados identificados *infra*, em qualquer combinação e proporção.

O aditivo pode conter resíduos de resinas de permuta iónica utilizadas no processo de fabrico. Identificaram-se em pequenas quantidades (0,10 a 0,37 % m/m) vários outros glicosídeos de esteviol aparentados, que podem formar-se em resultado do processo de produção mas que não ocorrem naturalmente na *Stevia rebaudiana*

## Denominação química

Esteviolbioso: ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Rubusósido: éster de β-D-glucopiranosilo do ácido 13-β-D-glucopiranosiloxicaur-16-en-18-oico

Dulcósido A: éster de β-D-glucopiranosilo do ácido 13-[(2-O-α-L-ramnopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Esteviósido: éster de β-D-glucopiranosilo do ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Rebaudiósido A: éster de β-D-glucopiranosilo do ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Rebaudiósido B: ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Rebaudiósido C: éster de β-D-glucopiranosilo do ácido 13-[(2-O-α-L-ramnopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Rebaudiósido D: éster de 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosilo do ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Rebaudiósido E: éster de 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosilo do ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Rebaudiósido F: éster de β-D-glucopiranosilo do ácido 13-[(2-O-β-D-xilofuranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

Rebaudiósido M: éster de 2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosilo do ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]caur-16-en-18-oico

## Fórmula molecular

Nome trivial	Fórmula	Fator de conversão
Esteviol	C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>3</sub>	1,00
Esteviolbioso	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50
Rubusósido	C <sub>32</sub> H <sub>50</sub> O <sub>13</sub>	0,50
Dulcósido A	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>17</sub>	0,40
Esteviósido	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40
Rebaudiósido A	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>	0,33
Rebaudiósido B	C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub>	0,40
Rebaudiósido C	C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>22</sub>	0,34
Rebaudiósido D	C <sub>50</sub> H <sub>80</sub> O <sub>28</sub>	0,29

	Rebaudiósido E	$C_{44} H_{70} O_{23}$	0,33
	Rebaudiósido F	$C_{43} H_{68} O_{22}$	0,34
	Rebaudiósido M	$C_{56} H_{90} O_{33}$	0,25
Massa molecular e n.º CAS	<b>Nome trivial</b>	<b>Número CAS</b>	<b>Massa molecular (g/mol)</b>
	Esteviol		318,46
	Esteviolbiósido	41093-60-1	642,73
	Rubusósido	64849-39-4	642,73
	Dulcósido A	64432-06-0	788,87
	Esteviósido	57817-89-7	804,88
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiósido B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiósido C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiósido D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiósido E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiósido F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiósido M	1220616-44-3	1 291,30
Composição	Teor não inferior a 95 % de esteviolbiósido, rubusósido, dulcósido A, esteviósido, rebaudiósidos A, B, C, D, E, F e M, numa base seca, em qualquer combinação e proporção		
<b>Descrição</b>	Produto pulverulento, de cor branca a amarela clara, cerca de 200 a 350 vezes mais doce do que a sacarose (equivalente à sacarose a 5 %)		
<b>Identificação</b>			
Solubilidade	Muito solúvel a ligeiramente solúvel em água		
pH	Entre 4,5 e 7,0 (solução 1:100)		
<b>Pureza</b>			
Cinzas totais	Teor não superior a 1 %		
Perda por secagem	Não superior a 6 % (105 °C, durante 2 horas)		
Solventes residuais	Teor de metanol não superior a 200 mg/kg		
	Teor de etanol não superior a 5 000 mg/kg		
Arsénio	Teor não superior a 1 mg/kg		
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg»		