Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2058

15.10.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2058

z dne 14. oktobra 2025

o spremembi prilog II in III ter popravku Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede živil za posebne prehranske namene

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ([1]) in zlasti člena 10(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ([2]) ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe. Del E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 med drugim vključuje kategorijo živil 13 „Živila za posebne prehranske namene, kot so opredeljena v Direktivi 2009/39/ES“.

(2) V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, vključno z nosilci, ki so odobreni za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, ter pogoji njihove uporabe.

(3) Nekatere kategorije in podkategorije živil ter določbe in pogoji uporabe v delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se sklicujejo na Direktivo 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ki zajema živila za posebne prehranske namene, in na nekatere direktive Komisije o takih živilih. Ker so bile navedene direktive razveljavljene z Uredbo (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), bi bilo treba navedene sklice posodobiti.

(4) Ker se kategorija živil 13 sklicuje na Direktivo 2009/39/ES, bi bilo treba sklic nadomestiti s sklicem na Uredbo (EU) št. 609/2013.

(5) Ker se kategoriji živil 13.1.1 in 13.1.2 sklicujeta na Direktivo Komisije 2006/141/ES ([5]) in ker je bila ta direktiva razveljavljena z Uredbo (EU) št. 609/2013, bi bilo treba sklic nadomestiti s sklicem na navedeno uredbo.

(6) Ker opombe 15, 43 in 44 h kategorijam živil 13.1.1 in 13.1.2 vključujejo sklice na razveljavljene direktive, bi bilo treba sklice posodobiti.

([1]) UL L 354, 31.12.2008, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) UL L 354, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj).
([4]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/141/oj).

(7) Kategorija živil 13.1.3 se sklicuje na žitne kašice ter hrano za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljene v Direktivi Komisije 2006/125/ES ([6]). Ti proizvodi so zdaj opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, zato bi bilo treba sklic nadomestiti.

(8) Kategorija živil 13.1.4 zajema drugo hrano za majhne otroke, in sicer proizvode na osnovi mleka za majhne otroke, razen živil, navedenih v drugih podkategorijah kategorije živil 13. Ker ti proizvodi ne spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 609/2013, je primerno navedeno kategorijo 13.1.4 črtati in zgolj za namene zakonodaje Unije o aditivih za živila za navedene proizvode ustvariti novo podkategorijo 01.10 kategorije živil 01 „Mlečni izdelki in podobni izdelki“. Vendar to ne bi smelo vplivati na seznam aditivov za živila, odobrenih za uporabo, in na pogoje njihove uporabe, črtati pa bi bilo treba le sklice, ki se zdijo nepomembni.

(9) Ker se kategoriji živil 13.1.5 in 13.2 ter podkategorija 13.1.5.2 sklicujejo na Direktivo Komisije 1999/21/ES ([7]) in ker je bila ta direktiva razveljavljena z Uredbo (EU) št. 609/2013, bi bilo treba sklice nadomestiti s sklici na navedeno uredbo. Ker se kategorija živil 13.1.5 in podkategorija 13.1.5.1 nanašata na „formule za dojenčke za posebne zdravstvene namene“ in ker se ta pojem v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 ne uporablja, bi bilo treba navedeni izraz črtati.

(10) Kategorija živil 13.3 zajema živila za posebne prehranske namene za diete za nadzor telesne teže, namenjena kot nadomestilo za celotni dnevni vnos hrane ali posamezni obrok (celota ali del celotne dnevne prehrane). Ker Uredba (EU) št. 609/2013 zajema le popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo, bi bilo treba ustrezno spremeniti sklice na kategorijo živil 13.3, živila, ki enega ali dva od glavnih dnevnih obrokov energijsko omejene prehrane nadomeščajo z nadomestnimi obroki, ki prispevajo k izgubi telesne teže ali ohranjanju telesne teže po izgubi telesne teže, pa bi bilo treba prestaviti v kategorijo živil 18 kot novo podkategorijo 18.2. Ker so zahteve glede sestave teh živil, ki lahko vsebujejo ustrezno zdravstveno trditev, določene v Uredbi Komisije (EU) št. 432/2012 ([8]), bi se moral naslov te nove podkategorije sklicevati na navedeno uredbo.

(11) Kategorija živil 13.4 zajema živila, primerna za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, kot so opredeljena v Uredbi Komisije (ES) št. 41/2009 ([9]). Ta uredba je bila razveljavljena z Uredbo (EU) št. 609/2013. Ker kategorija 13 zajema živila za posebne namene s področja uporabe Uredbe (EU) št. 609/2013 in ker navedena uredba ne zajema živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, bi bilo treba to kategorijo živil prestaviti v kategorijo živil 18 kot novo podkategorijo 18.3.

(12) Zaradi oblikovanja novih kategorij živil 18.2 in 18.3 je treba oblikovati novo kategorijo živil 18.1, ki bo zajemala predelana živila, ki niso zajeta v kategorijah 18.2 in 18.3, razen hrane za dojenčke in majhne otroke.

(13) Prav tako je primerno popraviti oznako E za aditiv za živila advantam v kategorijah živil 13.2 in 13.3.

(14) Spremembe kategorij živil v delu E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, uvedene s to uredbo, bi se morale odražati v delih A in D navedene priloge ter v delu 5, oddelka A in B, Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008. Navedeno prilogo bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 1333/2008 ustrezno spremeniti.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

([6]) Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke (UL L 339, 6.12.2006, str. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj).

([7]) Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 91, 7.4.1999, str. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/21/oj).

([8]) Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 136, 25.5.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

([9]) Uredba Komisije (ES) št. 41/2009 z dne 20. januarja 2009 o sestavi in označevanju živil, primernih za ljudi s preobčutljivostjo na gluten (UL L 16, 21.1.2009, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/41/oj).

Člen 2

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se popravi v skladu s Prilogo III k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. oktobra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(1) v delu A, preglednica 1, se vnos 12 nadomesti z naslednjim:

„12	Suhe testenine, razen testenin brez glutena (kot živila, posebej proizvedena za zmanjšanje vsebnosti glutena v sestavinah, ki vsebujejo gluten, ali za nadomestitev sestavin, ki vsebujejo gluten) in testenin, namenjenih hipoproteinskim dietam“;

(2) v delu A, preglednica 2, se vnos 30 nadomesti z naslednjim:

„30	Mlečni napitki in podobni proizvodi, namenjeni majhnim otrokom (*), ter živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, vključno z živili za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke
(*) Kategorija proizvodov, vzpostavljena izključno za urejanje uporabe aditivov v zadevnih živilih.“;	

(3) v delu D se za vnosom za kategorijo 01.9 (Užitni kazeinati) vstavi naslednji vnos:

„01.10	Mlečni napitki in podobnih proizvodi, namenjenih majhnim otrokom (*)
(*) Kategorija proizvodov, vzpostavljena izključno za urejanje uporabe aditivov v zadevnih živilih.“;	

(4) v delu D se vnosi za kategorijo 13 (Živila za posebne prehranske namene, kakor so opredeljena v Direktivi 2009/39/ES) in njene podkategorije nadomestijo z naslednjim:

„**13.**	**Živila, namenjena za posebne skupine, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013**
13.1	Hrana za dojenčke in majhne otroke
13.1.1	Začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013
13.1.2	Nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013
13.1.3	Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013
13.1.5	Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke in majhne otroke
13.1.5.1	Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke
13.1.5.2	Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke od štirih mesecev starosti in majhne otroke
13.2	Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 (razen proizvodov iz kategorije živil 13.1.5)
13.3	Popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013“;

(5) v delu D se vnos za kategorijo 18 (Predelana živila, ki niso zajeta v kategorijah 1 do 17, razen hrane za dojenčke in majhne otroke) nadomesti z naslednjim:

„**18.**	**Predelana živila, ki niso zajeta v kategorijah 1 do 17**
18.1	Predelana živila, ki niso zajeta v kategorijah 18.2 in 18.3, razen hrane za dojenčke in majhne otroke
18.2	Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 432/2012 (*)
18.3	Živila, posebej proizvedena za zmanjšanje vsebnosti glutena v sestavinah, ki vsebujejo gluten, ali za nadomestitev sestavin, ki vsebujejo gluten

(*) UL L 136, 25.5.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj.“;

(6) v delu E se v kategoriji 0 (Aditivi za živila, odobreni v vseh kategorijah živil z izjemo hrane za dojenčke in majhne otroke, razen če je izrecno določeno drugače) vnosi za E 290 (ogljikov dioksid), E 938 (argon), E 939 (helij), E 941 (dušik), E 942 (dušikov oksid), E 948 (kisik) in E 949 (vodik) nadomestijo z naslednjim:

	„E 290	ogljikov dioksid	*quantum satis*		lahko se uporablja v hrani za dojenčke in majhne otroke ter živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II
	E 938	argon	*quantum satis*		lahko se uporablja v hrani za dojenčke in majhne otroke ter živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II
	E 939	helij	*quantum satis*		lahko se uporablja v hrani za dojenčke in majhne otroke ter živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II
	E 941	dušik	*quantum satis*		lahko se uporablja v hrani za dojenčke in majhne otroke ter živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II

	E 942	dušikov oksid	*quantum satis*		lahko se uporablja v hrani za dojenčke in majhne otroke ter živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II
	E 948	kisik	*quantum satis*		lahko se uporablja v hrani za dojenčke in majhne otroke ter živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II
	E 949	vodik	*quantum satis*		lahko se uporablja v hrani za dojenčke in majhne otroke ter živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II“;

(7) v delu E se za vnosom za kategorijo 01.9 (Užitni kazeinati) vstavi naslednji vnos:

„**01.10**	**Mlečni napitki in podobnih proizvodi, namenjeni majhnim otrokom** (*)				
	Navedene najvišje dovoljene vsebnosti za uporabo se nanašajo na živila, pripravljena za zaužitje v skladu z navodili proizvajalca.				
	Opomba: za proizvodnjo kislega mleka se lahko uporabljajo nepatogene kulture, ki proizvajajo mlečno kislino L(+).				
	E 270	mlečna kislina	*quantum satis*		samo oblika L(+)
	E 304(i)	L-askorbil palmitat	100	(19)	
	E 306	izvleček, bogat s tokoferolom	100	(19)	
	E 307	alfa tokoferol	100	(19)	
	E 308	gama tokoferol	100	(19)	
	E 309	delta tokoferol	100	(19)	
	E 322	lecitini	10 000	(14)	
	E 330	citronska kislina	*quantum satis*		
	E 331	natrijevi citrati	2 000	(1)	

	E 332	kalijevi citrati	*quantum satis*	(1)	
	E 338	fosforjeva (V) kislina		(1) (4)	
	E 339	natrijevi fosfati	1 000	(1) (4)	
	E 340	kalijevi fosfati	1 000	(1) (4)	
	E 407	karagenan	300		
	E 410	gumi iz zrn rožičevca	10 000	(21)	
	E 412	guar gumi	10 000	(21)	
	E 414	gumiarabikum (akacijeva guma)	10 000	(21)	
	E 415	ksantan gumi	10 000	(21)	
	E 440	pektini	5 000	(21)	
	E 471	mono- in digliceridi maščobnih kislin	4 000	(14)	
	E 472c	citratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin	7 500	(14)	samo če se prodaja v prahu
	E 472c	citratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin	9 000	(14)	samo če se prodaja v tekoči obliki, če proizvod vsebuje delno hidrolizirane beljakovine, peptide ali aminokisline
	E 473	saharozni estri maščobnih kislin	120	(14)	samo v proizvodih, ki vsebujejo hidrolizirane beljakovine, peptide ali aminokisline
	E 500	natrijevi karbonati	*quantum satis*		
	E 501	kalijevi karbonati	*quantum satis*		
	E 503	amonijevi karbonati	*quantum satis*		

	E 507	klorovodikova kislina	*quantum satis*		samo za uravnavanje pH
	E 524	natrijev hidroksid	*quantum satis*		samo za uravnavanje pH
	E 525	kalijev hidroksid	*quantum satis*		samo za uravnavanje pH
	E 1404	oksidirani škrob	50 000		
	E 1410	monoškrobni fosfat	50 000		
	E 1412	diškrobni fosfat	50 000		
	E 1413	fosforiliran diškrobni fosfat	50 000		
	E 1414	acetiliran diškrobni fosfat	50 000		
	E 1420	acetilirani škrob	50 000		
	E 1422	acetiliran diškrobni adipat	50 000		
	E 1450	natrijev oktenilsukcinat škroba	50 000		
		(1): Aditivi se lahko dodajajo posamezno ali v kombinaciji.			
		(4): Najvišja dovoljena vsebnost je izražena kot P_2O_5.			
		(14): Če se živilu doda več kakor ena od snovi E 322, E 471, E 472c in E 473, se največja dovoljena vsebnost za to živilo za vsako od snovi zniža za tak relativni delež, kot znašajo vse prisotne snovi v tem živilu skupaj.			
		(19): E 304, E 306, E 307, E 308 in E 309 so odobreni posamezno ali v kombinaciji.			
		(21): E 410, E 412, E 414, E 415 in E 440 so odobreni posamezno ali v kombinaciji.			

(*) Kategorija proizvodov, vzpostavljena izključno za urejanje uporabe aditivov v zadevnih živilih.“;

(8) v delu E se vnos za kategorijo 06.4.2 (Suhe testenine) nadomesti z naslednjim:

„**06.4.2**	**Suhe testenine**				
	skupina I	aditivi			samo testenine brez glutena (kot živila, posebej proizvedena za zmanjšanje vsebnosti glutena v sestavinah, ki vsebujejo gluten, ali za nadomestitev sestavin, ki vsebujejo gluten) in testenine, namenjene hipoproteinskim dietam“;

(9) v delu E se naslov kategorije 13 (Živila za posebne prehranske namene, kakor so opredeljena v Direktivi 2009/39/ES) nadomesti z naslednjim:

„**13**	**Živila, namenjena za posebne skupine, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013“;**

(10) v delu E se vnos za kategorijo 13.1 (Hrana za dojenčke in majhne otroke) nadomesti z naslednjim:

„**13.1**	**Hrana za dojenčke in majhne otroke**
	UVODNI DEL, UPORABLJA SE ZA VSE PODKATEGORIJE
	Navedene najvišje dovoljene vsebnosti za uporabo se nanašajo na živila, pripravljena za zaužitje v skladu z navodili proizvajalca.
	E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E 472c in E 1450 se uporabljajo v skladu z mejnimi vsebnostmi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013, prilog k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2016/127 (*), prilog k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2016/128 (**) in prilog k Direktivi Komisije 2006/125/ES (***)

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

(11) v delu E se naslov kategorije 13.1.1 (Začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Direktivi Komisije 2006/141/ES) nadomesti z naslednjim:

„**13.1.1**	**Začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013“;**

(12) v delu E se opomba 15 h kategorijama 13.1.1 in 13.1.2 nadomesti z naslednjim:

„(15): E 339 in E 340 sta odobrena posamezno ali v kombinaciji ter v skladu z mejnimi vsebnostmi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 in prilog k Delegirani uredbi (EU) 2016/127.“;

(13) v delu E se opomba 43 h kategorijama 13.1.1 in 13.1.2 nadomesti z naslednjim:

„(43): E 331 in E 332 sta odobrena posamezno ali v kombinaciji ter v skladu z mejnimi vsebnostmi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 in prilog k Delegirani uredbi (EU) 2016/127.“;

(14) v delu E se opomba 44 h kategorijama 13.1.1 in 13.1.2 nadomesti z naslednjim:

„(44): V skladu z mejnimi vsebnostmi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 in prilog k Delegirani uredbi (EU) 2016/127.“;

(15) v delu E se naslov kategorije 13.1.2 (Nadaljevalne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Direktivi 2006/141/ES) nadomesti z naslednjim:

„**13.1.2**	**Nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013“;**

(16) v delu E se naslov kategorije 13.1.3 (Žitne kašice ter hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljene v Direktivi 2006/125/ES) nadomesti z naslednjim:

„13.1.3	**Živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013“;**

(17) v delu E se vnos za kategorijo 13.1.4 (Druga hrana za majhne otroke) črta;

(18) v delu E se naslov kategorije 13.1.5 (Hrana za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot je opredeljena v Direktivi 1999/21/ES, ter posebne formule za dojenčke za posebne zdravstvene namene) nadomesti z naslednjim:

„**13.1.5**	**Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke in majhne otroke“;**

(19) v delu E se naslov kategorije 13.1.5.1 (Hrana za dojenčke za posebne zdravstvene namene in formule za dojenčke za posebne zdravstvene namene) nadomesti z naslednjim:

„**13.1.5.1**	**Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke“;**

(20) v delu E se naslov kategorije 13.1.5.2 (Hrana za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot je opredeljena v Direktivi 1999/21/ES) nadomesti z naslednjim:

„**13.1.5.2**	**Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke od štirih mesecev starosti in majhne otroke“;**

(21) v delu E se naslov kategorije 13.2 (Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Direktivi 1999/21/ES (razen proizvodov iz živilske kategorije 13.1.5)) nadomesti z naslednjim:

„**13.2**	**Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 (razen proizvodov iz kategorije živil 13.1.5)“;**

(22) v delu E se naslov kategorije 13.3 (Živila za posebne prehranske namene za diete za nadzor telesne teže, namenjena kot nadomestilo za celotni dnevni vnos hrane ali posamezni obrok (celota ali del dnevno zaužite hrane)) nadomesti z naslednjim:

„**13.3**	**Popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013“;**

(23) v delu E se vnos za kategorijo 13.4 (Živila, primerna za ljudi s preobčutljivostjo na gluten, kot so opredeljena v Uredbi (ES) št. 41/2009) črta;

(24) v delu E se vnos za kategorijo 18 (Predelana živila, ki niso zajeta v kategorije 1 do 17, razen hrane za dojenčke in majhne otroke) nadomesti in vstavijo se naslednji novi vnosi za kategorije 18.1 do 18.3:

„**18**	**Predelana živila, ki niso zajeta v kategorijah 1 do 17**				
18.1	**Predelana živila, ki niso zajeta v kategorijah 18.2 in 18.3, razen hrane za dojenčke in majhne otroke**				
	skupina I	aditivi			
18.2	**Nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo v skladu z Uredbo (EU) št. 432/2012**				
	skupina I	aditivi			
	skupina II	barvila pri *quantum satis*	*quantum satis*		
	skupina III	barvila s kombiniranimi mejnimi vsebnostmi	50		
	skupina IV	polioli	*quantum satis*		
	E 104	kinolinsko rumeno	10	(61)	
	E 110	sončno rumeno FCF/oranžno rumeno S	10	(61)	
	E 124	rdeče 4R, košenil rdeče A	10	(61)	
	E 160d	likopen	30		
	E 200–213	sorbinska kislina – kalijev sorbat; benzojska kislina – benzoati	1 500	(1) (2)	
	E 338–452	fosforjeva (V) kislina – fosfati – di-, tri- in polifosfati	5 000	(1) (4)	
	E 405	propan-1,2-diol alginat	1 200		
	E 432–436	polisorbati	1 000	(1)	
	E 473–474	saharozni estri maščobnih kislin – saharozni gliceridi	5 000	(1)	
	E 475	poliglicerolni estri maščobnih kislin	5 000		
	E 477	propan-1,2-diolni estri maščobnih kislin	1 000		

	E 481–482	stearoil-2-laktilati	2 000	(1)	
	E 491–495	sorbitan estri	5 000	(1)	
	E 950	acesulfam K	450		
	E 951	aspartam	800		
	E 952	ciklamna kislina in njene natrijeve in kalcijeve soli	400	(51)	
	E 954	saharin ter njegove natrijeve, kalijeve in kalcijeve soli	240	(52)	
	E 955	sukraloza	320		
	E 959	neohesperidin DC	100		
	E 960a–960d	steviol glikozidi	270	(1) (60)	
	E 961	neotam	26		
	E 962	sol aspartam-acesulfama	450	(11)a (49) (50)	
	E 969	advantam	8		
		(1): Aditivi se lahko dodajajo posamezno ali v kombinaciji.			
		(2): Najvišja dovoljena vsebnost se uporablja za vsoto in vsebnosti so izražene kot prosta kislina.			
		(4): Najvišja dovoljena vsebnost je izražena kot P_2O_5.			
		(11): Mejne vsebnosti so izražene kot (a) ekvivalent acesulfama K ali (b) ekvivalent aspartama.			
		(49): Najvišje mejne vsebnosti za uporabo so izpeljane iz najvišjih mejnih vsebnosti za uporabo za sestavini aspartam (E 951) in acesulfam K (E 950).			
		(50): Mejnih vsebnosti za E 951 in E 950 se ne sme prekoračiti z uporabo soli aspartam-acesulfama, ne samostojno in ne v kombinaciji z E 950 ali E 951.			
		(51): Najvišje mejne vsebnosti za uporabo so izražene kot prosta kislina.			
		(52): Najvišje mejne vsebnosti za uporabo so izražene kot prosti imid.			
		(60): Izraženo kot ekvivalenti steviola.			
		(61): Celotna količina E 104, E 110, E 124 in barvil iz skupine III ne preseže najvišje navedene vsebnosti za skupino III.			

18.3	**Živila, posebej proizvedena za zmanjšanje vsebnosti glutena v sestavinah, ki vsebujejo gluten, ali za nadomestitev sestavin, ki vsebujejo gluten**				
	Proizvodi v tej kategoriji lahko uporabljajo tudi aditive, ki so odobreni v ustreznih kategorijah živil.				
	skupina I	aditivi			vključno s suhimi testeninami
	skupina II	barvila pri *quantum satis*	*quantum satis*		
	skupina IV	polioli	*quantum satis*		
	E 338–452	fosforjeva (V) kislina – fosfati – di-, tri- in polifosfati	5 000	(1) (4)	
	Poleg tega so odobreni vsi aditivi v živilih, ki vsebujejo gluten.				
		(1): Aditivi se lahko dodajajo posamezno ali v kombinaciji.			
		(4): Najvišja dovoljena vsebnost je izražena kot P_2O_5.“.			

PRILOGA II

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(1) pri opredelitvah pojmov se točka 1 nadomesti z naslednjim:

„1. ‚Hranila' v tej prilogi pomenijo vitamine, minerale in druge snovi, dodane za prehranske namene, ter snovi, dodane za fiziološke namene, kot so zajete v Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (*), Direktivi 2002/46/ES in Uredbi (EU) št. 609/2013.

_____

(*) UL L 404, 30.12.2006, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.";

(2) v delu 5, oddelek A, se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„— Aditivi za živila, dodani v hranilih, razen hranil, namenjenih za uporabo v živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II, ter živilih za dojenčke in majhne otroke, navedenih v delu E, točka 13.1, Priloge II:";

(3) v delu 5, oddelek B, se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„— Aditivi za živila, dodani v hranilih, namenjenih za uporabo v živilih, navedenih v delu E, točka 01.10, Priloge II, ter živilih za dojenčke in majhne otroke, navedenih v delu E, točka 13.1, Priloge II:";

(4) v delu 5, oddelek B, se preglednica nadomesti z naslednjim:

„E-številka aditiva za živila	Ime aditiva za živila	Najvišja dovoljena vsebnost	Hranilo, kateremu se lahko doda aditiv za živilo	Kategorija živil
E 301	natrijev askorbat	100 000 mg/kg v pripravku vitamina D in največja vrednost prenosa 1 mg/l v končnem živilu	pripravki vitamina D	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013
		50 000 mg/kg v pripravkih mikroinkapsuliranega vitamina A in največja vrednost prenosa 1 mg/l v končnem živilu	pripravki mikroinkapsuliranega vitamina A	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013
		celoten prenos 75 mg/l	oblivi hranilnih pripravkov, ki vsebujejo večkrat nenasičene maščobne kisline	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 304(i)	askorbil palmitat	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točki 01.10 in 13.1, Priloge II	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 306 E 307 E 308 E 309	izvleček, bogat s tokoferolom alfa tokoferol gama tokoferol delta tokoferol	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točki 01.10 in 13.1, Priloge II	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II

„E-številka aditiva za živila	Ime aditiva za živila	Najvišja dovoljena vsebnost	Hranilo, kateremu se lahko doda aditiv za živilo	Kategorija živil
E 322	lecitini	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točki 01.10 in 13.1, Priloge II	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 330	citronska kislina	*quantum satis*	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 331	natrijevi citrati	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točki 01.10 in 13.1, Priloge II, in da so upoštevani tam navedeni pogoji uporabe	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 332	kalijevi citrati	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točki 01.10 in 13.1, Priloge II, in da so upoštevani tam navedeni pogoji uporabe	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 333	kalcijevi citrati	celoten prenos 0,1 mg/kg, izražen kot kalcij in v mejah vsebnosti kalcija ter razmerja med kalcijem/fosforjem, kot je določeno za kategorijo živil	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 341(iii)	trikalcijev fosfat	najvišja dovoljena vrednost prenosa 150 mg/kg, izražena kot P_2O_5, in v mejah za kalcij, fosfor ter razmerje med kalcijem in fosforjem iz Delegirane uredbe (EU) 2016/127	vsa hranila	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013
		upošteva se najvišja dovoljena vsebnost 1 000 mg/kg, izražena kot P_2O_5, iz vseh uporab v končnem živilu, navedena v delu E, točka 13.1.3, Priloge II	vsa hranila	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, namenjeni za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013

„E-številka aditiva za živila	Ime aditiva za živila	Najvišja dovoljena vsebnost	Hranilo, kateremu se lahko doda aditiv za živilo	Kategorija živil
E 401	natrijev alginat	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točka 13.1.3, Priloge II	vsa hranila	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, namenjeni za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013
E 402	kalijev alginat	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točki 01.10 in 13.1.3, Priloge II	vsa hranila	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, namenjeni za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013
E 404	kalcijev alginat	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točka 13.1.3, Priloge II	vsa hranila	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, namenjeni za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013
E 414	gumiarabikum (akacijeva guma)	150 000 mg/kg v hranilnem pripravku in 10 mg/kg prenos v končnem proizvodu	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 415	ksantan gumi	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točka 13.1.3, Priloge II	vsa hranila	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, namenjeni za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013
E 421	manitol	1 000-krat več kot vitamin B12, 3 mg/kg celoten prenos	kot nosilec za vitamin B12	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 440	pektini	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točka 13.1, Priloge II	vsa hranila	nadaljevalne formule ter živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, namenjeni za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013

„E-številka aditiva za živila	Ime aditiva za živila	Najvišja dovoljena vsebnost	Hranilo, kateremu se lahko doda aditiv za živilo	Kategorija živil
E 466	natrijeva karboksimetil celuloza, celulozni gumi	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točka 13.1.5, Priloge II samo do 26. aprila 2027 ([1])	vsa hranila	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena za dojenčke in majhne otroke
E 471	mono- in digliceridi maščobnih kislin	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točki 01.10 in 13.1, Priloge II, in da so upoštevani tam navedeni pogoji uporabe	vsa hranila	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 472c	citratni estri mono- in digliceridov maščobnih kislin	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točki 01.10 in 13.1, Priloge II	vsa hranila	začetne in nadaljevalne formule za zdrave dojenčke in majhne otroke
E 551	silicijev dioksid	10 000 mg/kg v pripravkih hranil	pripravki hranila v obliki prahu	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
E 1420	acetilirani škrob	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točka 13.1.3, Priloge II	vsa hranila	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, namenjeni za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013
E 1450	natrijev oktenilsukcinat škroba	prenos 100 mg/kg	vitaminski pripravki	hrana za dojenčke in majhne otroke ter živila, navedena v delu E, točka 01.10, Priloge II
		prenos 1 000 mg/kg	pripravki večkrat nenasičenih maščobnih kislin	
E 1451	acetiliran oksidiran škrob	za uporabo v hranilnih pripravkih pod pogojem, da ni presežena najvišja dovoljena vsebnost v živilih, navedenih v delu E, točka 13.1.3, Priloge II	vsa hranila	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana, namenjeni za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013

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

PRILOGA III

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se popravi:

(1) v delu E, kategorija 13.2 (Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Direktivi 1999/21/ES (razen proizvodov iz živilske kategorije 13.1.5)), se vnos za advantam nadomesti z naslednjim:

	„E 969	advantam	10“;			

(2) v delu E, kategorija 13.3 (Živila za posebne prehranske namene za diete za nadzor telesne teže, namenjena kot nadomestilo za celotni dnevni vnos hrane ali posamezni obrok (celota ali del celotne dnevne prehrane)), se vnos za advantam nadomesti z naslednjim:

	„E 969	advantam	8“.		