Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1150

12.6.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/1150 DE LA COMMISSION

du 11 juin 2025

modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation d'ascorbate de sodium (E 301) dans les préparations de vitamine A destinées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite

(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 III du règlement (CE) nº 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments et énonce les conditions de leur utilisation.

(2) La liste de l'Union des additifs alimentaires peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande introduite par un État membre ou par une partie intéressée.

(3) En octobre 2023, une demande a été présentée à la Commission en vue d'obtenir l'autorisation d'utiliser l'ascorbate de sodium (E 301) en tant qu'antioxydant à la teneur maximale de 50 000 mg/kg dans les préparations de vitamine A microencapsulées pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, ce qui donne lieu à un transfert maximal de 1 mg/l d'ascorbate de sodium (E 301) dans ces denrées alimentaires. La demande a ensuite été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 1331/2008.

(4) Conformément à l'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008, l'ascorbate de sodium (E 301) est actuellement autorisé en tant qu'additif alimentaire, parmi d'autres utilisations, dans les préparations de vitamine D pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à la teneur maximale de 100 000 mg/kg et avec un transfert maximal dans ces denrées alimentaires de 1 mg/l. Cette autorisation est basée sur l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), rendu le 22 décembre 2010 ([3]), concluant que l'utilisation de l'additif alimentaire «ascorbate de sodium» (E 301) en tant qu'antioxydant pour les préparations de vitamine D destinées à être utilisées dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne pose pas de problème de sécurité car le transfert maximal de 1 mg/l ne contribuerait que marginalement à la teneur en vitamine C et en sodium dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

([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]) Avis scientifique sur l'utilisation de l'ascorbate de sodium en tant qu'additif alimentaire dans les préparations de vitamine D destinées aux préparations et aliments de sevrage pour nourrissons et enfants en bas âge. *EFSA Journal* 2010; 8(12):1942. doi:10.2903/j.efsa.2010.1942.

(5) En outre, conformément à l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), l'ascorbate de sodium peut être ajouté aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite en tant que source de vitamine C. Les quantités minimale et maximale de vitamine C et de sodium dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont spécifiées dans le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission ([5]).

(6) La microencapsulation est couramment utilisée pour protéger la vitamine A de la dégradation. Dans ce contexte, l'ascorbate de sodium (E 301), utilisé comme antioxydant, garantit la stabilité de la matrice protectrice encapsulant la vitamine A au cours du processus de production et dans le produit final. La stabilité accrue de la vitamine A permet de mieux contrôler la dose et un excédent moindre est nécessaire pour garantir la quantité correcte de vitamine A dans le produit final.

(7) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1331/2008, la Commission est tenue de recueillir l'avis de l'Autorité pour la mise à jour de la liste de l'Union des additifs alimentaires figurant à l'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008, sauf si cette mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.

(8) L'utilisation demandée de l'ascorbate de sodium (E 301) dans les préparations de vitamine A microencapsulées se traduit par le même niveau de transfert maximal aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite que le niveau évalué par l'Autorité en 2010. En outre, les quantités maximales de vitamine C et de sodium autorisées dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite couvrent leur présence à partir de toutes les sources, y compris le transfert d'additifs alimentaires. Par conséquent, l'extension proposée de l'utilisation de l'ascorbate de sodium (E 301) n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine.

(9) Il convient donc d'autoriser l'utilisation de l'ascorbate de sodium (E 301) en tant qu'antioxydant dans les préparations de vitamine A microencapsulées pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à la teneur maximale de 50 000 mg/kg et avec un transfert maximal de 1 mg/l dans ces denrées alimentaires.

(10) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement (CE) nº 1333/2008 en conséquence.

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

([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]) Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (JO L 25 du 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/127/oj).

Article 2

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 11 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans la partie 5, section B, de l'annexe III du règlement (CE) nº 1333/2008, l'entrée relative à l'additif alimentaire E 301 est remplacée par le texte suivant:

«E 301	Ascorbate de sodium	100 000 mg/kg dans la préparation de vitamine D et transfert maximal de 1 mg/l dans la denrée alimentaire finale	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 transfert maximal de 1 mg/l dans la denrée alimentaire finale	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	Aliments pour nourrissons et enfants en bas âge»