

Bruxelas, 23 de julho de 2025  
(OR. en)

11819/25  
ADD 1

DENLEG 34  
FOOD 67  
SAN 479

#### NOTA DE ENVIO

---

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| de:              | Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora                                                                                                                                                                          |
| data de receção: | 17 de julho de 2025                                                                                                                                                                                                                                          |
| para:            | Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia                                                                                                                                                                                             |
| n.º doc. Com.:   | D107734/02 – ANEXOS 1 a 3                                                                                                                                                                                                                                    |
| Assunto:         | ANEXOS do REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO que altera os anexos II e III, e que retifica o anexo II, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial |

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D107734/02 – ANEXOS 1 a 3.

---

Anexo: D107734/02 – ANEXOS 1 a 3



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, XXX  
PLAN/2016/150 ANNEX  
(POOL/E2/2016/150/150-EN  
ANNEX.docx) D107734/02  
[...] (2025) XXX draft

ANNEXES 1 to 3

## ANEXOS

do

### REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

**que altera os anexos II e III, e que retifica o anexo II, do Regulamento (CE)  
n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a géneros  
alimentícios destinados a uma alimentação especial**

## ANEXO I

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

1. Na parte A, no quadro 1, a entrada 12 passa a ter a seguinte redação:

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «12 | Massas alimentícias secas, com exceção das massas alimentícias isentas de glúten (como géneros alimentícios especialmente produzidos para reduzir o teor de glúten dos ingredientes que contêm glúten ou para substituir os ingredientes que contêm glúten) e massas alimentícias destinadas a dietas hipoproteicas» |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. Na parte A, no quadro 2, a entrada 30 passa a ter a seguinte redação:

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «30 | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas (crianças de tenra idade/crianças jovens)* e alimentos para lactentes e crianças pequenas, tal como referidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, incluindo alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

-----  
\* Categoria de produtos estabelecida com o único objetivo de regulamentar a utilização de aditivos nos géneros alimentícios em causa.».

3. Na parte D, após a entrada relativa à categoria 01.9 (Caseinatos alimentares), é inserida a seguinte entrada:

|        |                                                                        |
|--------|------------------------------------------------------------------------|
| «01.10 | Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas* |
|--------|------------------------------------------------------------------------|

-----  
\* Categoria de produtos estabelecida com o único objetivo de regulamentar a utilização de aditivos nos géneros alimentícios em causa.».

4. Na parte D, as entradas relativas à categoria 13 (Géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, tal como definidos na Diretiva 2009/39/CE) e às suas subcategorias passam a ter a seguinte redação:

|        |                                                                                                                                             |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «13.   | <b>Géneros alimentícios destinados a grupos específicos, como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013</b>                                |
| 13.1   | Alimentos para lactentes e crianças pequenas                                                                                                |
| 13.1.1 | Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013                                                                |
| 13.1.2 | Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013                                                                  |
| 13.1.3 | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013                       |
| 13.1.5 | Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactentes e crianças pequenas |

|          |                                                                                                                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1.5.1 | Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactentes                                                          |
| 13.1.5.2 | Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactentes a partir dos quatro meses de idade e a crianças pequenas |
| 13.2     | Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 (exceto produtos da categoria de géneros alimentícios 13.1.5)                    |
| 13.3     | Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013»                                                                       |

5. Na parte D, a entrada relativa à categoria 18 (Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 1 a 17, exceto géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças jovens) passa a ter a seguinte redação:

|      |                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «18. | <b>Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 1 a 17</b>                                                                                    |
| 18.1 | Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 18.2 e 18.3, exceto géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças pequenas              |
| 18.2 | Substitutos de refeição para controlo do peso, tal como referidos no Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão*                                                     |
| 18.3 | Géneros alimentícios especialmente produzidos para reduzir o teor de glúten dos ingredientes que contêm glúten ou para substituir os ingredientes que contêm glúten |

-----  
 \* JO L 136 de 25.5.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj.>».

6. Na parte E, na categoria 0 (Aditivos alimentares permitidos em todas as categorias de géneros alimentícios à exceção dos alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, salvo quando especificamente determinado), as entradas relativas aos aditivos E 290 (Dióxido de carbono), E 938 (Árgon), E 939 (Hélio), E 941 (Azoto), E 942 (Óxido nítrico), E 948 (Oxigénio) e E 949 (Hidrogénio) passam a ter a seguinte redação:

|  |        |                    |                      |  |                                                                                                                                   |
|--|--------|--------------------|----------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | «E 290 | Dióxido de carbono | <i>quantum satis</i> |  | Pode ser utilizado nos alimentos para lactentes e crianças pequenas e nos alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10 |
|  | E 938  | Árgon              | <i>quantum satis</i> |  | Pode ser utilizado nos alimentos para lactentes e crianças pequenas                                                               |

|  |       |               |                      |  |                                                                                                                                    |
|--|-------|---------------|----------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |       |               |                      |  | e nos alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10                                                                      |
|  | E 939 | Hélio         | <i>quantum satis</i> |  | Pode ser utilizado nos alimentos para lactentes e crianças pequenas e nos alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10  |
|  | E 941 | Azoto         | <i>quantum satis</i> |  | Pode ser utilizado nos alimentos para lactentes e crianças pequenas e nos alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10  |
|  | E 942 | Óxido nitroso | <i>quantum satis</i> |  | Pode ser utilizado nos alimentos para lactentes e crianças pequenas e nos alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10  |
|  | E 948 | Oxigénio      | <i>quantum satis</i> |  | Pode ser utilizado nos alimentos para lactentes e crianças pequenas e nos alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10  |
|  | E 949 | Hidrogénio    | <i>quantum satis</i> |  | Pode ser utilizado nos alimentos para lactentes e crianças pequenas e nos alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10» |

7. Na parte E, após a entrada relativa à categoria 01.9 (Caseinatos alimentares), é inserida a seguinte entrada:

|               |                                                                                                                                                                 |                                                      |                      |         |                         |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|---------|-------------------------|
| <b>«01.10</b> | <b>Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas*</b>                                                                                   |                                                      |                      |         |                         |
|               | Os teores máximos de utilização que são indicados dizem respeito a géneros alimentícios prontos a consumir preparados de acordo com as instruções do fabricante |                                                      |                      |         |                         |
|               | Nota: No fabrico de leites acidificados podem ser utilizadas culturas não patogénicas produtoras de ácido L(+)-lático                                           |                                                      |                      |         |                         |
|               | E 270                                                                                                                                                           | Ácido láctico                                        | <i>quantum satis</i> |         | Unicamente a forma L(+) |
|               | E 304(i)                                                                                                                                                        | Palmitato de L-ascorbilo                             | 100                  | (19)    |                         |
|               | E 306                                                                                                                                                           | Extrato rico em tocoferóis                           | 100                  | (19)    |                         |
|               | E 307                                                                                                                                                           | Alfa-tocoferol                                       | 100                  | (19)    |                         |
|               | E 308                                                                                                                                                           | Gama-tocoferol                                       | 100                  | (19)    |                         |
|               | E 309                                                                                                                                                           | Delta-tocoferol                                      | 100                  | (19)    |                         |
|               | E 322                                                                                                                                                           | Lecitinas                                            | 10 000               | (14)    |                         |
|               | E 330                                                                                                                                                           | Ácido cítrico                                        | <i>quantum satis</i> |         |                         |
|               | E 331                                                                                                                                                           | Citratos de sódio                                    | 2 000                | (1)     |                         |
|               | E 332                                                                                                                                                           | Citratos de potássio                                 | <i>quantum satis</i> | (1)     |                         |
|               | E 338                                                                                                                                                           | Ácido fosfórico                                      |                      | (1) (4) |                         |
|               | E 339                                                                                                                                                           | Fosfatos de sódio                                    | 1 000                | (1) (4) |                         |
|               | E 340                                                                                                                                                           | Fosfatos de potássio                                 | 1 000                | (1) (4) |                         |
|               | E 407                                                                                                                                                           | Carragenina                                          | 300                  |         |                         |
|               | E 410                                                                                                                                                           | Farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) | 10 000               | (21)    |                         |

|  |        |                                                          |                      |      |                                                                                                                                      |
|--|--------|----------------------------------------------------------|----------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | E 412  | Goma de guar                                             | 10 000               | (21) |                                                                                                                                      |
|  | E 414  | Goma arábica<br>(goma de acácia)                         | 10 000               | (21) |                                                                                                                                      |
|  | E 415  | Goma xantana                                             | 10 000               | (21) |                                                                                                                                      |
|  | E 440  | Pectinas                                                 | 5 000                | (21) |                                                                                                                                      |
|  | E 471  | Mono e diglicéridos de ácidos gordos                     | 4 000                | (14) |                                                                                                                                      |
|  | E 472c | Ésteres cítricos de mono e diglicéridos de ácidos gordos | 7 500                | (14) | Unicamente quando vendidos sob a forma de pó                                                                                         |
|  | E 472c | Ésteres cítricos de mono e diglicéridos de ácidos gordos | 9 000                | (14) | Unicamente quando vendidos na forma líquida e quando os produtos contêm proteínas parcialmente hidrolisadas, péptidos ou aminoácidos |
|  | E 473  | Ésteres de sacarose de ácidos gordos                     | 120                  | (14) | Unicamente em produtos que contêm proteínas hidrolisadas, péptidos ou aminoácidos                                                    |
|  | E 500  | Carbonatos de sódio                                      | <i>quantum satis</i> |      |                                                                                                                                      |
|  | E 501  | Carbonatos de potássio                                   | <i>quantum satis</i> |      |                                                                                                                                      |
|  | E 503  | Carbonatos de amónio                                     | <i>quantum satis</i> |      |                                                                                                                                      |
|  | E 507  | Ácido clorídrico                                         | <i>quantum satis</i> |      | Unicamente para ajuste do pH                                                                                                         |

|  |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |  |                              |
|--|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|------------------------------|
|  | E 524  | Hidróxido de sódio                                                                                                                                                                                                                                                                   | <i>quantum satis</i> |  | Unicamente para ajuste do pH |
|  | E 525  | Hidróxido de potássio                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>quantum satis</i> |  | Unicamente para ajuste do pH |
|  | E 1404 | Amido oxidado                                                                                                                                                                                                                                                                        | 50 000               |  |                              |
|  | E 1410 | Fosfato de monoamido                                                                                                                                                                                                                                                                 | 50 000               |  |                              |
|  | E 1412 | Fosfato de diamido                                                                                                                                                                                                                                                                   | 50 000               |  |                              |
|  | E 1413 | Fosfato de diamido fosfatado                                                                                                                                                                                                                                                         | 50 000               |  |                              |
|  | E 1414 | Fosfato de diamido acetilado                                                                                                                                                                                                                                                         | 50 000               |  |                              |
|  | E 1420 | Amido acetilado                                                                                                                                                                                                                                                                      | 50 000               |  |                              |
|  | E 1422 | Adipato de diamido acetilado                                                                                                                                                                                                                                                         | 50 000               |  |                              |
|  | E 1450 | Octenilsuccinato de amido sódico                                                                                                                                                                                                                                                     | 50 000               |  |                              |
|  |        | (1): Os aditivos podem ser adicionados estremes ou em combinação                                                                                                                                                                                                                     |                      |  |                              |
|  |        | (4): O teor máximo encontra-se expresso em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>                                                                                                                                                                                                             |                      |  |                              |
|  |        | (14): Se forem incorporadas num género alimentício mais do que uma das substâncias E 322, E 471, E 472c e E 473, o teor máximo fixado para cada uma dessas substâncias nesse género alimentício será reduzido da parcela correspondente ao conjunto das outras substâncias presentes |                      |  |                              |
|  |        | (19): Os aditivos E 304, E 306, E 307, E 308 e E 309 são autorizados estremes ou em combinação                                                                                                                                                                                       |                      |  |                              |
|  |        | (21): Os aditivos E 410, E 412, E 414, E 415 e E 440 são autorizados estremes ou em combinação                                                                                                                                                                                       |                      |  |                              |

\* Categoria de produtos estabelecida com o único objetivo de regulamentar a utilização de aditivos nos géneros alimentícios em causa.».



8. Na parte E, a entrada relativa à categoria 06.4.2 (Massas alimentícias secas) passa a ter a seguinte redação:

|         |                                  |          |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|----------------------------------|----------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «06.4.2 | <b>Massas alimentícias secas</b> |          |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|         | Grupo I                          | Aditivos |  |  | Unicamente massas alimentícias isentas de glúten (como géneros alimentícios especialmente produzidos para reduzir o teor de glúten dos ingredientes que contêm glúten ou para substituir os ingredientes que contêm glúten) e massas alimentícias destinadas a dietas hipoproteicas» |

9. Na parte E, a designação da categoria 13 (Géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, tal como definidos na Diretiva 2009/39/CE) passa a ter a seguinte redação:

|     |                                                                                                                   |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «13 | <b>Géneros alimentícios destinados a grupos específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013»</b> |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10. Na parte E, a entrada relativa à categoria 13.1 (Alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) passa a ter a seguinte redação:

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «13.1 | <b>Alimentos para lactentes e crianças pequenas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|       | PARTE INTRODUTÓRIA, APLICA-SE A TODAS AS SUBCATEGORIAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|       | Os teores máximos de utilização que são indicados dizem respeito a géneros alimentícios prontos a consumir preparados de acordo com as instruções do fabricante                                                                                                                                                                                                                       |
|       | Os aditivos E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E 472c e E 1450 devem ser usados em conformidade com os limites estabelecidos no anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013, nos anexos do Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão*, nos anexos do Regulamento Delegado (UE) 2016/128 da Comissão** e nos anexos da Diretiva 2006/125/CE da Comissão*** |

- 
- \* JO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/127/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).
- \*\* JO L 25 de 2.2.2016, p. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2016/128/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/128/oj).
- \*\*\* JO L 339 de 6.12.2006, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>.

11. Na parte E, a designação da categoria 13.1.1 (Fórmulas para lactentes, tal como definidas na Diretiva 2006/141/CE) passa a ter a seguinte redação:

|         |                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| «13.1.1 | <b>Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013»</b> |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|

12. Na parte E, a nota de pé de página (15) relativa às categorias 13.1.1 e 13.1.2 passa a ter a seguinte redação:

«(15): Os aditivos E 339 e E 340 são autorizados estremes ou em combinação e em conformidade com os limites estabelecidos no anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 e nos anexos do Regulamento Delegado (UE) 2016/127»

13. Na parte E, a nota de pé de página (43) relativa às categorias 13.1.1 e 13.1.2 passa a ter a seguinte redação:

«(43): Os aditivos E 331 e E 332 são autorizados estremes ou em combinação e em conformidade com os limites estabelecidos no anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 e nos anexos do Regulamento Delegado (UE) 2016/127»

14. Na parte E, a nota de pé de página (44) relativa às categorias 13.1.1 e 13.1.2 passa a ter a seguinte redação:

«(44): Em conformidade com os limites estabelecidos no anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 e nos anexos do Regulamento Delegado (UE) 2016/127»

15. Na parte E, a designação da categoria 13.1.2 (Fórmulas de transição, tal como definidas na Diretiva 2006/141/CE) passa a ter a seguinte redação:

|                |                                                                                    |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>«13.1.2</b> | <b>Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013»</b> |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|

16. Na parte E, a designação da categoria 13.1.3 (Alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, tal como definidos na Diretiva 2006/125/CE), passa a ter a seguinte redação:

|                |                                                                                                                               |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>«13.1.3</b> | <b>Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013»</b> |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

17. Na parte E, é suprimida a entrada relativa à categoria 13.1.4 (Outros alimentos destinados a crianças jovens).

18. Na parte E, a designação da categoria 13.1.5 (Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças jovens, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE, e fórmulas especiais para lactentes) passa a ter a seguinte redação:

|                |                                                                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>«13.1.5</b> | <b>Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactentes e crianças pequenas»</b> |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

19. Na parte E, a designação da categoria 13.1.5.1 (Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e fórmulas especiais para lactentes) passa a ter a seguinte redação:

|                  |                                                                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>«13.1.5.1</b> | <b>Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactentes»</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

20. Na parte E, a designação da categoria 13.1.5.2 (Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças jovens, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE) passa a ter a seguinte redação:

|                  |                                                                                                                                                                                          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>«13.1.5.2</b> | <b>Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactentes a partir dos quatro meses de idade e a crianças pequenas»</b> |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

21. Na parte E, a designação da categoria 13.2 [Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE (exceto os produtos da categoria 13.1.5)] passa a ter a seguinte redação:

|              |                                                                                                                                                                       |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>«13.2</b> | <b>Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 (exceto produtos da categoria de géneros alimentícios 13.1.5)»</b> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

22. Na parte E, a designação da categoria 13.3 [Alimentos dietéticos para dietas de controlo do peso destinados a substituir a ingestão diária total de alimentos ou uma refeição (a totalidade do regime alimentar diário ou parte dele)] passa a ter a seguinte redação:

|              |                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>«13.3</b> | <b>Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013»</b> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

23. Na parte E, é suprimida a entrada relativa à categoria 13.4 [Géneros alimentícios destinados a pessoas com intolerância ao glúten, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 41/2009].

24. Na parte E, a entrada relativa à categoria 18 (Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 1 a 17, exceto géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças jovens) é substituída, sendo introduzidas as novas entradas seguintes, relativas às categorias 18.1 a 18.3:

|             |                                                                                                                                                               |          |  |  |  |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|--|
| <b>«18</b>  | <b>Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 1 a 17</b>                                                                              |          |  |  |  |
| <b>18.1</b> | <b>Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 18.2 e 18.3, exceto géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças pequenas</b> |          |  |  |  |
|             | Grupo I                                                                                                                                                       | Aditivos |  |  |  |

| 18.2 | Substitutos de refeição para controlo do peso, tal como referidos no Regulamento (UE) n.º 432/2012 |                                                                 |                      |         |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|---------|--|
|      | Grupo I                                                                                            | Aditivos                                                        |                      |         |  |
|      | Grupo II                                                                                           | Corantes segundo o princípio <i>quantum satis</i>               | <i>quantum satis</i> |         |  |
|      | Grupo III                                                                                          | Corantes com um teor máximo em combinação                       | 50                   |         |  |
|      | Grupo IV                                                                                           | Polióis                                                         | <i>quantum satis</i> |         |  |
|      | E 104                                                                                              | Amarelo de quinoleína                                           | 10                   | (61)    |  |
|      | E 110                                                                                              | Amarelo-sol FCF/amarelo alaranjado S                            | 10                   | (61)    |  |
|      | E 124                                                                                              | Ponceau 4R, vermelho cochonilha A                               | 10                   | (61)    |  |
|      | E 160d                                                                                             | Licopeno                                                        | 30                   |         |  |
|      | E 200-213                                                                                          | Ácido sórbico — sorbato de potássio; ácido benzoico — benzoatos | 1 500                | (1) (2) |  |
|      | E 338-452                                                                                          | Ácido fosfórico — fosfatos — di, tri e polifosfatos             | 5 000                | (1) (4) |  |
|      | E 405                                                                                              | Alginato de propilenoglicol (alginato de propano-1,2-diol)      | 1 200                |         |  |
|      | E 432-436                                                                                          | Polissorbatos                                                   | 1 000                | (1)     |  |
|      | E 473-474                                                                                          | Ésteres de sacarose de ácidos gordos — sacaroglicéridos         | 5 000                | (1)     |  |
|      | E 475                                                                                              | Ésteres de poliglicerol de ácidos gordos                        | 5 000                |         |  |

|  |               |                                                                                                                                                   |       |                       |  |
|--|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------|--|
|  | E 477         | Ésteres de propilenoglicol de ácidos gordos                                                                                                       | 1 000 |                       |  |
|  | E 481-482     | Estearoíl-2-lactilatos                                                                                                                            | 2 000 | (1)                   |  |
|  | E 491-495     | Ésteres de sorbitano                                                                                                                              | 5 000 | (1)                   |  |
|  | E 950         | Acessulfame K                                                                                                                                     | 450   |                       |  |
|  | E 951         | Aspartame                                                                                                                                         | 800   |                       |  |
|  | E 952         | Ácido ciclâmico e seus sais de Na e Ca                                                                                                            | 400   | (51)                  |  |
|  | E 954         | Sacarina e seus sais de Na, K e Ca                                                                                                                | 240   | (52)                  |  |
|  | E 955         | Sucralose                                                                                                                                         | 320   |                       |  |
|  | E 959         | Neo-hesperidina DC                                                                                                                                | 100   |                       |  |
|  | E 960a — 960d | Glicosídeos de esteviol                                                                                                                           | 270   | (1)<br>(60)           |  |
|  | E 961         | Neotame                                                                                                                                           | 26    |                       |  |
|  | E 962         | Sal de aspartame-acessulfame                                                                                                                      | 450   | (11)a<br>(49)<br>(50) |  |
|  | E 969         | Advantame                                                                                                                                         | 8     |                       |  |
|  |               | (1): Os aditivos podem ser adicionados estremes ou em combinação                                                                                  |       |                       |  |
|  |               | (2): O teor máximo aplica-se à soma e os teores encontram-se expressos em ácido livre                                                             |       |                       |  |
|  |               | (4): O teor máximo encontra-se expresso em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>                                                                          |       |                       |  |
|  |               | (11): Os teores encontram-se expressos em a) equivalentes de acessulfame K ou em b) equivalentes de aspartame                                     |       |                       |  |
|  |               | (49): Os teores máximos de utilização são derivados dos teores máximos de utilização dos constituintes, aspartame (E 951) e acessulfame K (E 950) |       |                       |  |

|      |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                  |                      |         |                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|-------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                             | (50): A utilização do sal de aspartame-acessulfame, quer estreme quer combinado com E 950 ou E 951, não pode ter por consequência a ultrapassagem dos teores máximos quer de E 950 quer de E 951 |                      |         |                                     |
|      |                                                                                                                                                                             | (51): Os teores máximos de utilização encontram-se expressos em ácido livre                                                                                                                      |                      |         |                                     |
|      |                                                                                                                                                                             | (52): Os teores máximos de utilização encontram-se expressos em imida livre                                                                                                                      |                      |         |                                     |
|      |                                                                                                                                                                             | (60): Expressos em equivalentes de esteviol                                                                                                                                                      |                      |         |                                     |
|      |                                                                                                                                                                             | (61): A quantidade total de E 104, E 110, E 124 e dos corantes do grupo III não deve exceder o máximo indicado para o grupo III                                                                  |                      |         |                                     |
| 18.3 | <b>Géneros alimentícios especialmente produzidos para reduzir o teor de glúten dos ingredientes que contêm glúten ou para substituir os ingredientes que contêm glúten»</b> |                                                                                                                                                                                                  |                      |         |                                     |
|      | Os produtos pertencentes a esta categoria também podem conter os aditivos autorizados nas categorias de géneros alimentícios homólogos                                      |                                                                                                                                                                                                  |                      |         |                                     |
|      | Grupo I                                                                                                                                                                     | Aditivos                                                                                                                                                                                         |                      |         | Incluindo massas alimentícias secas |
|      | Grupo II                                                                                                                                                                    | Corantes segundo o princípio <i>quantum satis</i>                                                                                                                                                | <i>quantum satis</i> |         |                                     |
|      | Grupo IV                                                                                                                                                                    | Polióis                                                                                                                                                                                          | <i>quantum satis</i> |         |                                     |
|      | E 338-452                                                                                                                                                                   | Ácido fosfórico — fosfatos — di, tri e polifosfatos                                                                                                                                              | 5 000                | (1) (4) |                                     |
|      | Adicionalmente, são autorizados todos os aditivos nos homólogos que contenham glúten                                                                                        |                                                                                                                                                                                                  |                      |         |                                     |
|      |                                                                                                                                                                             | (1): Os aditivos podem ser adicionados estreme ou em combinação                                                                                                                                  |                      |         |                                     |
|      |                                                                                                                                                                             | (4): O teor máximo encontra-se expresso em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> »                                                                                                                       |                      |         |                                     |

## **ANEXO II**

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

1. Nas definições, o ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. “Nutrientes”, para efeitos do presente anexo, são vitaminas, minerais e outras substâncias adicionadas para efeitos nutricionais, bem como substâncias adicionadas para efeitos fisiológicos, abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho\*, pela Diretiva 2002/46/CE e pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013.

-----  
\* JO L 404 de 30.12.2006, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.».

2. Na parte 5, secção A, o texto introdutório passa a ter a seguinte redação:

«Aditivos alimentares adicionados aos nutrientes, exceto nutrientes destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios enumerados no anexo II, parte E, ponto 01.10, e géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças pequenas (crianças de tenra idade/crianças jovens) enumerados no anexo II, parte E, ponto 13.1:».

3. Na parte 5, secção B, o texto introdutório passa a ter a seguinte redação:

«Aditivos alimentares adicionados aos nutrientes destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios enumerados no anexo II, parte E, ponto 01.10, e géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças pequenas enumerados no anexo II, parte E, ponto 13.1:».

4. Na parte 5, secção B, o quadro passa a ter a seguinte redação:

| <b>«Número E do aditivo alimentar</b> | <b>Designação do aditivo alimentar</b> | <b>Teor máximo</b>                                                                                           | <b>Nutrientes a que o aditivo alimentar pode ser adicionado</b> | <b>Categorias de géneros alimentícios</b>                                                            |
|---------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E 301                                 | Ascorbato de sódio                     | 100 000 mg/kg na preparação de vitamina D e transferência máxima de 1 mg/l no alimento final                 | Preparações de vitamina D                                       | Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |
|                                       |                                        | 50 000 mg/kg na preparação de vitamina A microencapsulada e transferência máxima de 1 mg/l no alimento final | Preparações de vitamina A microencapsulada                      | Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |

|                                  |                                                                                   |                                                                                                                                                                               |                                                                                       |                                                                                                        |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  |                                                                                   | Transferência total: 75 mg/l                                                                                                                                                  | Revestimentos de preparações de nutrientes que contenham ácidos gordos polinsaturados | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10 |
| E 304(i)                         | Palmitato de ascorbilo                                                            | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, pontos 01.10 e 13.1 | Todos os nutrientes                                                                   | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10 |
| E 306<br>E 307<br>E 308<br>E 309 | Extrato rico em tocoferóis<br>Alfa-tocoferol<br>Gama-tocoferol<br>Delta-tocoferol | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, pontos 01.10 e 13.1 | Todos os nutrientes                                                                   | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10 |
| E 322                            | Lecitinas                                                                         | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, pontos 01.10 e 13.1 | Todos os nutrientes                                                                   | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10 |
| E 330                            | Ácido cítrico                                                                     | <i>quantum satis</i>                                                                                                                                                          | Todos os nutrientes                                                                   | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e                                                         |



|       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |                                                                                                                |
|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |                     | alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10                                                        |
| E 331 | Citratos de sódio    | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, pontos 01.10 e 13.1 e de que sejam respeitadas as condições de utilização aí especificadas | Todos os nutrientes | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10         |
| E 332 | Citratos de potássio | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos alimentos referidos no anexo II, parte E, pontos 01.10 e 13.1 e de que sejam respeitadas as condições de utilização aí especificadas            | Todos os nutrientes | Alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10 |
| E 333 | Citratos de cálcio   | Transferência total: 0,1 mg/kg, expresso em cálcio, e dentro dos limites para o teor de cálcio e para a razão cálcio/fósforo estabelecidos para a categoria de géneros alimentícios                                                                  | Todos os nutrientes | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10         |

|            |                      |                                                                                                                                                                                                                                |                     |                                                                                                                                                                  |
|------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E 341(iii) | Fosfato tricálcico   | Transferência máxima de 150 mg/kg, expresso em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , e dentro dos limites fixados para o cálcio, o fósforo e a razão de cálcio:fósforo, tal como estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2016/127 | Todos os nutrientes | Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013                                                             |
|            |                      | Deve respeitar-se o teor máximo de 1 000 mg/kg, expresso em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , a partir de todas as fontes no alimento final referido no anexo II, parte E, ponto 13.1.3                                          | Todos os nutrientes | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |
| E 401      | Alginato de sódio    | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, ponto 13.1.3                                                         | Todos os nutrientes | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |
| E 402      | Alginato de potássio | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos alimentos referidos no anexo II, parte E, pontos 01.10 e 13.1.3                                                           | Todos os nutrientes | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |

|       |                               |                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E 404 | Alginato de cálcio            | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, ponto 13.1.3 | Todos os nutrientes                       | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |
| E 414 | Goma arábica (goma de acácia) | 150 000 mg/kg na preparação de nutrientes e 10 mg/kg no produto final, por transferência                                                                               | Todos os nutrientes                       | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10                                                           |
| E 415 | Goma xantana                  | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, ponto 13.1.3 | Todos os nutrientes                       | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |
| E 421 | Manitol                       | 1 000 vezes mais do que a vitamina B12,<br><br>Transferência total: 3 mg/kg                                                                                            | Como agente de transporte da vitamina B12 | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10                                                           |
| E 440 | Pectinas                      | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo                           | Todos os nutrientes                       | Fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no        |

|        |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       |                                                                                                                                             |
|--------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                          | II, parte E, ponto 13.1                                                                                                                                                                                                                              |                                       | Regulamento (UE) n.º 609/2013                                                                                                               |
| E 466  | Carboximetilcelulose de sódio, goma de celulose          | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, ponto 13.1.5<br><br>Apenas até 26 de abril de 2027*                                        | Todos os nutrientes                   | Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactentes e crianças pequenas |
| E 471  | Mono e diglicéridos de ácidos gordos                     | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, pontos 01.10 e 13.1 e de que sejam respeitadas as condições de utilização aí especificadas | Todos os nutrientes                   | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10                                      |
| E 472c | Ésteres cítricos de mono e diglicéridos de ácidos gordos | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos alimentos referidos no anexo II, parte E, pontos 01.10 e 13.1                                                                                   | Todos os nutrientes                   | Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição para lactentes e crianças pequenas saudáveis                                                |
| E 551  | Dióxido de silício                                       | 10 000 mg/kg em preparações de nutrientes                                                                                                                                                                                                            | Preparações de nutrientes secas em pó | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos                                                                                    |

|        |                                  |                                                                                                                                                                        |                                             |                                                                                                                                                                  |
|--------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                  |                                                                                                                                                                        |                                             | mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10                                                                                                                    |
| E 1420 | Amido acetilado                  | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, ponto 13.1.3 | Todos os nutrientes                         | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |
| E 1450 | Octenilsuccinato de amido sódico | Transferência 100 mg/kg                                                                                                                                                | Preparações de vitaminas                    | Alimentos para lactentes e crianças pequenas e alimentos mencionados no anexo II, parte E, ponto 01.10                                                           |
|        |                                  | Transferência 1 000 mg/kg                                                                                                                                              | Preparações de ácidos gordos polinsaturados |                                                                                                                                                                  |
| E 1451 | Amido oxidado acetilado          | Para utilizações em preparações de nutrientes na condição de que não seja excedido o teor máximo nos géneros alimentícios referidos no anexo II, parte E, ponto 13.1.3 | Todos os nutrientes                         | Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 |

-----  
 \* JO L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>.».

### **ANEXO III**

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

1. Na parte E, na categoria 13.2 [Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE (exceto os produtos da categoria 13.1.5)], a entrada relativa ao advantame passa a ter a seguinte redação:

|  |        |           |     |  |  |  |
|--|--------|-----------|-----|--|--|--|
|  | «E 969 | Advantame | 10» |  |  |  |
|--|--------|-----------|-----|--|--|--|

2. Na parte E, na categoria 13.3 [Alimentos dietéticos para dietas de controlo do peso destinados a substituir a ingestão diária total de alimentos ou uma refeição (a totalidade do regime alimentar diário ou parte dele)], a entrada relativa ao advantame passa a ter a seguinte redação:

|  |        |           |    |  |  |  |
|--|--------|-----------|----|--|--|--|
|  | «E 969 | Advantame | 8» |  |  |  |
|--|--------|-----------|----|--|--|--|