Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 23 juillet 2025
(OR. en)

11819/25

DENLEG 34
FOOD 67
SAN 479

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	17 juillet 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D(2025) 107734
Objet:	RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION du XXX 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

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 107734.

p.j.: D(2025) 107734

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
PLAN/2016/150
(POOL/E2/2016/150/150-EN.docx)
D107734/02
[…](2025) XXX draft

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

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)

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

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.

---

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)

(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, 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.

(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[5]. 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, 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

---

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 2006/125/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).

santé correspondante étant fixées par le règlement (UE) nº 432/2012 de la Commission[6], 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. 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.

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.

---

[6] 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).

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

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN