

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

11819/25

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
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, 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.

Anexo: D107734/02



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

**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**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares¹, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

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

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização. A parte E do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 inclui, entre outras, a categoria de géneros alimentícios 13 «Géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, tal como definidos na Diretiva 2009/39/CE».
- (2) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União de aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte, autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes e suas condições de utilização.
- (3) Certas categorias e subcategorias de géneros alimentícios, disposições e condições de utilização constantes do anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 remetem para a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³, que abrangia os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, bem como para algumas diretivas da Comissão relativas a esses géneros alimentícios. Uma vez que essas diretivas foram revogadas pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, essas referências devem ser atualizadas.

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 Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 124 de 20.5.2009, p. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj>).

⁴ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do

- (4) Uma vez que a categoria de géneros alimentícios 13 remete para a Diretiva 2009/39/CE, essa referência deve ser substituída por uma referência ao Regulamento (UE) n.º 609/2013.
- (5) Uma vez que as categorias de géneros alimentícios 13.1.1 e 13.1.2 remetem para a Diretiva 2006/141/CE e que essa diretiva foi revogada pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013, essa referência deve ser substituída por uma referência ao mesmo regulamento.
- (6) Uma vez que as notas de pé de página 15, 43 e 44 referentes às categorias de géneros alimentícios 13.1.1 e 13.1.2 incluem referências a diretivas revogadas, essas referências devem ser atualizadas.
- (7) A categoria de géneros alimentícios 13.1.3 diz respeito aos alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, tal como definidos na Diretiva 2006/125/CE da Comissão⁵. Estes produtos estão agora definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e a referência deve, pois, ser substituída.
- (8) A categoria de géneros alimentícios 13.1.4 abrange outros alimentos destinados a crianças jovens, nomeadamente produtos à base de leite destinados a crianças jovens, com exceção dos géneros alimentícios mencionados nas outras subcategorias da categoria de géneros alimentícios 13. Uma vez que esses produtos não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 609/2013, é adequado suprimir essa categoria 13.1.4 e criar, apenas para efeitos da legislação da União em matéria de aditivos alimentares, uma nova subcategoria 01.10 da categoria de géneros alimentícios 01. «Produtos lácteos e seus sucedâneos» para esses produtos. A lista de aditivos alimentares autorizados para utilização e as respetivas condições de utilização não devem, no entanto, ser afetadas, devendo apenas ser suprimidas as referências que se afigurem irrelevantes.
- (9) Uma vez que as categorias de géneros alimentícios 13.1.5 e 13.2, bem como a subcategoria 13.1.5.2, remetem para a Diretiva 1999/21/CE e que essa diretiva foi revogada pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013, as referências devem ser substituídas por referências a esse regulamento. Além disso, uma vez que a categoria de géneros alimentícios 13.1.5 e a subcategoria 13.1.5.1 se referem a «fórmulas especiais para lactentes» e que esse conceito não é utilizado no Regulamento (UE) n.º 609/2013, essa expressão deve ser suprimida.
- (10) A categoria de géneros alimentícios 13.3 abrange 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). Uma vez que o Regulamento (UE) n.º 609/2013 abrange apenas os substitutos integrais da dieta para controlo do peso, as referências à categoria de alimentos 13.3 devem ser alteradas em conformidade e os alimentos que substituem uma ou duas das principais refeições diárias, numa dieta de restrição calórica, por substitutos de refeição que contribuam para a perda de peso ou para a manutenção do peso após a perda do mesmo devem ser transferidos para a categoria de géneros alimentícios 18 como nova subcategoria 18.2. Dado que os requisitos relativos à composição destes alimentos autorizados a ostentar a

Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁵ Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens (JO L 339 de 6.12.2006, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>).

alegação de saúde correspondente estão estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão⁶, o título desta nova subcategoria deve remeter para esse regulamento.

- (11) A categoria de géneros alimentícios 13.4 abrange géneros alimentícios destinados a pessoas com intolerância ao glúten, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 41/2009. Esse regulamento foi revogado pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013. Uma vez que a categoria 13 abrange alimentos para fins específicos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 609/2013 e que esse regulamento não abrange os géneros alimentícios destinados a pessoas com intolerância ao glúten, esta categoria de géneros alimentícios deve ser transferida para a categoria de géneros alimentícios 18 como nova subcategoria 18.3.
- (12) Devido à criação das novas categorias de géneros alimentícios 18.2 e 18.3, é necessário criar uma nova categoria de géneros alimentícios 18.1 que abranja os géneros alimentícios transformados que não são abrangidos pelas categorias 18.2 e 18.3, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas.
- (13) É igualmente adequado corrigir o código E correspondente ao aditivo alimentar advantame nas categorias de géneros alimentícios 13.2 e 13.3.
- (14) As alterações às categorias de géneros alimentícios no anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 introduzidas pelo presente regulamento devem refletir-se nas partes A e D desse anexo e na parte 5, secções A e B, do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Esse anexo deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (15) O Regulamento (CE) n.º 1333/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) 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 III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é retificado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

⁶ Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão, de 16 de maio de 2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 136 de 25.5.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

Artigo 4.º

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

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

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*