

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

14386/25
ADD 1

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	22 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D(2025) 109690 – ANEXO
Assunto:	ANEXOS do REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de carragenina (E 407), farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410), goma de guar (E 412), goma arábica (goma de acácia) (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) e octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito às especificações para a farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410), goma de guar (E 412), goma arábica (goma de acácia) (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) e octenilsuccinato de amido sódico (E 1450)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D(2025) 109690 – ANEXO.

Anexo: D(2025) 109690 – ANEXO



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
PLAN/2024/2042 ANNEX REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-EN
ANNEX.docx) D109690/02
[...] (2025) XXX draft

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

do

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

que altera o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de carragenina (E 407), farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410), goma de guar (E 412), goma arábica (goma de acácia) (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) e octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito às especificações para a farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410), goma de guar (E 412), goma arábica (goma de acácia) (E 414), goma xantana (E 415), pectinas (E 440) e octenilsuccinato de amido sódico (E 1450)

ANEXO I

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

(1) Na categoria 01.10 («Bebidas lácteas e produtos similares destinados a crianças jovens»):

(a) A entrada correspondente ao aditivo E 407 Carragenina passa a ter a seguinte redação:

	«E 407	Carragenina	300	(X)»	
--	--------	-------------	-----	------	--

;

(b) A entrada correspondente ao aditivo E 410 Farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) passa a ter a seguinte redação:

	«E 410	Farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba)	10 000	(X)»	
--	--------	--	--------	------	--

;

(c) A entrada correspondente ao aditivo E 412 Goma de guar passa a ter a seguinte redação:

	«E 412	Goma de guar	10 000	(X)»	
--	--------	--------------	--------	------	--

;

(d) A entrada correspondente ao aditivo E 414 Goma arábica (goma de acácia) passa a ter a seguinte redação:

	«E 414	Goma arábica (goma de acácia)	10 000	(X)»	
--	--------	-------------------------------	--------	------	--

;

(e) A entrada correspondente ao aditivo E 415 Goma xantana passa a ter a seguinte redação:

	«E 415	Goma xantana	10 000	(X)»	
--	--------	--------------	--------	------	--

;

(f) A entrada correspondente ao aditivo E 440 Pectinas passa a ter a seguinte redação:

		«E 440	Pectinas	5 000	(X)»	
--	--	--------	----------	-------	------	--

;

(g) É suprimida a nota de rodapé 21;

(h) A nova nota de rodapé (X) é aditada após a nota de rodapé (44):

«(X): Se forem incorporadas num género alimentício mais do que uma das substâncias E 407, E 410, E 412, E 414, E 415 e E 440, o teor máximo fixado para cada uma dessas substâncias nesse género alimentício será reduzido da parcela correspondente ao conjunto das outras substâncias presentes.».

- (2) Na categoria 13.1.1 («Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013»), é suprimida a entrada relativa ao aditivo E 412 Goma de guar.
- (3) Na categoria 13.1.5.1 (Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, para lactentes):

(a) A primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Podem usar-se os aditivos das categorias 13.1.1 e 13.1.2, exceto o aditivo E 412»;

(b) A entrada correspondente ao aditivo E 410 Farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) passa a ter a seguinte redação:

«E 410	Farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba)	5 300	Desde o nascimento, em produtos destinados à redução do refluxo gastroesofágico»
--------	--	-------	--

;

(c) É suprimida a entrada correspondente ao aditivo E 412 Goma de guar;

(d) A entrada correspondente ao aditivo E 440 Pectinas passa a ter a seguinte redação:

«E 440	Pectinas	4 000	Desde o nascimento, em produtos utilizados no caso de perturbações gastrointestinais»
--------	----------	-------	---

;

(e) A entrada correspondente ao aditivo E 1450 Octenilsuccinato de amido sódico passa a ter a seguinte redação:

«E 1450	Octenilsuccinato de amido sódico	20 000	Unicamente fórmulas para lactentes e fórmulas de transição Período de aplicação: até [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]
E 1450	Octenilsuccinato de amido sódico	10 000	Unicamente fórmulas para lactentes e

				fórmulas de transição
				Período de aplicação: a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]»

;

- (4) Na categoria 13.1.5.2 (Alimentos destinados a 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 jovens):

(a) A primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Podem usar-se os aditivos das categorias 13.1.2 e 13.1.3, exceto E 270, E 333, E 341 e E 412»;

(b) A entrada correspondente ao aditivo E 410 Farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) passa a ter a seguinte redação:

«E 410	Farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba)	5 30 0	Desde o nascimento, em produtos destinados à redução do refluxo gastroesofágico»
--------	--	--------	--

;

(c) A entrada correspondente ao aditivo E 412 Goma de guar passa a ter a seguinte redação:

«E 412	Goma de guar	10 000	Desde o nascimento, em produtos de fórmulas líquidas que contêm proteínas hidrolisadas, péptidos ou aminoácidos Período de aplicação: até 27 de abril de 2027»
--------	--------------	--------	---

;

(d) A entrada correspondente ao aditivo E 440 Pectinas passa a ter a seguinte redação:

«E 440	Pectinas	4 000	Desde o nascimento, em produtos utilizados no caso de perturbações gastrointestinais»
--------	----------	-------	---

;

- (e) A entrada correspondente ao aditivo E 1450 Octenilsuccinato de amido sódico passa a ter a seguinte redação:

«E 1450	Octenilsuccinato de amido sódico	20 000	Período de aplicação: até [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]
E 1450	Octenilsuccinato de amido sódico	10 000	Período de aplicação: a partir de [24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]»

.

ANEXO II

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado do seguinte modo:

- (1) A entrada correspondente ao aditivo «E 410 FARINHA DE SEMENTES DE ALFARROBA» passa a ter a seguinte redação:

«E 410 FARINHA DE SEMENTES DE ALFARROBA

Sinónimos	Goma de alfarroba
Definição	A farinha de sementes de alfarroba é o endosperma moído dos grãos de alfarrobeira, <i>Ceratonia siliqua</i> (L.) Taub. (família <i>Leguminosae</i>). As sementes são descascadas através do tratamento das vagens com ácido sulfúrico diluído ou com tratamentos térmicos mecânicos, eliminação do gérmen, seguida da moagem e peneiração do endosperma para obter farinha de sementes de alfarroba natural. A farinha de sementes de alfarroba consiste essencialmente num polissacárido hidrocoloidal de elevada massa molecular, constituído por unidades de galactopirranose e de manopirranose combinadas entre si por ligações glicosídicas (constituindo o que, do ponto de vista químico, pode ser classificado de galactomanana).
Einecs	232-541-5
Número CAS	9000-40-2
Denominação química	
Fórmula química	
Massa molecular	50 000 - 3 000 000
Composição	Teor de galactomanana não inferior a 75 %
Descrição	Produto pulverulento, praticamente inodoro, de cor branca a branca amarelada
Identificação	
Ensaio para a pesquisa de galactose	Positivo
Ensaio para a pesquisa de manose	Positivo
Exame microscópico	Colocar um pouco de amostra moída, diluída numa solução aquosa contendo 0,5 % de iodo e 1 % de iodeto de potássio, numa lâmina de vidro e observar ao microscópio. A farinha de sementes de alfarroba contém células tubiformes, alongadas, separadas entre si ou ligeiramente espaçadas. O conteúdo de cor castanha apresenta

	formas muito menos regulares do que na goma de guar, que, por sua vez, se caracteriza por agregados de células circulares ou com formato de pera, de conteúdo de cor amarela a castanha
Solubilidade	Totalmente dispersível em água quente, insolúvel em etanol
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 15 % (105 °C, 5 horas)
Cinzas	Não superior a 1,2 %, determinado a 800 °C
Proteínas (N × 6,25)	Teor não superior a 7 %
Matérias insolúveis em ácido	Teor não superior a 4 %
Amido	Não detetável pelo seguinte método: a adição de algumas gotas de solução de iodo a uma dispersão 1:10 da amostra não produz qualquer coloração azul.
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,4 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Etanol e propan-2-ol	Teor não superior a 1 %, estremos ou misturados
Crítérios microbiológicos	
Contagem total em placa	Teor não superior a 5 000 UFC/g
Bolores e leveduras	Teor não superior a 500 UFC/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade)»

;

- (2) A entrada correspondente ao aditivo «E 412 GOMA DE GUAR» passa a ter a seguinte redação:

«E 412 GOMA DE GUAR

Sinónimos	Goma de <i>cyamopsis</i> ; farinha de sementes de guar
Definição	A goma de guar é o endosperma moído das sementes de estirpes de guar, <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (família <i>Leguminosae</i>). O gérmen e o endosperma são separados por moagem e peneiração. A casca é removida por tratamento com ar quente, húmido ou seco, e peneiração. Consiste essencialmente num polissacárido hidrocoloidal de peso molecular elevado, constituído principalmente por unidades de galactopirranose e manopirranose combinadas entre si por ligações glicosídicas (combinações que, do ponto de vista químico, podem ser descritas como galactomanana). A goma pode ser parcialmente hidrolisada por tratamento térmico, por tratamento ácido suave ou por tratamento alcalino oxidante para ajuste da viscosidade.
Einecs	232-536-0
Número CAS	9000-30-0
Denominação química	
Fórmula química	
Massa molecular	50 000 – 8 000 000
Composição	Teor de galactomanana não inferior a 75 %
Descrição	Produto pulverulento, praticamente inodoro, de cor branca a branca amarelada
Identificação	
Ensaio para a pesquisa de galactose	Positivo
Ensaio para a pesquisa de manose	Positivo
Solubilidade	Dispersível em água fria
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 15 % (105 °C, durante 5 horas)
Cinzas	Não superior a 5,5 %, determinado a 800 °C

Matérias insolúveis em ácido	Teor não superior a 7 %
Proteínas	Teor não superior a 10 % (fator N × 6,25) (método de Kjeldahl)
Amido	Não detetável pelo seguinte método: a adição de algumas gotas de solução de iodo a uma dispersão 1:10 da amostra não produz qualquer coloração azul
Peróxidos orgânicos	Teor não superior a 0,7 meq de oxigénio ativo/kg de amostra
Furfural	Teor não superior a 1 mg/kg
Pentaclorofenol	Teor não superior a 0,01 mg/kg
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,2 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Critérios microbiológicos	
Contagem total em placa	Não superior a 5 000 UFC/g
Bolores e leveduras	Não superior a 500 UFC/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 1 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 25 g»

;

- (3) A entrada correspondente ao aditivo «E 414 GOMA ARÁBICA» passa a ter a seguinte redação:

«E 414 GOMA ARÁBICA (GOMA DE ACÁCIA)

Sinónimos	
Definição	A goma arábica é o produto obtido depois da secagem das exsudações dos caules e dos ramos de estirpes da <i>Acacia senegal</i> (L.) Willdenow ou de espécies aparentadas de acácia (família <i>Leguminosae</i>). É constituída essencialmente por

	polissacáridos de elevada massa molecular e respetivos sais de cálcio, magnésio e potássio, cuja hidrólise produz arabinose, galactose, ramnose e ácido glucurónico
Einecs	232-519-5
Número CAS	9000-01-5
Denominação química	
Fórmula química	
Massa molecular	Cerca de 350 000
Composição	
Descrição	A goma arábica não moída apresenta-se sob a forma de gotas esferoidais de tamanho variável e cor branca ou branca amarelada ou de fragmentos angulosos, apresentando-se por vezes misturada com fragmentos mais escuros. Também existe sob a forma de flocos, grânulos, de um produto pulverulento ou de pulverizados secos, de cor branca a branca amarelada
Identificação	
Solubilidade	1 g dissolve-se em 2 ml de água fria, formando-se uma dispersão fluida, com reação ácida com papel indicador e insolúvel em etanol
Pureza	
Perda por secagem	Produto granuloso: não superior a 17 % (105 °C, durante 5 horas); pulverizados secos: não superior a 10 % (105 °C, durante 4 horas)
Cinzas totais	Não superior a 4 %
Cinzas insolúveis em ácido	Não superior a 0,5 %
Matérias insolúveis em ácido	Teor não superior a 1 %
Amidos e dextrinas	Levar à ebulição uma dispersão 1:50 da goma e arrefecer. A adição de uma gota de solução de iodo a 5 ml desta solução não produz qualquer coloração azulada ou avermelhada
Taninos	A adição de cerca de 0,1 ml de uma solução de cloreto férrico (9 g de FeCl ₃ .6H ₂ O, completando o volume até 100 ml com água) a 10 ml de uma dispersão 1:50 não produz qualquer coloração ou precipitado negro
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg

Chumbo	Teor não superior a 0,05 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,05 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,05 mg/kg
Alumínio	Teor não superior a 100 mg/kg (apenas se adicionada a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 200 mg/kg (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Produtos de hidrólise	Ausência de manose, xilose e ácido galacturónico (determinados por cromatografia)
Proteínas	Teor não superior a 3,5 % As oxidases e as peroxidases que ocorrem na goma arábica naturalmente ou em resultado da transformação devem ser inativadas durante o processo de fabrico da goma arábica utilizada em alimentos para lactentes e crianças jovens
Crítérios microbiológicos	
Contagem total em placa	Não superior a 10 000 UFC/g
Bolores e leveduras	Não superior a 10 000 UFC/g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 25 g
<i>Enterobacteriaceae</i>	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade)»

;

- (4) A entrada correspondente ao aditivo «E 415 GOMA XANTANA» passa a ter a seguinte redação:

«E 415 GOMA XANTANA

Sinónimos	
------------------	--

Definição	A goma xantana é uma goma constituída por polissacáridos de elevada massa molecular, produzida por fermentação em cultura pura de um hidrato de carbono com estirpes de <i>Xanthomonas campestris</i> identificadas de modo inequívoco e que satisfazem os critérios para o estatuto de Presunção Qualificada de Segurança — PQS (ou seja, ausência de genes com resistência antimicrobiana adquirida), purificada por extração com etanol ou propan-2-ol, seca e moída. As unidades de hexose predominantes são a D-glucose e a D-manose, mas também contém ácido D-glucurónico, ácido pirúvico e ácido acético, e é preparada sob a forma de sal de sódio, de potássio ou de cálcio. As suas dispersões em água são neutras. O produto final não pode apresentar qualquer atividade enzimática residual.
Einecs	234-394-2
Número CAS	11138-66-2
Denominação química	
Fórmula química	
Massa molecular	Cerca de 1 000 000
Composição	Numa base seca, liberta um teor de CO ₂ não inferior a 4,2 % e não superior a 5 %, o que equivale a um teor de goma xantana não inferior a 91 % e não superior a 108 %
Descrição	Produto pulverulento de cor creme
Identificação	
Solubilidade	Dispersível em água. Insolúvel em etanol.
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 15 % (105 °C, durante 2,5 horas)
Cinzas totais	Não superior a 16 %, numa base anidra, determinadas a 650 °C, após secagem a 105 °C durante 4 horas
Ácido pirúvico	Teor não inferior a 1,5 %
Azoto	Teor não superior a 1,5 % (método de Kjeldahl)
Etanol e propan-2-ol	Teor não superior a 500 mg/kg, estemes ou misturados
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,5 mg/kg

Mercúrio	Teor não superior a 0,05 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,3 mg/kg
Crítérios microbiológicos	
Contagem total em placa	Não superior a 5 000 UFC/g
Bolores e leveduras	Não superior a 300 UFC/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 25 g
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade)
<i>Xantomonas campestris</i>	Ausência de células viáveis em 1 g»

;

- (5) A entrada correspondente ao aditivo «E 440 (i) PECTINA» passa a ter a seguinte redação:

«E 440 (i) PECTINA

Sinónimos	
Definição	A pectina é constituída essencialmente por ésteres metílicos parciais do ácido poligalaturónico e respetivos sais de amónio, sódio, potássio e cálcio. Obtém-se por extração em meio aquoso a partir de estirpes de material vegetal comestível adequado, geralmente citrinos ou maçãs. O produto final não pode apresentar qualquer atividade enzimática residual. Os únicos precipitantes orgânicos admissíveis são o metanol, o etanol e o propan-2-ol.
Einecs	232-553-0
Denominação química	
Fórmula química	

Massa molecular	
Composição	Teor de ácido galacturónico, após lavagem com ácido e álcool, não inferior a 65 %, numa base anidra e isenta de cinza
Descrição	Produto pulverulento, de cor branca, amarela clara, cinzenta clara ou castanha clara
Identificação	
Solubilidade	Dispersível em água, com formação de uma dispersão coloidal opalescente. Insolúvel em etanol.
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 12 % (105 °C, durante 2 horas)
Cinzas insolúveis em ácido	Não superior a 1 % (insolúvel em ácido clorídrico com uma concentração de cerca de 3 N)
Dióxido de enxofre	Teor não superior a 50 mg/kg, numa base anidra
Azoto	Teor não superior a 1,0 %, após lavagem com ácido e etanol
Matérias insolúveis totais	Teor não superior a 3 %
Resíduos de solventes	Teor não superior a 1 % de metanol, etanol e propan-2-ol livres, estromes ou misturados, numa base isenta de matérias voláteis
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,3 mg/kg (apenas se adicionada a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 1 mg/kg (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Mercúrio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,1 mg/kg (apenas se adicionada a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 0,5 mg/kg (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Alumínio	Teor não superior a 120 mg/kg (apenas se adicionada a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 200 mg/kg (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)

Critérios microbiológicos	
<i>Enterobacteriaceae</i>	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 25 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade)»

;

- (6) A entrada correspondente ao aditivo «E 440 (ii) PECTINA AMIDADA» passa a ter a seguinte redação:

«E 440 (ii) PECTINA AMIDADA

Sinónimos	
Definição	A pectina amidada é constituída essencialmente por amidas e ésteres metílicos parciais do ácido poligalacturónico e respetivos sais de amónio, sódio, potássio e cálcio. Obtém-se por extração em meio aquoso a partir de estirpes adequadas de material vegetal comestível, geralmente citrinos ou maçãs, e tratamento com amónia em meio alcalino. O produto final não pode apresentar qualquer atividade enzimática residual. Os únicos precipitantes orgânicos admissíveis são o metanol, o etanol e o propan-2-ol.
Einecs	
Denominação química	
Fórmula química	
Massa molecular	
Composição	Teor de ácido galacturónico, após lavagem com ácido e álcool, não inferior a 65 %, numa base anidra e isenta de cinza
Descrição	Produto pulverulento de cor branca, amarela clara, acinzentada clara ou acastanhada clara

Identificação	
Solubilidade	Dispersível em água, com formação de uma dispersão coloidal opalescente. Insolúvel em etanol.
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 12 % (105 °C, durante 2 horas)
Cinzas insolúveis em ácido	Não superior a 1 % (insolúvel em ácido clorídrico com uma concentração de cerca de 3 N)
Grau de amidação	Não superior a 25 % do total de grupos carboxilo
Dióxido de enxofre	Teor não superior a 50 mg/kg, numa base anidra
Azoto	Teor não superior a 2,5 %, após lavagem com ácido e etanol
Matérias insolúveis totais	Teor não superior a 3 %
Resíduos de solventes	Teor não superior a 1 % de metanol, etanol e propan-2-ol, estremos ou misturados, numa base isenta de matérias voláteis
Arsénio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 0,3 mg/kg (apenas se adicionada a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 1 mg/kg (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Mercúrio	Teor não superior a 0,1 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,1 mg/kg (apenas se adicionada a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 0,5 mg/kg (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Alumínio	Teor não superior a 120 mg/kg (apenas se adicionada a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 200 mg/kg (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Critérios microbiológicos	
<i>Enterobacteriaceae</i>	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)

<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 25 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)
<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	Ausente em 10 g (apenas se adicionada a fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade)»

;

- (7) A entrada correspondente ao aditivo «E 1450 OCTENILSUCCINATO DE AMIDO SÓDICO» passa a ter a seguinte redação:

«E 1450 OCTENILSUCCINATO DE AMIDO SÓDICO

Sinónimos	SSOS
Definição	O octenilsuccinato de amido sódico é um amido modificado. É fabricado por tratamento de uma suspensão de amido alimentar com anidrido octenilsuccínico. Depois de atingido o grau adequado de esterificação, o amido modificado é recuperado por neutralização com ácido, lavagem com água, desidratação e secagem.
Einecs	
Denominação química	
Fórmula química	
Massa molecular	
Composição	
Descrição	Produto em grânulos ou pulverulento, de cor branca ou quase branca; na forma pré-gelatinizada, produto em flocos, produto pulverulento amorfo ou partículas grosseiras
Identificação	
Observação microscópica	Positiva (na forma não sujeita a pré-gelatinização)
Ensaio com iodo	Positivo (coloração azul escura a vermelha clara)
Pureza	
Perda por secagem	Não superior a 15,0 % (amido de cereais) Não superior a 21,0 % (amido de batata)

	Não superior a 18,0 % (outros amidos)
Grupos octenilsuccinilo	Teor não superior a 3 %, numa base anidra
Ácido octenilsuccínico residual	Teor não superior a 0,3 %, numa base anidra
Dióxido de enxofre	Teor não superior a 10 mg/kg, numa base anidra
Arsénio	Teor não superior a 0,05 mg/kg, numa base anidra (apenas se adicionado a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 0,1 mg/kg, numa base anidra (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Chumbo	Teor não superior a 0,03 mg/kg, numa base anidra (apenas se adicionado a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 0,2 mg/kg, numa base anidra (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Mercúrio	Teor não superior a 0,05 mg/kg, numa base anidra
Cádmio	Teor não superior a 0,01 mg/kg, numa base anidra (apenas se adicionado a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) Teor não superior a 0,1 mg/kg, numa base anidra (para todas as utilizações, exceto para alimentos destinados a lactentes e crianças jovens)
Glúten	Isento de glúten, unicamente em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015
Critérios microbiológicos	
<i>Enterobacteriaceae</i>	Ausente em 10 g (apenas se adicionado a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente em 10 g (apenas se adicionado a alimentos destinados a lactentes)
<i>Salmonella</i> spp.	Ausente em 25 g (apenas se adicionado a fórmulas para lactentes desidratadas, alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade e fórmulas de transição desidratadas)

<i>Cronobacter</i> (<i>Enterobacter</i> <i>sakazakii</i>)	spp.	Ausente em 10 g (apenas se adicionado a fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade)»
---	------	--