Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2058

15.10.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/2058 DE LA COMMISSION

du 14 octobre 2025

modifiant les annexes II et III et rectifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 3,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation. La partie E de l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 comprend, entre autres, la catégorie de denrées alimentaires 13 «Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière au sens de la directive 2009/39/CE».

(2) L'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires, y compris les supports, autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments, et leurs conditions d'utilisation.

(3) Certaines catégories, sous-catégories, dispositions et conditions d'utilisation figurant dans la partie E de l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 font référence à la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui portait sur les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, et à certaines directives de la Commission relatives à ce type de denrées alimentaires. Ces directives ayant été abrogées par le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), il convient de mettre à jour ces références.

(4) La catégorie de denrées alimentaires 13 faisant référence à la directive 2009/39/CE, il convient de remplacer cette référence par une référence au règlement (UE) nº 609/2013.

(5) Les catégories de denrées alimentaires 13.1.1 et 13.1.2 faisant référence à la directive 2006/141/CE de la Commission ([5]), abrogée par le règlement (UE) nº 609/2013, il convient de remplacer cette référence par une référence audit règlement.

(6) Les notes 15, 43 et 44 relatives aux catégories de denrées alimentaires 13.1.1 et 13.1.2 contenant des références aux directives abrogées, il convient de mettre à jour ces références.

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj.
([3]) Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 124 du 20.5.2009, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/39/oj).
([4]) Règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/141/oj).

(7) La catégorie de denrées alimentaires 13.1.3 se réfère aux préparations à base de céréales et aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE de la Commission ([6]). Ces produits étant maintenant définis par le règlement (UE) nº 609/2013, il convient de remplacer cette référence.

(8) La catégorie 13.1.4 porte sur les autres aliments pour enfants en bas âge, à savoir les produits à base de lait destinés aux enfants en bas âge autres que les denrées alimentaires mentionnées dans les autres sous-catégories de la catégorie de denrées alimentaires 13. Ces produits ne relevant pas du champ d'application du règlement (UE) nº 609/2013, il convient de supprimer la catégorie 13.1.4 et de créer, aux seules fins de la législation de l'Union sur les additifs alimentaires, une nouvelle sous-catégorie 01.10 de la catégorie de denrées alimentaires 01. «Produits laitiers et substituts» concernant ces produits. La liste des additifs alimentaires dont l'utilisation est autorisée et des conditions de leur utilisation ne devrait toutefois pas être modifiée; seules les références qui ne sont plus pertinentes devraient en être supprimées.

(9) Étant donné que les catégories de denrées alimentaires 13.1.5 et 13.2 ainsi que la sous-catégorie 13.1.5.2 font référence à la directive 1999/21/CE de la Commission ([7]), qui a été abrogée par le règlement (UE) nº 609/2013, il convient de remplacer ces références par des références audit règlement. En outre, la catégorie de denrées alimentaires 13.1.5 et la sous-catégorie 13.1.5.1 font référence aux «préparations spéciales pour nourrissons»; cette notion n'étant pas utilisée dans le cadre du règlement (UE) nº 609/2013, il convient de la supprimer.

(10) La catégorie de denrées alimentaires 13.3 porte sur les aliments diététiques de régime pour contrôle du poids destinés à remplacer un repas ou l'apport alimentaire d'une journée (en tout ou en partie). Le règlement (UE) nº 609/2013 ne portant que sur les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, les références à la catégorie de denrées alimentaires 13.3 devraient être modifiées en conséquence; les denrées alimentaires remplaçant un ou deux des principaux repas quotidiens d'un régime hypocalorique et les substituts de repas qui contribuent à la perte de poids ou au maintien du poids après perte de poids devraient être déplacées dans la catégorie de denrées alimentaires 18 en tant que nouvelle sous-catégorie 18.2. Les exigences relatives à la composition de ces denrées alimentaires autorisées à porter l'allégation de santé correspondante étant fixées par le règlement (UE) nº 432/2012 de la Commission ([8]), le titre de cette nouvelle sous-catégorie devrait faire référence audit règlement.

(11) La catégorie de denrées alimentaires 13.4 porte sur les denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten au sens du règlement (CE) nº 41/2009 de la Commission ([9]). Ce règlement a été abrogé par le règlement (UE)nº 609/2013. Étant donné que la catégorie 13 porte sur les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière relevant du champ d'application du règlement (UE) nº 609/2013 et que ledit règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten, il convient de déplacer cette catégorie de denrées alimentaires dans la catégorie 18 en tant que nouvelle sous-catégorie 18.3.

(12) La création des nouvelles catégories de denrées alimentaires 18.2 et 18.3 implique d'établir la nouvelle catégorie de denrées alimentaires 18.1 portant sur les denrées alimentaires transformés ne relevant pas des catégories 18.2 et 18.3, à l'exclusion des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

(13) Il convient également de corriger le code E de l'additif alimentaire advantame dans les catégories de denrées alimentaires 13.2 et 13.3.

(14) Les modifications apportées par le présent règlement aux catégories de denrées alimentaires figurant dans la partie E de l'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 devraient se retrouver dans les parties A et D de la même annexe ainsi que dans partie 5, sections A et B, de l'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008. Il y a donc lieu de modifier cette annexe en conséquence.

(15) Il convient donc de modifier le règlement (CE) nº 1333/2008 en conséquence.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

([6]) Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/125/oj).

([7]) Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1999/21/oj).

([8]) Règlement (UE) nº 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 136 du 25.5.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj).

([9]) Règlement (CE) nº 41/2009 de la Commission du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten (JO L 16 du 21.1.2009, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/41/oj).

Article 2

L'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 est rectifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 octobre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, tableau 1, la ligne 12 est remplacée par le texte suivant:

«12	Pâtes alimentaires sèches, à l'exclusion des pâtes sans gluten (en tant que denrées alimentaires spécialement produites pour réduire la teneur en gluten des ingrédients contenant du gluten ou pour remplacer des ingrédients contenant du gluten) et des pâtes destinées à un régime hypoprotidique»

2) Dans la partie A, tableau 2, la ligne 30 est remplacée par le texte suivant:

«30	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge (*) et denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge visés dans le règlement (UE) nº 609/2013, y compris les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge

(*) Catégorie de produits établie dans le seul but de réglementer l'utilisation d'additifs dans les denrées alimentaires concernées.».

3) Dans la partie D, après la ligne relative à la catégorie 01.9 (Caséinates alimentaires), la ligne suivante est insérée:

«01.10	Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge (*)

(*) Catégorie de produits établie dans le seul but de réglementer l'utilisation d'additifs dans les denrées alimentaires concernées.».

4) Dans la partie D, les lignes relatives à la catégorie 13 (Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière au sens de la directive 2009/39/CE) et à ses sous-catégories sont remplacées par le texte suivant:

«**13.**	**Denrées alimentaires destinées à des groupes spécifiques, au sens du règlement (UE) nº 609/2013**
13.1	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge
13.1.1	Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013
13.1.2	Préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013
13.1.3.	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés, au sens du règlement (UE) nº 609/2013
13.1.5	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, pour nourrissons et enfants en bas âge
13.1.5.1	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, pour nourrissons
13.1.5.2	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, pour nourrissons à partir de quatre mois et enfants en bas âge
13.2	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)
13.3	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013»

5) Dans la partie D, les lignes relatives à la catégorie 18 (Denrées alimentaires transformées ne relevant pas des catégories 1 à 17, à l'exclusion des aliments pour nourrissons et enfants en bas âge) sont remplacées par le texte suivant:

«**18.**	**Denrées alimentaires ne relevant pas des catégories 1 à 17**
18.1	Denrées alimentaires transformées ne relevant pas des catégories 18.2 et 18.3, à l'exclusion des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge
18.2	Substituts de repas pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 432/2012 de la Commission (*)
18.3	Denrées alimentaires spécialement produites pour réduire la teneur en gluten des ingrédients contenant du gluten ou pour remplacer les ingrédients contenant du gluten

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

6) Dans la partie E, catégorie 0 (Additifs alimentaires dont la présence est permise dans toutes les catégories de denrées alimentaires à l'exclusion des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge, sauf dispositions spécifiques), les lignes relatives aux additifs E 290 (Dioxyde de carbone), E 938 (Argon), E 939 (Hélium), E 941 (Azote), E 942 (Protoxyde d'azote), E 948 (Oxygène) et E 949 (Hydrogène) sont remplacées par le texte suivant:

	«E 290	Dioxyde de carbone	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et dans les denrées alimentaires indiquées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
	E 938	Argon	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et dans les denrées alimentaires indiquées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
	E 939	Hélium	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et dans les denrées alimentaires indiquées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
	E 941	Azote	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et dans les denrées alimentaires indiquées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II

	E 942	Protoxyde d'azote	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et dans les denrées alimentaires indiquées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
	E 948	Oxygène	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et dans les denrées alimentaires indiquées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
	E 949	Hydrogène	*quantum satis*		Peut être utilisé dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge et dans les denrées alimentaires indiquées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II»

7) Dans la partie E, après l'entrée relative à la catégorie 01.9 (Caséinates alimentaires), l'entrée suivante est insérée:

«**01.10**	**Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge** (*)				
	Les quantités maximales d'utilisation indiquées se rapportent aux denrées alimentaires prêtes à la consommation, préparées conformément aux instructions du fabricant.				
	Note: l'utilisation de souches non pathogènes productrices d'acide lactique L(+) est autorisée dans la fabrication de laits acidifiés.				
	E 270	Acide lactique	*quantum satis*		Uniquement forme L(+)
	E 304(i)	Palmitate de L-ascorbyle	100	(19)	
	E 306	Extrait riche en tocophérols	100	(19)	
	E 307	Alpha-tocophérol	100	(19)	
	E 308	Gamma-tocophérol	100	(19)	
	E 309	Delta-tocophérol	100	(19)	
	E 322	Lécithines	10 000	(14)	
	E 330	Acide citrique	*quantum satis*		
	E 331	Citrates de sodium	2 000	(1)	

	E 332	Citrates de potassium	*quantum satis*	(1)	
	E 338	Acide phosphorique		(1) (4)	
	E 339	Phosphates de sodium	1 000	(1) (4)	
	E 340	Phosphates de potassium	1 000	(1) (4)	
	E 407	Carraghénanes	300		
	E 410	Farine de graines de caroube	10 000	(21)	
	E 412	Gomme guar	10 000	(21)	
	E 414	Gomme arabique ou gomme d'acacia	10 000	(21)	
	E 415	Gomme xanthane	10 000	(21)	
	E 440	Pectines	5 000	(21)	
	E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras	4 000	(14)	
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	7 500	(14)	Uniquement produits vendus en poudre
	E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	9 000	(14)	Uniquement produits vendus sous forme liquide, dans le cas où ils contiennent des protéines, peptides ou acides aminés en partie hydrolysés
	E 473	Sucroesters d'acides gras	120	(14)	Uniquement produits contenant des protéines, peptides ou acides aminés hydrolysés
	E 500	Carbonates de sodium	*quantum satis*		
	E 501	Carbonates de potassium	*quantum satis*		
	E 503	Carbonates d'ammonium	*quantum satis*		

	E 507	Acide chlorhydrique	*quantum satis*		Uniquement pour régulation du pH
	E 524	Hydroxyde de sodium	*quantum satis*		Uniquement pour régulation du pH
	E 525	Hydroxyde de potassium	*quantum satis*		Uniquement pour régulation du pH
	E 1404	Amidon oxydé	50 000		
	E 1410	Phosphate de monoamidon	50 000		
	E 1412	Phosphate de diamidon	50 000		
	E 1413	Phosphate de diamidon phosphaté	50 000		
	E 1414	Phosphate de diamidon acétylé	50 000		
	E 1420	Amidon acétylé	50 000		
	E 1422	Adipate de diamidon acétylé	50 000		
	E 1450	Octényle succinate d'amidon sodique	50 000		
		(1): Les additifs peuvent être ajoutés seuls ou en mélange.			
		(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.			
		(14): Si plus d'un des additifs E 322, E 471, E 472c et E 473 est ajouté à une denrée alimentaire, la quantité maximale établie pour chacun de ces additifs dans cette denrée alimentaire est abaissée au prorata de la présence cumulée des autres additifs dans cette denrée alimentaire.			
		(19): Les additifs E 304, E 306, E 307, E 308 et E 309 sont autorisés seuls ou en mélange.			
		(21): Les additifs E 410, E 412, E 414, E 415 et E 440 sont autorisés seuls ou en mélange.			

(*) Catégorie de produits établie dans le seul but de réglementer l'utilisation d'additifs dans les denrées alimentaires concernées.».

8) Dans la partie E, l'entrée relative à la catégorie 06.4.2 (pâtes sèches) est remplacée par le texte suivant:

«**06.4.2**	**Pâtes sèches**				
	Groupe I	Additifs			Uniquement pâtes sans gluten (en tant que denrées alimentaires spécialement produites pour réduire la teneur en gluten des ingrédients contenant du gluten ou pour remplacer des ingrédients contenant du gluten) et pâtes destinées à un régime hypoprotidique»

9) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13 (Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière au sens de la directive 2009/39/CE) est remplacé par le titre suivant:

«**13**	**Denrées alimentaires destinées à des groupes spécifiques, au sens du règlement (UE) nº 609/2013**»

10) Dans la partie E, l'entrée relative à la catégorie 13.1 (Aliments pour nourrissons et enfants en bas âge) est remplacée par le texte suivant:

«**13.1**	**Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge**
	PARTIE INTRODUCTIVE VALABLE POUR TOUTES LES SOUS-CATÉGORIES
	Les quantités maximales d'utilisation indiquées se rapportent aux denrées alimentaires prêtes à la consommation, préparées conformément aux instructions du fabricant.
	Les additifs E 307, E 325, E 330, E 331, E 332, E 333, E 338, E 340, E 410, E 472c et E 1450 sont utilisés conformément aux limites prévues dans l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013, dans les annexes du règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission (*), dans les annexes du règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission (**) et dans les annexes de la directive 2006/125/CE de la Commission (***).

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

11) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13.1.1 (Préparations pour nourrissons au sens de la directive 2006/141/CE) est remplacé par le titre suivant:

«**13.1.1**	**Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) nº 609/2013**»

12) Dans la partie E, la note de bas de page 15 relative aux catégories 13.1.1 et 13.1.2 est remplacée par le texte suivant:

«(15): Les additifs E 339 et E 340 sont autorisés seuls ou en mélange et conformément aux limites prévues dans l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 et les annexes du règlement délégué (UE) 2016/127.»

13) Dans la partie E, la note de bas de page 43 relative aux catégories 13.1.1 et 13.1.2 est remplacée par le texte suivant:

«(43): Les additifs E 331 et E 332 sont autorisés seuls ou en mélange et conformément aux limites prévues dans l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 et les annexes du règlement délégué (UE) 2016/127.»

14) Dans la partie E, la note de bas de page 44 relative aux catégories 13.1.1 et 13.1.2 est remplacée par le texte suivant:

«(44): Conformément aux limites prévues dans l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 et les annexes du règlement délégué (UE) 2016/127.»

15) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13.1.2 (Préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE) est remplacé par le titre suivant:

«**13.1.2**	**Préparations de suite, au sens du règlement (UE) nº 609/2013**»

16) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13.1.3(Préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 2006/125/CE) est remplacé par le titre suivant:

«13.1.3.	**Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés, au sens du règlement (UE) nº 609/2013**»

17) Dans la partie E, l'entrée relative à la catégorie 13.1.4 (Autres aliments pour enfants en bas âge) est supprimée.

18) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13.1.5 (Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge au sens de la directive 1999/21/CE et préparations spéciales pour nourrissons) est remplacé par le titre suivant:

«**13.1.5**	**Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, pour nourrissons et enfants en bas âge**»

19) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13.1.5.1 (Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et préparations spéciales pour nourrissons) est remplacé par le titre suivant:

«**13.1.5.1**	**Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, pour nourrissons**»

20) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13.1.5.2 (Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour bébés et enfants en bas âge au sens de la directive 1999/21/CE) est remplacé par le titre suivant:

«**13.1.5.2**	**Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, pour nourrissons à partir de quatre mois et enfants en bas âge**»

21) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13.2 [Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)] est remplacé par le titre suivant:

«**13.2**	**Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013 (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)**»

22) Dans la partie E, le titre de la catégorie 13.3 [Aliments diététiques de régime pour contrôle du poids destinés à remplacer un repas ou l'apport alimentaire d'une journée (en tout ou en partie)] est remplacé par le titre suivant:

«**13.3**	**Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013**»

23) Dans la partie E, l'entrée relative à la catégorie 13.4 [Denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten au sens du règlement (CE) nº 41/2009] est supprimée.

24) Dans la partie E, l'entrée relative à la catégorie 18 (Denrées alimentaires transformées ne relevant pas des catégories 1 à 17, à l'exclusion des aliments pour nourrissons et enfants en bas âge) est remplacée et de nouvelles entrées concernant les catégories 18.1 à 18.3 sont insérées comme suit:

«**18**	**Denrées alimentaires ne relevant pas des catégories 1 à 17**				
18.1	**Denrées alimentaires transformées ne relevant pas des catégories 18.2 et 18.3, à l'exclusion des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge**				
	Groupe I	Additifs			
18.2	**Substituts de repas pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 432/2012**				
	Groupe I	Additifs			
	Groupe II	Colorants *quantum satis*	*quantum satis*		
	Groupe III	Colorants avec limite maximale combinée	50		
	Groupe IV	Polyols	*quantum satis*		
	E 104	Jaune de quinoléine	10	(61)	
	E 110	*Sunset Yellow* FCF/Jaune orange S	10	(61)	
	E 124	Ponceau 4R, rouge cochenille A	10	(61)	
	E 160d	Lycopène	30		
	E 200-213	Acide sorbique — sorbate de potassium; acide benzoïque — benzoates	1 500	(1) (2)	
	E 338-452	Acide phosphorique — phosphates — diphosphates, triphosphates et polyphosphates	5 000	(1) (4)	
	E 405	Alginate de propane-1,2-diol	1 200		
	E 432-436	Polysorbates	1 000	(1)	
	E 473-474	Sucroesters d'acides gras — sucroglycérides	5 000	(1)	
	E 475	Esters polyglycériques d'acides gras	5 000		
	E 477	Esters de propane-1,2-diol d'acides gras	1 000		

	E 481-482	Stéaroyl-2-lactylates	2 000	(1)	
	E 491-495	Esters de sorbitane	5 000	(1)	
	E 950	Acésulfame-K	450		
	E 951	Aspartame	800		
	E 952	Acide cyclamique et ses sels de Na et de Ca	400	(51)	
	E 954	Saccharine et ses sels de Na, de K et de Ca	240	(52)	
	E 955	Sucralose	320		
	E 959	Néohespéridine DC	100		
	E 960a-960d	Glycosides de stéviol	270	(1) (60)	
	E 961	Néotame	26		
	E 962	Sel d'aspartame-acésulfame	450	(11)a (49) (50)	
	E 969	Advantame	8		

(1): Les additifs peuvent être ajoutés seuls ou en mélange.

(2): La quantité maximale s'applique à la somme et les quantités sont exprimées en acide libre.

(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.

(11): Les limites sont exprimées en a) équivalent acésulfame-K ou b) équivalent aspartame.

(49): Les quantités maximales d'utilisation sont dérivées des quantités maximales d'utilisation de ses constituants, l'aspartame (E 951) et l'acésulfame-K (E 950).

(50): Les quantités applicables tant à l'aspartame (E 951) qu'à l'acésulfame-K (E 950) ne doivent pas être dépassées par l'utilisation du sel d'aspartame-acésulfame, seul ou en mélange avec E 950 ou E 951.

(51): Les quantités maximales d'utilisation sont exprimées en acide libre.

(52): Les quantités maximales d'utilisation sont exprimées en imide libre.

(60): Exprimés en équivalents stéviols.

(61): La quantité totale de E 104, E 110 et E 124 et des colorants du groupe III ne peut dépasser le maximum prévu pour le groupe III.

18.3	**Denrées alimentaires spécialement produites pour réduire la teneur en gluten des ingrédients contenant du gluten ou pour remplacer des ingrédients contenant du gluten**				
	Les produits relevant de cette catégorie peuvent aussi contenir des additifs autorisés dans les catégories de denrées alimentaires correspondantes.				
	Groupe I	Additifs			Y compris pâtes sèches
	Groupe II	Colorants *quantum satis*	*quantum satis*		
	Groupe IV	Polyols	*quantum satis*		
	E 338-452	Acide phosphorique — phosphates — diphosphates, triphosphates et polyphosphates	5 000	(1) (4)	
	Tous les additifs autorisés dans les denrées alimentaires équivalentes contenant du gluten sont également autorisés.				
		(1): Les additifs peuvent être ajoutés seuls ou en mélange.			
		(4): La quantité maximale est exprimée en P_2O_5.»			

ANNEXE II

L'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008 est modifiée comme suit:

1) Dans les définitions, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Aux fins de la présente annexe, on entend par "nutriments" les vitamines, les minéraux et les autres substances ajoutées à des fins nutritionnelles ainsi que les substances ajoutées à des fins physiologiques visés dans le règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil (*), la directive 2002/46/CE et le règlement (UE) nº 609/2013.

_____

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

2) Dans la partie 5, section A, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«— Additifs alimentaires dans les nutriments, à l'exception des nutriments destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II et les denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge mentionnées dans la partie E, point 13.1, de l'annexe II:».

3) Dans la partie 5, section B, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«— Additifs alimentaires dans les nutriments destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II et les denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge mentionnées dans la partie E, point 13.1, de l'annexe II:».

4) Dans la partie 5, section B, le tableau est remplacé par le tableau suivant:

«Nº E de l'additif alimentaire	Dénomination de l'additif alimentaire	Quantité maximale	Nutriments auxquels l'additif alimentaire peut être ajouté	Catégorie de denrées alimentaires
E 301	Ascorbate de sodium	100 000 mg/kg dans la préparation de vitamine D et 1 mg/l de la denrée alimentaire finale après transfert total	Préparations de vitamine D	Préparations pour nourrissons et préparations de suite au sens du règlement (UE) nº 609/2013
		50 000 mg/kg dans la préparation de vitamine A microencapsulée et 1 mg/l de la denrée alimentaire finale après transfert total	Préparations de vitamine A microencapsulées	Préparations pour nourrissons et préparations de suite au sens du règlement (UE) nº 609/2013
		Transfert total: 75 mg/l	Enrobages de préparations de nutriments contenant des acides gras polyinsaturés	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 304(i)	Palmitate d'ascorbyle	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, points 01.10 et 13.1, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 306 E 307 E 308 E 309	Extrait riche en tocophérols Alpha-tocophérol Gamma-tocophérol Delta-tocophérol	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, points 01.10 et 13.1, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II

«N° E de l'additif alimentaire	Dénomination de l'additif alimentaire	Quantité maximale	Nutriments auxquels l'additif alimentaire peut être ajouté	Catégorie de denrées alimentaires
E 322	Lécithines	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, points 01.10 et 13.1, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 330	Acide citrique	*quantum satis*	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 331	Citrates de sodium	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, points 01.10 et 13.1, de l'annexe II ne soit pas dépassée et pour autant que les conditions d'utilisation fixées audits points soient respectées	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 332	Citrates de potassium	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, points 01.10 et 13.1, de l'annexe II ne soit pas dépassée et pour autant que les conditions d'utilisation fixées audits points soient respectées	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 333	Citrates de calcium	Transfert total: 0,1 mg/kg, exprimé en calcium, dans la limite de la quantité de calcium et du rapport calcium/phosphore fixés pour la catégorie de denrées alimentaires concernée	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 341(iii)	Phosphate tricalcique	Transfert maximal de 150 mg/kg exprimé en P_2O_5, dans la limite de la quantité de calcium et de phosphore et du rapport calcium/phosphore fixés dans le règlement délégué (UE) 2016/127	Tous les nutriments	Préparations pour nourrissons et préparations de suite au sens du règlement (UE) n° 609/2013
		La quantité maximale de 1 000 mg/kg exprimée en P_2O_5 à partir de toutes les utilisations dans la denrée alimentaire finale, indiquée dans la partie E, point 13.1.3, de l'annexe II, doit être respectée	Tous les nutriments	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013

«N° E de l'additif alimentaire	Dénomination de l'additif alimentaire	Quantité maximale	Nutriments auxquels l'additif alimentaire peut être ajouté	Catégorie de denrées alimentaires
E 401	Alginate de sodium	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, point 13.1.3, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013
E 402	Alginate de potassium	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, points 01.10 et 13.1.3, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013
E 404	Alginate de calcium	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, point 13.1.3, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013
E 414	Gomme arabique ou gomme d'acacia	150 000 mg/kg dans la préparation de nutriments, 10 mg/kg dans le produit final après transfert	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 415	Gomme xanthane	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, point 13.1.3, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013
E 421	Mannitol	1 000 fois plus que la vitamine B12 Transfert total: 3 mg/kg	Comme support de la vitamine B12	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 440	Pectines	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, point 13.1, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Préparations de suite, préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013

«N° E de l'additif alimentaire	Dénomination de l'additif alimentaire	Quantité maximale	Nutriments auxquels l'additif alimentaire peut être ajouté	Catégorie de denrées alimentaires
E 466	Carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, point 13.1.5, de l'annexe II ne soit pas dépassée Jusqu'au 26 avril 2027 ([1])	Tous les nutriments	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, pour nourrissons et enfants en bas âge
E 471	Mono- et diglycérides d'acides gras	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, points 01.10 et 13.1, de l'annexe II ne soit pas dépassée et pour autant que les conditions d'utilisation fixées audits points soient respectées	Tous les nutriments	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 472c	Esters citriques des mono- et diglycérides d'acides gras	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, points 01.10 et 13.1, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Préparations pour nourrissons et préparations de suite pour nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé
E 551	Dioxyde de silicium	10 000 mg/kg dans les préparations de nutriments	Préparations de nutriments sèches en poudre	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
E 1420	Amidon acétylé	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, point 13.1.3, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013
E 1450	Octényle succinate d'amidon sodique	Transfert: 100 mg/kg	Préparations de vitamines	Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires mentionnées dans la partie E, point 01.10, de l'annexe II
		Transfert: 1 000 mg/kg	Préparations d'acides gras polyinsaturés	
E 1451	Amidon oxydé acétylé	Utilisation dans les préparations de nutriments, à condition que la quantité maximale dans les denrées alimentaires indiquée dans la partie E, point 13.1.3, de l'annexe II ne soit pas dépassée	Tous les nutriments	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, au sens du règlement (UE) n° 609/2013»

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

ANNEXE III

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie E, catégorie 13.2 [Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)], la ligne relative à l'advantame est remplacée par le texte suivant:

	«E 969	Advantame	10»			

2) Dans la partie E, catégorie 13.3 [Aliments diététiques de régime pour contrôle du poids destinés à remplacer un repas ou l'apport alimentaire d'une journée (en tout ou en partie)], la ligne relative à l'advantame est remplacée par le texte suivant:

	«E 969	Advantame	8»		