2025/2058

15.10.2025

# REGULAMENTUL (UE) 2025/2058 AL COMISIEI

## din 14 octombrie 2025

## de modificare a anexelor II și III și de rectificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește alimentele cu destinație nutrițională specială

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([1]), în special articolul 10 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([2]), în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

(1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 conține o listă a Uniunii cuprinzând aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile lor de utilizare. Partea E din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 include, printre altele, categoria de produse alimentare 13 „Alimente cu destinație nutrițională specială, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/39/CE”.

(2) Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari, inclusiv substanțele suport, autorizați în aditivii alimentari, în enzimele alimentare, în aromele alimentare și în nutrienți și condițiile de utilizare a acestora.

(3) Anumite categorii de produse alimentare, subcategorii, dispoziții și condiții de utilizare din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 fac trimitere la Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care acoperea alimentele cu destinație nutrițională specială, precum și la unele directive ale Comisiei privind astfel de produse alimentare. Întrucât directivele respective au fost abrogate prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), trimiterile respective trebuie actualizate.

(4) Întrucât categoria de produse alimentare 13 se referă la Directiva 2009/39/CE, trimiterea trebuie înlocuită cu o trimitere la Regulamentul (UE) nr. 609/2013.

(5) Întrucât categoriile de produse alimentare 13.1.1 și 13.1.2 se referă la Directiva 2006/141/CE a Comisiei ([5]), iar directiva respectivă a fost abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013, trimiterea trebuie înlocuită cu o trimitere la regulamentul respectiv.

(6) Întrucât notele de subsol 15, 43 și 44 la categoriile de produse alimentare 13.1.1 și 13.1.2 includ trimiteri la directivele abrogate, trimiterile trebuie actualizate.

([1]) JO L 354, 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) JO L 354, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO L 124, 20.5.2009, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj).
([4]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/141/oj).

(7) Categoria de produse alimentare 13.1.3 se referă la preparate pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/125/CE a Comisiei ([6]). Aceste produse sunt definite în prezent de Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și, prin urmare, referința trebuie înlocuită.

(8) Categoria de alimente 13.1.4 cuprinde alte alimente destinate copiilor de vârstă mică, și anume produse pe bază de lapte destinate copiilor de vârstă mică, altele decât alimentele menționate în celelalte subcategorii din categoria de produse alimentare 13. Întrucât aceste produse nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 609/2013, este oportun să se elimine această categorie 13.1.4 și să se creeze, numai în sensul legislației Uniunii privind aditivii alimentari, o nouă subcategorie 01.10 a categoriei de produse alimentare 01, „Produse lactate și produse analoage", pentru aceste produse. Cu toate acestea, lista aditivilor alimentari autorizați pentru utilizare și condițiile lor de utilizare nu trebuie să fie afectate, iar numai trimiterile care par irelevante trebuie eliminate.

(9) Întrucât categoriile de produse alimentare 13.1.5 și 13.2 și subcategoria 13.1.5.2 se referă la Directiva 1999/21/CE a Comisiei ([7]), iar directiva respectivă a fost abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013, trimiterile trebuie înlocuite cu trimiteri la regulamentul respectiv. În plus, întrucât categoria de produse alimentare 13.1.5 și subcategoria 13.1.5.1 se referă la „formule speciale pentru sugari", iar conceptul respectiv nu este utilizat în temeiul Regulamentului (UE) nr. 609/2013, această expresie trebuie eliminată.

(10) Categoria de produse alimentare 13.3. include alimentele dietetice pentru controlul greutății, destinate să înlocuiască complet aportul alimentar zilnic sau o masă individuală (total sau parțial din aportul alimentar zilnic total). Întrucât Regulamentul (UE) nr. 609/2013 se referă numai la înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, trimiterile la categoria de alimente 13.3 trebuie modificate în consecință, iar alimentele care înlocuiesc una sau două dintre principalele mese zilnice ale unei diete hipocalorice, cu înlocuitori ale meselor care contribuie la pierderea în greutate sau la menținerea greutății după pierderea în greutate, trebuie mutate în categoria de alimente 18 ca o nouă subcategorie 18.2. Întrucât cerințele privind compoziția acestor produse alimentare autorizate să poarte mențiunea de sănătate corespunzătoare sunt prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei ([8]), titlul acestei noi subcategorii trebuie să facă trimitere la regulamentul respectiv.

(11) Categoria de alimente 13.4 include alimentele adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei ([9]). Acest regulament a fost abrogat prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013. Întrucât categoria 13 include alimentele destinate unor scopuri speciale care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 609/2013, iar regulamentul respectiv nu include alimentele adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten, această categorie de alimente trebuie mutată în categoria de produse alimentare 18 ca o nouă subcategorie 18.3.

(12) Ca urmare a creării unor noi categorii de alimente 18.2 și 18.3, este necesar să se creeze o nouă categorie de alimente 18.1 care să acopere alimentele prelucrate care nu se încadrează în categoriile 18.2 și 18.3, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.

(13) De asemenea, este adecvat să se corecteze codul E pentru aditivul alimentar advantam din categoriile de produse alimentare 13.2 și 13.3.

(14) Modificările categoriilor de produse alimentare din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 introduse prin prezentul regulament trebuie să se reflecte în părțile A și D din anexa respectivă și în partea 5 secțiunile A și B din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. Prin urmare, anexa respectivă trebuie modificată în consecință.

(15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 trebuie modificat în consecință.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

([6]) Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (JO L 339, 6.12.2006, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj).

([7]) Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/21/oj).

([8]) Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 136, 25.5.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

([9]) Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei din 20 ianuarie 2009 privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten (JO L 16, 21.1.2009, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/41/oj).

*Articolul 2*

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se rectifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

*Articolul 4*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 octombrie 2025.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXA I*

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, tabelul 1, rubrica 12 se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „12 | Paste făinoase uscate, cu excepția pastelor fără gluten (ca alimente produse special pentru a reduce conținutul de gluten al ingredientelor care conțin gluten sau pentru a înlocui ingredientele care conțin gluten) și paste făinoase destinate alimentației hipoproteice”; |

2. în partea A, tabelul 2, rubrica 30 se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „30 | Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică (*) și alimente pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, inclusiv alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică |
| (*) Categorie de produse stabilită cu unicul scop de a reglementa utilizarea aditivilor în alimentele respective.”; | |

3. în partea D, după rubrica referitoare la categoria 01.9 (Cazeinați comestibili) se introduce următoarea rubrică:

| | |
|---|---|
| „01.10 | Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică (*) |
| (*) Categorie de produse stabilită cu unicul scop de a reglementa utilizarea aditivilor în alimentele respective.”; | |

4. în partea D, rubricile pentru categoria 13 (Alimente cu destinație nutrițională specială, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/39/CE) și subcategoriile acesteia se înlocuiesc cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.** | **Alimente destinate unor grupuri specifice, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013** |
| 13.1. | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică |
| 13.1.1. | Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| 13.1.2. | Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| 13.1.3. | Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| 13.1.5. | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică |
| 13.1.5.1. | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor |
| 13.1.5.2. | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor începând cu vârsta de patru luni și copiilor de vârstă mică |
| 13.2. | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 (cu excepția produselor din categoria de alimente 13.1.5) |
| 13.3. | Înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013”; |

5. în partea D, rubrica referitoare la categoria 18 (Produse alimentare prelucrate, altele decât cele de la categoriile 1-17, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**18.** | **Alimente prelucrate care nu se încadrează în categoriile 1-17** |
| 18.1. | Alimentele prelucrate care nu se încadrează în categoriile 18.2-18.3, cu excepția alimentelor pentru sugari și copii de vârstă mică |
| 18.2. | Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății, astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei (*) |
| 18.3. | Alimente special produse pentru a reduce conținutul de gluten al ingredientelor care conțin gluten sau pentru a înlocui ingredientele care conțin gluten |

(*) JO L 136, 25.5.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj.";

6. în partea E, în categoria 0 (Aditivi alimentari permiși în toate categoriile de produse alimentare cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, cu excepția cazului în care acestea sunt prevăzute în mod expres), rubricile pentru E 290 (dioxid de carbon), E [938 (argon), E 939 (heliu), E 941 (azot), E 942 (protoxid de azot), E 948 (oxigen) și E 949 (hidrogen)] se înlocuiesc cu următorul text:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | „E 290 | Dioxid de carbon | *quantum satis* | | pot fi utilizate în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| | E 938 | Argon | *quantum satis* | | pot fi utilizate în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| | E 939 | Heliu | *quantum satis* | | pot fi utilizate în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| | E 941 | Azot | *quantum satis* | | pot fi utilizate în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | E 942 | Protoxid de azot | *quantum satis* | | pot fi utilizate în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| | E 948 | Oxigen | *quantum satis* | | pot fi utilizate în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| | E 949 | Hidrogen | *quantum satis* | | pot fi utilizate în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II”; |

7. în partea E, după rubrica referitoare la categoria 01.9 (Cazeinați comestibili) se introduce următoarea rubrică:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| „**01.10** | **Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică** (*) | | | | |
| | Nivelurile maxime utilizate indicate se referă la produse alimentare gata pentru consum, preparate conform instrucțiunilor producătorului. | | | | |
| | *Notă:* Pentru producerea laptelui acidifiat, pot fi folosite culturi nepatogene care produc acid lactic L(+). | | | | |
| | E 270 | Acid lactic | *quantum satis* | | numai forma L(+) |
| | E 304(i) | Palmitat de L-ascorbil | 100 | (19) | |
| | E 306 | Extract bogat în tocoferol | 100 | (19) | |
| | E 307 | Alfa-tocoferol | 100 | (19) | |
| | E 308 | Gama-tocoferol | 100 | (19) | |
| | E 309 | Delta-tocoferol | 100 | (19) | |
| | E 322 | Lecitine | 10 000 | (14) | |
| | E 330 | Acid citric | *quantum satis* | | |
| | E 331 | Citrați de sodiu | 2 000 | (1) | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | E 332 | Citrați de potasiu | *quantum satis* | (1) | |
| | E 338 | Acid fosforic | | (1), (4) | |
| | E 339 | Fosfați de sodiu | 1 000 | (1), (4) | |
| | E 340 | Fosfați de potasiu | 1 000 | (1), (4) | |
| | E 407 | Caragenan | 300 | | |
| | E 410 | Gumă de carruba | 10 000 | (21) | |
| | E 412 | Gumă de guar | 10 000 | (21) | |
| | E 414 | Gumă arabică (gumă de acacia) | 10 000 | (21) | |
| | E 415 | Gumă de xantan | 10 000 | (21) | |
| | E 440 | Pectine | 5 000 | (21) | |
| | E 471 | Monogliceride și digliceride ale acizilor grași | 4 000 | (14) | |
| | E 472c | Esteri ai acidului citric cu mono- și digliceridele acizilor grași | 7 500 | (14) | numai atunci când sunt vândute sub formă de praf |
| | E 472c | Esteri ai acidului citric cu mono- și digliceridele acizilor grași | 9 000 | (14) | numai atunci când sunt vândute sub formă lichidă, în cazul în care produsele conțin proteine parțial hidrolizate, peptide sau aminoacizi |
| | E 473 | Esterii zaharozei cu acizi grași | 120 | (14) | numai în produse care conțin proteine hidrolizate, peptide sau aminoacizi |
| | E 500 | Carbonați de sodiu | *quantum satis* | | |
| | E 501 | Carbonați de potasiu | *quantum satis* | | |
| | E 503 | Carbonați de amoniu | *quantum satis* | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | E 507 | Acid clorhidric | *quantum satis* | | numai pentru ajustarea pH-ului |
| | E 524 | Hidroxid de sodiu | *quantum satis* | | numai pentru ajustarea pH-ului |
| | E 525 | Hidroxid de potasiu | *quantum satis* | | numai pentru ajustarea pH-ului |
| | E 1404 | Amidon oxidat | 50 000 | | |
| | E 1410 | Fosfat de amidon | 50 000 | | |
| | E 1412 | Fosfat de diamidon | 50 000 | | |
| | E 1413 | Fosfat de diamidon fosfatat | 50 000 | | |
| | E 1414 | Fosfat de diamidon acetilat | 50 000 | | |
| | E 1420 | Amidon acetilat | 50 000 | | |
| | E 1422 | Adipat de diamidon acetilat | 50 000 | | |
| | E 1450 | Octenil succinat de amidon sodic | 50 000 | | |
| | | (1): Aditivii pot fi adăugați individual sau în combinație | | | |
| | | (4): Nivelul maxim este exprimat ca $P_2O_5$ | | | |
| | | (14): Dacă se adaugă mai mult de una dintre substanțele E 322, E 471, E 472c și E 473 într-un produs alimentar, conținutul maxim stabilit în cazul produsului alimentar respectiv pentru fiecare din substanțele menționate scade proporțional cu cantitatea cumulată a celorlalte substanțe în produsul alimentar respectiv | | | |
| | | (19): E 304, E 306, E 307, E 308 și E 309 sunt autorizate individual sau în combinație | | | |
| | | (21): E 410, E 412, E 414, E 415 și E 440 sunt autorizate individual sau în combinație | | | |

(*) Categorie de produse stabilită cu unicul scop de a reglementa utilizarea aditivilor în alimentele respective.";

8. în partea E, rubrica pentru categoria 06.4.2 (Paste făinoase uscate) se înlocuiește cu următorul text:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| „**06.4.2** | **Paste făinoase uscate** | | | | |
| | Grupa I | Aditivi | | | numai paste făinoase fără gluten (ca alimente produse special pentru a reduce conținutul de gluten al ingredientelor care conțin gluten sau pentru a înlocui ingredientele care conțin gluten) și paste făinoase destinate alimentației hipoproteice”; |

9. în partea E, rubrica pentru categoria 13 (Alimente cu destinație nutrițională specială, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/39/CE) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.** | **Alimente destinate unor grupuri specifice, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013”;** |

10. în partea E, rubrica pentru categoria 13.1 (Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.1.** | **Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică** |
| | PARTE INTRODUCTIVĂ, SE APLICĂ TUTUROR SUBCATEGORIILOR |
| | Nivelurile maxime utilizate indicate se referă la produse alimentare gata pentru consum, preparate conform instrucțiunilor producătorului. |
| | E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E472c și E 1450 se utilizează în conformitate cu limitele stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în anexele la Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei (*), în anexele la Regulamentul delegat (UE) 2016/128 al Comisiei (**) și în anexele la Directiva 2006/125/CE a Comisiei (***) |

(*) JO L 25, 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj.
(**) JO L 25, 2.2.2016, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/128/oj.
(***) JO L 339, 6.12.2006, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj.”;

11. în partea E, rubrica pentru categoria 13.1.1 (Formule de început ale preparatelor pentru sugari, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/141/CE) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.1.1.** | **Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013”;** |

12. în partea E, nota de subsol (15) pentru categoriile 13.1.1 și 13.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„(15): E 339 și E 340 sunt autorizate individual sau în combinație și în conformitate cu limitele stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și în anexele la Regulamentul delegat (UE) 2016/127.”;

13. în partea E, nota de subsol (43) pentru categoriile 13.1.1 și 13.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„(43): E 331 și E 332 sunt autorizate individual sau în combinație și în conformitate cu limitele stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și în anexele la Regulamentul delegat (UE) 2016/127.”;

14. în partea E, nota de subsol (44) pentru categoriile 13.1.1 și 13.1.2 se înlocuiește cu următorul text:

„(44): În conformitate cu limitele stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și în anexele la Regulamentul delegat (UE) 2016/127.”;

15. în partea E, rubrica pentru categoria 13.1.2 (Formule de continuare ale preparatelor pentru copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/141/CE) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.1.2.** | **Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013”;** |

16. în partea E, rubrica pentru categoria 13.1.3 (Alimente pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/125/CE) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „13.1.3. | **Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013”;** |

17. în partea E, rubrica pentru categoria 13.1.4 (Alte alimente pentru copii de vârstă mică) se elimină;

18. în partea E, rubrica pentru categoria 13.1.5. (Alimente dietetice pentru sugari și copii de vârstă mică, destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Directiva 1999/21/CE, și formule speciale pentru sugari) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.1.5.** | **Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică”;** |

19. în partea E, rubrica pentru categoria 13.1.5.1 (Alimente dietetice pentru sugari, destinate unor scopuri medicale speciale, și formule speciale pentru sugari) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.1.5.1.** | **Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor”;** |

20. în partea E, rubrica pentru categoria 13.1.5.2 (Alimente dietetice pentru sugari și copii de vârstă mică, destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Directiva 1999/21/CE) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.1.5.2.** | **Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor începând cu vârsta de patru luni și copiilor de vârstă mică”;** |

21. în partea E, rubrica pentru categoria 13.2 [Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Directiva 1999/21/CE (cu excepția produselor din categoria de produse alimentare 13.1.5)] se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.2.** | **Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 (cu excepția produselor din categoria de alimente 13.1.5)”;** |

22. în partea E, rubrica pentru categoria 13.3 [Alimente dietetice pentru controlul greutății, destinate să înlocuiască complet aportul alimentar zilnic sau o masă individuală (în total sau parțial aportul alimentar zilnic total) se înlocuiește cu următorul text:

| | |
|---|---|
| „**13.3.** | **Înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013”;** |

23. în partea E, rubrica referitoare la categoria 13.4 [Alimente adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 41/2009] se elimină;

24. în partea E, rubrica referitoare la categoria 18 (Produse alimentare prelucrate care nu se încadrează în categoriile 1-17, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică) se înlocuiește și noi rubrici pentru categoriile 18.1 și 18.3 se introduc după cum urmează:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| „**18.** | **Alimente prelucrate care nu se încadrează în categoriile 1-17** | | | | |
| **18.1.** | **Alimentele prelucrate care nu se încadrează în categoriile 18.2-18.3, cu excepția alimentelor pentru sugari și copii de vârstă mică** | | | | |
| | Grupa I | Aditivi | | | |
| **18.2.** | **Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății, astfel cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 432/2012** | | | | |
| | Grupa I | Aditivi | | | |
| | Grupa II | Coloranți în cantitate *quantum satis* | *quantum satis* | | |
| | Grupa III | Coloranți cu limită maximă combinată | 50 | | |
| | Grupa IV | Polioli | *quantum satis* | | |
| | E 104 | Galben de chinolină | 10 | (61) | |
| | E 110 | Galben apus de soare (sunset yellow) FCF/galben portocaliu S | 10 | (61) | |
| | E 124 | Roșu ponceau 4R, roșu coșenilă A | 10 | (61) | |
| | E 160d | Licopen | 30 | | |
| | E 200-213 | Acid sorbic – sorbat de potasiu; Acid benzoic – benzoați | 1 500 | (1), (2) | |
| | E 338-452 | Acid fosforic – fosfați – di-, tri- și polifosfați | 5 000 | (1), (4) | |
| | E 405 | Alginat de propan-1, 2-diol | 1 200 | | |
| | E 432-436 | Polisorbați | 1 000 | (1) | |
| | E 473-474 | Esteri ai zaharozei cu acizi grași – sucrogliceride | 5 000 | (1) | |
| | E 475 | Esteri poliglicerici ai acizilor grași | 5 000 | | |
| | E 477 | Esteri ai propan-1,2-diolului cu acizi grași | 1 000 | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | E 481-482 | Stearoil-2-lactilați | 2 000 | (1) | |
| | E 491-495 | Esteri de sorbitan | 5 000 | (1) | |
| | E 950 | Acesulfam K | 450 | | |
| | E 951 | Aspartam | 800 | | |
| | E 952 | Acid ciclamic și sărurile sale de Na și Ca | 400 | (51) | |
| | E 954 | Zaharină și sărurile sale de Na, K și Ca | 240 | (52) | |
| | E 955 | Sucraloză | 320 | | |
| | E 959 | Neohesperidină DC | 100 | | |
| | E 960a – 960d | Glicozide derivate din steviol | 270 | (1), (60) | |
| | E 961 | Neotam | 26 | | |
| | E 962 | Sare de aspartam-acesulfam | 450 | (11)a, (49), (50) | |
| | E 969 | Advantam | 8 | | |
| | | (1): Aditivii pot fi adăugați individual sau în combinație. | | | |
| | | (2): Nivelul maxim se aplică sumei și nivelurile sunt exprimate ca acid liber. | | | |
| | | (4): Nivelul maxim este exprimat ca $P_2O_5$. | | | |
| | | (11): Limitele sunt exprimate ca: (a) echivalent acesulfam K; sau (b) aspartam echivalent. | | | |
| | | (49): Nivelurile maxime utilizabile sunt derivate din nivelurile maxime utilizabile pentru părțile sale constitutive, aspartam (E 951) și acesulfam-K (E 950). | | | |
| | | (50): Nivelurile atât pentru E 951, cât și pentru E 950 trebuie să nu fie depășite prin utilizarea sării de aspartam-acesulfam, fie singură, fie în combinație cu E 950 sau E 951. | | | |
| | | (51): Nivelurile maxime utilizabile sunt exprimate ca acid liber. | | | |
| | | (52): Nivelurile maxime utilizabile sunt exprimate în imidă liberă. | | | |
| | | (60): Exprimată ca echivalenți de steviol. | | | |
| | | (61): Cantitatea totală de E 104, E 110, E 124 și coloranții din grupa III nu trebuie să depășească limitele maxime prevăzute pentru grupa III. | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **18.3.** | **Produse alimentare special produse pentru a reduce conținutul de gluten al ingredientelor care conțin gluten sau pentru a înlocui ingredientele care conțin gluten** | | | | |
| | Produsele din această categorie pot folosi, de asemenea, aditivi care sunt autorizați în categoriile de produse alimentare corespunzătoare omoloage. | | | | |
| | Grupa I | Aditivi | | | Inclusiv paste făinoase uscate |
| | Grupa II | Coloranți în cantitate *quantum satis* | *quantum satis* | | |
| | Grupa IV | Polioli | *quantum satis* | | |
| | E 338-452 | Acid fosforic – fosfați – di-, tri- și polifosfați | 5 000 | (1), (4) | |
| | În plus, sunt autorizați toți aditivii în produsele omoloage care conțin gluten. | | | | |
| | | (1): Aditivii pot fi adăugați individual sau în combinație. | | | |
| | | (4): Nivelul maxim este exprimat ca $P_2O_5$." | | | |

*ANEXA II*

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. la „Definiții”, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Prin „nutrienți” în sensul prezentei anexe se înțeleg vitamine, minerale și alte substanțe adăugate în scopuri nutriționale speciale, precum și substanțe adăugate în scopuri fiziologice, astfel cum sunt reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (*), Directiva 2002/46/CE și Regulamentul (UE) nr. 609/2013.

_____

(*) JO L 404, 30.12.2006, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.”;

2. în partea 5 secțiunea A, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„— Aditivi alimentari adăugați în nutrienți, cu excepția nutrienților destinați utilizării în produsele alimentare enumerate în partea E punctul 01.10 din anexa II și în produsele alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică enumerate în partea E punctul 13.1 din anexa II:”;

3. în partea 5 secțiunea B, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„— Aditivi alimentari adăugați în nutrienți destinați utilizării în produsele alimentare enumerate în partea E punctul 01.10 din anexa II și în produsele alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică enumerate în partea E punctul 13.1 din anexa II:”;

4. în partea 5 secțiunea B, tabelul se înlocuiește cu următorul text:

| „Numărul E al aditivului alimentar | Denumirea aditivului alimentar | Nivelul maxim | Nutrientul în care aditivul alimentar poate fi adăugat | Categoria de alimente |
|---|---|---|---|---|
| E 301 | Ascorbat de sodiu | 100 000 mg/kg în preparatul de vitamina D și cantitate maximă de 1 mg/l în produsul alimentar final | Preparate de vitamina D | Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| | | 50 000 mg/kg în preparatul de vitamina A microîncapsulată și cantitate maximă de 1 mg/l în produsul alimentar final | Preparate de vitamina A microîncapsulată | Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| | | Cantitate totală prin transfer 75 mg/l | Învelișurile de glazurare a preparatelor nutritive care conțin acizi grași polinesaturați | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 304(i) | Palmitat de ascorbil | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate în partea E punctele 01.10 și 13.1. din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 306<br>E 307<br>E 308<br>E 309 | Extract bogat în tocoferol<br>Alfa-tocoferol<br>Gama-tocoferol<br>Delta-tocoferol | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate în partea E punctele 01.10 și 13.1. din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |

| „Numărul E al aditivului alimentar | Denumirea aditivului alimentar | Nivelul maxim | Nutrientul în care aditivul alimentar poate fi adăugat | Categoria de alimente |
|---|---|---|---|---|
| E 322 | Lecitine | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate în partea E punctele 01.10 și 13.1. din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 330 | Acid citric | *quantum satis* | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 331 | Citrați de sodiu | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate în partea E punctele 01.10 și 13.1 din anexa II să nu fie depășit, iar condițiile de utilizare specificate să fie respectate | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 332 | Citrați de potasiu | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate în partea E punctele 01.10 și 13.1 din anexa II să nu fie depășit, iar condițiile de utilizare specificate să fie respectate | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 333 | Citrați de calciu | Aport total prin transfer 0,1 mg/kg exprimat în calciu, în limita nivelului de calciu și a raportului calciu/fosfor, stabilit pentru categoria alimentară | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 341(iii) | Fosfat tricalcic | Cantitate maximă de 150 mg/kg exprimată ca $P_2O_5$ și în limitele pentru calciu, fosfor și pentru raportul calciu/fosfor stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2016/127 | Toți nutrienții | Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| | | Nivelul maxim de 1 000 mg/kg exprimat ca $P_2O_5$ din toate utilizările în produsul alimentar final menționate în partea E punctul 13.1.3 din anexa II trebuie să fie respectat | Toți nutrienții | Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |

| „Numărul E al aditivului alimentar | Denumirea aditivului alimentar | Nivelul maxim | Nutrientul în care aditivul alimentar poate fi adăugat | Categoria de alimente |
|---|---|---|---|---|
| E 401 | Alginat de sodiu | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate la punctul 13.1.3 din partea E din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| E 402 | Alginat de potasiu | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate în partea E punctele 01.10 și 13.1.3 din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| E 404 | Alginat de calciu | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate la punctul 13.1.3 din partea E din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| E 414 | Gumă arabică (gumă de acacia) | 150 000 mg/kg în preparatul nutritiv și 10 mg/kg aport în produsul final | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 415 | Gumă de xantan | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate la punctul 13.1.3 din partea E din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| E 421 | Manitol | 1 000 de ori mai mult decât vitamina B12, 3 mg/kg aport total | Ca suport pentru vitamina B12 | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 440 | Pectine | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate la punctul 13.1 din partea E din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Formule de continuare și preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |

| „Numărul E al aditivului alimentar | Denumirea aditivului alimentar | Nivelul maxim | Nutrientul în care aditivul alimentar poate fi adăugat | Categoria de alimente |
|---|---|---|---|---|
| E 466 | Carboximetilceluloză de sodiu, gumă de celuloză | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate la punctul 13.1.5 din partea E din anexa II să nu fie depășit Numai până la 26 aprilie 2027 ([1]) | Toți nutrienții | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică |
| E 471 | Monogliceride și digliceride ale acizilor grași | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate în partea E punctele 01.10 și 13.1 din anexa II să nu fie depășit, iar condițiile de utilizare specificate să fie respectate | Toți nutrienții | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 472c | Esteri ai acidului citric cu mono- și digliceridele acizilor grași | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate în partea E punctele 01.10 și 13.1 din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Formule de început și formule de continuare pentru sugari și copii de vârstă mică, sănătoși |
| E 551 | Dioxid de siliciu | 10 000 mg/kg în preparatele nutritive | Preparate nutritive sub formă de prafuri | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| E 1420 | Amidon acetilat | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate la punctul 13.1.3 din partea E din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |
| E 1450 | Octenil succinat de amidon sodic | Aport prin transfer 100 mg/kg | Preparate cu vitamine | Alimente pentru sugari și copii de vârstă mică și alimentele menționate în partea E punctul 01.10 din anexa II |
| | | Aport prin transfer 1 000 mg/kg | Preparate pe bază de acizi grași polinesaturați | |
| E 1451 | Amidon oxidat acetilat | Pentru utilizări în preparate nutritive cu condiția ca nivelul maxim în produsele alimentare menționate la punctul 13.1.3 din partea E din anexa II să nu fie depășit | Toți nutrienții | Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 |

([1]) JO L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj."

*ANEXA III*

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se rectifică după cum urmează:

1. în partea E, în categoria 13.2 [Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, definite în Directiva 1999/21/CE (cu excepția produselor de la categoria de produse alimentare 13.1.5)], rubrica referitoare la advantam se înlocuiește cu următorul text:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | „E 969 | Advantam | 10”; | | | |

2. în partea E, în categoria 13.3 [Alimente dietetice pentru controlul greutății, destinate să înlocuiască complet aportul alimentar zilnic sau o masă individuală (în totalitate sau parțial aportul alimentar zilnic total)], rubrica pentru advantam se înlocuiește cu următorul text:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | „E 969 | Advantam | 8”. | | |