



REGULAMENTO (UE) 2025/652 DA COMISSÃO

de 2 de abril de 2025

que altera o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de glicosídeos de esteviol produzidos por fermentação utilizando *Yarrowia lipolytica*

(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 10.º, n.º 3, e 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 anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e suas condições de utilização.
- (2) 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.
- (3) Essas listas 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 no seguimento de um pedido.
- (4) Os glicosídeos de esteviol obtidos por três processos de fabrico diferentes, a saber, os glicosídeos de esteviol provenientes de estévia (E 960a), os glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente (E 960c) e os glicosídeos de esteviol glicosilados (E 960d), são autorizados como aditivos alimentares e definidos por especificações separadas. Estes aditivos são regulamentados em combinação, tal como definidos no anexo II, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 [grupo dos «glicosídeos de esteviol (E 960a – 960d)»], com limites máximos expressos em equivalentes de esteviol.
- (5) Em setembro de 2021, foi recebido um pedido de alteração das especificações do grupo dos glicosídeos de esteviol (E 960a – 960d), a fim de incluir um novo método para a produção de glicosídeos de esteviol, nomeadamente de rebaudiósido M produzido por fermentação pela *Yarrowia lipolytica*. O rebaudiósido M produzido por fermentação pela *Yarrowia lipolytica* é constituído por, pelo menos, 95 % de rebaudiósido M, D, A e B e é obtido por fermentação de uma fonte de açúcar simples, utilizando a estirpe geneticamente modificada VRM da *Yarrowia lipolytica*. Destina-se a ser utilizado nas mesmas condições que as já autorizadas para o grupo dos glicosídeos de esteviol (E 960a – 960d). O pedido foi disponibilizado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (6) Em 24 de outubro de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou o seu parecer sobre a avaliação da segurança do rebaudiósido M produzido por fermentação utilizando *Yarrowia lipolytica* ⁽⁴⁾. No seu parecer, a Autoridade concluiu que não existem preocupações de segurança relativamente ao rebaudiósido M, produzido por fermentação utilizando *Yarrowia lipolytica*, para ser utilizado como aditivo alimentar nas utilizações propostas e nos níveis de utilização propostos, tendo em conta a DDA existente de 4 mg/kg de peso

⁽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>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21, artigo e8387, 2023.

corporal por dia (expressa em equivalentes de esteviol). A Autoridade considerou que este método de produção pode resultar em impurezas diferentes das que podem estar presentes nos outros glicosídeos de esteviol, produzidos em conformidade com as respetivas especificações aplicáveis ao E 960a, E 960c e E 960d. Por conseguinte, a Autoridade considerou que são necessárias especificações separadas para o aditivo alimentar produzido através do processo de fabrico descrito no pedido atual.

- (7) Assim, é adequado autorizar a utilização de rebaudiósido M produzido por fermentação utilizando *Yarrowia lipolytica* para as utilizações propostas e nos níveis de utilização propostos.
- (8) Tendo em conta o sistema internacional de numeração para aditivos alimentares do *Codex Alimentarius*, é adequado autorizar o aditivo alimentar sob a designação «Glicosídeos de esteviol provenientes da fermentação» (E 960b).
- (9) Uma vez que o aditivo alimentar glicosídeos de esteviol provenientes da fermentação (E 960b) pode ser utilizado em combinação com aditivos do grupo dos glicosídeos de esteviol (E 960a – 960d) nas categorias de géneros alimentícios e nos mesmos níveis máximos em que esses aditivos estão atualmente autorizados, este aditivo deve ser adicionado ao grupo dos glicosídeos de esteviol (E 960a – 960d) no anexo II, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (10) As especificações para os «Glicosídeos de esteviol provenientes da fermentação» devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 em paralelo à sua inclusão na lista da União de aditivos alimentares estabelecida no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Tendo em conta que outros métodos de produção de glicosídeos de esteviol provenientes da fermentação (E 960b) poderão ser autorizados no futuro, é adequado incluir a especificação como «E 960b(i) rebaudiósido M produzido por fermentação utilizando *Yarrowia lipolytica*».
- (11) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (12) 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 II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

Artigo 3.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 2 de abril de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- a) Na parte B, ponto 2 (Edulcorantes), após a entrada relativa ao E 960a, é inserida a seguinte entrada:

«E 960b	Glicosídeos de esteviol provenientes da fermentação»
---------	--

- b) Na parte C, ponto 5 (Outros aditivos que podem ser regulados em combinação), a alínea v) passa a ter a seguinte redação:

«v) E 960a – 960d: Glicosídeos de esteviol

Número E	Designação
E 960a	Glicosídeos de esteviol provenientes de estévia
E 960b	Glicosídeos de esteviol provenientes da fermentação
E 960c	Glicosídeos de esteviol produzidos por via enzimática
E 960d	Glicosídeos de esteviol glicosilados»

ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, após a entrada relativa ao aditivo alimentar E 960a, é inserida a seguinte entrada:

«E 960B(I) REBAUDIÓSIDO M PROVENIENTE DA FERMENTAÇÃO PRODUZIDA PELA YARROWIA LIPOLYTICA

Sinónimos			
Definição	O rebaudiósido M proveniente da fermentação produzida pela <i>Yarrowia lipolytica</i> consiste numa mistura de glicosídeos de esteviol constituídos por rebaudiósido M como componente principal, com algum rebaudiósido D e pequenas quantidades de rebaudiósido A e rebaudiósido B. O processo de fabrico compreende duas fases principais. A primeira fase envolve a fermentação de uma fonte de açúcar simples por uma estirpe não toxigénica e não patogénica de <i>Yarrowia lipolytica</i> que foi geneticamente modificada com genes heterólogos para sobre-expressar genes envolvidos na síntese de glicosídeos de esteviol para dar origem à estirpe VRM (CBS 147477). A remoção da biomassa por separação sólido-líquido e tratamento térmico é seguida da concentração dos glicosídeos de esteviol. A segunda fase envolve a purificação por cromatografia de troca iónica, seguida de cristalização dos glicosídeos de esteviol a partir do etanol, da qual resulta um produto final que contém pelo menos 95 % de rebaudiósidos M, D, A e B. Não devem ser detetados no aditivo alimentar células viáveis nem ADN de <i>Yarrowia lipolytica</i> VRM.		
Denominação química	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 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 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
	Rebaudiósido A	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	0,33
	Rebaudiósido B	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	0,40
	Rebaudiósido D	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	0,29
	Rebaudiósido M	C ₅₆ H ₉₀ O ₃₃	0,25
Massa molecular e n.º CAS	Nome trivial	Número CAS	Massa molecular (g/mol)
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiósido B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiósido D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiósido M	1220616-44-3	1 291,30
Composição	Teor não inferior a 95 % de rebaudiósido M, rebaudiósido A e rebaudiósido B, numa base seca.		
Granulometria	Não superior a 0,5 % das partículas de dimensão inferior a 300 nm (pelo método STEM)		
Descrição	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 %)		

Identificação	
Solubilidade	Ligeiramente solúvel em água
pH	Entre 4,5 e 7,0 (solução 1:100)
Pureza	
Cinzas totais	Teor não superior a 1 %
Perda por secagem	Não superior a 6 % (105 °C durante 2 horas)
Solventes residuais	Teor de etanol não superior a 5 000 mg/kg
Ácido caurenóico	Teor não superior a 0,3 mg/kg (medido por cromatografia líquida — deteção por espetrometria de massa)
Arsénio:	Teor não superior a 0,01 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,01 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,01 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,05 mg/kg
Critérios microbiológicos	
Microrganismos (aeróbios) totais (contagem em placas)	Teor não superior a 1 000 UFC/g
Bolores e leveduras	Teor não superior a 100 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Teor não detetável em 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	Teor não detetável em 25 g
Proteínas residuais	Teor não superior a 20 mg/kg»