



2025/1150

12.6.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/1150 DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 2025

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso dell'ascorbato di sodio (E 301) nelle preparazioni di vitamina A destinate alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.
- (2) L'elenco dell'Unione degli additivi alimentari può essere aggiornato, conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (3) Nell'ottobre 2023 la Commissione ha ricevuto una domanda di autorizzazione dell'uso dell'ascorbato di sodio (E 301) come antiossidante al livello massimo di 50 000 mg/kg nelle preparazioni di vitamina A microincapsulata per le formule per lattanti e le formule di proseguimento, che comporta un trasferimento massimo in tali alimenti di 1 mg/l di ascorbato di sodio (E 301). La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (4) A norma dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008, l'ascorbato di sodio (E 301) è attualmente autorizzato come additivo alimentare, tra gli altri usi, nelle preparazioni di vitamina D per gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento al livello massimo di 100 000 mg/kg e con un trasferimento massimo in tali alimenti di 1 mg/l. Tale autorizzazione si basa sul parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), pubblicato il 22 dicembre 2010 ⁽³⁾, nel quale si concludeva che l'uso dell'additivo alimentare «ascorbato di sodio (E 301)» come antiossidante per le preparazioni di vitamina D destinate a essere utilizzate nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento non pone problemi di sicurezza in quanto il trasferimento massimo di 1 mg/l di ascorbato di sodio contribuirebbe solo marginalmente al tenore di vitamina C e di sodio nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ «Scientific Opinion on the use of sodium ascorbate as a food additive in vitamin D preparations intended to be used in formulae and weaning food for infants and young children». *EFSA Journal* 2010;8(12):1942. doi:10.2903/j.efsa.2010.1942.

- (5) Inoltre, a norma dell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'ascorbato di sodio può essere aggiunto alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento come fonte di vitamina C. Le quantità minime e massime di vitamina C e di sodio nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento sono specificate nel regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (6) La microincapsulazione è comunemente utilizzata per proteggere la vitamina A dalla degradazione. In tale contesto, l'ascorbato di sodio (E 301), se utilizzato come antiossidante, garantisce la stabilità della matrice protettiva che incapsula la vitamina A durante il processo di produzione e nel prodotto finale. La maggiore stabilità della vitamina A consente di controllare meglio la dose e di ridurre il sovradosaggio (*overage*) necessario per garantire la corretta quantità di vitamina A nel prodotto finale.
- (7) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, per aggiornare l'elenco dell'UE degli additivi alimentari di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità, salvo nel caso in cui l'aggiornamento in questione non può avere un effetto sulla salute umana.
- (8) L'uso richiesto dell'ascorbato di sodio (E 301) nelle preparazioni di vitamina A microincapsulata determina lo stesso livello di trasferimento massimo nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento del livello valutato dall'Autorità nel 2010. Inoltre le quantità massime di vitamina C e di sodio autorizzate nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento tengono conto della loro presenza a partire da tutte le fonti, compreso il trasferimento degli additivi alimentari. L'estensione proposta dell'uso dell'ascorbato di sodio (E 301) non può pertanto avere un effetto sulla salute umana.
- (9) È pertanto opportuno autorizzare l'uso dell'ascorbato di sodio (E 301) come antiossidante nelle preparazioni di vitamina A microincapsulata per le formule per lattanti e le formule di proseguimento al livello massimo di 50 000 mg/kg e con un livello di trasferimento massimo di 1 mg/l in tali alimenti.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/127/oj>).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Nell'allegato III, parte 5, sezione B, del regolamento (CE) n. 1333/2008, la voce relativa all'additivo alimentare E 301 è sostituita dalla seguente:

«E 301	Ascorbato di sodio	100 000 mg/kg in preparazioni di vitamina D e 1 mg/l di trasferimento massimo nel prodotto finale	Preparazioni di vitamina D	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013
		50 000 mg/kg in preparazioni di vitamina A microincapsulata e 1 mg/l di trasferimento massimo nel prodotto finale	Preparazioni di vitamina A microincapsulata	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013
		Trasferimento totale: 75 mg/l	Rivestimenti di preparazioni nutritive contenenti acidi grassi polinsaturi	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia».