



2025/2058

15.10.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2058 DE LA COMISIÓN

de 14 de octubre de 2025

por el que se modifican los anexos II y III y se corrige el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los alimentos destinados a una alimentación especial

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en los alimentos y sus condiciones de utilización. La parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 incluye, entre otras, la categoría de alimentos 13 «Alimentos destinados a una alimentación especial, tal como se definen en la Directiva 2009/39/CE».
- (2) El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión, incluidos los soportes, autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (3) Determinadas categorías y subcategorías de alimentos, disposiciones y condiciones de uso que figuran en la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 hacen referencia a la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que abarcaba los alimentos destinados a una alimentación especial, y a algunas Directivas de la Comisión sobre este tipo de alimentos. Dado que dichas Directivas fueron derogadas por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, las referencias en cuestión deben actualizarse.
- (4) Teniendo en cuenta que la categoría 13 se refiere a la Directiva 2009/39/CE, la referencia debe sustituirse por una referencia al Reglamento (UE) n.º 609/2013.
- (5) Dado que las categorías 13.1.1 y 13.1.2 se refieren a la Directiva 2006/141/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ y que esta Directiva fue derogada por el Reglamento (UE) n.º 609/2013, la referencia debe sustituirse por una referencia a dicho Reglamento.
- (6) Dado que las notas a pie de página 15, 43 y 44 de las categorías 13.1.1 y 13.1.2 incluyen referencias a las Directivas derogadas, conviene actualizar esas referencias.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

⁽³⁾ Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/141/oj>).

- (7) La categoría 13.1.3 se refiere a alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE de la Comisión ⁽⁶⁾. Estos productos se definen ahora en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, por lo que conviene sustituir la referencia.
- (8) La categoría 13.1.4 abarca otros alimentos para niños de corta edad, a saber, los productos lácteos para niños de corta edad distintos de los mencionados en las demás subcategorías de la categoría 13. Dado que estos productos no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 609/2013, procede suprimir esa categoría 13.1.4 y crear, únicamente a efectos de la legislación de la Unión sobre aditivos alimentarios, una nueva subcategoría 01.10 de la categoría 01 «Productos lácteos y sucedáneos» que abarque dichos productos. No obstante, la lista de aditivos alimentarios autorizados para su uso y sus condiciones de uso no deben verse afectadas, y solo han de suprimirse las referencias que parezcan irrelevantes.
- (9) Dado que las categorías 13.1.5 y 13.2 y la subcategoría 13.1.5.2 se refieren a la Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽⁷⁾ y que esta Directiva fue derogada por el Reglamento (UE) n.º 609/2013, las referencias deben sustituirse por referencias a dicho Reglamento. Además, dado que la categoría 13.1.5 y la subcategoría 13.1.5.1 se refieren a «preparados especiales para lactantes» y que este concepto no se emplea en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, debe suprimirse dicha expresión.
- (10) La categoría 13.3 abarca los alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella). Dado que el Reglamento (UE) n.º 609/2013 solo cubre los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, las referencias a la categoría 13.3 deben modificarse en consecuencia y los alimentos que sustituyen una o dos de las principales comidas diarias de una dieta de bajo valor energético, con sustitutivos de comidas que contribuyen a la pérdida de peso o al mantenimiento del peso tras la pérdida de peso, deben trasladarse a la categoría 18 como nueva subcategoría 18.2. Dado que los requisitos sobre la composición de estos alimentos autorizados a utilizar la declaración de propiedades saludables correspondiente se establecen en el Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión ⁽⁸⁾, el título de esta nueva subcategoría debe hacer referencia a dicho Reglamento.
- (11) La categoría 13.4 abarca los alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión ⁽⁹⁾. Dicho Reglamento fue derogado por el Reglamento (UE) n.º 609/2013. Dado que la categoría 13 abarca los alimentos para usos especiales incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y que dicho Reglamento no cubre los alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten, esta categoría de alimentos debe trasladarse a la categoría 18 como nueva subcategoría 18.3.
- (12) Debido a la creación de las nuevas categorías de alimentos 18.2 y 18.3, es necesario crear una nueva categoría 18.1 que cubra los alimentos elaborados no incluidos en las categorías 18.2 y 18.3, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad.
- (13) También procede corregir el código E para el aditivo alimentario advantame en las categorías 13.2 y 13.3.
- (14) Los cambios en las categorías de alimentos de la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 que se introducen mediante el presente Reglamento deben reflejarse en las partes A y D de dicho anexo y en la parte 5, secciones A y B, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Procede, por tanto, modificar dicho anexo en consecuencia.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

⁽⁶⁾ Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>).

⁽⁷⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/21/oj>).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (DO L 16 de 21.1.2009, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/41/oj>).

Artículo 2

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se corrige con arreglo al anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, cuadro 1, la entrada 12 se sustituye por el texto siguiente:

«12	Pasta seca, salvo la pasta sin gluten (como alimentos producidos especialmente para reducir el contenido de gluten de los ingredientes que contienen gluten o sustituir los ingredientes que contienen gluten) o la destinada a dietas hipoproteicas».
-----	--

- 2) En la parte A, cuadro 2, la entrada 30 se sustituye por el texto siguiente:

«30	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad (*) y alimentos para lactantes y niños de corta edad, como los contemplados en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, incluidos los destinados a usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad
-----	--

(*) Categoría de productos establecida únicamente con el fin de regular el uso de aditivos en los alimentos en cuestión.».

- 3) En la parte D, se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a la categoría 01.9 (Caseinatos alimentarios):

«01.10	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad (*)
--------	--

(*) Categoría de productos establecida únicamente con el fin de regular el uso de aditivos en los alimentos en cuestión.».

- 4) En la parte D, las entradas correspondientes a la categoría 13 (Alimentos destinados a una alimentación especial, tal como se definen en la Directiva 2009/39/CE) y sus subcategorías se sustituyen por el texto siguiente:

«13.	Alimentos destinados a grupos específicos, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
13.1	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
13.1.1	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
13.1.2	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
13.1.3.	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
13.1.5	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes y niños de corta edad
13.1.5.1	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes
13.1.5.2	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes a partir de los cuatro meses de edad y niños de corta edad
13.2	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)
13.3	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013».

- 5) En la parte D, la entrada correspondiente a la categoría 18 (Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad) se sustituye por el texto siguiente:

«18.	Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17
18.1	Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 18.2 y 18.3, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad
18.2	Sustitutivos de comidas para el control del peso según lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión (*)
18.3	Alimentos producidos especialmente para reducir el contenido de gluten de los ingredientes que contienen gluten o para sustituir los ingredientes que contienen gluten

(*) DO L 136 de 25.5.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>».

- 6) En la parte E, en la categoría 0 (Aditivos alimentarios autorizados en todas las categorías de alimentos, excluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, salvo cuando se indique expresamente esta posibilidad), las entradas E 290 (Dióxido de carbono), E 938 (Argón), E 939 (Helio), E 941 (Nitrógeno), E 942 (Óxido nitroso), E 948 (Oxígeno) y E 949 (Hidrógeno) se sustituyen por el texto siguiente:

	«E 290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>		puede usarse en alimentos para lactantes y niños de corta edad y en los alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
	E 938	Argón	<i>quantum satis</i>		puede usarse en alimentos para lactantes y niños de corta edad y en los alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
	E 939	Helio	<i>quantum satis</i>		puede usarse en alimentos para lactantes y niños de corta edad y en los alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
	E 941	Nitrógeno	<i>quantum satis</i>		puede usarse en alimentos para lactantes y niños de corta edad y en los alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II

	E 942	Óxido nitroso	<i>quantum satis</i>		puede usarse en alimentos para lactantes y niños de corta edad y en los alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
	E 948	Oxígeno	<i>quantum satis</i>		puede usarse en alimentos para lactantes y niños de corta edad y en los alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
	E 949	Hidrógeno	<i>quantum satis</i>		puede usarse en alimentos para lactantes y niños de corta edad y en alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II».

- 7) En la parte E, se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a la categoría 01.9 (Caseinatos alimentarios):

«01.10	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad (*)				
	Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.				
	Nota: Para fabricar leches acidificadas pueden usarse cultivos no patógenos productores de L(+)-ácido láctico.				
	E 270	Ácido láctico	<i>quantum satis</i>		solo la forma L(+)
	E 304(i)	Palmitato de L-ascorbilo	100	(19)	
	E 306	Extracto rico en tocoferoles	100	(19)	
	E 307	Alfa-tocoferol	100	(19)	
	E 308	Gamma-tocoferol	100	(19)	
	E 309	Delta-tocoferol	100	(19)	
	E 322	Lecitinas	10 000	(14)	
	E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>		
	E 331	Citratos de sodio	2 000	(1)	

	E 332	Citratos de potasio	<i>quantum satis</i>	(1)	
	E 338	Ácido fosfórico		(1) (4)	
	E 339	Fosfatos de sodio	1 000	(1) (4)	
	E 340	Fosfatos de potasio	1 000	(1) (4)	
	E 407	Carragenanos	300		
	E 410	Goma garrofin	10 000	(21)	
	E 412	Goma guar	10 000	(21)	
	E 414	Goma arábica	10 000	(21)	
	E 415	Goma xantana	10 000	(21)	
	E 440	Pectinas	5 000	(21)	
	E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	4 000	(14)	
	E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	7 500	(14)	solo vendidos en polvo
	E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	9 000	(14)	solo vendidos en forma líquida y si el producto contiene proteínas, péptidos o aminoácidos parcialmente hidrolizados
	E 473	Sucroésteres de ácidos grasos	120	(14)	solo si los productos contienen proteínas, péptidos o aminoácidos hidrolizados
	E 500	Carbonatos de sodio	<i>quantum satis</i>		
	E 501	Carbonatos de potasio	<i>quantum satis</i>		
	E 503	Carbonatos de amonio	<i>quantum satis</i>		

	E 507	Ácido clorhídrico	<i>quantum satis</i>		solo para ajustar el pH
	E 524	Hidróxido de sodio	<i>quantum satis</i>		solo para ajustar el pH
	E 525	Hidróxido de potasio	<i>quantum satis</i>		solo para ajustar el pH
	E 1404	Almidón oxidado	50 000		
	E 1410	Fosfato de monoalmidón	50 000		
	E 1412	Fosfato de dialmidón	50 000		
	E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	50 000		
	E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado	50 000		
	E 1420	Almidón acetilado	50 000		
	E 1422	Adipato de dialmidón acetilado	50 000		
	E 1450	Octenil succinato sódico de almidón	50 000		
		(1): Los aditivos podrán añadirse solos o combinados.			
		(4): La dosis máxima se expresa como P ₂ O ₅ .			
		(14): Si se añade a un producto alimenticio más de una de las sustancias E 322, E 471, E 472c y E 473, la dosis máxima establecida para este alimento para cada una de estas sustancias se reducirá en la parte proporcional en que las otras sustancias en su conjunto estén presentes en dicho alimento.			
		(19): E 304, E 306, E 307, E 308 y E 309 se autorizan solos o combinados.			
		(21): E 410, E 412, E 414, E 415 y E 440 se autorizan solos o combinados.			

(*) Categoría de productos establecida únicamente con el fin de regular el uso de aditivos en los alimentos en cuestión.».

- 8) En la parte E, la entrada correspondiente a la categoría 06.4.2 (Pastas alimenticias secas) se sustituye por el texto siguiente:

«06.4.2	Pastas alimenticias secas				
	Grupo I	Aditivos			Solo pasta sin gluten (como alimentos producidos especialmente para reducir el contenido de gluten de los ingredientes que contienen gluten o sustituir los ingredientes que contienen gluten) o la destinada a dietas hipoproteicas».

- 9) En la parte E, el título de la categoría 13 (Alimentos destinados a una alimentación especial, tal como se define en la Directiva 2009/39/CE) se sustituye por el texto siguiente:

«13	Alimentos destinados a grupos específicos, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013».
------------	--

- 10) En la parte E, la entrada correspondiente a la categoría 13.1 (Alimentos para lactantes y niños de corta edad) se sustituye por el texto siguiente:

«13.1	Alimentos para lactantes y niños de corta edad
	INTRODUCCIÓN: SE APLICA A TODAS LAS SUBCATEGORÍAS
	Las dosis máximas de utilización se refieren a alimentos listos para el consumo, preparados según las instrucciones del fabricante.
	E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E472c y E 1450 se utilizarán de conformidad con los límites establecidos en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en los anexos del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión (*), en los anexos del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión (**) y en los anexos de la Directiva 2006/125/CE de la Comisión (***)

(*) DO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj.

(**) DO L 25 de 2.2.2016, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/128/oj.

(***) DO L 339 de 6.12.2006, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj>.

- 11) En la parte E, el título de la categoría 13.1.1 (Preparados para lactantes, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE) se sustituye por el texto siguiente:

«13.1.1	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 .
----------------	--

- 12) En la parte E, la nota a pie de página 15 de las categorías 13.1.1 y 13.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«(15): E 339 y E 340 se autorizan solos o combinados con arreglo a los límites establecidos en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y en los anexos del Reglamento Delegado (UE) 2016/127».

- 13) En la parte E, la nota a pie de página 43 de las categorías 13.1.1 y 13.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«(43): E 331 y E 332 se autorizan solos o combinados con arreglo a los límites establecidos en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y en los anexos del Reglamento Delegado (UE) 2016/127».

- 14) En la parte E, la nota a pie de página 44 de las categorías 13.1.1 y 13.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«(44): Con arreglo a los límites establecidos en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y en los anexos del Reglamento Delegado (UE) 2016/127».

- 15) En la parte E, el título de la categoría 13.1.2 (Preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE) se sustituye por el texto siguiente:

«13.1.2	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013».
---------	---

- 16) En la parte E, el título de la categoría 13.1.3 (Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE) se sustituye por el texto siguiente:

«13.1.3.	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013».
----------	---

- 17) En la parte E, se suprime la entrada correspondiente a la categoría 13.1.4 (Otros alimentos para niños de corta edad).

- 18) En la parte E, el título de la categoría 13.1.5 (Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE, y preparados especiales para lactantes) se sustituye por el texto siguiente:

«13.1.5	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad».
---------	--

- 19) En la parte E, el título de la categoría 13.1.5.1 (Alimentos dietéticos para lactantes destinados a usos médicos especiales y preparados especiales para lactantes) se sustituye por el texto siguiente:

«13.1.5.1	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes».
-----------	---

- 20) En la parte E, el título de la categoría 13.1.5.2 (Alimentos dietéticos para lactantes y niños de corta edad destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE) se sustituye por el texto siguiente:

«13.1.5.2	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes a partir de los cuatro meses de edad y niños de corta edad».
-----------	--

- 21) En la parte E, el título de la categoría 13.2 [Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)] se sustituye por el texto siguiente:

«13.2	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)».
-------	--

- 22) En la parte E, el título de la categoría 13.3 [Alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella)] se sustituye por el texto siguiente:

«13.3	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013».
-------	--

- 23) En la parte E, se suprime la entrada correspondiente a la categoría 13.4 [Alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009].

- 24) En la parte E, se sustituye la entrada correspondiente a la categoría 18 (Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad) y se insertan nuevas entradas para las categorías 18.1 a 18.3 como sigue:

«18	Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17				
18.1	Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 18.2 y 18.3, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad				
	Grupo I	Aditivos			
18.2	Sustitutivos de comidas para el control del peso según lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 432/2012				
	Grupo I	Aditivos			
	Grupo II	Colorantes <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
	Grupo III	Colorantes alimentarios con límites máximos combinados	50		
	Grupo IV	Polialcoholes	<i>quantum satis</i>		
	E 104	Amarillo de quinoleína	10	(61)	
	E 110	Amarillo ocazo FCF/amarillo anaranjado S	10	(61)	
	E 124	Ponceau 4R, rojo cochinilla A	10	(61)	
	E 160d	Licopeno	30		
	E 200-213	Ácido sórbico y sorbato potásico Ácido benzoico y benzoatos	1 500	(1) (2)	
	E 338-452	Ácido fosfórico, fosfatos, di-, tri- y polifosfatos	5 000	(1) (4)	
	E 405	Alginato de propano-1,2-diol	1 200		
	E 432-436	Polisorbatos	1 000	(1)	
	E 473-474	Sucroésteres de ácidos grasos y sucroglicéridos	5 000	(1)	
	E 475	Ésteres poliglicéricos de ácidos grasos	5 000		
	E 477	Ésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos	1 000		

	E 481-482	Estearoil-2-lactilatos	2 000	(1)	
	E 491-495	Ésteres de sorbitano	5 000	(1)	
	E 950	Acesulfamo K	450		
	E 951	Aspartamo	800		
	E 952	Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio	400	(51)	
	E 954	Sacarina y sus sales de sodio, potasio y calcio	240	(52)	
	E 955	Sucralosa	320		
	E 959	Neohesperidina DC	100		
	E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60)	
	E 961	Neotamo	26		
	E 962	Sal de aspartamo y acesulfamo	450	(11)a (49) (50)	
	E 969	Advantame	8		
		(1): Los aditivos podrán añadirse solos o combinados.			
		(2): La dosis máxima se aplica a la suma y las dosis se expresan como ácido libre.			
		(4): La dosis máxima se expresa como P ₂ O ₅ .			
		(11): Los límites se expresan como: a) equivalente de acesulfamo K, o b) equivalente de aspartamo.			
		(49): Las dosis máximas utilizables se derivan de las dosis máximas utilizables de sus constituyentes: aspartamo (E 951) y acesulfamo K (E 950).			
		(50): Las dosis de E 951 y E 950 no deben superarse debido a la utilización de sal de aspartamo y acesulfamo, sola o combinada con E 950 o E 951.			
		(51): Las dosis máximas utilizables se expresan como ácido libre.			
		(52): Las dosis máximas utilizables se expresan como imida libre.			
		(60): Expresados como equivalentes de esteviol.			
		(61): La cantidad total de E 104, E 110 y E 124 y de los colorantes del grupo III no deberá superar el máximo que figura en el grupo III			

18.3	Alimentos producidos especialmente para reducir el contenido de gluten de los ingredientes que contienen gluten o para sustituir los ingredientes que contienen gluten				
	En los productos de esta categoría también pueden utilizarse los aditivos permitidos en las correspondientes categorías homólogas de alimentos.				
	Grupo I	Aditivos			Incluida la pasta seca
	Grupo II	Colorantes <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		
	Grupo IV	Polialcoholes	<i>quantum satis</i>		
	E 338-452	Ácido fosfórico, fosfatos, di-, tri- y polifosfatos	5 000	(1) (4)	
	También se autorizan todos los aditivos en los productos homólogos que contengan gluten.				
		(1): Los aditivos podrán añadirse solos o combinados.			
		(4): La dosis máxima se expresa como P ₂ O ₅ .».			

ANEXO II

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

1) En las definiciones, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. A efectos del presente anexo, se entiende por “nutrientes” las vitaminas, los minerales y otras sustancias añadidas con fines nutricionales, así como las sustancias añadidas con fines fisiológicos, contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento (UE) n.º 609/2013.

(*) DO L 404 de 30.12.2006, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>».

2) En la parte 5, sección A, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«— Aditivos alimentarios añadidos en nutrientes, excepto en nutrientes destinados a ser utilizados en productos alimenticios enumerados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II y en productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad enumerados en el punto 13.1 de la parte E del anexo II».

3) En la parte 5, sección B, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«— Aditivos alimentarios añadidos en nutrientes destinados a ser utilizados en productos alimenticios enumerados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II y en productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad enumerados en el punto 13.1 de la parte E del anexo II».

4) En la parte 5, sección B, el cuadro se sustituye por el texto siguiente:

«N.º E del aditivo alimentario»	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	Categoría de alimentos
E 301	Ascorbato sódico	100 000 mg/kg en preparados de vitamina D y 1 mg/l de transferencia máxima en el alimento final	Preparados de vitamina D	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
		50 000 mg/kg en preparados de vitamina A microencapsulada y 1 mg/l de transferencia máxima en el alimento final	Preparados de vitamina A microencapsulada	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
		Transferencia total: 75 mg/l	Recubrimientos de preparados de nutrientes que contengan ácidos grasos poliinsaturados	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 304(i)	Palmitato de ascorbilo	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en los puntos 01.10 y 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 306 E 307 E 308 E 309	Extracto rico en tocoferoles Alfa-tocoferol Gamma-tocoferol Delta-tocoferol	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en los puntos 01.10 y 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II

«N.º E del aditivo alimentario»	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	Categoría de alimentos
E 322	Lecitinas	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en los puntos 01.10 y 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 331	Citratos de sodio	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en los puntos 01.10 y 13.1 de la parte E del anexo II y de que se respeten las condiciones de uso allí especificadas	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y en alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 332	Citratos de potasio	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en los puntos 01.10 y 13.1 de la parte E del anexo II y de que se respeten las condiciones de uso allí especificadas	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 333	Citratos de calcio	Transferencia total: 0,1 mg/kg expresados en calcio, dentro de los límites de calcio y de la relación calcio/fósforo establecida para la categoría de alimentos	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 341 (iii)	Fosfato tricálcico	Transferencia máxima de 150 mg/kg como P_2O_5 y dentro del límite para el calcio, el fósforo, y la relación calcio:fósforo establecida en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127	Todos los nutrientes	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
		Debe respetarse la dosis máxima de 1 000 mg/kg como P_2O_5 a partir de todos los usos en el alimento final mencionados en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013

«N.º E del aditivo alimentario»	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	Categoría de alimentos
E 401	Alginato sódico	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
E 402	Alginato potásico	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en los puntos 01.10 y 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
E 404	Alginato cálcico	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
E 414	Goma arábica	150 000 mg/kg en el preparado de nutrientes y 10 mg/kg en el producto final como transferencia	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 415	Goma xantana	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
E 421	Manitol	1 000 veces más que la vitamina B12; transferencia total: 3 mg/kg	Como soporte de la vitamina B12	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 440	Pectinas	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Preparados de continuación y alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013

«N.º E del aditivo alimentario»	Denominación del aditivo alimentario	Dosis máxima	Nutrientes a los que puede añadirse el aditivo alimentario	Categoría de alimentos
E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.5 de la parte E del anexo II Únicamente hasta el 26 de abril de 2027 ⁽¹⁾	Todos los nutrientes	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a lactantes y niños de corta edad
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en los puntos 01.10 y 13.1 de la parte E del anexo II y de que se respeten las condiciones de uso allí especificadas	Todos los nutrientes	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en los puntos 01.10 y 13.1 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Preparados para lactantes y preparados de continuación para lactantes y niños de corta edad sanos
E 551	Dióxido de silicio	10 000 mg/kg en preparados de nutrientes	Preparados de nutrientes secos en polvo	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
E 1420	Almidón acetilado	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013
E 1450	Octenil succinato sódico de almidón	Transferencia: 100 mg/kg	Preparados vitamínicos	Alimentos para lactantes y niños de corta edad y alimentos mencionados en el punto 01.10 de la parte E del anexo II
		Transferencia: 1 000 mg/kg	Preparados de ácidos grasos poliinsaturados	
E 1451	Almidón acetilado oxidado	Para usos en preparados de nutrientes con la condición de que no se sobrepase la dosis máxima en los alimentos mencionada en el punto 13.1.3 de la parte E del anexo II	Todos los nutrientes	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013

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

ANEXO III

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se corrige como sigue:

- 1) En la parte E, en la categoría 13.2 [Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)], la entrada correspondiente al *advantame* se sustituye por el texto siguiente:

	«E 969	<i>Advantame</i>	10».			
--	--------	------------------	------	--	--	--

- 2) En la parte E, en la categoría 13.3 [Alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella)], la entrada correspondiente al *advantame* se sustituye por el texto siguiente:

	«E 969	<i>Advantame</i>	8».			
--	--------	------------------	-----	--	--	--