

**Bruxelles, le 23 octobre 2025  
(OR. en)**

**14386/25**

**DENLEG 55  
FOOD 93  
SAN 664**

**NOTE DE TRANSMISSION**

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Origine:           | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,<br>Madame Martine DEPREZ, directrice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Date de réception: | 22 octobre 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Destinataire:      | Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de<br>l'Union européenne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| N° doc. Cion:      | D(2025) 109690                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Objet:             | RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION<br>du XXX<br>modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du<br>Conseil en ce qui concerne l'utilisation des carraghénanes (E 407), de<br>la farine de graines de caroube (E 410), de la gomme de guar (E 412),<br>de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), de la gomme<br>xanthane (E 415), des pectines (E 440) et de l'octényle succinate<br>d'amidon sodique (E 1450), ainsi que le règlement (UE) n° 231/2012 de<br>la Commission en ce qui concerne les spécifications de la farine de<br>graines de caroube (E 410), de la gomme de guar (E 412), de la gomme<br>arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), de la gomme xanthane (E 415),<br>des pectines (E 440) et de l'octényle succinate d'amidon sodique<br>(E 1450) |

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 109690.

p.j.: D(2025) 109690



COMMISSION  
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**  
PLAN/2024/2042 REV.1  
(POOL/E2/2024/2042/2042 R1-  
EN.docx) D109690/02  
[...](2025) **XXX** draft

## **RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des carraghénanes (E 407), de la farine de graines de caroube (E 410), de la gomme de guar (E 412), de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), de la gomme xanthane (E 415), des pectines (E 440) et de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450), ainsi que le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de la farine de graines de caroube (E 410), de la gomme de guar (E 412), de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), de la gomme xanthane (E 415), des pectines (E 440) et de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450)**

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

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du XXX

**modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation des carraghénanes (E 407), de la farine de graines de caroube (E 410), de la gomme de guar (E 412), de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), de la gomme xanthane (E 415), des pectines (E 440) et de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450), ainsi que le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de la farine de graines de caroube (E 410), de la gomme de guar (E 412), de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), de la gomme xanthane (E 415), des pectines (E 440) et de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450)**

(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) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

vu le règlement (CE) n° 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<sup>2</sup>, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012<sup>3</sup> de la Commission établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) La liste de l'Union des additifs alimentaires peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme prévue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) La farine de graines de caroube (E 410), la gomme de guar (E 412), la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), la gomme xanthane (E 415), les pectines (E 440) et l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) sont des additifs alimentaires autorisés conformément au règlement (CE) n° 1333/2008.

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

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

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (5) Le 20 janvier 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique sur la réévaluation de la farine de graines de caroube (E 410) en tant qu'additif alimentaire<sup>4</sup>. L'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une dose journalière admissible (DJA) numérique et que les utilisations et les niveaux d'utilisation déclarés ne devraient pas poser de problème de sécurité. Toutefois, les nourrissons et les enfants en bas âge qui consomment des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales peuvent présenter une plus grande sensibilité aux effets gastro-intestinaux de la farine de graines de caroube (E 410) en raison de leur affection médicale sous-jacente. L'Autorité a conclu que les données disponibles ne permettaient pas d'évaluer de manière adéquate la sécurité de la farine de graines de caroube (E 410) utilisée dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge (catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2). Elle a recommandé certaines modifications des spécifications de la farine de graines de caroube (E 410) énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012. En outre, l'Autorité a recommandé d'inclure les carraghénanes (E 407) à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 dans la note de bas de page relative aux «boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge» (catégorie de denrées alimentaires actuelle 01.10) régissant l'utilisation combinée des gommes.
- (6) Le 18 juillet 2018, l'Autorité a lancé un appel public à données techniques et toxicologiques sur la farine de graines de caroube (E 410) utilisée dans les denrées alimentaires pour tous les groupes de population, y compris les nourrissons de moins de 16 semaines, afin de recueillir les données nécessaires pour formuler ses recommandations concernant cet additif alimentaire. Les exploitants ont communiqué des données en réponse à cet appel.
- (7) Le 9 février 2023, l'Autorité a rendu un «avis scientifique sur la réévaluation de la farine de graines de caroube (E 410) en tant qu'additif alimentaire dans les aliments pour nourrissons de moins de 16 semaines et le suivi de sa réévaluation en tant qu'additif alimentaire pour des utilisations dans les aliments destinés à tous les groupes de population»<sup>5</sup>. L'Autorité a conclu que l'utilisation de la farine de graines de caroube (E 410) dans les denrées alimentaires relevant des catégories 13.1.5.1 et 13.1.5.2 présentait des risques pour la sécurité. En ce qui concerne les spécifications établies dans le règlement (UE) n° 231/2012, l'Autorité a recommandé de modifier la définition, d'abaisser les limites maximales pour les éléments toxiques (plomb, arsenic, mercure et cadmium), de remplacer le terme «soluble» par «totalement dispersible», en se fondant sur le fait que les hydrocolloïdes entraînent la formation de dispersions colloïdales dans l'eau au lieu de solutions vraies, et de fixer des critères microbiologiques.
- (8) Il y a donc lieu de réviser les conditions d'utilisation de la farine de graines de caroube (E 410) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2 et de modifier sa définition ainsi que ses spécifications à la lumière de l'avis scientifique de l'Autorité. En particulier, il convient d'abaisser dans les spécifications de cet additif alimentaire les limites maximales actuelles pour les éléments toxiques et de fixer des critères microbiologiques conformément à l'avis scientifique de l'Autorité, en tenant compte des teneurs actuellement atteignables grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication. En outre, le terme «soluble» devrait être remplacé par le terme «totalement dispersible».

<sup>4</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4646, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4646>.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2023;21(2):7775, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7775>.

- (9) Le 24 février 2017, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur la réévaluation de la gomme de guar (E 412) en tant qu'additif alimentaire<sup>6</sup>. L'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une DJA numérique et que les utilisations et les niveaux d'utilisation déclarés ne devraient pas poser de problème de sécurité. L'Autorité a également conclu que les données disponibles ne permettaient pas d'évaluer de manière adéquate la sécurité de la gomme de guar (E 412) utilisée dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge (catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2). Elle a recommandé certaines modifications des spécifications de la gomme de guar (E 412) énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012.
- (10) Le 18 juillet 2018, l'Autorité a lancé un appel public à données techniques et toxicologiques sur la gomme de guar (E 412) utilisée dans les denrées alimentaires pour tous les groupes de population, y compris les nourrissons de moins de 16 semaines, afin de recueillir les données nécessaires pour formuler ses recommandations concernant cet additif alimentaire. Les exploitants ont communiqué des données en réponse à cet appel.
- (11) Le 21 mars 2024, l'Autorité a rendu un «avis scientifique sur la réévaluation de la gomme de guar (E 412) en tant qu'additif alimentaire dans les aliments pour nourrissons de moins de 16 semaines et le suivi de sa réévaluation en tant qu'additif alimentaire pour des utilisations dans les aliments destinés à tous les groupes de population»<sup>7</sup>. En ce qui concerne ses spécifications énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, l'Autorité a recommandé d'abaisser les limites maximales pour les éléments toxiques, de remplacer les termes «solution/soluble» par «dispersion/dispersible», de fixer des critères microbiologiques, et de préciser que la méthode Kjeldahl doit être appliquée pour l'analyse des protéines. L'Autorité a conclu que les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer la sécurité de l'utilisation de la gomme de guar (E 412) dans les préparations pour nourrissons et les aliments destinés à des fins médicales spéciales relevant des catégories de denrées alimentaires 13.1.1, 13.1.5.1 ou 13.1.5.2.
- (12) Il y a donc lieu de retirer l'autorisation d'utilisation de la gomme de guar (E 412) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.1, 13.1.5.1 et 13.1.5.2 et de modifier ses spécifications à la lumière de l'avis scientifique de l'Autorité. En particulier, la définition devrait contenir le mode de transformation. Dans les spécifications, il convient d'abaisser les limites maximales actuelles pour les éléments toxiques et de fixer des critères microbiologiques conformément à l'avis scientifique de l'Autorité, en tenant compte des teneurs actuellement atteignables grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication. Compte tenu du retrait de l'autorisation de la gomme de guar (E 412) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.1, 13.1.5.1 et 13.1.5.2, il n'est pas nécessaire d'établir un critère pour *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*), qui concerne principalement les aliments destinés aux nourrissons de moins de 6 mois. En outre, il convient de préciser que la méthode de Kjeldahl doit être appliquée pour l'analyse des protéines et de remplacer les termes «solution/soluble» par «dispersion/dispersible».
- (13) Le 6 avril 2017, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur la réévaluation de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414) en tant qu'additif alimentaire<sup>8</sup>. L'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une DJA numérique et que les utilisations et

<sup>6</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4669, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4669>.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2024;22:e8748, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8748>.

<sup>8</sup> EFSA Journal 2017;15(4):4741, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4741>.

les niveaux d'utilisation déclarés ne devraient pas poser de problème de sécurité. Elle a recommandé certaines modifications des spécifications de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414) énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012.

- (14) Le 10 octobre 2018, l'Autorité a lancé un appel public à données techniques et toxicologiques sur la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414) utilisée dans les denrées alimentaires pour tous les groupes de population, y compris les nourrissons de moins de 16 semaines, afin de recueillir les données nécessaires pour formuler ses recommandations concernant cet additif alimentaire. Les exploitants ont communiqué des données en réponse à cet appel.
- (15) Le 13 décembre 2019, l'Autorité a rendu un «avis scientifique sur la réévaluation de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414) en tant qu'additif alimentaire dans les aliments pour nourrissons de moins de 16 semaines et le suivi de sa réévaluation en tant qu'additif alimentaire pour des utilisations dans les aliments destinés à tous les groupes de population»<sup>9</sup>. L'Autorité a conclu que l'utilisation de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414) aux niveaux d'utilisation actuels ne présente pas de risques sanitaires. En ce qui concerne ses spécifications énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, l'Autorité a recommandé d'abaisser les limites maximales pour les éléments toxiques, d'établir une limite maximale pour l'aluminium et les protéines, de modifier les critères microbiologiques et de préciser que les oxydases et les peroxydases sont inactivées.
- (16) Il convient donc de modifier les spécifications de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414) à la lumière de l'avis scientifique de l'Autorité. En particulier, il convient d'établir des limites maximales pour l'aluminium et les protéines, de modifier les limites maximales actuelles pour les éléments toxiques et de modifier les critères microbiologiques, conformément à l'avis scientifique de l'Autorité, en tenant compte des teneurs actuellement atteignables grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication. En outre, il convient de préciser que les oxydases et les peroxydases doivent être inactivées au cours du processus de fabrication lorsqu'elles sont utilisées dans des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Étant donné que la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414) est un hydrocolloïde qui entraîne la formation de dispersions colloïdales dans l'eau au lieu de solutions vraies, le remplacement des termes «solution/soluble» par «dispersion/dispersible» recommandé par l'Autorité au sujet d'autres hydrocolloïdes devrait également être appliqué en ce qui concerne la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414).
- (17) Le 14 juillet 2017, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur la réévaluation de la gomme xanthane (E 415) en tant qu'additif alimentaire<sup>10</sup>. L'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une DJA numérique et que les utilisations et les niveaux d'utilisation déclarés ne devraient pas poser de problème de sécurité. L'Autorité a précisé que la réévaluation de la gomme xanthane (E 415) en tant qu'additif alimentaire ne concernait pas les nourrissons de moins de 12 semaines. Elle a recommandé certaines modifications des spécifications de la gomme xanthane (E 415) énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012.
- (18) Le 18 juillet 2018, l'Autorité a lancé un appel public à données techniques et toxicologiques sur la gomme xanthane (E 415) utilisée dans les denrées alimentaires pour tous les groupes de population, y compris les nourrissons de moins de 16 semaines, afin de recueillir les données nécessaires pour formuler ses recommandations

<sup>9</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5922, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5922>.

<sup>10</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4909>.

concernant cet additif alimentaire. Les exploitants ont communiqué des données en réponse à cet appel.

- (19) Le 21 mars 2023, l'Autorité a rendu un «avis scientifique sur la réévaluation de la gomme xanthane (E 415) en tant qu'additif alimentaire dans les aliments pour nourrissons de moins de 16 semaines et le suivi de sa réévaluation en tant qu'additif alimentaire pour des utilisations dans les aliments destinés à tous les groupes de population»<sup>11</sup>. L'Autorité a conclu que l'utilisation de la gomme xanthane (E 415) en tant qu'additif alimentaire dans la catégorie de denrées alimentaires 13.1.5.1 ne pose pas de problème de sécurité pour les nourrissons de moins de 16 semaines. En ce qui concerne ses spécifications énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, l'Autorité a recommandé de modifier la définition de la gomme xanthane (E 415), en abaissant la limite maximale pour le plomb et en envisageant de fixer des limites maximales pour l'arsenic, le mercure et le cadmium. L'Autorité a également recommandé de remplacer les termes «solution/soluble» par «dispersion/dispersible», de modifier les critères microbiologiques et de préciser que la méthode Kjeldahl doit être appliquée pour l'analyse de l'azote. Il convient donc de modifier les spécifications de la gomme xanthane (E 415) en conséquence. À la lumière de l'avis scientifique de l'Autorité, il convient donc de modifier la définition et les spécifications de la gomme xanthane (E 415).
- (20) Le 6 juillet 2017, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur la réévaluation de la pectine (E 440i) et de la pectine amidée (E 440ii) en tant qu'additif alimentaire<sup>12</sup>. L'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une DJA numérique et que les utilisations et les niveaux d'utilisation déclarés ne devraient pas poser de problème de sécurité. Elle a estimé que les données disponibles ne permettaient pas d'effectuer une évaluation adéquate de la sécurité des pectines (E 440) pour les nourrissons et les enfants en bas âge qui consomment des denrées alimentaires appartenant aux catégories 13.1.5.1 et 13.1.5.2. Elle a recommandé certaines modifications de la définition et des spécifications de la pectine (E 440i) et de la pectine amidée (E 440ii) énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012.
- (21) Le 18 juillet 2018, l'Autorité a lancé un appel public à données techniques et toxicologiques sur la pectine (E 440i) et la pectine amidée (E 440ii) utilisées en tant qu'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires pour tous les groupes de population, y compris les nourrissons de moins de 16 semaines, afin de recueillir les données nécessaires pour formuler ses recommandations concernant ces additifs alimentaires et procéder à l'évaluation de la sécurité des pectines (E 440) pour les nourrissons et les enfants en bas âge qui consomment des denrées alimentaires appartenant aux catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2. Les exploitants ont communiqué des données en réponse à cet appel.
- (22) Le 29 janvier 2021, l'Autorité a rendu un «avis scientifique sur la réévaluation de la pectine (E 440i) et de la pectine amidée (E 440ii) en tant qu'additifs alimentaires dans les aliments pour nourrissons de moins de 16 semaines et le suivi de leur réévaluation en tant qu'additifs alimentaires pour des utilisations dans les aliments destinés à tous les groupes de population»<sup>13</sup>. L'Autorité a conclu que l'utilisation de pectines (E 440) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2, aux niveaux actuellement autorisés présente des risques sanitaires. En ce qui concerne ses spécifications énoncées

<sup>11</sup> EFSA Journal 2023;21(5):7951, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7951>.

<sup>12</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4866, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.

<sup>13</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6387, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6387>.

dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, l'Autorité a recommandé d'abaisser les limites maximales pour les éléments toxiques, d'établir une limite maximale pour l'aluminium et de fixer des critères microbiologiques.

- (23) Il y a donc lieu de réviser les conditions d'utilisation des pectines (E 440) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2 et d'en modifier la définition et les spécifications à la lumière de l'avis scientifique de l'Autorité. En particulier, il convient d'abaisser dans les spécifications de cet additif alimentaire les limites maximales actuelles pour les éléments toxiques, d'établir une limite maximale pour l'aluminium et de fixer des critères microbiologiques conformément à l'avis scientifique de l'Autorité, en tenant compte des teneurs actuellement atteignables grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication. Étant donné que les pectines (E 440) sont des hydrocolloïdes qui entraînent la formation de dispersions colloïdales dans l'eau au lieu de solutions vraies, le remplacement des termes «solution/soluble» par «dispersion/dispersible» recommandé par l'Autorité au sujet d'autres hydrocolloïdes est également valable en ce qui concerne les pectines (E 440).
- (24) Le 5 octobre 2017, l'Autorité a rendu un avis scientifique sur la réévaluation de l'amidon oxydé (E 1404), du phosphate d'amidon (E 1410), du phosphate de diamidon (E 1412), du phosphate de diamidon phosphaté (E 1413), du phosphate de diamidon acétylé (E 1414), de l'amidon acétylé (E 1420), de l'adipate de diamidon acétylé (E 1422), de l'amidon hydroxypropylé (E 1440), phosphate de diamidon hydroxypropylé (E 1442), octényle succinate d'amidon sodique (E 1450), amidon oxydé acétylé (E 1451) et octénylesuccinate d'amidon et d'aluminium (E 1452) en tant qu'additifs alimentaires<sup>14</sup>. L'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une DJA numérique et que les utilisations et les niveaux d'utilisation déclarés ne devraient pas poser de problème de sécurité. Elle a précisé que les données disponibles ne permettaient pas d'effectuer une évaluation adéquate de la sécurité de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) pour les nourrissons et les enfants en bas âge qui consomment des denrées alimentaires appartenant aux catégories 13.1.5.1 et 13.1.5.2. Elle a recommandé certaines modifications de la définition et des spécifications de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012.
- (25) Le 18 juillet 2018, l'Autorité a lancé un appel public à données techniques et toxicologiques sur l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) utilisé en tant qu'additif alimentaire dans les denrées alimentaires pour tous les groupes de population, y compris les nourrissons de moins de 16 semaines, afin de recueillir les données nécessaires pour procéder à l'évaluation de sa sécurité pour les nourrissons et les enfants en bas âge qui consomment des denrées alimentaires appartenant aux catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2. Les exploitants ont communiqué des données en réponse à cet appel.
- (26) Le 13 août 2020, l'Autorité a rendu un «avis scientifique sur la réévaluation de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) en tant qu'additif alimentaire dans les aliments pour nourrissons de moins de 16 semaines et le suivi de sa réévaluation en tant qu'additif alimentaire pour des utilisations dans les aliments destinés à tous les groupes de population»<sup>15</sup>. En ce qui concerne ses spécifications énoncées dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, l'Autorité a recommandé d'abaisser les limites maximales pour l'anhydride sulfureux, l'arsenic, le plomb et le mercure, d'établir une

<sup>14</sup> EFSA Journal 2017;15(10):4911, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4911>.

<sup>15</sup> EFSA Journal 2020;18(8):5874, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5874>.

limite maximale pour le cadmium, de préciser que l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) ne doit pas contenir de gluten lorsqu'il est utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, et de fixer des critères microbiologiques. L'Autorité a conclu qu'aucun problème de sécurité n'est à craindre dès lors que l'exposition alimentaire des nourrissons et des enfants en bas âge qui consomment des denrées alimentaires appartenant aux catégories 13.1.5.1 et 13.1.5.2 se situe dans la gamme des doses indiquée dans les études cliniques (jusqu'à 2,725 mg/kg de poids corporel par jour). Toutefois, l'Autorité a noté qu'aux niveaux d'utilisation déclarés, les estimations de l'exposition seraient susceptibles de dépasser cette dose.

- (27) Il y a donc lieu de réviser les conditions d'utilisation de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.5.1 et 13.1.5.2 et de modifier ses spécifications à la lumière de l'avis scientifique de l'Autorité. En particulier, il convient d'abaisser dans les spécifications de cet additif alimentaire les limites maximales actuelles pour l'anhydride sulfureux, l'arsenic, le plomb et le mercure, d'établir une limite maximale pour le cadmium et de fixer des critères microbiologiques conformément à l'avis scientifique de l'Autorité, en tenant compte des teneurs actuellement atteignables grâce à l'application de bonnes pratiques de fabrication. En outre, il convient de préciser que l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne doit pas contenir de gluten. Étant donné que l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) est un hydrocolloïde qui entraîne la formation de dispersions colloïdales dans l'eau au lieu de solutions vraies, le remplacement des termes «solution/soluble» par «dispersion/dispersible» recommandé par l'Autorité au sujet d'autres hydrocolloïdes est également valable en ce qui concerne l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450).
- (28) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (29) Étant donné que l'Autorité n'a pas relevé de préoccupation immédiate pour la santé qui soit liée aux spécifications actuelles de la farine de graines de caroube (E 410), de la gomme de guar (E 412), de la gomme arabique (ou gomme acacia) (E 414), de la gomme xanthane (E 415), des pectines (E 440) et de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) et afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire, y compris aux petites et moyennes entreprises, de s'adapter aux nouvelles spécifications plus strictes énoncées dans le présent règlement, il convient de reporter l'application des nouvelles spécifications et de prévoir une période de transition en ce qui concerne l'utilisation de ces additifs alimentaires légalement mis sur le marché avant la date d'application du présent règlement.
- (30) Pour les mêmes raisons, il convient de prévoir une période de transition pour les denrées alimentaires contenant de la farine de graines de caroube (E 410), de la gomme de guar (E 412), de la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), de la gomme xanthane (E 415), des pectines (E 440) ou de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) qui ont été légalement mises sur le marché avant la date d'application du présent règlement.
- (31) Étant donné que l'Autorité n'a pas relevé de préoccupation immédiate pour la santé qui soit liée aux conditions d'utilisation de certains additifs alimentaires modifiées par le présent règlement et afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire, y compris aux petites et moyennes entreprises, de s'adapter aux nouvelles conditions d'utilisation énoncées dans le présent règlement, il convient de reporter de six mois la date d'application de ces conditions et de prévoir une période de transition pour les denrées alimentaires légalement mises sur le marché avant la date d'application du présent

règlement. Toutefois, compte tenu des différentes étapes nécessaires à la reformulation des denrées alimentaires appartenant aux catégories 13.1.5.1 et 13.1.5.2 pour les adapter aux nouvelles conditions d'utilisation de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450), afin de garantir la disponibilité des denrées alimentaires appartenant à ces catégories de denrées alimentaires, il convient de reporter pour une période plus longue l'application des nouvelles conditions d'utilisation de cet additif alimentaire.

- (32) Étant donné que l'Autorité n'a pas relevé de préoccupation immédiate pour la santé qui soit liée aux conditions d'utilisation de la gomme de guar (E 412) dans les catégories de denrées alimentaires 13.1.1, 13.1.5.1 et 13.1.5.2, et afin de permettre aux exploitants du secteur alimentaire, y compris aux petites et moyennes entreprises, de trouver une solution de remplacement, il convient de reporter de six mois le retrait de l'autorisation en ce qui concerne cette utilisation et de prévoir une période de transition pour les produits mis sur le marché avant le retrait de l'autorisation. Toutefois, étant donné que la gomme de guar (E 412) dans les denrées alimentaires appartenant à la catégorie de denrées alimentaires 13.1.5.2 est utilisée en association avec la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) pour laquelle l'autorisation a été retirée par le règlement (UE) 2025/666<sup>16</sup> de la Commission à partir du 27 avril 2027, il convient de reporter le retrait de l'autorisation d'utilisation de la gomme de guar (E 412) pour cette catégorie de denrées alimentaires jusqu'à cette date.
- (33) Les mesures prévues au 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) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

#### *Article 2*

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

#### *Article 3*

1. Les additifs alimentaires farine de graines de caroube (E 410), gomme de guar (E 412), gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), gomme xanthane (E 415), pectines (E 440) et octényle succinate d'amidon sodique (E 1450), ayant été légalement mis sur le marché avant le [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires conformément aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 jusqu'à épuisement des stocks.

<sup>16</sup> Règlement (UE) 2025/666 de la Commission du 4 avril 2025 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466) et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne les spécifications de la cellulose (E 460), de la méthylcellulose (E 461), de l'éthylcellulose (E 462), de l'hydroxypropylcellulose (E 463), de l'hydroxypropylméthylcellulose (E 464), de la méthyléthylcellulose (E 465), de la carboxyméthyl-cellulose sodique, gomme cellulosique (E 466), de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée, gomme de cellulose réticulée (E 468) et de la carboxyméthylcellulose hydrolysée de manière enzymatique (E 469) (JO L, 2025/666, 7.4.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/666/oj>).

2. Les denrées alimentaires auxquelles sont ajoutées la farine de graines de caroube (E 410), la gomme de guar (E 412), la gomme arabique (ou gomme d'acacia) (E 414), la gomme xanthane (E 415), les pectines (E 440) ou l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) qui ont été légalement mises sur le marché avant le [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] peuvent être mises sur le marché jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
3. Les denrées alimentaires ne répondant pas aux dispositions de l'annexe I qui ont été légalement mises sur le marché avant le [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ou, dans le cas des denrées alimentaires contenant de l'octényle succinate d'amidon sodique (E 1450) avant le [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
4. Les denrées alimentaires qui ont été légalement mises sur le marché avant le [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], appartiennent aux catégories de denrées alimentaires 13.1.1 «Préparations pour nourrissons, au sens du règlement (UE) n° 609/2013» et 13.1.5.1 «Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, pour nourrissons» et contiennent de la gomme de guar (E 412) peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.
5. Les denrées alimentaires qui ont été légalement mises sur le marché avant le 27 avril 2027, appartiennent à la catégorie 13.1.5.2 «Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) n° 609/2013, pour nourrissons à partir de quatre mois et enfants en bas âge» et contiennent de la gomme de guar (E 412) peuvent continuer à être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou leur date limite de consommation.

#### *Article 4*

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

Il est applicable à partir du [6 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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*