

Bruxelles, 23 ottobre 2025
(OR. en)

14386/25

DENLEG 55
FOOD 93
SAN 664

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	22 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D(2025) 109690
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carragenina (E 407), farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche relative a farina di semi di carrube (E 410), farina di semi di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xantano (E 415), pectina (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 109690.

All.: D(2025) 109690



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2024/2042 REV.1
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-
EN.docx) D109690/02
[...](2025) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carragenina (E 407), farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche relative a farina di semi di carrube (E 410), farina di semi di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xantano (E 415), pectina (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di carragenina (E 407), farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche relative a farina di semi di carrube (E 410), farina di semi di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xantano (E 415), pectina (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450)

(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, e l'articolo 14,

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.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione³ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) L'elenco UE degli additivi alimentari può essere aggiornato secondo la 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.
- (4) La farina di semi di carrube (E 410), la gomma di guar (E 412), la gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), la gomma di xanthan (E 415), le pectine (E 440) e l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) sono additivi alimentari autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (5) Il 20 gennaio 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della farina di semi di carrube (E 410) come additivo alimentare⁴. L'Autorità ha concluso che non era necessario

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

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

³ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁴ *EFSA Journal* 2017;15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

stabilire un valore numerico per l'assunzione giornaliera ammissibile ("DGA") e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. Tuttavia i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti a fini medici speciali potrebbero avere una maggiore suscettibilità agli effetti gastrointestinali della farina di semi di carrube (E 410) a causa della loro condizione clinica sottostante. L'Autorità ha concluso che i dati disponibili non consentivano di valutare adeguatamente la sicurezza della farina di semi di carrube (E 410) utilizzata negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia (categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2). L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche della farina di semi di carrube (E 410) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012. L'Autorità ha inoltre raccomandato di includere la carragenina (E 407) nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, nella nota a piè di pagina relativa a "bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia" (attuale categoria di alimenti 01.10) che disciplina l'uso combinato delle gomme.

- (6) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla farina di semi di carrube (E 410) per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (7) Il 9 febbraio 2023 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della farina di semi di carrube (E 410) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione⁵. L'Autorità ha concluso che l'uso della farina di semi di carrube (E 410) negli alimenti che rientrano nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 comporta rischi per la sicurezza. Per quanto riguarda la specifica di cui al regolamento (UE) n. 231/2012, l'Autorità ha raccomandato di modificare la definizione, ridurre i limiti massimi per gli elementi tossici (piombo, arsenico, mercurio e cadmio), sostituire il termine "solubile" con "completamente dispersibile" in base alla considerazione secondo cui gli idrocolloidi formano dispersioni colloidali nell'acqua anziché soluzioni propriamente dette, e includere criteri microbiologici.
- (8) È pertanto opportuno rivedere le condizioni d'uso della farina di semi di carrube (E 410) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e modificarne la definizione e le specifiche alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare, nelle sue specifiche, gli attuali limiti massimi per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti e dovrebbero essere stabiliti criteri microbiologici conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Il termine "solubile" dovrebbe inoltre essere sostituito con il termine "completamente dispersibile".
- (9) Il 24 febbraio 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma di guar (E 412) come additivo alimentare⁶. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. L'Autorità ha inoltre concluso che i dati disponibili non consentivano di valutare adeguatamente la sicurezza della gomma di guar (E 412) utilizzata negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia (categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2). L'Autorità ha

⁵ EFSA Journal 2023;21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

⁶ EFSA Journal 2017;15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche dell'additivo alimentare farina di semi di guar (E 412) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.

- (10) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla gomma di guar (E 412) per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (11) Il 21 marzo 2024 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma di guar (E 412) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione⁷. Per quanto riguarda le sue specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi per gli elementi tossici, di sostituire i termini "soluzione/solubile" con "dispersione/dispersibile", di includere criteri microbiologici e di specificare il metodo di Kjeldahl per l'analisi delle proteine. L'Autorità ha concluso che i dati presentati non sono sufficienti a dimostrare la sicurezza dell'uso della gomma di guar (E 412) nelle formule per lattanti e negli alimenti a fini medici speciali che rientrano nelle categorie di alimenti 13.1.1, 13.1.5.1 o 13.1.5.2.
- (12) È pertanto opportuno revocare l'autorizzazione della gomma di guar (E 412) nelle categorie di alimenti 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e modificarne le specifiche alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare, la definizione dovrebbe includere le modalità di trattamento. Nelle specifiche, i limiti massimi attuali per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti e dovrebbero essere stabiliti criteri microbiologici conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Considerata la revoca dell'autorizzazione della gomma di guar (E 412) nelle categorie di alimenti 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2, non è necessario stabilire un criterio per *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), particolarmente pertinente per gli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 6 mesi. Inoltre il metodo di Kjeldahl dovrebbe essere specificato per l'analisi delle proteine e i termini "soluzione/solubile" dovrebbero essere sostituiti da "dispersione/dispersibile".
- (13) Il 6 aprile 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) come additivo alimentare⁸. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche dell'additivo alimentare gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (14) Il 10 ottobre 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.

⁷ EFSA Journal, 2024(22), e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

⁸ EFSA Journal 2017;15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

- (15) Il 13 dicembre 2019 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione⁹. L'Autorità ha concluso che l'uso della gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) ai livelli d'uso attuali non comporta rischi per la salute. Per quanto riguarda le sue specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi per gli elementi tossici, di includere un limite massimo per l'alluminio e le proteine, di modificare i criteri microbiologici e di specificare che ossidasi e perossidasi sono inattivate.
- (16) È pertanto opportuno modificare le specifiche della gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare dovrebbero essere stabiliti limiti massimi per l'alluminio e le proteine e dovrebbero essere modificati i criteri microbiologici e gli attuali limiti massimi per gli elementi tossici, conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Si dovrebbe inoltre specificare che le ossidasi e le perossidasi dovrebbero essere inattivate durante il processo di fabbricazione quando l'additivo è utilizzato negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. Considerando che la gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414) è un idrocolloide che forma dispersioni colloidali nell'acqua anziché soluzioni propriamente dette, la raccomandazione dell'Autorità di sostituire i termini "soluzione/solubile" con "dispersione/dispersibile", formulata per altri idrocolloidi, dovrebbe essere applicata anche alla gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414).
- (17) Il 14 luglio 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma di xanthan (E 415) come additivo alimentare¹⁰. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. L'Autorità ha specificato che la nuova valutazione della gomma di xanthan (E 415) come additivo alimentare non riguardava i lattanti di età inferiore a 12 settimane. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alle specifiche dell'additivo alimentare gomma di xantano (E 415) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (18) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla gomma di xanthan (E 415) per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dare seguito alle sue raccomandazioni relative a tale additivo alimentare. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (19) Il 21 marzo 2023 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gomma di xanthan (E 415) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per impieghi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione¹¹. L'Autorità ha concluso che non sussistono problemi di sicurezza per i lattanti di età inferiore a 16 settimane derivanti dall'uso della gomma di xanthan (E 415) come additivo alimentare nella categoria di alimenti 13.1.5.1. Per quanto riguarda le sue specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, l'Autorità

⁹ EFSA Journal 2019;17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

¹⁰ EFSA Journal 2017;15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

¹¹ EFSA Journal 2023;21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

ha raccomandato di modificare la definizione di gomma di xantano (E 415), riducendo il limite massimo per il piombo e valutando l'opportunità di adottare limiti massimi per l'arsenico, il mercurio e il cadmio. L'Autorità ha inoltre raccomandato di sostituire i termini "soluzione/solubile" con "dispersione/dispersibile", modificare i criteri microbiologici e specificare il metodo di Kjeldahl per l'analisi dell'azoto. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le specifiche della gomma di xanthan (E 415). Alla luce del parere scientifico dell'Autorità è pertanto opportuno modificare la definizione e le specifiche della gomma di xanthan (E 415).

- (20) Il 6 luglio 2017 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della pectina (E 440i) e della pectina amidata (E 440ii) come additivi alimentari¹². L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. Essa ha ritenuto che i dati disponibili non consentissero un'adeguata valutazione della sicurezza delle pectine (E 440) per i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alla definizione e alle specifiche della pectina (E 440i) e della pectina amidata (E 440ii) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (21) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sulla pectina (E440i) e sulla pectina amidata (E 440ii) per usi come additivi alimentari negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per dar seguito alle sue raccomandazioni per tali additivi alimentari e di effettuare la valutazione della sicurezza delle pectine (E 440) per i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (22) Il 29 gennaio 2021 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della pectina (E 440i) e della pectina amidata (E 440ii) come additivi alimentari negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tali sostanze come additivi alimentari per usi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione¹³. L'Autorità ha concluso che l'uso delle pectine (E 440) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 ai livelli attualmente autorizzati dà luogo a rischi per la salute. Per quanto riguarda le loro specifiche di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi per gli elementi tossici, di includere un limite massimo per l'alluminio e di includere criteri microbiologici.
- (23) È pertanto opportuno rivedere le condizioni d'uso delle pectine (E 440) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e modificarne la definizione e le specifiche alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare, nelle loro specifiche, i limiti massimi attuali per gli elementi tossici dovrebbero essere ridotti, dovrebbe essere stabilito un limite massimo per l'alluminio e dovrebbero essere stabiliti criteri microbiologici conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone prassi di fabbricazione. Considerando che le pectine (E 440) sono idrocolloidi che formano dispersioni colloidali nell'acqua anziché soluzioni propriamente dette, la raccomandazione dell'Autorità di sostituire i

¹² EFSA Journal 2017;15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

¹³ EFSA Journal 2021;19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

termini "soluzione/solubile" con "dispersione/dispersibile", formulata per altri idrocolloidi, dovrebbe essere applicata anche alle pectine (E 440).

- (24) Il 5 ottobre 2017 l'Autorità ha emesso un parere scientifico sulla nuova valutazione dell'amido ossidato (E 1404), del fosfato di monoamido (E 1410), del fosfato di diamido (E 1412), del fosfato di diamido fosfatato (E 1413), del fosfato di diamido acetilato (E 1414), dell'amido acetilato (E 1420), dell'adipato di diamido acetilato (E 1422), dell'amido idrossipropilato (E 1440), del fosfato di diamido idrossipropilato (E 1442), dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), dell'amido acetilato ossidato (E 1451) e dell'ottenilsuccinato di amido e alluminio (E 1452) come additivi alimentari¹⁴. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire un valore numerico per la DGA e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati. Essa ha specificato che i dati disponibili non consentivano un'adeguata valutazione della sicurezza dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) per i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. L'Autorità ha raccomandato di apportare alcune modifiche alla definizione e alle specifiche dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) di cui al regolamento (UE) n. 231/2012.
- (25) Il 18 luglio 2018 l'Autorità ha lanciato un invito pubblico a presentare dati tecnici e tossicologici sull'ottenilsuccinato di amido e sodio (E1450) per usi come additivo alimentare negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione, compresi i lattanti di età inferiore a 16 settimane, al fine di raccogliere i dati necessari per effettuare la valutazione della sicurezza di tale additivo per i lattanti e i bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2. Gli operatori del settore hanno fornito dati in risposta all'invito.
- (26) Il 13 agosto 2020 l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) come additivo alimentare negli alimenti destinati ai lattanti di età inferiore a 16 settimane e sul follow-up della nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare per usi negli alimenti destinati a tutti i gruppi della popolazione¹⁵. Per quanto riguarda le sue specifiche, di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, l'Autorità ha raccomandato di ridurre i limiti massimi per l'anidride solforosa, l'arsenico, il piombo e il mercurio, di includere un limite massimo per il cadmio, di specificare che l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) non deve contenere glutine quando è utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento e di includere criteri microbiologici. L'Autorità ha concluso che non vi sono indicazioni di problemi di sicurezza se l'esposizione alimentare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia che consumano alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 rientra nell'intervallo di dosi indicato negli studi clinici (fino a 2,725 mg/kg di peso corporeo al giorno). L'Autorità ha tuttavia osservato che, ai livelli d'uso comunicati, le stime dell'esposizione potrebbero superare tale dose.
- (27) È pertanto opportuno rivedere le condizioni d'uso dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) nelle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e modificarne le specifiche alla luce del parere scientifico dell'Autorità. In particolare, nelle sue specifiche dovrebbero essere ridotti gli attuali limiti massimi per anidride solforosa, arsenico, piombo e mercurio, dovrebbe essere stabilito un limite massimo per il cadmio e dovrebbero essere stabiliti criteri microbiologici conformemente al parere scientifico dell'Autorità e tenendo conto del livello attualmente raggiungibile mediante l'applicazione di buone

¹⁴ EFSA Journal 2017;15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

¹⁵ EFSA Journal 2020;18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

prassi di fabbricazione. Si dovrebbe inoltre specificare che l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento non dovrebbe contenere glutine. Considerando che l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) è un idrocolloide che forma dispersioni colloidali nell'acqua anziché soluzioni propriamente dette, la raccomandazione dell'Autorità di sostituire i termini "soluzione/solubile" con "dispersione/dispersibile", formulata per altri idrocolloidi, dovrebbe essere applicata anche all'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450).

- (28) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (29) Considerando che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alle attuali specifiche per la farina di semi di carrube (E 410), la gomma di guar (E 412), la gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), la gomma di xanthan (E 415), le pectine (E 440) e l'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove specifiche più rigorose stabilite nel presente regolamento, è opportuno differire l'applicazione delle nuove specifiche e prevedere un periodo transitorio per l'uso di tali additivi alimentari legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (30) Per gli stessi motivi è opportuno prevedere un periodo transitorio per gli alimenti contenenti farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) o ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (31) Considerando che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati alle condizioni d'uso di determinati additivi alimentari modificate dal presente regolamento e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di adeguarsi alle nuove condizioni d'uso stabilite nel presente regolamento, l'applicazione di tali condizioni dovrebbe essere differita di sei mesi e dovrebbe essere previsto un periodo transitorio per gli alimenti legalmente immessi sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento. Considerando tuttavia le diverse fasi necessarie per riformulare gli alimenti appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.5.1 e 13.1.5.2 al fine di adeguarsi alle nuove condizioni d'uso dell'ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), per garantire la disponibilità degli alimenti appartenenti a tali categorie di alimenti, l'applicazione delle nuove condizioni d'uso per tale additivo alimentare dovrebbe essere differita per un periodo più lungo.
- (32) Considerando che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati all'uso della gomma di guar (E 412) nelle categorie di alimenti 13.1.1, 13.1.5.1 e 13.1.5.2 e al fine di consentire agli operatori del settore alimentare, comprese le piccole e medie imprese, di trovare alternative, la revoca dell'autorizzazione relativa a tale uso dovrebbe essere differita di sei mesi e dovrebbe essere previsto un periodo transitorio per i prodotti immessi sul mercato prima della data di revoca dell'autorizzazione. Tuttavia poiché la gomma di guar (E 412), negli alimenti appartenenti alla categoria di alimenti 13.1.5.2, è utilizzata in combinazione con la carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) per la quale l'autorizzazione è stata revocata dal regolamento (UE) 2025/666 della Commissione¹⁶ a decorrere dal 27

¹⁶ Regolamento (UE) 2025/666 della Commissione, del 4 aprile 2025, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di

aprile 2027, è opportuno che la revoca dell'autorizzazione dell'uso della gomma di guar (E 412) per tale categoria di alimenti sia rinviata a tale data.

- (33) 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 del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

1. Gli additivi alimentari farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) e ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del *[6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]* possono essere aggiunti agli alimenti conformemente agli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 fino all'esaurimento delle scorte.
2. Gli alimenti ai quali sono aggiunti gli additivi alimentari farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma arabica (gomma d'acacia) (E 414), gomma di xanthan (E 415), pectine (E 440) o ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450) che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del *[6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]* possono essere immessi sul mercato fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.
3. Gli alimenti non conformi alle disposizioni di cui all'allegato I che sono stati legalmente immessi sul mercato prima del *[6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]* o, nel caso di alimenti contenenti ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), prima del *[24 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]*, possono continuare a essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.
4. Gli alimenti legalmente immessi sul mercato prima del *[6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]* appartenenti alle categorie di alimenti 13.1.1 "Formule per lattanti, quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013" e 13.1.5.1 "Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati ai lattanti" e contenenti gomma di guar (E 412) possono continuare a essere

carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466) e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche della cellulosa (E 460), della metilcellulosa (E 461), dell'etilcellulosa (E 462), dell'idrossipropilcellulosa (E 463), dell'idrossipropilmetilcellulosa (E 464), dell'etilmetilcellulosa (E 465), della carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa (E 466), della carbossimetilcellulosa sodica reticolata, gomma di cellulosa reticolata (E 468) e della carbossimetilcellulosa idrolizzata enzimaticamente (E 469) (GU L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

5. Gli alimenti legalmente immessi sul mercato prima del 27 aprile 2027 appartenenti alla categoria di alimenti 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" e contenenti gomma di guar (E 412) possono continuare a essere commercializzati fino al corrispondente termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 4

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

Esso si applica a decorrere dal [6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

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