



2025/2058

15.10.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/2058 DELLA COMMISSIONE

del 14 ottobre 2025

che modifica gli allegati II e III e che rettifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare

(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 II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso. L'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 comprende, tra l'altro, la categoria di alimenti 13 «Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, quali definiti dalla direttiva 2009/39/CE».
- (2) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco dell'Unione degli additivi alimentari, compresi i supporti, autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.
- (3) Alcune categorie di alimenti, sottocategorie, disposizioni e condizioni d'uso di cui all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 fanno riferimento alla direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che riguardava alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, e ad alcune direttive della Commissione relative a tali alimenti. Poiché tali direttive sono state abrogate dal regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, i suddetti riferimenti dovrebbero essere aggiornati.
- (4) Poiché la categoria di alimenti 13 si riferisce alla direttiva 2009/39/CE, il riferimento dovrebbe essere sostituito da un riferimento al regolamento (UE) n. 609/2013.
- (5) Dato che le categorie di alimenti 13.1.1 e 13.1.2 si riferiscono alla direttiva 2006/141/CE della Commissione ⁽⁵⁾ che tale direttiva è stata abrogata dal regolamento (UE) n. 609/2013, il riferimento dovrebbe essere sostituito da un riferimento a tale regolamento.
- (6) Poiché le note 15, 43 e 44 delle categorie di alimenti 13.1.1 e 13.1.2 contengono riferimenti a direttive abrogate, è opportuno aggiornarli.

⁽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⁾ Direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 124 del 20.5.2009, pag. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj>).

⁽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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/141/oj>).

- (7) La categoria di alimenti 13.1.3 si riferisce agli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, quali definiti dalla direttiva 2006/125/CE della Commissione ⁽⁶⁾. Tali prodotti sono ora definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, e pertanto il riferimento dovrebbe essere sostituito.
- (8) La categoria di alimenti 13.1.4 contempla altri alimenti per bambini nella prima infanzia, ovvero prodotti a base di latte per bambini nella prima infanzia diversi dagli alimenti menzionati nelle altre sottocategorie appartenenti alla categoria di alimenti 13. Poiché tali prodotti non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 609/2013, è opportuno sopprimere tale categoria 13.1.4 e creare per tali prodotti, esclusivamente ai fini della legislazione dell'Unione in materia di additivi alimentari, una nuova sottocategoria 01.10 all'interno della categoria di alimenti 01 «Prodotti lattieri e analoghi». Ciò non dovrebbe tuttavia incidere sull'elenco degli additivi alimentari autorizzati e sulle condizioni del loro uso, e soltanto quei riferimenti che appaiono irrilevanti dovrebbero essere soppressi.
- (9) Poiché le categorie di alimenti 13.1.5 e 13.2 e la sottocategoria 13.1.5.2 si riferiscono alla direttiva 1999/21/CE della Commissione ⁽⁷⁾ e tale direttiva è stata abrogata dal regolamento (UE) n. 609/2013, i riferimenti dovrebbero essere sostituiti da riferimenti a tale regolamento. Inoltre, dato che la categoria di alimenti 13.1.5 e la sottocategoria 13.1.5.1 fanno riferimento ad «alimenti speciali per lattanti» e che tale concetto non è utilizzato nell'ambito del regolamento (UE) n. 609/2013, l'espressione dovrebbe essere soppressa.
- (10) La categoria di alimenti 13.3 contempla gli alimenti dietetici contro l'aumento di peso, che sostituiscono l'alimentazione quotidiana o un pasto (l'intera alimentazione quotidiana o parte di essa). Poiché il regolamento (UE) n. 609/2013 riguarda soltanto i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, è opportuno modificare di conseguenza i riferimenti alla categoria di alimenti 13.3 e spostare alla categoria di alimenti 18 aggiungendo una nuova sottocategoria 18.2 gli alimenti che sostituiscono uno o due pasti giornalieri principali di una dieta ipocalorica con sostituti di un pasto per contribuire alla perdita di peso o al mantenimento di peso dopo la perdita di peso. Dato che le condizioni inerenti alla composizione che tali alimenti devono soddisfare per poter recare la relativa indicazione sulla salute sono stabilite nel regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione ⁽⁸⁾, il titolo di questa nuova sottocategoria dovrebbe fare riferimento a tale regolamento.
- (11) La categoria di alimenti 13.4 contempla gli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione ⁽⁹⁾. Tale regolamento è stato abrogato dal regolamento (UE) n. 609/2013. Poiché nella categoria 13 rientrano alimenti a fini speciali nell'ambito del regolamento (UE) n. 609/2013 e che quest'ultimo non contempla gli alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine, tale categoria di alimenti dovrebbe essere spostata alla categoria di alimenti 18 aggiungendo una nuova sottocategoria 18.3.
- (12) A seguito della creazione delle nuove categorie di alimenti 18.2 e 18.3 è necessario creare una nuova categoria di alimenti 18.1 che contempli gli alimenti trasformati non compresi nelle categorie 18.2 e 18.3, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia.
- (13) È inoltre opportuno correggere il codice E per l'additivo alimentare advantame nelle categorie di alimenti 13.2 e 13.3.
- (14) Le modifiche delle categorie di alimenti di cui all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 introdotte dal presente regolamento dovrebbero riflettersi nel medesimo allegato, parti A e D, e nell'allegato III, parte 5, sezioni A e B, del regolamento (CE) n. 1333/2008. Tale allegato dovrebbe quindi essere modificato di conseguenza.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (16) 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 II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

⁽⁶⁾ Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>).

⁽⁷⁾ Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/21/oj>).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine (GU L 16 del 21.1.2009, pag. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/41/oj>).

Articolo 2

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

Articolo 3

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

Articolo 4

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, il 14 ottobre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

1. nella parte A, tabella 1, la voce 12 è sostituita dalla seguente:

«12	Pasta secca, esclusa la pasta senza glutine (quale alimento specialmente prodotto per ridurre il tenore di glutine degli ingredienti contenenti glutine o per sostituire gli ingredienti contenenti glutine) e la pasta per diete ipoproteiche»
-----	---

2. nella parte A, tabella 2, la voce 30 è sostituita dalla seguente:

«30	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia (*) e alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia di cui al regolamento (UE) n. 609/2013, compresi alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia
-----	---

(*) Categoria di prodotti creata al solo scopo di disciplinare l'uso di additivi nell'alimento in questione.»;

3. nella parte D, dopo la voce relativa alla categoria 01.9 (Caseinati alimentari) è inserita la voce seguente:

«01.10	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia (*)
--------	---

(*) Categoria di prodotti creata al solo scopo di disciplinare l'uso di additivi nell'alimento in questione.»;

4. nella parte D, le voci relative alla categoria 13 (Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, quali definiti dalla direttiva 2009/39/CE) e alle corrispondenti sottocategorie sono sostituite dalle seguenti:

«13.	Alimenti destinati a gruppi specifici, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013
13.1	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia
13.1.1	Formule per lattanti, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013
13.1.2	Formule di proseguimento, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013
13.1.3.	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013
13.1.5	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
13.1.5.1	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti
13.1.5.2	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti dai quattro mesi di età e ai bambini nella prima infanzia
13.2	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013 (esclusi i prodotti compresi nella categoria di alimenti 13.1.5)
13.3	Alimenti sostitutivi dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013»

5. nella parte D, la voce relativa alla categoria 18 (Alimenti trasformati non coperti dalle categorie 1-17, tranne gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia) è sostituita dalla seguente:

«18.	Alimenti trasformati non compresi nelle categorie da 1 a 17
18.1	Alimenti trasformati non compresi nelle categorie 18.2 e 18.3, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia
18.2	Sostituti di un pasto per il controllo del peso di cui al regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione (*)
18.3	Alimenti specialmente prodotti per ridurre il tenore di glutine degli ingredienti contenenti glutine o per sostituire gli ingredienti contenenti glutine

(*) GUL 136 del 25.5.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>»;

6. nella parte E, categoria 0 (Additivi alimentari consentiti in tutte le categorie di alimenti tranne che negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, salvo indicazione specifica), le voci relative a E 290 (Anidride carbonica), E 938 (Argon), E 939 (Elio), E 941 (Azoto), E 942 (Protossido di azoto), E 948 (Ossigeno) ed E 949 (Idrogeno) sono sostituite dalle seguenti:

	«E 290	Anidride carbonica	<i>quantum satis</i>		È consentito l'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
	E 938	Argon	<i>quantum satis</i>		È consentito l'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
	E 939	Elio	<i>quantum satis</i>		È consentito l'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
	E 941	Azoto	<i>quantum satis</i>		È consentito l'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10

	E 942	Protossido di azoto	<i>quantum satis</i>		È consentito l'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
	E 948	Ossigeno	<i>quantum satis</i>		È consentito l'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
	E 949	Idrogeno	<i>quantum satis</i>		È consentito l'uso negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10»

7. nella parte E, dopo la voce relativa alla categoria 01.9 (Caseinati alimentari) è inserita la voce seguente:

«01.10	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia (*)				
	I livelli di uso massimi indicati si riferiscono agli alimenti pronti per il consumo preparati secondo le istruzioni del fabbricante				
	Nota: per la produzione di latte acidificato si possono usare colture produttrici di acido L(+)-lattico non patogene				
	E 270	Acido lattico	<i>quantum satis</i>		Solo forma L(+)
	E 304(i)	Palmitato di L-ascorbile	100	(19)	
	E 306	Estratto ricco di tocoferolo	100	(19)	
	E 307	Alfatocoferolo	100	(19)	
	E 308	Gammatocoferolo	100	(19)	
	E 309	Deltatocoferolo	100	(19)	
	E 322	Lecitine	10 000	(14)	
	E 330	Acido citrico	<i>quantum satis</i>		
	E 331	Citrati di sodio	2 000	(1)	

	E 332	Citrati di potassio	<i>quantum satis</i>	(1)	
	E 338	Acido fosforico		(1) (4)	
	E 339	Fosfati di sodio	1 000	(1) (4)	
	E 340	Fosfati di potassio	1 000	(1) (4)	
	E 407	Carragenina	300		
	E 410	Farina di semi di carrube	10 000	(21)	
	E 412	Gomma di guar	10 000	(21)	
	E 414	Gomma arabica (gomma d'acacia)	10 000	(21)	
	E 415	Gomma di xanthan	10 000	(21)	
	E 440	Pectine	5 000	(21)	
	E 471	Mono- e digliceridi degli acidi grassi	4 000	(14)	
	E 472c	Esteri citrici di mono- e digliceridi degli acidi grassi	7 500	(14)	Solo se venduto in polvere
	E 472c	Esteri citrici di mono- e digliceridi degli acidi grassi	9 000	(14)	Solo se venduto in forma liquida se i prodotti contengono proteine, peptidi o amminoacidi parzialmente idrolizzati
	E 473	Esteri di saccarosio degli acidi grassi	120	(14)	Solo in prodotti contenenti proteine, peptidi o amminoacidi idrolizzati
	E 500	Carbonati di sodio	<i>quantum satis</i>		
	E 501	Carbonati di potassio	<i>quantum satis</i>		
	E 503	Carbonati di ammonio	<i>quantum satis</i>		

	E 507	Acido cloridrico	<i>quantum satis</i>		Solo per l'aggiustamento del pH
	E 524	Idrossido di sodio	<i>quantum satis</i>		Solo per l'aggiustamento del pH
	E 525	Idrossido di potassio	<i>quantum satis</i>		Solo per l'aggiustamento del pH
	E 1404	Amido ossidato	50 000		
	E 1410	Fosfato di monoamido	50 000		
	E 1412	Fosfato di diamido	50 000		
	E 1413	Fosfato di diamido fosfatato	50 000		
	E 1414	Fosfato di diamido acetilato	50 000		
	E 1420	Amido acetilato	50 000		
	E 1422	Adipato di diamido acetilato	50 000		
	E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio	50 000		
		(1) Gli additivi possono essere aggiunti singolarmente o in combinazione			
		(4) Il livello massimo è espresso come P ₂ O ₅			
		(14) Se ad un prodotto alimentare viene aggiunta più di una delle sostanze E 322, E 471, E 472c ed E 473, il livello massimo di ciascuna di queste sostanze stabilito per tale prodotto alimentare viene ridotto in proporzione alla quantità delle altre sostanze contemporaneamente presenti in tale prodotto alimentare			
		(19) E 304, E 306, E 307, E 308 ed E 309 sono autorizzati singolarmente o in combinazione			
		(21) E 410, E 412, E 414, E 415 ed E 440 sono autorizzati singolarmente o in combinazione			

(*) Categoria di prodotti creata al solo scopo di disciplinare l'uso di additivi nell'alimento in questione.»;

8. nella parte E, la voce relativa alla categoria 06.4.2 (Pasta essiccata) è sostituita dalla seguente:

«06.4.2	Pasta secca				
	Gruppo I	Additivi			Solo pasta senza glutine (quale alimento specialmente prodotto per ridurre il tenore di glutine degli ingredienti contenenti glutine o per sostituire gli ingredienti contenenti glutine) e pasta per diete ipoproteiche»

9. nella parte E, l'intestazione della categoria 13 (Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, quali definiti dalla direttiva 2009/39/CE) è sostituita dalla seguente:

«13	Alimenti destinati a gruppi specifici, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013»
------------	--

10. nella parte E, la voce relativa alla categoria 13.1 (Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia) è sostituita dalla seguente:

«13.1	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia
	PARTE INTRODUTTIVA, SI APPLICA A TUTTE LE SOTTOCATEGORIE
	I livelli di uso massimi indicati si riferiscono agli alimenti pronti per il consumo preparati secondo le istruzioni del fabbricante
	E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E 472c ed E 1450 sono impiegati conformemente ai limiti stabiliti nell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013, negli allegati del regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione (*), negli allegati del regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione (**) e negli allegati della direttiva 2006/125/CE della Commissione (***)

(*) GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj.

(**) GU L 25 del 2.2.2016, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/128/oj.

(***) GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>;

11. nella parte E, l'intestazione della categoria 13.1.1 (Alimenti per lattanti, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE) è sostituita dalla seguente:

«13.1.1	Formule per lattanti, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013»
----------------	---

12. nella parte E, la nota (15) relativa alle categorie 13.1.1 e 13.1.2 è sostituita dalla seguente:

«(15) E 339 ed E 340 sono autorizzati singolarmente o in combinazione, conformemente ai limiti stabiliti nell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 e negli allegati del regolamento delegato (UE) 2016/127»

13. nella parte E, la nota (43) relativa alle categorie 13.1.1 e 13.1.2 è sostituita dalla seguente:

«(43) E 331 ed E 332 sono autorizzati singolarmente o in combinazione, conformemente ai limiti stabiliti nell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 e negli allegati del regolamento delegato (UE) 2016/127»

14. nella parte E, la nota (44) relativa alle categorie 13.1.1 e 13.1.2 è sostituita dalla seguente:

«(44) Conformemente ai limiti stabiliti nell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 e negli allegati del regolamento delegato (UE) 2016/127»

15. nella parte E, l'intestazione della categoria 13.1.2 (Alimenti di proseguimento, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE) è sostituita dalla seguente:

«13.1.2	Formule di proseguimento, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013»
---------	---

16. nella parte E, l'intestazione della categoria 13.1.3 (Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, quali definiti dalla direttiva 2006/125/CE) è sostituita dalla seguente:

«13.1.3	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013»
---------	--

17. nella parte E, la voce relativa alla categoria 13.1.4 (Altri alimenti per bambini nella prima infanzia) è soppressa;

18. nella parte E, l'intestazione della categoria 13.1.5 (Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE, e alimenti speciali per lattanti) è sostituita dalla seguente:

«13.1.5	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia»
---------	---

19. nella parte E, l'intestazione della categoria 13.1.5.1 (Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti) è sostituita dalla seguente:

«13.1.5.1	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti»
-----------	---

20. nella parte E, l'intestazione della categoria 13.1.5.2 (Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE) è sostituita dalla seguente:

«13.1.5.2	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti dai quattro mesi di età e ai bambini nella prima infanzia»
-----------	---

21. nella parte E, l'intestazione della categoria 13.2 (Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE (tranne i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5)) è sostituita dalla seguente:

«13.2	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013 (esclusi i prodotti compresi nella categoria di alimenti 13.1.5)»
-------	---

22. nella parte E, l'intestazione della categoria 13.3 (Alimenti dietetici contro l'aumento di peso, che sostituiscono l'alimentazione quotidiana o un pasto (l'intera alimentazione quotidiana o parte di essa)), è sostituita dalla seguente:

«13.3	Alimenti sostitutivi dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013»
-------	--

23. nella parte E, la voce relativa alla categoria 13.4 (Alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento (CE) n. 41/2009) è soppressa;

24. nella parte E, la voce relativa alla categoria 18 (Alimenti trasformati non coperti dalle categorie 1-17, tranne gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia) è sostituita e sono inserite le nuove voci relative alle categorie da 18.1 a 18.3 seguenti:

«18	Alimenti trasformati non compresi nelle categorie da 1 a 17				
18.1	Alimenti trasformati non compresi nelle categorie 18.2 e 18.3, esclusi gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia				
	Gruppo I	Additivi			
18.2	Sostituti di un pasto per il controllo del peso di cui al regolamento (UE) n. 432/2012				
	Gruppo I	Additivi			
	Gruppo II	Coloranti <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
	Gruppo III	Coloranti con limite massimo combinato	50		
	Gruppo IV	Polioli	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Giallo di chinolina	10	(61)	
	E 110	Giallo tramonto FCF/giallo arancio S	10	(61)	
	E 124	Ponceau 4R, rosso cocciniglia A	10	(61)	
	E 160d	Licopene	30		
	E 200-213	Acido sorbico – sorbato di potassio; Acido benzoico – benzoati	1 500	(1) (2)	
	E 338-452	Acido fosforico – fosfati – di- tri- e polifosfati	5 000	(1) (4)	
	E 405	Alginato di propan-1,2-diolo	1 200		
	E 432-436	Polisorbati	1 000	(1)	
	E 473-474	Esteri di saccarosio degli acidi grassi – sucrogliceridi	5 000	(1)	
	E 475	Esteri poligliceridi degli acidi grassi	5 000		
	E 477	Esteri dell'1,2 propandiolo degli acidi grassi	1 000		

	E 481-482	Stearoil-2-lattilati	2 000	(1)	
	E 491-495	Esteri di sorbitano	5 000	(1)	
	E 950	Acesulfame K	450		
	E 951	Aspartame	800		
	E 952	Acido ciclamico e i suoi sali di Na e Ca	400	(51)	
	E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca	240	(52)	
	E 955	Sucralosio	320		
	E 959	Neoesperidina DC	100		
	E 960a-960d	Glicosidi steviolici	270	(1) (60)	
	E 961	Neotame	26		
	E 962	Sale di aspartame-acesulfame	450	(11)a (49) (50)	
	E 969	Advantame	8		
		(1) Gli additivi possono essere aggiunti singolarmente o in combinazione			
		(2) Il livello massimo è applicabile alla somma e i livelli sono espressi come acido libero			
		(4) Il livello massimo è espresso come P ₂ O ₅			
		(11) I limiti sono espressi come a) equivalente di acesulfame K o b) equivalente di aspartame			
		(49) I livelli massimi d'impiego sono basati sui livelli massimi d'impiego delle componenti di aspartame (E 951) e acesulfame K (E 950)			
		(50) I livelli di E 951 ed E 950 non devono essere superati con l'uso del sale di aspartame-acesulfame, da solo o in combinazione con E 950 o E 951			
		(51) I livelli massimi d'impiego sono espressi in acido libero			
		(52) I livelli massimi d'impiego sono espressi in immidi libere			
		(60) Espressi in equivalenti steviolici			
		(61) La quantità totale di E 104, E 110, E 124 e dei coloranti del gruppo III non deve superare il massimo previsto per il gruppo III			

18.3	Alimenti specialmente prodotti per ridurre il tenore di glutine degli ingredienti contenenti glutine o per sostituire gli ingredienti contenenti glutine»				
	I prodotti di questa categoria possono anche contenere additivi consentiti nelle corrispondenti categorie di alimenti				
	Gruppo I	Additivi			Compresa la pasta secca
	Gruppo II	Coloranti <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
	Gruppo IV	Polioli	<i>quantum satis</i>		
	E 338-452	Acido fosforico – fosfati – di- tri- e polifosfati	5 000	(1) (4)	
	Sono inoltre autorizzati tutti gli additivi presenti negli alimenti analoghi contenenti glutine				
		(1) Gli additivi possono essere aggiunti singolarmente o in combinazione			
		(4) Il livello massimo è espresso come P ₂ O ₅ ».			

ALLEGATO II

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

1. il punto 1 delle definizioni è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini del presente allegato per “nutrienti” si intendono le vitamine, i minerali e altre sostanze aggiunte a scopi nutrizionali, nonché le sostanze aggiunte a scopi fisiologici, contemplati dal regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), dalla direttiva 2002/46/CE e dal regolamento (UE) n. 609/2013.

(*) GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>»;

2. nella parte 5, sezione A, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«— Additivi alimentari aggiunti ai nutrienti esclusi i nutrienti destinati a essere utilizzati negli alimenti elencati nell'allegato II, parte E, punto 01.10, e negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia elencati nell'allegato II, parte E, punto 13.1»;

3. nella parte 5, sezione B, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«— Additivi alimentari aggiunti ai nutrienti destinati a essere utilizzati negli alimenti elencati nell'allegato II, parte E, punto 01.10, e negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia elencati nell'allegato II, parte E, punto 13.1»;

4. nella parte 5, sezione B, la tabella è sostituita dalla seguente:

«N. E dell'additivo alimentare	Denominazione dell'additivo alimentare	Quantità massima	Nutriente al quale l'additivo alimentare può essere aggiunto	Categoria di alimenti
E 301	Ascorbato di sodio	100 000 mg/kg in preparazioni di vitamina D e 1 mg/l di trasferimento massimo nell'alimento finale	Preparazioni di vitamina D	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013
		50 000 mg/kg in preparazioni di vitamina A microincapsulata e 1 mg/l di trasferimento massimo nell'alimento finale	Preparazioni di vitamina A microincapsulata	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite dal 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 e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 304(i)	Palmitato di ascorbile	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punti 01.10 e 13.1	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 306 E 307 E 308 E 309	Estratto ricco di tocoferolo Alfatocoferolo Gammatocoferolo Deltatocoferolo	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punti 01.10 e 13.1	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10

«N. E dell'additivo alimentare	Denominazione dell'additivo alimentare	Quantità massima	Nutriente al quale l'additivo alimentare può essere aggiunto	Categoria di alimenti
E 322	Lecitine	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punti 01.10 e 13.1	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 330	Acido citrico	<i>quantum satis</i>	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 331	Citrati di sodio	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punti 01.10 e 13.1 e che vengano rispettate le condizioni d'uso ivi precisate	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 332	Citrati di potassio	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punti 01.10 e 13.1 e che vengano rispettate le condizioni d'uso ivi precisate	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 333	Citrati di calcio	Trasferimento totale: 0,1 mg/kg, espresso come calcio e nei limiti del livello di calcio e del rapporto calcio/fosforo stabiliti per la categoria di alimenti interessata	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 341(iii)	Fosfato tricalcico	Trasferimento massimo di 150 mg/kg espresso come P ₂ O ₅ , entro i limiti di calcio e di fosforo e nel rapporto tra i due elementi stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2016/127	Tutti i nutrienti	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013
		È rispettata la quantità massima di 1 000 mg/kg espressa come P ₂ O ₅ per tutti gli impieghi negli alimenti finali di cui all'allegato II, parte E, punto 13.1.3	Tutti i nutrienti	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013

«N. E dell'additivo alimentare	Denominazione dell'additivo alimentare	Quantità massima	Nutriente al quale l'additivo alimentare può essere aggiunto	Categoria di alimenti
E 401	Alginato di sodio	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 13.1.3	Tutti i nutrienti	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013
E 402	Alginato di potassio	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punti 01.10 e 13.1.3	Tutti i nutrienti	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013
E 404	Alginato di calcio	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 13.1.3	Tutti i nutrienti	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013
E 414	Gomma arabica (gomma d'acacia)	150 000 mg/kg nelle preparazioni nutritive e 10 mg/kg di trasferimento nel prodotto finale	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 415	Gomma di xanthan	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 13.1.3	Tutti i nutrienti	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013
E 421	Mannitolo	1 000 volte superiore alla vitamina B12; trasferimento totale: 3 mg/kg	Come supporto per la vitamina B12	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 440	Pectine	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 13.1	Tutti i nutrienti	Formule di proseguimento e alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013

«N. E dell'additivo alimentare»	Denominazione dell'additivo alimentare	Quantità massima	Nutriente al quale l'additivo alimentare può essere aggiunto	Categoria di alimenti
E 466	Carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 13.1.5 Solo fino al 26 aprile 2027 ⁽¹⁾	Tutti i nutrienti	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
E 471	Mono- e digliceridi degli acidi grassi	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punti 01.10 e 13.1 e che vengano rispettate le condizioni d'uso ivi precisate	Tutti i nutrienti	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 472c	Esteri citrici di mono- e digliceridi degli acidi grassi	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punti 01.10 e 13.1	Tutti i nutrienti	Formule per lattanti e formule di proseguimento per lattanti e bambini nella prima infanzia in buona salute
E 551	Biossido di silicio	10 000 mg/kg nelle preparazioni nutritive	Preparazioni nutritive essiccate in polvere	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
E 1420	Amido acetilato	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 13.1.3	Tutti i nutrienti	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013
E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio	Trasferimento: 100 mg/kg	Preparazioni vitaminiche	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia e alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 01.10
		Trasferimento: 1 000 mg/kg	Preparazioni di acidi grassi polinsaturi	
E 1451	Amido acetilato ossidato	Per impieghi nelle preparazioni nutritive a condizione che non venga superata la quantità massima negli alimenti di cui all'allegato II, parte E, punto 13.1.3	Tutti i nutrienti	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013»

⁽¹⁾ GU L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>».

ALLEGATO III

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così rettificato:

1. nella parte E, categoria 13.2 [Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE (tranne i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5)], la voce relativa all'advantame è sostituita dalla seguente:

	«E 969	Advantame	10»			
--	--------	-----------	-----	--	--	--

2. nella parte E, categoria 13.3 Alimenti dietetici contro l'aumento di peso, che sostituiscono l'alimentazione quotidiana o un pasto (l'intera alimentazione quotidiana o parte di essa)], la voce relativa all'advantame è sostituita dalla seguente:

	«E 969	Advantame	8»			
--	--------	-----------	----	--	--	--