



Bruselas, 23 de julio de 2025  
(OR. en)

11819/25

**DENLEG 34**  
**FOOD 67**  
**SAN 479**

**NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.<sup>a</sup> Martine DEPREZ,  
directora

Fecha de recepción: 17 de julio de 2025

A: D.<sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión  
Europea

---

N.º doc. Ción.: D(2025) 107734

---

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN  
de XXX  
por el que se modifican los anexos II y III y se corrige el anexo II del  
Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo  
en lo relativo a los alimentos destinados a una alimentación especial

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 107734.

Adj.: D(2025) 107734



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

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en los alimentos y sus condiciones de utilización. La parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 incluye, entre otras, la categoría de alimentos 13 «Alimentos destinados a una alimentación especial, tal como se definen en la Directiva 2009/39/CE».
- (2) El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión, incluidos los soportes, autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (3) Determinadas categorías y subcategorías de alimentos, disposiciones y condiciones de uso que figuran en la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 hacen referencia a la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup>, que abarcaba los alimentos destinados a una alimentación especial, y a algunas Directivas de la Comisión sobre este tipo de alimentos. Dado que dichas Directivas fueron derogadas por el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup>, las referencias en cuestión deben actualizarse.

---

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

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

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

<sup>4</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE)

- (4) Teniendo en cuenta que la categoría 13 se refiere a la Directiva 2009/39/CE, la referencia debe sustituirse por una referencia al Reglamento (UE) n.º 609/2013.
- (5) Dado que las categorías 13.1.1 y 13.1.2 se refieren a la Directiva 2006/141/CE y que esta Directiva fue derogada por el Reglamento (UE) n.º 609/2013, la referencia debe sustituirse por una referencia a dicho Reglamento.
- (6) Dado que las notas a pie de página 15, 43 y 44 de las categorías 13.1.1 y 13.1.2 incluyen referencias a las Directivas derogadas, conviene actualizar esas referencias.
- (7) La categoría 13.1.3 se refiere a alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE de la Comisión<sup>5</sup>. Estos productos se definen ahora en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, por lo que conviene sustituir la referencia.
- (8) La categoría 13.1.4 abarca otros alimentos para niños de corta edad, a saber, los productos lácteos para niños de corta edad distintos de los mencionados en las demás subcategorías de la categoría 13. Dado que estos productos no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 609/2013, procede suprimir esa categoría 13.1.4 y crear, únicamente a efectos de la legislación de la Unión sobre aditivos alimentarios, una nueva subcategoría 01.10 de la categoría 01 «Productos lácteos y sucedáneos» que abarque dichos productos. No obstante, la lista de aditivos alimentarios autorizados para su uso y sus condiciones de uso no deben verse afectadas, y solo han de suprimirse las referencias que parezcan irrelevantes.
- (9) Dado que las categorías 13.1.5 y 13.2 y la subcategoría 13.1.5.2 se refieren a la Directiva 1999/21/CE y que esta Directiva fue derogada por el Reglamento (UE) n.º 609/2013, las referencias deben sustituirse por referencias a dicho Reglamento. Además, dado que la categoría 13.1.5 y la subcategoría 13.1.5.1 se refieren a «preparados especiales para lactantes» y que este concepto no se emplea en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, debe suprimirse dicha expresión.
- (10) La categoría 13.3 abarca los alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella). Dado que el Reglamento (UE) n.º 609/2013 solo cubre los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, las referencias a la categoría 13.3 deben modificarse en consecuencia y los alimentos que sustituyen una o dos de las principales comidas diarias de una dieta de bajo valor energético, con sustitutivos de comidas que contribuyen a la pérdida de peso o al mantenimiento del peso tras la pérdida de peso, deben trasladarse a la categoría 18 como nueva subcategoría 18.2. Dado que los requisitos sobre la composición de estos alimentos autorizados a utilizar la declaración de propiedades saludables correspondiente se establecen en el Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión<sup>6</sup>, el título de esta nueva subcategoría debe hacer referencia a dicho Reglamento.

---

n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

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

<sup>6</sup> Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>).

- (11) La categoría 13.4 abarca los alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009. Dicho Reglamento fue derogado por el Reglamento (UE) n.º 609/2013. Dado que la categoría 13 abarca los alimentos para usos especiales incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y que dicho Reglamento no cubre los alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten, esta categoría de alimentos debe trasladarse a la categoría 18 como nueva subcategoría 18.3.
- (12) Debido a la creación de las nuevas categorías de alimentos 18.2 y 18.3, es necesario crear una nueva categoría 18.1 que cubra los alimentos elaborados no incluidos en las categorías 18.2 y 18.3, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad.
- (13) También procede corregir el código E para el aditivo alimentario advantame en las categorías 13.2 y 13.3.
- (14) Los cambios en las categorías de alimentos de la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 que se introducen mediante el presente Reglamento deben reflejarse en las partes A y D de dicho anexo y en la parte 5, secciones A y B, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Procede, por tanto, modificar dicho anexo en consecuencia.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

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

#### *Artículo 2*

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

#### *Artículo 3*

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

#### *Artículo 4*

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

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

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN