

**REGULAMENTO (UE) 2020/279 DA COMISSÃO**  
**de 27 de fevereiro de 2020**  
**que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no**  
**que diz respeito à utilização de hemicelulose de soja (E 426)**

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

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.
- (2) Essa lista 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 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido.
- (3) Nos termos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a hemicelulose de soja (E 426) está atualmente autorizada para utilização como aditivo alimentar numa grande variedade de géneros alimentícios em teores máximos que oscilam entre 1 500 mg/kg e 30 000 mg/kg.
- (4) Em 16 de agosto de 2017, foi apresentado um pedido de alargamento da utilização da hemicelulose de soja (E 426) como estabilizador em produtos lácteos fermentados aromatizados e bebidas aromatizadas. O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) A hemicelulose de soja (E 426), quando utilizada como estabilizador em produtos lácteos fermentados aromatizados e bebidas aromatizadas, impede a aglomeração e a precipitação das proteínas e a separação de fases em condições ácidas.
- (6) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a Comissão tem de solicitar o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») a fim de atualizar a lista da União de aditivos alimentares estabelecida no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, salvo se a atualização em questão não for suscetível de afetar a saúde humana.
- (7) Em 14 de março de 2017, a Autoridade publicou um parecer científico sobre a reavaliação da segurança da hemicelulose de soja (E 426) como aditivo alimentar <sup>(3)</sup>. A Autoridade concluiu que é muito improvável que haja uma preocupação em termos de segurança decorrente do uso atual de hemicelulose de soja (E 426) como aditivo alimentar, não havendo necessidade de uma dose diária admissível (DDA) numérica. Esta conclusão aplica-se às substâncias que suscitam uma preocupação muito reduzida em termos de segurança e apenas se existirem informações fiáveis tanto sobre a exposição como sobre a toxicidade, e se houver uma baixa probabilidade de efeitos adversos para a saúde humana a doses que não induzam desequilíbrios nutricionais nos animais <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(3): 4721.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3697, Declaração sobre um quadro conceptual para a avaliação dos riscos de determinados aditivos alimentares reavaliados ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão.

- (8) O anexo II, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 define todos os grupos de aditivos. Em geral, a parte C, grupo I, enumera os aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes, que não carecem de uma dose diária admissível numérica e são autorizados para utilização em muitos géneros alimentícios segundo o princípio *quantum satis* definido no artigo 3.º, n.º 2, alínea h), do mesmo regulamento.
- (9) O resultado da avaliação da segurança da hemicelulose de soja (E 426) permite a sua inclusão no anexo II, parte C, grupo I, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. Uma vez que, em conformidade com o anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, já é permitida a utilização de aditivos do grupo I em produtos lácteos fermentados aromatizados e bebidas aromatizadas, a inclusão da hemicelulose de soja (E 426) no grupo I daria resposta ao pedido de alargamento da utilização. A inclusão da hemicelulose de soja (E 426) no grupo I tornaria também redundantes as entradas existentes para a hemicelulose de soja (E 426) no anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, uma vez que a utilização de aditivos do grupo I é permitida em todas as categorias de géneros alimentícios em causa, pelo que essas entradas deverão ser suprimidas. Do mesmo modo, a referência existente ao teor máximo de hemicelulose de soja (E 426) na parte introdutória da categoria de géneros alimentícios 17 «Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE» do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(5)</sup> no anexo II, parte E, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 deve ser suprimida, uma vez que, no grupo I, a hemicelulose de soja (E 426) irá ser autorizada segundo o princípio *quantum satis*.
- (10) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (11) 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 do presente regulamento.

*Artigo 2.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 27 de fevereiro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

## ANEXO

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

1) Na parte C, grupo I, é inserida a seguinte entrada relativa a E 426 após a entrada relativa a E 425:

«E 426	Hemicelulose de soja	<i>quantum satis</i> ».
--------	----------------------	-------------------------

2) A parte E é alterada do seguinte modo:

a) São suprimidas as entradas relativas a E 426 (Hemicelulose de soja) nas categorias 04.2.6 (Produtos transformados à base de batata), 05.2 (Outros produtos de confeitaria, incluindo mini-rebuçados para refrescar o hálito), 05.4 (Produtos para decoração, revestimento e recheio, exceto os recheios à base de fruta abrangidos pela categoria 4.2.4), 06.5 [Massas de tipo chinês (*noodles*)], 07.2 (Produtos de padaria e pastelaria fina), 10.2 (Ovos transformados e ovoprodutos transformados), 12.6 (Molhos), 14.1.4 (Bebidas aromatizadas), 17.1 (Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens) e 17.2 (Suplementos alimentares que se apresentam em forma líquida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens);

b) A parte introdutória da entrada relativa à categoria de géneros alimentícios 17 «Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE» passa a ter a seguinte redação:

«17.	<b>Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE</b>
	PARTE INTRODUTÓRIA, APLICA-SE A TODAS AS SUBCATEGORIAS
	Os teores máximos de utilização que são indicados para os corantes, polióis, adoçantes e E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 e E 1521 referem-se aos suplementos alimentares prontos a consumir preparados de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. O fator de diluição para os suplementos alimentares que têm de ser diluídos ou dissolvidos tem de ser comunicado, juntamente com as instruções de utilização.».