2025/2058

15.10.2025

REGULAMENTO (UE) 2025/2058 DA COMISSÃO

de 14 de outubro de 2025

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 alimentares ([1]), 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 alimentares ([2]), nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e 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 Conselho ([3]), 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 Conselho ([4]), essas referências devem ser atualizadas.

(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 da Comissão ([5]) 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.

([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 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 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/141/oj).

(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 Comissão ([6]). 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 da Comissão ([7]) 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 alegação de saúde correspondente estão estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão ([8]), 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 da Comissão ([9]). 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.

([6]) 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).

([7]) Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JO L 91 de 7.4.1999, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/21/oj).

([8]) 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).

([9]) Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão, de 20 de janeiro de 2009, relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten (JO L 16, 21.1.2009, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/41/oj).

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.

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 14 de outubro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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

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.**	**Géneros alimentícios destinados a grupos específicos, como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013**
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.**	**Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 1 a 17**
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 nitroso), E 948 (Oxigénio) e E 949 (Hidrogénio) passam a ter a seguinte redação:

	«E 290	Dióxido de carbono	*quantum satis*		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	*quantum satis*		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	*quantum satis*		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	*quantum satis*		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	*quantum satis*		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	*quantum satis*		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	*quantum satis*		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:

«**01.10**	**Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas** (*)				
	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(+)-láctico				
	E 270	Ácido láctico	*quantum satis*		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	*quantum satis*		
	E 331	Citratos de sódio	2 000	(1)	

	E 332	Citratos de potássio	*quantum satis*	(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 (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	*quantum satis*		
	E 501	Carbonatos de potássio	*quantum satis*		
	E 503	Carbonatos de amónio	*quantum satis*		

	E 507	Ácido clorídrico	*quantum satis*		Unicamente para ajuste do pH
	E 524	Hidróxido de sódio	*quantum satis*		Unicamente para ajuste do pH
	E 525	Hidróxido de potássio	*quantum satis*		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_2O_5			
		(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**	**Massas alimentícias secas**				
	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**	**Géneros alimentícios destinados a grupos específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013».**

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**	**Alimentos para lactentes e crianças pequenas**
	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.
(**) JO L 25 de 2.2.2016, p. 30, ELI: 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**	**Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013».**

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:

«**13.1.2**	**Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013».**

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:

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

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:

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

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:

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

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:

«**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».**

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:

«**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)».**

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:

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

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:

«**18**	**Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 1 a 17**				
18.1	**Géneros alimentícios transformados não abrangidos pelas categorias 18.2 e 18.3, exceto géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças pequenas**				
	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 *quantum satis*	*quantum satis*		
	Grupo III	Corantes com um teor máximo em combinação	50		
	Grupo IV	Polióis	*quantum satis*		
	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) (60)	
	E 961	Neotame	26		
	E 962	Sal de aspartame--acessulfame	450	(11)a (49) (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_2O_5			
		(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	**Géneros alimentícios especialmente produzidos para reduzir o teor de glúten dos ingredientes que contêm glúten ou para substituir os ingredientes que contêm glúten**»				
	Os produtos pertencentes a esta categoria também podem conter os aditivos autorizados nas categorias de géneros alimentícios homólogas				
	Grupo I	Aditivos			Incluindo massas alimentícias secas
	Grupo II	Corantes segundo o princípio *quantum satis*	*quantum satis*		
	Grupo IV	Polióis	*quantum satis*		
	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 estremes ou em combinação			
		(4): O teor máximo encontra-se expresso em P_2O_5».			

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:

«Número e do aditivo alimentar	Designação do aditivo alimentar	Teor máximo	Nutrientes a que o aditivo alimentar pode ser adicionado	Categorias de géneros alimentícios
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 E 307 E 308 E 309	Extrato rico em tocoferóis Alfa-tocoferol Gama-tocoferol 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

«Número e do aditivo alimentar	Designação do aditivo alimentar	Teor máximo	Nutrientes a que o aditivo alimentar pode ser adicionado	Categorias de géneros alimentícios
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	*quantum satis*	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_2O_5, 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_2O_5, 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

«Número e do aditivo alimentar	Designação do aditivo alimentar	Teor máximo	Nutrientes a que o aditivo alimentar pode ser adicionado	Categorias de géneros alimentícios
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, 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 II, parte E, ponto 13.1	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 Regulamento (UE) n.º 609/2013

«Número e do aditivo alimentar	Designação do aditivo alimentar	Teor máximo	Nutrientes a que o aditivo alimentar pode ser adicionado	Categorias de géneros alimentícios
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 Apenas até 26 de abril de 2027 ([1])	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

([1]) 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».		