



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 20.6.2011  
COM(2011) 353 final

2011/0156 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que les  
aliments destinés à des fins médicales spéciales**

**(présentée par la Commission conformément à l'article 114 du traité sur le  
fonctionnement de l'Union européenne)**

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

{SEC(2011) 762 final}

{SEC(2011) 763 final}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Motivation et objectifs de la proposition**

La proposition modifie la législation applicable aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, qui relèvent de la directive 2009/39/CE (la «directive-cadre relative aux aliments diététiques»). Les dispositions de la directive 2009/39/CE ont été initialement adoptées en 1977. Elles ont été modifiées à plusieurs reprises avant l'adoption, en 2009, d'une version consolidée tenant compte de la nouvelle procédure de comitologie.

Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière sont des aliments qui se distinguent des aliments ordinaires et sont, selon la réglementation actuelle, des produits spécialement destinés à répondre aux besoins nutritionnels particuliers de catégories spécifiques de la population. La dénomination commerciale d'un aliment diététique doit être accompagnée d'une mention du besoin nutritionnel particulier auquel il convient ainsi que de la catégorie de population à laquelle il est destiné («Aliment sans gluten adapté à l'alimentation des personnes atteintes de la maladie cœliaque», «Préparation à base de céréales adaptée à l'alimentation des enfants en bas âge» ou «Préparation pour nourrissons adaptée à l'alimentation des nourrissons dès la naissance», etc.).

L'évolution du marché des denrées alimentaires et de la législation y afférente rend nécessaire une révision en profondeur de cette directive, en vigueur depuis plus de 30 ans. En effet, l'application du concept général de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» sur lequel repose la directive-cadre a entraîné des problèmes considérables pour les parties prenantes et les autorités de surveillance dans le contexte de l'évolution du marché et du cadre juridique. La classification de nombreuses denrées en aliments «diététiques» ainsi que l'intérêt de l'existence même de cette catégorie ont été sérieusement remis en cause, bien que l'on s'accorde sur la nécessité de maintenir les règles applicables à des catégories spécifiques d'aliments qui répondent effectivement aux besoins nutritionnels de groupes de population particuliers.

Dans une optique d'amélioration de la réglementation et de simplification, la proposition vise donc à corriger la situation en simplifiant et en clarifiant les règles régissant les produits jusqu'ici qualifiés de «diététiques», en tenant compte de l'évolution de la réglementation dans les domaines correspondants.

Eu égard à ce qui précède, la proposition abolit le concept d'aliment diététique et définit un nouveau cadre établissant des dispositions générales uniquement pour un nombre limité de catégories courantes et bien définies de denrées alimentaires considérées comme essentielles pour certains groupes de population vulnérables, à savoir les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et les aliments destinés aux patients sous surveillance médicale.

Outre ces objectifs, la proposition vise à créer un instrument juridique unique régissant des listes de substances, telles que les vitamines, les minéraux ou autres, qui peuvent être ajoutées aux catégories d'aliments relevant de la proposition. Les trois listes de substances actuellement incluses dans trois instruments différents seraient regroupées en une seule. Cette fusion serait synonyme de clarté pour les parties prenantes et les États membres, ainsi que d'amélioration de la gestion au niveau de l'Union.

La révision de la législation s'accompagne d'une analyse d'impact examinant l'application de la directive 2009/39/CE.

- **Contexte général**

Le principal objectif de la directive-cadre était de supprimer les différences entre les législations nationales relatives aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, et de permettre ainsi leur libre circulation, dans des conditions de concurrence équitables.

Il est ressorti des discussions menées avec les États membres et les parties prenantes qu'il était de plus en plus difficile d'appliquer la directive-cadre, eu égard notamment aux actes plus récents adoptés par l'Union concernant, entre autres, les compléments alimentaires (directive 2002/46/CE), l'adjonction de vitamines, de minéraux et d'autres substances aux denrées alimentaires [règlement (CE) n° 1925/2006] et les allégations nutritionnelles et de santé [règlement (CE) n° 1924/2006]. La législation de l'Union et le marché des denrées alimentaires ont en effet évolué de concert pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et garantir un niveau de protection identique à tous les citoyens européens.

Le manque de clarté de cette situation a également entraîné des distorsions des échanges dans le marché intérieur, du fait de divergences dans l'interprétation et la mise en application de la directive 2009/39/CE dans les États membres, notamment en ce qui concerne son champ d'application. De plus, il apparaît que les actes plus récents susmentionnés permettraient de couvrir adéquatement tous les produits qui présentent un intérêt nutritionnel pour la population en général ainsi que pour certains sous-groupes, tout en imposant une charge administrative moindre et en offrant un champ d'application plus clair.

Comme le prévoit la directive-cadre, les États membres ont été invités à faire part de leurs vues et de leur expérience concernant l'application de certaines dispositions de cette directive pour alimenter les rapports de la Commission portant, respectivement, sur l'application de la procédure de notification établie par la directive-cadre sur les aliments diététiques et sur l'opportunité de prévoir des dispositions spécifiques pour les aliments destinés aux personnes souffrant de troubles du métabolisme glucidique (aliments pour diabétiques).

Concernant les aliments pour les diabétiques, le rapport de la Commission conclut qu'il n'existe pas de fondements scientifiques pour la définition d'exigences de composition spécifiques pour cette catégorie d'aliments, et que les personnes diabétiques devraient manger aussi sainement que possible,

suivant un régime composé d'une variété d'aliments ordinaires. Quant au rapport sur l'application de la procédure de notification, il indique que la catégorie d'aliments concernée par celle-ci diffère sensiblement d'un État membre à l'autre, ce qui crée des distorsions sur le marché. Une entreprise désireuse de commercialiser un produit en tant qu'aliment «diététique» est en outre tenue de le notifier aux autorités compétentes nationales, et elle doit renouveler la procédure dans tous les États membres où elle entend distribuer ce produit. Les contraintes administratives qui en résultent sont considérables, pour les États membres comme pour les entreprises, tandis que la valeur ajoutée du point de vue de la santé publique et de l'information des consommateurs est discutable.

Tous les aspects susmentionnés justifient une révision approfondie et globale de la législation sur les aliments diététiques.

- **Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition**

Le domaine des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière est réglementé par les actes suivants:

- *la directive 2009/39/CE relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (la «directive-cadre relative aux aliments diététiques»)*. Cette directive établit une définition commune des denrées destinées à une alimentation particulière, ainsi que des dispositions générales (une procédure générale de notification pour les catégories d'aliments qui ne relèvent pas d'un acte spécifique de la Commission, par exemple) et des règles communes en matière d'étiquetage.

Selon cette définition, les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière sont des aliments qui se distinguent des aliments ordinaires et qui sont spécialement fabriqués pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers de catégories spécifiques de la population.

Les actes spécifiques adoptés pour certaines catégories d'aliments au titre de la directive-cadre sont les suivants:

- *la directive 2006/141/CE de la Commission concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.*

Cette directive, initialement adoptée en 1991, a été entièrement révisée en 2006. Elle établit des règles détaillées et exhaustives concernant la composition et l'étiquetage des produits destinés aux nourrissons, de la naissance à l'âge de 12 mois. Les préparations pour nourrissons peuvent être la seule source d'alimentation des enfants qui ne sont pas allaités pendant les premiers mois de leur vie, tandis que les préparations de suite peuvent constituer le principal apport liquide d'une alimentation progressivement diversifiée;

- \* *la directive 92/52/CEE du Conseil relative aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers* réglemente les préparations pour nourrissons et les

préparations de suite destinées à être exportées ou réexportées vers des pays tiers depuis l'Union européenne;

- *la directive 2006/125/CE de la Commission concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.*

Initialement adoptée en 1996, cette directive a fait l'objet d'une codification en 2006. Elle porte sur les aliments destinés, au sein d'un régime varié, aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Elle fixe les règles en matière de composition et d'étiquetage pour un grand nombre de produits. Aucune modification majeure n'y a été apportée depuis son adoption;

- *la directive 1999/21/CE de la Commission relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.*

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont prévus pour constituer tout ou partie de l'alimentation des patients dont les capacités d'absorption des aliments ordinaires sont perturbées, et dont les besoins nutritionnels spécifiques ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par des aliments destinés à une alimentation particulière. La directive établit des critères généraux en matière de composition et des règles relativement détaillées d'étiquetage. Les aliments en question doivent être utilisés sous surveillance médicale. Le texte n'a pas été actualisé depuis 1999;

- *la directive 96/8/CE de la Commission relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids.*

Cette directive couvre deux catégories de produits visant à contrôler le poids corporel: les substituts de la ration journalière totale et les substituts de repas.

Elle définit des règles générales concernant la composition ainsi que des obligations en matière d'étiquetage de ces produits;

- *le règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten.*

Ce règlement a été adopté en 2009. Une période transitoire s'applique jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2012. Le règlement fixe la teneur maximale en gluten et les règles y afférentes en matière d'étiquetage en vue de l'indication facultative de l'absence de gluten dans les produits adaptés aux personnes souffrant d'une intolérance permanente à cette substance (maladie coéliquaue). Il prévoit que la mention «sans gluten» peut également être utilisée pour les aliments ordinaires;

- *le règlement (CE) n° 953/2009 de la Commission relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.*

Ce règlement, adopté en 2009, actualise et remplace la directive 2001/15/CE et établit une liste consolidée des substances (vitamines, minéraux et autres) qui peuvent être utilisées dans les aliments diététiques, à l'exclusion de celles qui peuvent entrer dans la composition des préparations pour nourrissons, des préparations de suite ainsi que des préparations à base de céréales et autres aliments pour bébés, qui relèvent des directives spécifiques correspondantes. L'ajout de substances à cette liste est soumise à l'évaluation scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

- **Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union**

La proposition s'inscrit dans l'action «Mieux légiférer» de la Commission, dans la stratégie de Lisbonne ainsi que dans la stratégie de l'Union en faveur du développement durable. Elle vise en priorité à simplifier la procédure réglementaire, allégeant ainsi les contraintes administratives et améliorant la compétitivité de l'industrie alimentaire européenne, tout en garantissant la sécurité alimentaire, en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique et en tenant compte des enjeux mondiaux.

## 2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

*Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des instances consultées*

Une consultation à grande échelle a été menée auprès de toutes les parties intéressées – autorités compétentes des États membres, associations professionnelles et organisations de consommateurs – afin qu'elles fassent part de leurs vues sur les dispositions et l'application de la législation en vigueur, ainsi que sur les modifications souhaitables.

### Synthèse des réponses reçues et modalités de prise en compte

- La principale préoccupation des organisations de consommateurs réside dans la désignation ou le statut spécifique indûment attribué en vertu de l'actuelle directive-cadre à certains aliments qui, de ce fait, peuvent être exclus du champ d'application d'autres actes importants, comme le règlement concernant les allégations nutritionnelles et de santé. Ces organisations ont mis l'accent sur le fait qu'en l'absence d'exigences de composition et d'étiquetage justifiées par des besoins nutritionnels spécifiques et par la protection des consommateurs, l'attribution d'un statut spécial aux aliments concernés est inutile. Tel est notamment le cas lorsque, du fait de ce statut, l'aliment en question peut comporter une mention du besoin nutritionnel particulier et de la population auxquels il convient, qui peut être confondue avec une allégation nutritionnelle ou de santé ou laisser penser que cet aliment est plus approprié qu'un aliment ordinaire similaire.
- Les représentants de l'industrie de l'alimentation diététique estiment que la clarté et la transparence de la législation régissant la composition des produits sont essentielles pour le secteur afin de garantir la protection, du point de vue de la santé publique et de la sécurité des aliments, des populations vulnérables et des personnes ayant des besoins nutritionnels spécifiques. Dans ce contexte, ils proposent de renforcer la législation actuelle et d'établir une liste positive comportant au moins les catégories de produits suivantes: «aliments pour nourrissons et enfants de moins de trois ans – y compris les préparations destinées aux nourrissons en sous-poids à la naissance»; «préparations post-hospitalisation»; «compléments de lait maternel et laits de croissance»; «aliments pour femmes enceintes et allaitantes»; «aliments pour personnes âgées en bonne santé»; «aliments destinés au contrôle pondéral»; «aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales»; «aliments pour sportifs»; «aliments diététiques destinés aux personnes présentant une intolérance au gluten»; «aliments sans lactose».

Les représentants de l'industrie de l'alimentation diététique insistent en outre sur l'importance d'une procédure transparente et efficace d'extension de cette liste. Ils arguent du fait que la science est encore en pleine évolution dans ce domaine et qu'une procédure souple est donc nécessaire pour favoriser l'innovation.

Tous ne partagent cependant pas ce point de vue dans le secteur; d'aucuns estiment que les mêmes règles devraient s'appliquer à tous les aliments et que rien ne justifie de prévoir plusieurs réglementations, à quelques rares exceptions près ayant trait à des questions de sécurité alimentaire. Pour certaines catégories d'aliments, des règles supplémentaires pourraient peser inutilement sur les entreprises. De plus, ils craignent qu'une réglementation excessive n'entrave l'innovation.

- Les États membres ont indiqué que la législation sur les aliments diététiques était utilisée par certains exploitants du secteur alimentaire pour tourner les dispositions d'actes ultérieurs sur les denrées

alimentaires, concernant les allégations nutritionnelles et de santé par exemple, en dénaturant la notion d'aliment destiné à une alimentation particulière. Une telle situation peut être source de confusion dans l'application de la législation dans certains cas et, partant, de concurrence déloyale entre les entreprises et de difficultés de mise en œuvre.

Les États membres soulignent que l'aspect le plus important qu'il convient de préserver est la sécurité des consommateurs.

Dans l'analyse d'impact qu'elle a réalisée à l'appui de sa proposition, la Commission a défini quatre options tenant compte des problématiques précédemment exposées, qu'elle a comparées à la lumière des objectifs de la révision de la législation (cohérence, simplification, harmonisation, petites entreprises et innovation).

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Il n'a pas été nécessaire de faire appel à des experts externes.

- **Analyse d'impact**

La Commission a réalisé une analyse d'impact, qui est présentée simultanément à la proposition sous la forme d'un document de travail des services de la Commission.

Quatre options ont été envisagées, allant de l'abrogation au renforcement de la législation sur les aliments diététiques. Elles ont été évaluées à l'aune de leurs incidences économiques, sociales et environnementales sur les parties prenantes et les autorités. En outre, le *statu quo* a été utilisé comme scénario de référence pour évaluer les répercussions éventuelles des différentes options.

Deux approches ont été envisagées:

- 1) la notion d'aliment diététique n'est plus d'aucune utilité pour le marché alimentaire actuel et doit être abolie;
- 2) la notion d'aliment diététique doit être renforcée pour mieux répondre aux besoins du marché actuel et des consommateurs.

Les quatre options (deux selon la première approche et deux selon la seconde) évaluées dans l'analyse d'impact ont été élaborées de sorte à garantir qu'aucune ne débouche sur le retrait de produits du marché; elles peuvent toutefois nécessiter une modification de l'étiquetage et/ou de la composition des produits et avoir un effet sur leur valeur marchande. En d'autres termes, les scénarios envisagés pour la modification de la législation sur les aliments diététiques ne prévoient pas l'interdiction en soi d'aliments actuellement commercialisés en tant qu'aliments destinés à une alimentation particulière. En outre, les règles proposées dans le cadre de chaque option tiennent compte de l'adaptation du marché et prévoient donc une période de transition suffisamment longue pour permettre une évolution sans heurts vers la nouvelle législation et pour minimiser le coût de cette transition.



## Résumé des options et de leurs principales répercussions:

- **Option 1 – Abrogation de l'intégralité de la législation sur les aliments diététiques** (la directive-cadre et toutes les directives spécifiques y afférentes).

L'abrogation du concept d'aliment diététique permettrait de prévenir les distorsions entre aliments «diététiques» comportant une mention d'adéquation nutritionnelle, et aliments ordinaires assortis d'allégations nutritionnelles et de santé. Cela étant, si cette option semble intéressante du point de vue de la simplification et de la réduction des contraintes administratives, elle présente des inconvénients potentiellement importants du point de vue de l'introduction de législations nationales en remplacement de certains actes de l'Union abrogés (concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, par exemple).

- **Option 2 – Abrogation de la directive-cadre et maintien de certaines dispositions spécifiques adoptées en vertu de celle-ci.**

Cette option présente les mêmes avantages que l'option 1 du point de vue de la simplification et de la réduction des contraintes administratives, mais elle permet en outre à l'Union européenne de maintenir, pour certaines catégories d'aliments, des règles dont l'harmonisation a apporté une valeur ajoutée au niveau de l'Union. L'abrogation des dispositions générales sur les aliments diététiques et la clarification de la réglementation pour des produits spécifiques devraient permettre une meilleure coordination des exigences établies par les différents actes.

- **Option 3 – Révision de la directive-cadre afin d'établir une liste positive d'aliments diététiques assortie de règles spécifiques de composition et/ou d'étiquetage.**

Le principal avantage d'une liste positive d'aliments diététiques assortie de règles de composition et d'étiquetage spécifiques réside dans l'application au secteur de l'alimentation diététique de dispositions standardisées, ce qui permettrait une harmonisation à l'échelle de l'Union européenne. Toutefois, les contraintes qui seraient imposées aux entreprises et aux États membres devant se conformer à des dispositions spécifiques supplémentaires en matière d'alimentation diététique pour pouvoir commercialiser des aliments à l'intention de certains groupes de population peuvent paraître disproportionnées, d'autant que les avantages supplémentaires du point de vue de la santé publique et de l'information des consommateurs sont minimes.

- **Option 4 – Modification de la directive-cadre afin de remplacer la procédure de notification par une procédure d'autorisation préalable basée sur une évaluation scientifique et centralisée au niveau de l'Union.**

Par rapport à l'actuelle procédure générale de notification, l'application d'une procédure standard d'autorisation préalable permettrait d'assurer une plus grande uniformité à l'échelle de l'Union. L'obligation d'obtenir au préalable l'autorisation d'accompagner un produit de la mention d'adéquation «diététique» paraît toutefois disproportionnée du point de vue de la protection

et de l'information des consommateurs, et serait extrêmement coûteuse pour les entreprises, notamment les petites et moyennes entreprises (PME).

La proposition de la Commission suit l'option 2 (abrogation de la directive-cadre et maintien de certaines dispositions spécifiques adoptées en vertu de celle-ci).

### 3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

- **Résumé de la mesure proposée**

Adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant les règles applicables aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que les aliments destinés à des fins médicales spéciales, et concernant une liste de l'Union répertoriant les substances qui peuvent être ajoutées aux aliments couverts par la présente proposition.

La proposition simplifie et clarifie les exigences juridiques applicables à certaines catégories d'aliments et établit une liste unique de substances qui peuvent être ajoutées aux aliments couverts par la présente proposition (la «liste de l'Union»). En particulier:

- elle établit une nouvelle législation-cadre générale qui s'applique à des catégories bien définies d'aliments considérés comme essentiels pour certains groupes clairement délimités de consommateurs ayant des besoins nutritionnels spécifiques;
- elle établit un champ d'application clair et précis;
- elle maintient des mesures spécifiques pour des catégories d'aliments essentiels pour certains groupes de population;
- elle établit des règles générales concernant la composition et l'étiquetage de ces catégories d'aliments;
- elle prévient la divergence des interprétations et résout les difficultés rencontrées par les États membres et les exploitants dans l'application des différents actes régissant les denrées alimentaires, en simplifiant l'environnement réglementaire;
- elle supprime les lourdeurs associées à la procédure de notification;
- elle garantit l'uniformité, dans toute l'Union, du traitement de produits similaires;
- elle supprime les règles caduques, contradictoires et potentiellement divergentes;
- elle établit un instrument juridique unique pour les substances qui peuvent être ajoutées aux aliments couverts par la présente proposition.

Le règlement proposé abrogera les directives 92/52/CE, 2009/39/CE et 96/8/CE ainsi que le règlement (CE) n° 41/2009.

Les exigences spécifiques en matière de composition et d'information seront établies dans des règlements délégués adoptés par la Commission conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), compte tenu des dispositions générales définies par la présente proposition ainsi que des directives 2006/141/CE, 2006/125/CE, et 1999/21/CE de la Commission.

L'adoption de la liste de l'Union implique l'application des critères fixés par la présente proposition; il convient donc d'octroyer à la Commission les pouvoirs d'exécution y afférents. Ces pouvoirs seront exercés conformément au règlement (UE) n° 182/2011.

Des procédures d'urgence sont prévues pour les situations où des aliments couverts par la présente proposition constituent un risque grave pour la santé humaine. Les pouvoirs d'exécution requis à cet égard seront conférés à la Commission. Ces pouvoirs seront exercés conformément au règlement (UE) n° 182/2011.

- **Base juridique**

La présente proposition est fondée sur l'article 114 TFUE. Cette base juridique se justifie tant par l'objectif que par le contenu de la proposition. Les mesures adoptées au titre de l'article 114 TFUE doivent avoir pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. Eu égard à la nécessité de disposer d'un cadre harmonisé pour les produits destinés à des populations particulières vulnérables pour lesquelles certaines catégories d'aliments constituent la seule source d'alimentation, la proposition définit un cadre juridique harmonisé concernant les exigences en matière de composition et d'information pour les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, ainsi que les aliments destinés à des fins médicales spéciales, et établit une liste des substances dont l'adjonction à ces aliments est autorisée dans l'Union. L'objectif de la proposition est d'éviter toute divergence entre les législations nationales régissant les catégories d'aliments en question susceptible d'entraver leur libre circulation et, partant, d'avoir une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

- **Principe de subsidiarité**

Le principe de subsidiarité s'applique dans la mesure où la proposition ne porte pas sur un domaine relevant de la compétence exclusive de l'Union.

Les objectifs de la proposition ne peuvent être atteints d'une manière satisfaisante par les États membres pour les raisons suivantes.

Avant l'adoption de la directive-cadre, les législations nationales différaient d'un État membre à l'autre. Ces divergences obligeaient les entreprises de l'industrie de l'alimentation diététique à différencier leur production selon

l'État membre de destination des produits. Pour résoudre ce problème, des règles générales et des mesures spécifiques ont été adoptées au niveau de l'Union.

Dans l'optique d'une harmonisation des échanges au sein de l'Union et avec les pays tiers, l'Union est habilitée à agir. Cela étant, il convient de tenir compte de la proportionnalité de la mesure et de la valeur ajoutée des règles adoptées par l'Union pour les citoyens de tous les États membres.

Une action individuelle des États membres pourrait aboutir à des niveaux différents de sécurité des aliments et de protection de la santé humaine et pourrait déconcerter les consommateurs. De plus, la libre circulation des aliments concernés dans l'Union pourrait en être affectée.

L'Union entend, pour l'essentiel, maintenir les règles existantes pour certains produits couramment échangés au sein de l'Union et pour lesquels les États membres conviennent de la nécessité de conserver des règles spécifiques de composition et d'étiquetage afin de garantir la libre circulation de ces marchandises. Elle vise également à simplifier l'environnement réglementaire concernant l'ajout de substances aux aliments couverts par la proposition.

La proposition est donc conforme au principe de subsidiarité.

- **Principe de proportionnalité**

La proposition respecte le principe de proportionnalité pour les raisons suivantes.

La proposition harmonise le cadre réglementaire établissant des dispositions générales applicables à certaines catégories d'aliments dès lors que la nécessité de compléter les dispositions générales applicables à toutes les denrées alimentaires par des règles supplémentaires de composition et d'étiquetage est démontrée. Ces règles supplémentaires contribuent à la protection des consommateurs en garantissant l'adéquation nutritionnelle des aliments et une information appropriée.

Les mesures proposées suffisent pour atteindre les objectifs, à savoir veiller à ce que les consommateurs soient à même de choisir en toute connaissance de cause et en toute sécurité, et assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Elles n'imposent pas pour autant de contraintes excessives ou injustifiées.

L'absence d'harmonisation pour ces catégories d'aliments déboucherait sur la prolifération de mesures nationales et, partant, sur un niveau de protection des consommateurs variable selon l'État membre, ainsi que sur des charges accrues pour les entreprises.

Les coûts sont minimisés par le fait que les dispositions spécifiques existent déjà et que les dispositions générales sont uniquement simplifiées et clarifiées quant à leur champ d'application.

- **Choix des instruments**

Instrument proposé: règlement.

D'autres types de mesure ne seraient pas appropriés pour les raisons exposées ci-après.

La législation-cadre existante est en général contraignante et laisse peu de latitude aux États membres pour son application. Une directive aurait débouché sur des situations hétérogènes dans l'Union, sources d'incertitude tant pour les consommateurs que pour les entreprises. Un règlement fixe un cadre uniforme auquel les entreprises doivent se conformer et réduit les lourdeurs administratives, car les exploitants n'ont pas besoin de se familiariser avec la législation de chaque État membre.

Les instruments non contraignants comme les lignes directrices pourraient constituer une méthode flexible pour apporter certains changements nécessaires à la législation en vigueur, mais ils ne conviendraient pas dans tous les cas. Du fait de leur nature non contraignante, de tels instruments sont en outre considérés comme insuffisants pour résoudre les problèmes de divergence dans l'interprétation et l'application de la législation.

#### **4. INCIDENCE BUDGETAIRE**

Sans objet.

#### **5. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

- **Simulation, phase-pilote et période transitoire**

Une période transitoire est prévue pour l'application de la proposition.

- **Simplification**

La proposition constitue une simplification de la législation, l'un des principaux objectifs de la révision de la législation concernant les aliments destinés à une alimentation particulière.

L'instrument juridique choisi – un règlement – va dans le sens de l'objectif de simplification: en effet, il garantit que tous les acteurs sont soumis à une réglementation identique au même moment.

Les procédures administratives nationales prévues en application de la procédure générale de notification seront abolies, ce qui réduira les contraintes administratives associées à la mise en œuvre de la législation.

Les dispositions de la directive 2009/39/CE et les dispositions adoptées en vertu de celle-ci qui sont caduques, contradictoires ou potentiellement divergentes seront supprimées.

La proposition est inscrite dans le programme de travail de la Commission pour 2011 (annexe III – Initiatives au titre du programme glissant de simplification

et de la réduction de la charge administrative) sous la référence 2009/SANCO/004.

- **Retrait de dispositions législatives en vigueur**

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de certains actes législatifs.

- **Refonte législative**

La proposition implique une refonte des dispositions législatives en vigueur.

- **Espace économique européen**

L'acte proposé concerne un domaine intéressant l'EEE et devrait donc être étendu à celui-ci.

- **Explication détaillée de la proposition**

Le règlement établit une base pour assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, en ce qui concerne les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que les aliments destinés à des fins médicales spéciales. Il établit également un instrument juridique unique régissant la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux aliments couverts par la proposition (chapitre I).

Les chapitres II et III définissent les principes généraux et les dispositions spécifiques applicables aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales, aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, ainsi qu'aux aliments destinés à des fins médicales spéciales.

Le chapitre IV a trait à la mise en place d'une liste des substances dont l'adjonction aux aliments couverts par la proposition est autorisée dans l'Union et définit une procédure pour l'actualisation de cette liste de l'Union.

Le chapitre V prévoit une clause générale de confidentialité.

Les chapitres VI et VII concernent toutes les dispositions de procédure liées à l'application de la proposition, la délégation de pouvoir, les procédures, les modifications requises et les actes qui doivent être abrogés. Les dispositions transitoires applicables aux catégories d'aliments actuellement régies par la directive 2009/39/CE y sont également précisées, de même que la date d'entrée en vigueur et la date d'application.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que les aliments destinés à des fins médicales spéciales**

**(présentée par la Commission conformément à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne)**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,  
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,  
vu la proposition de la Commission européenne,  
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,  
vu l'avis du Comité économique et social européen,  
statuant conformément à la procédure législative ordinaire<sup>1</sup>,  
considérant ce qui suit:

- (1) L'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dispose que les mesures qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et qui concernent, entre autres, la santé, la sécurité et la protection des consommateurs, prennent pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute évolution fondée sur des faits scientifiques.
- (2) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts sociaux et économiques.
- (3) La directive 2009/39/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière<sup>2</sup> établit les dispositions générales applicables à la composition et à l'élaboration de ces denrées, qui sont spécialement étudiées afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers

---

<sup>1</sup> Avis du Parlement européen du [...] et avis du Conseil en première lecture du [...]. Avis du Parlement européen du [...] et décision du Conseil du [...].

<sup>2</sup> JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

des personnes auxquelles elles sont destinées. La majorité des dispositions de cette directive datent de 1977 et il y a donc lieu de les réexaminer.

- (4) La directive 2009/39/CE établit une définition commune des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que des règles générales en matière d'étiquetage, notamment que ces aliments doivent être accompagnés d'une indication du fait qu'ils conviennent à l'objectif nutritionnel allégué.
- (5) Les dispositions générales régissant la composition et l'étiquetage prévues par la directive 2009/39/CE sont complétées par plusieurs actes non législatifs de l'Union applicables à des catégories spécifiques d'aliments. À cet égard, la directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006<sup>3</sup> établit des règles harmonisées pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, et la directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006<sup>4</sup> définit certaines règles harmonisées concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. De même, des règles harmonisées sont établies par la directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids<sup>5</sup>, la directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales<sup>6</sup> et le règlement (CE) n° 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<sup>7</sup>.
- (6) La directive 92/52/CEE du Conseil du 18 juin 1992 fixe en outre des règles harmonisées pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers<sup>8</sup>.
- (7) La directive 2009/39/CE prévoit que des dispositions spécifiques peuvent être adoptées pour les deux catégories suivantes d'aliments relevant de la définition des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière: les «aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs» et les «aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques)». Concernant les aliments adaptés à une dépense musculaire intense, aucune conclusion probante n'a pu être dégagée pour l'élaboration de dispositions spécifiques du fait d'importantes divergences de vues parmi les États membres et les parties prenantes sur le champ d'application de telles dispositions, le nombre de sous-catégories de ces aliments à prendre en compte, les critères pour la définition des règles de composition et l'incidence potentielle de celles-ci sur l'innovation dans l'élaboration de produits. Pour ce qui est des aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé, un rapport de la Commission<sup>9</sup> conclut que les données

---

<sup>3</sup> JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>4</sup> JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

<sup>5</sup> JO L 55 du 6.3.1996, p. 22.

<sup>6</sup> JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.

<sup>7</sup> JO L 16 du 21.1.2009, p. 3.

<sup>8</sup> JO L 179 du 1.7.1992, p. 129.

<sup>9</sup> Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques) [COM(2008) 392 final du 26.6.2008].



scientifiques qui permettraient de fixer des exigences spécifiques en matière de composition font défaut.

- (8) La directive 2009/39/CE impose également, avant la mise sur le marché de l'Union, une procédure générale de notification au niveau national des aliments présentés par les exploitants du secteur alimentaire comme relevant de la définition des «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» et pour lesquels le droit de l'Union ne prévoit pas de dispositions spécifiques; cette procédure vise à faciliter la surveillance de ce type d'aliments par les États membres.
- (9) Un rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'application de cette procédure de notification<sup>10</sup> a montré que, dans la mesure où elle prête à des interprétations différentes, la définition de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» peut donner lieu à des divergences d'interprétation de la part des autorités compétentes et, de ce fait, être source de difficultés. Partant, il conclut à la nécessité de réviser le champ d'application de la directive 2009/39/CE pour assurer une application plus efficace et plus uniforme de la législation de l'Union.
- (10) Un rapport d'étude<sup>11</sup> concernant la révision de la législation sur les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière confirme les conclusions du rapport de la Commission sur l'application de la procédure de notification et indique qu'un nombre croissant de produits sont aujourd'hui commercialisés et étiquetés en tant qu'aliments de cette catégorie du fait de l'étendue de la définition établie par la directive 2009/39/CE. Il indique également que le type d'aliments réglementé par cette législation diffère sensiblement dans les États membres; des aliments similaires peuvent être en même temps commercialisés dans différents États membres en tant que denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière et/ou en tant qu'aliment ordinaire s'adressant à la population en général ou à certains sous-groupes comme les femmes enceintes, les femmes ménopausées, les personnes âgées, les enfants, les adolescents, les personnes plus ou moins actives, etc. Outre que cet état de fait est préjudiciable au fonctionnement du marché intérieur et qu'il est source d'insécurité juridique pour les autorités compétentes, les exploitants du secteur agroalimentaire et les consommateurs, il ne permet pas d'exclure les risques d'abus lors de la commercialisation et de distorsion de la concurrence.
- (11) Il apparaît que d'autres actes de l'Union récemment adoptés sont mieux adaptés que la directive 2009/39/CE à un marché alimentaire évolutif et innovant. À cet égard, on retiendra en particulier la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires<sup>12</sup>, le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations

---

<sup>10</sup> Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre de l'article 9 de la directive 89/398/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [COM(2008) 393 du 27.6.2008].

<sup>11</sup> *An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods* – Rapport d'étude du 29.4.2009 réalisé par Agra CEAS Consulting.

<sup>12</sup> JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires<sup>13</sup> et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires<sup>14</sup>. Les dispositions de ces actes permettraient en outre de réglementer adéquatement plusieurs des catégories de denrées alimentaires relevant de la directive 2009/39/CE, avec, au final, moins de lourdeurs administratives et davantage de clarté quant au champ d'application et aux objectifs.

- (12) De plus, l'expérience montre que certaines règles prévues par la directive 2009/39/CE ou adoptées au titre de celle-ci sont désormais sans effet s'agissant de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (13) Il y a donc lieu d'abolir le concept de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» et de remplacer la directive 2009/39/CE par le présent acte. Il convient que le nouvel acte soit un règlement afin que son application soit simplifiée et la législation uniforme dans tous les États membres.
- (14) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>15</sup> établit les définitions et les principes communs du droit de l'Union relatif aux denrées alimentaires pour assurer un degré élevé de protection de la santé et le bon fonctionnement du marché intérieur. Il définit le principe d'analyse des risques liés aux denrées alimentaires, ainsi que les structures et les mécanismes d'évaluation scientifique et technique mis en œuvre par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»). Certaines des définitions établies par ce règlement doivent donc également s'appliquer dans le cadre du présent règlement. De plus, aux fins du présent règlement, il convient de consulter l'Autorité sur toutes les questions susceptibles d'avoir des effets sur la santé publique.
- (15) Un nombre limité de catégories d'aliments constituent une source d'alimentation exclusive ou partielle de certains groupes de population; ces catégories d'aliments sont indispensables afin de traiter certains problèmes de santé ou de maintenir une adéquation nutritionnelle spécifique pour certains groupes de population vulnérables bien définis. Il s'agit notamment des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés, ainsi que des aliments destinés à des fins médicales spéciales. L'expérience a montré que les dispositions établies par les directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE de la Commission assurent de manière satisfaisante la libre circulation de ces denrées alimentaires, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique. Il convient donc que le présent règlement se concentre sur les exigences générales en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales et aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, ainsi qu'aux aliments destinés à des fins médicales spéciales, en tenant compte de ces trois directives.

---

<sup>13</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>14</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

<sup>15</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- (16) Dans un souci de sécurité juridique, il y a lieu d'intégrer dans le présent règlement les définitions établies par les directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE de la Commission. Cela étant, les définitions de «préparation pour nourrissons», «préparation de suite», «préparation à base de céréales», «aliment pour bébés destiné aux nourrissons et aux enfants en bas âge» et «aliment destiné à des fins médicales spéciales» devraient être régulièrement adaptées pour tenir compte, s'il y a lieu, des progrès techniques et scientifiques ainsi que des évolutions au niveau international.
- (17) Il importe que les ingrédients utilisés dans la fabrication des aliments relevant des catégories couvertes par le présent règlement conviennent aux personnes à qui ces derniers sont destinés et répondent aux besoins nutritionnels de ces personnes, leur adéquation nutritionnelle devant être établie sur la base de données scientifiques généralement admises. Celle-ci doit être démontrée au moyen d'un examen systématique des données scientifiques disponibles.
- (18) Des exigences générales en matière d'étiquetage sont fixées par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard<sup>16</sup>. Il convient qu'elles s'appliquent, en règle générale, aux catégories d'aliments couvertes par le présent règlement. Toutefois, ce dernier devrait prévoir des exigences supplémentaires ou des dérogations aux dispositions de la directive 2000/13/CE, s'il y a lieu, pour que ses objectifs spécifiques soient atteints.
- (19) Il convient que le présent règlement fixe les critères de définition des exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales, aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, ainsi qu'aux aliments destinés à des fins médicales spéciales, en tenant compte des directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE de la Commission. En vue de l'adaptation des définitions d'une «préparation pour nourrissons», d'une «préparation de suite», d'une «préparation à base de céréales», d'un «aliment pour bébés destiné aux nourrissons et aux enfants en bas âge» et d'un «aliment destiné à des fins médicales spéciales» établies dans le présent règlement, compte tenu des progrès techniques et scientifiques ainsi que des évolutions pertinentes au niveau international, et en vue de la définition des exigences spécifiques en matière de composition et d'étiquetage applicables aux catégories d'aliments couvertes par le présent règlement, y compris pour les exigences d'étiquetage complétant les dispositions de la directive 2000/13/CE ou les dérogations à ces dispositions, et pour l'autorisation des allégations nutritionnelles et de santé, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, notamment auprès des experts concernés. Durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, il importe que la Commission transmette simultanément, en temps utile et en bonne et due forme, les documents pertinents au Parlement européen et au Conseil.

---

<sup>16</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (20) Il y a lieu d'établir et d'actualiser une liste de l'Union des vitamines, des minéraux, des acides aminés et d'autres substances pouvant être ajoutés aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales, aux aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, ainsi qu'aux aliments destinés à des fins médicales spéciales, conformément à certains critères fixés par le présent règlement. L'adoption de la liste de l'Union impliquant l'application de critères définis par le présent règlement, il convient d'octroyer à la Commission les pouvoirs d'exécution y afférents. Ces pouvoirs sont exercés conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>17</sup>. Il convient que la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en vue de l'actualisation de la liste de l'Union, pour autant que des motifs d'urgence impérieux le requièrent dans des cas dûment justifiés liés à la santé publique.
- (21) Selon l'avis du 19 janvier 2009 du Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN)<sup>18</sup> sur l'évaluation des risques associés aux produits nanotechnologiques, à l'heure actuelle, les informations sur les risques liés aux nanomatériaux manufacturés sont inadéquates et les méthodes de test existantes pourraient être insuffisantes pour répondre à l'ensemble des questions soulevées par ces nanomatériaux. Il convient donc d'exclure les nanomatériaux de la liste de l'Union pour les catégories d'aliments couvertes par le présent règlement jusqu'à ce que l'Autorité ait mené une évaluation.
- (22) Dans un souci d'efficacité et de simplification de la législation, il convient, à moyen terme, d'examiner l'opportunité d'étendre le champ d'application de la liste de l'Union à d'autres catégories d'aliments régies pas d'autres actes spécifiques de l'Union.
- (23) Il est nécessaire de mettre en place des procédures pour l'adoption de mesures d'urgence dans les situations où une denrée alimentaire relevant du présent règlement constitue un risque grave pour la santé humaine. Pour garantir des conditions uniformes d'application de ces mesures d'urgence, il y a lieu de conférer à la Commission les pouvoirs d'exécution adéquats. Ces pouvoirs sont exercés conformément au règlement (UE) n° 182/2011. Il convient que la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables concernant les mesures d'urgence, pour autant que des motifs d'urgence impérieux le requièrent dans des cas dûment justifiés liés à la santé publique.
- (24) La directive 92/52/CEE du Conseil dispose que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite exportées ou réexportées depuis l'Union européenne doivent être conformes au droit de l'Union, sauf disposition contraire établie par le pays importateur. Ce principe avait déjà été défini pour le règlement (CE) n° 178/2002 relatif aux denrées alimentaires. Dans un souci de simplification et dans l'intérêt de la sécurité juridique, il convient donc d'abroger la directive 92/52/CEE.

---

<sup>17</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

<sup>18</sup> Comité scientifique établi par la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE (JO L 241 du 10.9.2008, p. 21).

- (25) Le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires<sup>19</sup> fixe les règles et les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé relatives aux denrées alimentaires. Il convient que ces règles s'appliquent d'une manière générale aux catégories d'aliments couvertes par le présent règlement, sauf disposition contraire du présent règlement ou d'actes non législatifs adoptés au titre de ce dernier.
- (26) À l'heure actuelle, les mentions «sans gluten» et «très faible teneur en gluten» peuvent être utilisées pour des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et pour des aliments ordinaires suivant les règles établies par le règlement (CE) n° 41/2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten<sup>20</sup>. Ces mentions pourraient être considérées comme des allégations nutritionnelles et de santé au sens du règlement (CE) n° 1924/2006. Dans un souci de simplification, il convient que ces allégations soient régies uniquement par le règlement (CE) n° 1924/2006 et conformes aux exigences fixées par celui-ci. Il est nécessaire que les adaptations techniques réalisées en vertu du règlement (CE) n° 1924/2006 en vue de l'intégration des allégations nutritionnelles «sans gluten» et «très faible teneur en gluten» ainsi que de leurs conditions d'utilisation, telles qu'établies par le règlement (CE) n° 41/2009, soient effectuées avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (27) Les «substitut[s] de repas pour contrôle du poids» et les «substitut[s] de la ration journalière totale pour contrôle du poids» sont considérés comme des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et sont régis par des règles spécifiques adoptées au titre de la directive 96/8/CE. Toutefois, de plus en plus d'aliments ordinaires sont apparus sur le marché assortis de mentions similaires présentées comme des allégations de santé liées au contrôle du poids. Pour parer à toute confusion entre les denrées commercialisées à des fins de contrôle du poids ainsi que dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la cohérence de la législation de l'Union, il convient que de telles allégations soient réglementées uniquement par le règlement (CE) n° 1924/2006 et conformes aux exigences fixées par celui-ci. Il est nécessaire que les adaptations techniques en vertu du règlement (CE) n° 1924/2006 en vue de l'intégration des allégations de santé faisant mention du contrôle du poids corporel pour les aliments présentés comme «substitut de repas pour contrôle du poids» et «substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids» ainsi que des conditions d'utilisation y afférentes, telles qu'établies par le règlement (CE) n° 96/8, soient effectuées avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (28) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci est habilitée à prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

---

<sup>19</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>20</sup> JO L 14 du 20.1.2009, p. 5.

- (29) Des mesures transitoires appropriées sont nécessaires pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **CHAPITRE I**

### **OBJET ET DÉFINITIONS**

#### *Article premier*

##### **Objet**

1. Le présent règlement établit les exigences en matière de composition et d'étiquetage applicables aux catégories d'aliments suivantes:
  - a) les préparations pour nourrissons et les préparations de suite;
  - b) les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge;
  - c) les aliments destinés à des fins médicales spéciales.
2. Le présent règlement fixe les règles pour la mise en place et l'actualisation d'une liste de l'Union des vitamines, minéraux et autres substances qui peuvent être ajoutés aux catégories d'aliments visées au paragraphe 1.

#### *Article 2*

##### **Définitions**

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:
  - a) les définitions de «denrée alimentaire» et de «mise sur le marché» établies à l'article 2 et à l'article 3, point 8), du règlement (CE) n° 178/2002;
  - b) les définitions de «étiquetage» et de «denrée alimentaire préemballée» établies à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, points a) et b), de la directive 2000/13/CE;
  - c) les définitions de «allégation nutritionnelle» et de «allégation de santé» établies à l'article 2, paragraphe 2, points 4) et 5), du règlement (CE) n° 1924/2006; et
  - d) la définition de «autre substance» établie à l'article 2, point 2), du règlement (CE) n° 1925/2006.
2. De plus, on entend par:
  - a) «Autorité», l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002;
  - b) «nourrissons», les enfants âgés de moins de douze mois;
  - c) «enfants en bas âge», les enfants âgés de un à trois ans;

- d) «préparation pour nourrissons», un aliment destiné aux nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et satisfaisant à lui seul leurs besoins nutritionnels jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée;
- e) «préparation de suite», un aliment destiné aux nourrissons lors de l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée;
- f) «préparation à base de céréales», un aliment
  - i) destiné à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage, ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, en tant que complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation ordinaire, et
  - ii) appartenant à l'une des quatre catégories suivantes:
    - les céréales simples qui sont ou doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés;
    - les céréales à complément protéinique qui sont ou doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines;
    - les pâtes à faire bouillir dans de l'eau ou dans d'autres liquides appropriés;
    - les biscottes et les biscuits à utiliser tels quels ou écrasés, avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés;
- g) «aliment pour bébés», un aliment destiné à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage, ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, en tant que complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation ordinaire, à l'exclusion
  - i) des préparations à base de céréales et
  - ii) du lait destiné aux enfants en bas âge;
- h) «aliment destiné à des fins médicales spéciales», un aliment destiné au traitement nutritionnel de patients et devant être utilisé sous contrôle médical. Ces aliments sont destinés à constituer tout ou partie de l'alimentation des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains des nutriments qu'ils contiennent sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 15 pour adapter les définitions de «préparation pour nourrissons», «préparation de suite», «préparation à base de céréales», «aliment pour bébés» et «aliment destiné à

des fins médicales spéciales» pour tenir compte, s'il y a lieu, des progrès techniques et scientifiques ainsi que des évolutions pertinentes au niveau international.

## **CHAPITRE II**

### **MISE SUR LE MARCHÉ**

#### *Article 3*

##### ***Mise sur le marché***

Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes aux dispositions du présent règlement.

#### *Article 4*

##### ***Denrées alimentaires préemballées***

Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne peuvent être mises sur le marché que sous forme préemballée.

#### *Article 5*

##### ***Libre circulation des marchandises***

Les États membres ne peuvent interdire ou restreindre la mise sur le marché de denrées alimentaires conformes au présent règlement pour des motifs ayant trait à la composition, la fabrication, la présentation ou l'étiquetage de ces denrées.

#### *Article 6*

##### ***Mesures d'urgence***

1. Lorsqu'il est manifeste que des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sont susceptibles de constituer un risque grave pour la santé humaine et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés, la Commission arrête sans délai, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, toute mesure d'urgence provisoire adaptée, notamment la restriction ou l'interdiction de la mise sur le marché de l'aliment concerné, en fonction de la gravité de la situation. Ces mesures sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.
2. Pour des motifs impérieux d'extrême urgence dûment justifiés ayant trait à la maîtrise ou la suppression d'un risque grave pour la santé humaine, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 3.
3. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que la Commission n'a pris aucune mesure conformément au paragraphe 1, cet État membre peut prendre toute mesure d'urgence provisoire appropriée pour restreindre ou interdire, selon la gravité de la situation, la mise sur le marché de l'aliment concerné sur son territoire. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision. La Commission adopte des actes d'exécution pour étendre, modifier ou abroger ces mesures d'urgence nationales. Ces actes d'exécution sont adoptés



conformément à la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2. L'État membre peut maintenir ses mesures d'urgence jusqu'à l'adoption des actes d'exécution visés au présent paragraphe.

## **CHAPITRE III PRESCRIPTIONS**

### **SECTION 1**

#### **DISPOSITIONS PRELIMINAIRES**

##### *Article 7*

##### *Dispositions préliminaires*

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sont conformes à toutes les dispositions de la législation de l'Union applicables aux denrées alimentaires.
2. Les prescriptions établies par le présent règlement prévalent sur toute autre disposition contraire de la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires.

##### *Article 8*

##### *Avis de l'Autorité*

L'Autorité européenne de sécurité des aliments émet des avis scientifiques conformément aux articles 22 et 23 du règlement (CE) n° 178/2002 aux fins de l'application du présent règlement.

### **SECTION 2**

#### **PRESCRIPTIONS GENERALES**

##### *Article 9*

##### *Prescriptions générales en matière de composition et d'information*

1. La composition des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, est telle que ces aliments satisfont les besoins nutritionnels des personnes auxquelles elles sont destinées et conviennent à ces personnes, conformément à des données scientifiques généralement acceptées.
2. Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne contiennent aucune substance dans des quantités susceptibles de nuire à la santé des personnes à qui elles sont destinées.
3. L'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, de même que la publicité y afférente, fournissent au consommateur des informations adéquates et ne doivent pas l'induire en erreur.
4. La diffusion de toute information ou recommandation utile concernant les catégories d'aliments visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne peut être le fait que de personnes disposant de qualifications en médecine, en nutrition ou en pharmacie, ou de tout autre professionnel compétent en matière de soins de la mère et de l'enfant.

## SECTION 3 PRESCRIPTIONS SPECIFIQUES

### *Article 10*

#### ***Prescriptions spécifiques en matière de composition et d'information***

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sont conformes aux exigences établies à l'article 7 ainsi qu'aux exigences en matière de composition et d'information définies à l'article 9.
2. Sous réserve des prescriptions générales établies aux articles 7 et 9, et compte tenu des directives 2006/141/CE, 2006/125/CE et 1999/21/CE ainsi que des progrès techniques et scientifiques, le cas échéant, la Commission est habilitée à adopter des règlements délégués, au plus tard le *[date postérieure de 2 ans à la date d'entrée en vigueur du présent règlement]*, conformément à l'article 15, en ce qui concerne les aspects suivants:
  - a) les exigences de composition des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1;
  - b) les exigences spécifiques concernant l'utilisation de pesticides sur les produits agricoles destinés à la production de ces denrées alimentaires ainsi que les résidus de pesticides dans ces denrées alimentaires;
  - c) les exigences spécifiques concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ainsi que la publicité y afférente, y compris l'autorisation des allégations nutritionnelles et de santé s'y rapportant;
  - d) la procédure de notification pour la mise sur le marché d'un aliment visé à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, qui est destinée à faciliter la surveillance officielle de ces denrées alimentaires et sur la base de laquelle les exploitants du secteur alimentaire informent les autorités compétentes du ou des États membres où le produit est commercialisé;
  - e) les exigences relatives aux pratiques publicitaires et commerciales concernant les préparations pour nourrissons; et
  - f) les exigences d'information concernant l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, afin de veiller à la diffusion des pratiques appropriées en la matière.
3. Sous réserve des exigences énoncées aux articles 7 et 9 et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents, la Commission actualise les règlements délégués visés au paragraphe 2, conformément à l'article 15.

En cas d'apparition d'un risque pour la santé, lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure établie à l'article 16 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

## **CHAPITRE IV**

# **LISTE DE L'UNION DES SUBSTANCES AUTORISÉES**

### *Article 11*

#### *Liste de l'Union des substances autorisées*

1. Des vitamines, des minéraux, des acides aminés et d'autres substances peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, à condition qu'ils satisfassent aux critères suivants:
  - a) selon les preuves scientifiques disponibles, ils ne posent aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur; et
  - b) ils peuvent être assimilés par le corps humain.
2. Le *[date postérieure de deux ans à la date d'entrée en vigueur du présent règlement]* au plus tard, la Commission établit et par la suite actualise une liste de l'Union des substances conformes aux critères fixés au paragraphe 1, et ce au moyen de règlements d'exécution. L'entrée correspondant à une substance dans la liste de l'Union est assortie de la spécification de cette substance et précise, s'il y a lieu, les conditions d'utilisation et les critères de pureté applicables. Les règlements d'exécution susmentionnés sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2. Pour des motifs impérieux d'extrême urgence dûment justifiés ayant trait à des risques sanitaires émergents, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en vue de l'actualisation de la liste de l'Union conformément à l'article 14, paragraphe 3.
3. L'inscription d'une substance dans la liste de l'Union visée au paragraphe 2 peut résulter d'une initiative de la Commission ou d'une demande. Une telle demande peut être formulée par un État membre ou une partie intéressée, qui peut également représenter plusieurs parties intéressées (ci-après le «demandeur»). Les demandes sont envoyées à la Commission, conformément au paragraphe 4.
4. La demande comprend:
  - a) le nom et l'adresse du demandeur;
  - b) le nom et une description précise de la substance;
  - c) la composition de la substance;
  - d) l'utilisation proposée de la substance et les conditions y afférentes;
  - e) un examen systématique des données scientifiques et des études pertinentes réalisées suivant les prescriptions généralement admises des experts concernant la conception et la réalisation de telles études;
  - f) des données scientifiques déterminant la quantité de substance qui peut être utilisée sans danger pour la santé des personnes auxquelles elle est destinée, ainsi que l'adéquation de cette substance aux utilisations prévues;

- g) des preuves scientifiques de l'assimilabilité de la substance;
  - h) un résumé du contenu de la demande.
5. Lorsqu'une substance figure déjà sur la liste de l'Union et que les méthodes de production sont sensiblement modifiées ou que la taille des particules a changé (par le recours aux nanotechnologies, par exemple), la substance ainsi produite est réputée distincte de celle figurant sur la liste de l'Union, qui doit être modifiée en conséquence avant la mise sur le marché de l'Union de cette substance.

#### *Article 12*

#### ***Confidentialité des informations relatives aux demandes***

1. Parmi les informations communiquées dans le cadre de la demande visée à l'article 11, celles dont la divulgation pourrait nuire sensiblement à la position concurrentielle du demandeur peuvent faire l'objet d'un traitement confidentiel.
2. Les informations suivantes ne peuvent en aucun cas être considérées comme confidentielles:
  - i) le nom et l'adresse du demandeur;
  - ii) le nom et la description de la substance;
  - iii) la justification de l'utilisation de la substance dans ou sur un aliment donné;
  - iv) les informations revêtant un intérêt pour l'évaluation de la sécurité de la substance;
  - v) s'il y a lieu, la ou les méthodes d'analyse utilisées par le demandeur.
3. Parmi les informations qu'il a communiquées, le demandeur indique celles dont il souhaite qu'elles soient traitées de manière confidentielle. Le cas échéant, une justification vérifiable doit être fournie.
4. Après consultation du demandeur, la Commission détermine les informations qui peuvent rester confidentielles et en informe le demandeur et les États membres.
5. Après avoir pris connaissance de la position de la Commission, le demandeur dispose d'un délai de trois semaines pour retirer sa demande afin de préserver la confidentialité des informations communiquées. Jusqu'à l'expiration de ce délai, la confidentialité est préservée.

## **CHAPITRE V CONFIDENTIALITÉ**

### *Article 13*

#### ***Obligation générale de confidentialité***

La Commission, l'Autorité et les États membres, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001, prennent les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité requise des informations qu'ils reçoivent au titre du présent règlement, à l'exception de celles qui doivent être rendues publiques si les circonstances l'exigent, afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

## **CHAPITRE VI DISPOSITIONS DE PROCÉDURE**

### *Article 14*

#### ***Comité***

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Il s'agit d'un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité le décide ou une majorité simple des membres du comité le demande.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique, en liaison avec son article 5.

### *Article 15*

#### ***Exercice de la délégation***

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission sous réserve des conditions fixées par le présent article.
2. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphe 3, et à l'article 10 du présent règlement est accordée pour une durée indéterminée commençant le [date d'entrée en vigueur de l'acte législatif de base ou toute autre date fixée par le législateur].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphe 3, et à l'article 10 du présent règlement peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir qu'elle spécifie. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union*

*européenne* ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle est sans effet sur la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 2, paragraphe 3, et de l'article 10 du présent règlement n'entre en vigueur que s'il n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil pendant la période de deux mois suivant sa notification à ces deux institutions ou, avant l'expiration de ce délai, si le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Cette période peut être prolongée de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 16*  
**Procédure d'urgence**

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification de l'acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les motifs du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué conformément à la procédure visée à l'article 15. Le cas échéant, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après notification de la décision d'objection du Parlement européen ou du Conseil.

**CHAPITRE VII**  
**DISPOSITIONS FINALES**

*Article 17*  
**Abrogation**

1. La directive 92/52/CEE et la directive 2009/39/CE sont abrogées à partir du [*premier jour du mois postérieur de deux ans à la date d'entrée en vigueur du présent règlement*]. Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.
2. La directive 96/8/CE et le règlement (CE) n° 41/2009 sont abrogés à partir du [*premier jour du mois postérieur de deux ans à la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

*Article 18*  
**Mesures transitoires**

Les denrées alimentaires non conformes au présent règlement qui respectent néanmoins les directives 2009/39/CE et 96/8/CE ainsi que les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE)

n° 953/2009, et ont été étiquetées avant le [date postérieure de deux ans à l'entrée en vigueur du présent règlement] peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks.

*Article 19*  
***Entrée en vigueur***

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

Il s'applique à partir du [premier jour du mois postérieur de deux ans à l'entrée en vigueur].

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

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*