

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

14386/25

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
Assunto:	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: D(2025) 109690



COMISSÃO
EUROPEIA

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

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)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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)

(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, e o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas 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 de aditivos alimentares autorizados para utilização nos alimentos e suas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão³ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) A lista da União de aditivos alimentares pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (4) A farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410), a goma de guar (E 412), a goma arábica (goma de acácia) (E 414), a goma xantana (E 415), as pectinas (E 440)

¹ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

² JO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

e o octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) são aditivos alimentares autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

- (5) Em 20 de janeiro de 2017, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico sobre a reavaliação da farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410) como aditivo alimentar⁴. A Autoridade concluiu que não era necessário um valor numérico da dose diária admissível («DDA») e que as utilizações e níveis de utilização comunicados não deverão suscitar preocupações de segurança. No entanto, os lactentes e as crianças jovens que consumam alimentos para fins medicinais específicos podem apresentar uma maior suscetibilidade aos efeitos gastrointestinais da farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410) devido à sua situação clínica subjacente. A Autoridade concluiu que os dados disponíveis não permitiam uma avaliação adequada da segurança da farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410) quando utilizada em alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças jovens (categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2). A Autoridade recomendou algumas alterações às especificações para a farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410) estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012. Além disso, a Autoridade recomendou a inclusão da carragenina (E 407) no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 na nota de rodapé para as «bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças jovens» (atual categoria de alimentos 01.10), que regula a utilização combinada das gomas.
- (6) Em 18 de julho de 2018, a Autoridade lançou um convite público à apresentação de dados técnicos e toxicológicos sobre a farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410) para utilização em alimentos destinados a todos os grupos da população, incluindo lactentes com idade inferior a 16 semanas, a fim de recolher os dados necessários para dar seguimento às suas recomendações relativas a esse aditivo alimentar. Os operadores das empresas forneceram dados em resposta ao convite.
- (7) Em 9 de fevereiro de 2023, a Autoridade emitiu o parecer científico «Scientific opinion on the re-evaluation of locust bean gum (E 410) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups»⁵. A Autoridade concluiu que a utilização de farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410) em alimentos abrangidos pelas categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2 acarreta riscos para a segurança. No que diz respeito às especificações, tal como estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012, a Autoridade recomendou a alteração da definição, a redução dos limites máximos para os elementos tóxicos (chumbo, arsénio, mercúrio e cádmio), a alteração do termo «solúvel» para «totalmente dispersível», com base na consideração de que os hidrocoloides formam dispersões coloidais em água e não soluções verdadeiras, e a inclusão de critérios microbiológicos.
- (8) Por conseguinte, é adequado rever as condições de utilização da farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410) nas categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e alterar as suas definição e especificações à luz do parecer científico da Autoridade. Em especial, nas suas especificações, os atuais limites máximos dos elementos tóxicos devem ser reduzidos e devem ser estabelecidos critérios microbiológicos em conformidade com o parecer científico da Autoridade e tendo em conta o nível

⁴ EFSA Journal, vol. 15, n.º 1, artigo 4646, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

⁵ EFSA Journal, vol. 21, n.º 2, artigo 7775, 2023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

atualmente alcançável através da aplicação de boas práticas de fabrico. Além disso, o termo «solúvel» deve ser substituído por «totalmente dispersível».

- (9) Em 24 de fevereiro de 2017, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação da goma de guar (E 412) como aditivo alimentar⁶. A Autoridade concluiu que não era necessária uma DDA numérica e que as utilizações e níveis de utilização comunicados não deverão suscitar preocupações de segurança. A Autoridade concluiu igualmente que os dados disponíveis não permitiam uma avaliação adequada da segurança da goma de guar (E 412) quando utilizada em alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças jovens (categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2). A Autoridade recomendou algumas alterações às especificações para a goma de guar (E 412) estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012.
- (10) Em 18 de julho de 2018, a Autoridade lançou um convite público à apresentação de dados técnicos e toxicológicos sobre a goma de guar (E 412) para utilização em alimentos destinados a todos os grupos da população, incluindo lactentes com idade inferior a 16 semanas, a fim de recolher os dados necessários para dar seguimento às suas recomendações relativas a esse aditivo alimentar. Os operadores das empresas forneceram dados em resposta ao convite.
- (11) Em 21 de março de 2024, a Autoridade emitiu o parecer científico «Scientific opinion on the re-evaluation of guar gum (E 412) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups»⁷. No que diz respeito às suas especificações, tal como estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, a Autoridade recomendou a redução dos limites máximos para os elementos tóxicos, a alteração dos termos «solução/solúvel» para «dispersão/dispersível», a inclusão de critérios microbiológicos e a especificação do método de Kjeldahl para a análise de proteínas. A Autoridade concluiu que os dados apresentados não eram suficientes para demonstrar a segurança da utilização de goma de guar (E 412) em fórmulas para lactentes e alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelas categorias de alimentos 13.1.1, 13.1.5.1 ou 13.1.5.2.
- (12) Por conseguinte, é adequado revogar a autorização da goma de guar (E 412) nas categorias de alimentos 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e alterar as suas especificações à luz do parecer científico da Autoridade. Em especial, a definição deve conter o método de transformação. Nas especificações, os atuais limites máximos dos elementos tóxicos devem ser reduzidos e devem ser estabelecidos critérios microbiológicos em conformidade com o parecer científico da Autoridade e tendo em conta o nível atualmente alcançável através da aplicação de boas práticas de fabrico. Tendo em conta a revogação da autorização da goma de guar (E 412) nas categorias de alimentos 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2, não é necessário estabelecer um critério para *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), o que é particularmente relevante para os alimentos destinados a lactentes com menos de seis meses de idade. Além disso, o método de Kjeldahl deve ser especificado para a análise de proteínas e os termos «solução/solúvel» devem ser alterados para «dispersão/dispersível».
- (13) Em 6 de abril de 2017, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação da goma arábica (goma de acácia) (E 414) como aditivo alimentar⁸. A Autoridade concluiu que não era necessária uma DDA numérica e que as utilizações e níveis de utilização

⁶ EFSA Journal, vol. 15, n.º 2, artigo 4669, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

⁷ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8748, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

⁸ EFSA Journal, vol. 15, n.º 4, artigo 4741, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

comunicados não deverão suscitar preocupações de segurança. A Autoridade recomendou algumas alterações às especificações para a goma arábica (goma de acácia) E 414 estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012.

- (14) Em 10 de outubro de 2018, a Autoridade lançou um convite público à apresentação de dados técnicos e toxicológicos sobre a goma arábica (goma de acácia) (E 414) para utilização em alimentos destinados a todos os grupos da população, incluindo lactentes com idade inferior a 16 semanas, a fim de recolher os dados necessários para dar seguimento às suas recomendações relativas a esse aditivo alimentar. Os operadores das empresas forneceram dados em resposta ao convite.
- (15) Em 13 de dezembro de 2019, a Autoridade emitiu o parecer científico «Scientific opinion on the re-evaluation of gum arabic (acacia gum) (E 414) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups»⁹. A Autoridade concluiu que a utilização de goma arábica (goma de acácia) (E 414) aos atuais níveis de utilização não acarreta riscos para a saúde. No que diz respeito às suas especificações, tal como estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, a Autoridade recomendou a redução dos limites máximos para os elementos tóxicos, a inclusão de um limite máximo para o alumínio e para as proteínas, a alteração dos critérios microbiológicos e a especificação de que as oxidases e as peroxidases devem estar inativadas.
- (16) Por conseguinte, é adequado alterar as especificações da goma arábica (goma de acácia) (E 414) à luz do parecer científico da Autoridade. Em especial, devem ser estabelecidos limites máximos para o alumínio e as proteínas e devem ser alterados os atuais limites máximos para os elementos tóxicos, bem como os critérios microbiológicos, em conformidade com o parecer científico da Autoridade e tendo em conta o nível atualmente alcançável através da aplicação de boas práticas de fabrico. Além disso, deve ficar especificado que as oxidases e as peroxidases devem ser inativadas durante o processo de fabrico quando utilizadas em alimentos para lactentes e crianças jovens. Tendo em conta que a goma arábica (goma de acácia) (E 414) é um hidrocoloide que forma dispersões coloidais em água e não soluções verdadeiras, a recomendação da Autoridade no sentido de alterar os termos «solução/solúvel» para «dispersão/dispersível» no que diz respeito a outros hidrocoloides também deve ser aplicada à goma arábica (goma de acácia) (E 414).
- (17) Em 14 de julho de 2017, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação da goma xantana (E 415) como aditivo alimentar¹⁰. A Autoridade concluiu que não era necessária uma DDA numérica e que as utilizações e níveis de utilização comunicados não deverão suscitar preocupações de segurança. A Autoridade especificou que a reavaliação da goma xantana (E 415) como aditivo alimentar não abrangia os lactentes com menos de 12 semanas de idade. A Autoridade recomendou algumas alterações às especificações para a goma xantana (E 415) estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012.
- (18) Em 18 de julho de 2018, a Autoridade lançou um convite público à apresentação de dados técnicos e toxicológicos sobre a goma xantana (E 415) para utilização em alimentos destinados a todos os grupos da população, incluindo lactentes com idade inferior a 16 semanas, a fim de recolher os dados necessários para dar seguimento às

⁹ EFSA Journal, vol. 17, n.º 12, artigo 5922, 2019, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

¹⁰ EFSA Journal, vol. 15, n.º 7, artigo 4909, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

suas recomendações relativas a esse aditivo alimentar. Os operadores das empresas forneceram dados em resposta ao convite.

- (19) Em 21 de março de 2023, a Autoridade emitiu o parecer científico «Scientific opinion on the re-evaluation of xanthan gum (E 415) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups»¹¹. A Autoridade concluiu que da utilização de goma xantana (E 415) como aditivo alimentar na categoria de alimentos 13.1.5.1 não resultam preocupações de segurança para os lactentes com menos de 16 semanas de idade. No que diz respeito às suas especificações estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, a Autoridade recomendou a alteração da definição da goma xantana (E 415), a redução do limite máximo para o chumbo e que se ponderasse a adoção de limites máximos para o arsénio, o mercúrio e o cádmio. A Autoridade recomendou igualmente a alteração dos termos «solução/solúvel» para «dispersão/dispersível», a alteração dos critérios microbiológicos e a especificação do método de Kjeldahl para a análise do azoto. Por conseguinte, é adequado alterar as especificações da goma xantana (E 415) em conformidade. Deste modo, à luz do parecer científico da Autoridade, é adequado alterar a definição e as especificações da goma xantana (E 415).
- (20) Em 6 de julho de 2017, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação da pectina (E 440i) e da pectina amidada (E 440ii) como aditivos alimentares¹². A Autoridade concluiu que não era necessária uma DDA numérica e que as utilizações e níveis de utilização comunicados não deverão suscitar preocupações de segurança. Considerou que os dados disponíveis não permitiam uma avaliação adequada da segurança das pectinas (E 440) em lactentes e crianças jovens que consumam alimentos pertencentes às categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2. A Autoridade recomendou algumas alterações à definição e às especificações da pectina (E 440i) e da pectina amidada (E 440ii) estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012.
- (21) Em 18 de julho de 2018, a Autoridade lançou um convite público à apresentação de dados técnicos e toxicológicos sobre a pectina (E 440i) e a pectina amidada (E 440ii) para utilização como aditivos alimentares em alimentos destinados a todos os grupos da população, incluindo lactentes com idade inferior a 16 semanas, a fim de recolher os dados necessários para dar seguimento às suas recomendações relativas a esses aditivos alimentares e para proceder à avaliação da segurança das pectinas (E 440) para lactentes e crianças jovens que consumam géneros alimentícios pertencentes às categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2. Os operadores das empresas forneceram dados em resposta ao convite.
- (22) Em 29 de janeiro de 2021, a Autoridade emitiu o parecer científico «Scientific opinion on the re-evaluation of pectin (E 440i) and amidated pectin (E 440ii) as food additives in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of their re-evaluation as food additives for uses in foods for all population groups»¹³. A Autoridade concluiu que a utilização de pectinas (E 440) nas categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2 aos níveis atualmente autorizados acarreta riscos para a saúde. No que diz respeito às suas especificações, tal como estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, a Autoridade recomendou a redução dos limites máximos para os elementos tóxicos e a inclusão de um limite máximo para o alumínio e de critérios microbiológicos.

¹¹ EFSA Journal, vol. 21, n.º 5, artigo 7951, 2023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

¹² EFSA Journal, vol. 15, n.º 7, artigo 4866, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

¹³ EFSA Journal, vol. 19, n.º 1, artigo 6387, 2021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

- (23) Por conseguinte, é adequado rever as condições de utilização das pectinas (E 440) nas categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e alterar as suas definição e especificações à luz do parecer científico da Autoridade. Em especial, nas suas especificações, os atuais limites máximos para os elementos tóxicos devem ser reduzidos, deve ser estabelecido um limite máximo para o alumínio e devem ser estabelecidos critérios microbiológicos, em conformidade com o parecer científico da Autoridade e tendo em conta o nível atualmente alcançável através da aplicação de boas práticas de fabrico. Tendo em conta que as pectinas (E 440) são hidrocoloides que formam dispersões coloidais em água e não soluções verdadeiras, a recomendação da Autoridade no sentido de alterar os termos «solução/solúvel» para «dispersão/dispersível» no que diz respeito a outros hidrocoloides é igualmente aplicável às pectinas (E 440).
- (24) Em 5 de outubro de 2017, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a reavaliação do amido oxidado (E 1404), do fosfato de monoamido (E 1410), do fosfato de diamido (E 1412), do fosfato de diamido fosfatado (E 1413), do fosfato de diamido acetilado (E 1414), do amido acetilado (E 1420), do adipato de diamido acetilado (E 1422), do hidroxipropilamido (E 1440), do fosfato de hidroxipropildiamido (E1442), do octenilsuccinato de amido sódico (E 1450), do amido oxidado acetilado (E 1451) e do octenilsuccinato de amido alumínico (E 1452) como aditivos alimentares¹⁴. A Autoridade concluiu que não era necessária uma DDA numérica e que as utilizações e níveis de utilização comunicados não deverão suscitar preocupações de segurança. Especificou-se que os dados disponíveis não permitiam uma avaliação adequada da segurança do octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) em lactentes e crianças jovens que consumam alimentos pertencentes às categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2. A Autoridade recomendou algumas alterações à definição e às especificações do octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012.
- (25) Em 18 de julho de 2018, a Autoridade lançou um convite público à apresentação de dados técnicos e toxicológicos sobre o octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) para utilização como aditivo alimentar em alimentos destinados a todos os grupos da população, incluindo lactentes com idade inferior a 16 semanas, a fim de recolher os dados necessários para proceder à avaliação da sua segurança para lactentes e crianças jovens que consumam géneros alimentícios pertencentes às categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2. Os operadores das empresas forneceram dados em resposta ao convite.
- (26) Em 13 de agosto de 2020, a Autoridade emitiu o parecer científico «Scientific opinion on the re-evaluation of starch sodium octenyl succinate (E 1450) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and the follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups»¹⁵. No que diz respeito às suas especificações, tal como estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, a Autoridade recomendou a redução dos limites máximos para o dióxido de enxofre, o arsénio, o chumbo e o mercúrio, a inclusão de um limite máximo para o cádmio, a especificação de que o octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) não deve conter glúten quando utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, bem como a inclusão de critérios microbiológicos. A Autoridade concluiu que não há indícios de preocupações de segurança se a exposição por via alimentar dos lactentes e das crianças jovens que consumam alimentos pertencentes às categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2 se situar dentro da gama de dosagem descrita nos estudos clínicos (até

¹⁴ EFSA Journal, vol. 15, n.º 10, artigo 4911, 2017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

¹⁵ EFSA Journal, vol. 18, n.º 8, artigo 5874, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

2,725 mg/kg de peso corporal por dia). No entanto, a Autoridade observou que, aos níveis de utilização comunicados, as estimativas de exposição poderiam exceder esta dosagem.

- (27) Por conseguinte, é adequado rever as condições de utilização do octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) nas categorias de alimentos 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e alterar as suas especificações à luz do parecer científico da Autoridade. Em especial, nas suas especificações, os atuais limites máximos de dióxido de enxofre, de arsénio, de chumbo e de mercúrio devem ser reduzidos, deve ser estabelecido um limite máximo de cádmio, bem como critérios microbiológicos, em conformidade com o parecer científico da Autoridade e tendo em conta o nível atualmente alcançável através da aplicação de boas práticas de fabrico. Além disso, deve especificar-se que o octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição não deve conter glúten. Tendo em conta que o octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) é um hidrocoloide que forma dispersões coloidais em água e não soluções verdadeiras, a recomendação da Autoridade no sentido de alterar os termos «solução/solúvel» para «dispersão/dispersível» no que diz respeito a outros hidrocoloides é igualmente aplicável ao octenilsuccinato de amido sódico (E 1450).
- (28) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (29) Considerando que a Autoridade não identificou uma preocupação de saúde imediata relacionada com as atuais especificações para a farinha de sementes de alfarroba (goma de alfarroba) (E 410), a goma de guar (E 412), a goma arábica (goma de acácia) (E 414), a goma xantana (E 415), as pectinas (E 440) e o octenilsuccinato de amido sódico (E 1450), e a fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar, incluindo as pequenas e médias empresas, se adaptem às novas especificações mais rigorosas estabelecidas no presente regulamento, a aplicação das novas especificações deve ser diferida, devendo prever-se um período transitório para a utilização desses aditivos alimentares legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (30) Pelas mesmas razões, deve prever-se um período transitório para os alimentos que contenham 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) ou octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (31) Considerando que a Autoridade não identificou uma preocupação de saúde imediata relacionada com as condições de utilização de determinados aditivos alimentares que são alteradas pelo presente regulamento e a fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar, incluindo as pequenas e médias empresas, se adaptem às novas condições de utilização estabelecidas no presente regulamento, a aplicação dessas condições deve ser diferida por seis meses, devendo prever-se um período transitório para os alimentos legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento. No entanto, tendo em conta as diferentes etapas necessárias à reformulação de alimentos pertencentes às categorias 13.1.5.1 e 13.1.5.2, para a sua adaptação às novas condições de utilização do octenilsuccinato de amido sódico (E 1450), a fim de assegurar a disponibilidade de alimentos pertencentes a estas categorias, a aplicação das novas condições de utilização desse aditivo alimentar deve ser diferida por um período maior.

- (32) Considerando que a Autoridade não identificou uma preocupação de saúde imediata relacionada com a utilização de goma de guar (E 412) nas categorias de alimentos 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e a fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar, incluindo as pequenas e médias empresas, encontrem alternativas, a revogação da autorização dessa utilização deve ser diferida por seis meses, devendo prever-se um período transitório para os produtos colocados no mercado antes da revogação da autorização. No entanto, uma vez que a goma de guar (E 412) presente em alimentos pertencentes à categoria 13.1.5.2 é utilizada em combinação com carboximetilcelulose de sódio, goma de celulose (E 466) cuja autorização foi revogada pelo Regulamento (UE) 2025/666 da Comissão¹⁶ a partir de 27 de abril de 2027, é adequado que a revogação da autorização da utilização da goma de guar (E 412) para essa categoria de alimentos seja diferida até essa data.
- (33) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

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

Artigo 3.º

1. Os aditivos alimentares 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) que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de [6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] podem ser adicionados aos alimentos em conformidade com os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos aos quais tenham sido adicionados 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) ou octenilsuccinato de amido sódico (E 1450) que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de [6 meses após a

¹⁶ Regulamento (UE) 2025/666 da Comissão, de 4 de abril de 2025, que altera o anexo II e o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de carboximetilcelulose de sódio, goma de celulose (E 466) e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que se refere às especificações para a celulose (E 460), a metilcelulose (E 461), a etilcelulose (E 462), a hidroxipropilcelulose (E 463), a hidroxipropilmetilcelulose (E 464), a etilmetilcelulose (E 465), a carboximetilcelulose de sódio, goma de celulose (E 466), a carboximetilcelulose de sódio reticulada, goma de celulose reticulada (E 468) e a carboximetilcelulose hidrolisada enzimaticamente (E 469) (JO L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

data de entrada em vigor do presente regulamento] podem ser colocados no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de consumo».

3. Os alimentos que não cumpram o disposto no anexo I, que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de *[6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]* ou, no caso dos alimentos que contenham octenilsuccinato de amido sódico (E 1450), antes de *[24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, podem continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de consumo».
4. Os alimentos que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de *[6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, pertencentes às categorias de alimentos 13.1.1 «Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013» e 13.1.5.1 «Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactentes» e que contenham goma de guar (E 412) podem continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de consumo».
5. Os alimentos que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 27 de abril de 2027, pertencentes à categoria de alimentos 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 jovens» e que contenham goma de guar (E 412) podem continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou «data-limite de consumo».

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 aplicável a partir de *[6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*.

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*