

Bruxelles, 23 luglio 2025
(OR. en)

11819/25

DENLEG 34
FOOD 67
SAN 479

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	17 luglio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D(2025) 107734
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 107734.

All.: D(2025) 107734

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2016/150
(POOL/E2/2016/150/150-EN.docx)
D107734/02
[...] (2025) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**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)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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 alimentari¹, 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 alimentari², 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 Consiglio³, 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 Consiglio⁴, i suddetti riferimenti dovrebbero essere aggiornati.

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>).

- (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 e 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.
- (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 Commissione⁵. 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 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 Commissione⁶, 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. Tale regolamento è stato

⁵ 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>).

⁶ 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>).

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.

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

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN