

Bruxelles, le 25.9.2015
C(2015) 6478 final

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

du 25.9.2015

complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids¹ abroge la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière² avec effet au 20 juillet 2016. L'article 11 dudit règlement confère à la Commission européenne le pouvoir d'adopter des actes délégués définissant les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires relevant du champ d'application du règlement. Ces actes délégués doivent être adoptés au plus tard le 20 juillet 2015. Les denrées alimentaires concernées sont:

- les préparations pour nourrissons et les préparations de suite,
- les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés,
- les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales,
- les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

Selon le considérant 27 de ce règlement, la Commission doit tenir compte, au moment d'adopter de telles règles, des directives de la Commission 1996/8/CE du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids³, 1999/21/CE du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales⁴, 2006/125/CE du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge⁵ et 2006/141/CE du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite⁶, qui énoncent les règles s'appliquant à l'heure actuelle aux denrées alimentaires susmentionnées.

L'article 20, paragraphe 4, du règlement prévoit que les directives de la Commission en vigueur sont abrogées à partir de la date d'application des actes délégués adoptés par la Commission.

Le présent règlement délégué transfère les dispositions en vigueur de la directive 2006/141/CE de la Commission concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite dans le cadre créé par le règlement (UE) n° 609/2013 et les met à jour au besoin sur la base des consultations mentionnées au point 2.

2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

La Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur le sujet. L'avis scientifique rendu par l'EFSA sur la composition essentielle des

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

³ JO L 55 du 6.3.1996, p. 22.

⁴ JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.

⁵ JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

⁶ JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

préparations pour nourrissons et des préparations de suite⁷ constitue le fondement scientifique des exigences définies par le présent règlement délégué.

Les experts des États membres ont été consultés au sein du groupe d'experts sur les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids⁸, qui s'est réuni pour en discuter le 15 mai 2013, le 30 octobre 2013, le 14 juillet 2014, le 2 février 2015 et le 18 février 2015.

Les ONG et les autres parties prenantes ont été consultées dans le cadre du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale⁹, qui a réuni un groupe de travail sur le sujet le 17 février 2015. Toutes les parties intéressées ont été invitées à présenter des observations par écrit et leurs observations utiles ont été prises en considération. Le cas échéant, la Commission a organisé avec elles des réunions bilatérales.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

S'agissant de la composition, les changements proposés par rapport à la directive 2006/141/CE concernent pour l'essentiel les quantités spécifiques de certains macronutriments et micronutriments que l'EFSA a conseillé de réduire ou d'augmenter. Suivant les recommandations de l'EFSA, il y aura lieu d'ajouter de l'acide docosahexaénoïque (DHA, un acide gras oméga-3) à toutes les préparations (auparavant, son ajout était facultatif) et d'évaluer au cas par cas les préparations à base d'hydrolysats de protéines.

S'agissant de l'étiquetage, certains changements sont proposés, principalement pour assurer la cohérence avec les règles horizontales du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires¹⁰, tout en tenant compte de la spécificité des préparations. Les autres dispositions concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité restent inchangées [quand elles n'ont pas été modifiées par le règlement (UE) n° 609/2013].

La réglementation des allégations nutritionnelles et de santé est mise à jour conformément à la recommandation de l'EFSA dans le cas des préparations pour nourrissons. La procédure de notification est maintenue pour les préparations pour nourrissons et étendue, dans certains cas, aux préparations de suite (les États membres peuvent déroger à cette nouvelle disposition s'ils ne l'estiment pas nécessaire). Les règles sur les pesticides sont transférées dans leur teneur actuelle et seront revues plus tard, sur le fondement d'une mise à jour de l'avis scientifique de l'EFSA.

L'application du règlement délégué est assortie d'un délai pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux modifications techniques.

⁷ Groupe «NDA» de l'EFSA (groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies), 2014, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

⁸ Code E02893 dans le registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires.

⁹ Code E00860 dans le registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires.

¹⁰ JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.

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

du 25.9.2015

complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission¹¹, et notamment son article 11, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2006/141/CE de la Commission¹² établit des règles harmonisées pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, s'inscrivant dans le cadre de la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil¹³.
- (2) Le règlement (UE) n° 609/2013 abroge les directives 2009/39/CE et 2006/141/CE. Il énonce les exigences générales en matière de composition et d'information pour différentes catégories de denrées alimentaires, dont les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. C'est à la Commission qu'il revient d'adopter les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, en tenant compte des dispositions de la directive 2006/141/CE.
- (3) Les préparations pour nourrissons sont les seules denrées alimentaires résultant d'une transformation qui répondent totalement aux besoins nutritionnels des nourrissons au cours des premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. Pour protéger la santé de ces nourrissons, il convient de veiller à ce que les préparations pour nourrissons soient les seuls produits commercialisés comme étant ceux convenant à cet usage pendant cette période.

¹¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

¹² Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1)

¹³ Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 124 du 20.5.2009, p. 21).

- (4) La composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doit répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons en bonne santé tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.
- (5) Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont des produits complexes spécialement élaborés pour un groupe de consommateurs vulnérables. Afin d'assurer l'innocuité et l'adéquation de ces produits, il y a lieu d'établir des exigences détaillées sur leur composition, et notamment sur leur valeur énergétique et leur teneur en macronutriments et micronutriments. Il convient de fonder ces exigences sur les recommandations scientifiques les plus récentes de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, ci-après «Autorité»), émises dans son avis sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite¹⁴.
- (6) Pour permettre l'innovation et l'amélioration des préparations, il convient d'autoriser l'adjonction d'ingrédients ne faisant pas l'objet des exigences spécifiques du présent règlement. Tous les ingrédients intervenant dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doivent convenir aux nourrissons et leur adéquation doit avoir été démontrée, si nécessaire, par des études appropriées. Il incombe aux exploitants du secteur alimentaire de démontrer cette adéquation et aux autorités nationales compétentes de la vérifier au cas par cas. Des orientations relatives à la conception et à la réalisation d'études appropriées ont été publiées par des groupes d'experts scientifiques tels que le comité scientifique de l'alimentation humaine, le UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Comité britannique des aspects médicaux de la politique alimentaire et nutritionnelle) et la European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatriques). Ces orientations doivent être prises en compte lors de la fabrication des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite.
- (7) En application du règlement (UE) n° 609/2013, la Commission doit adopter des dispositions interdisant ou limitant l'usage de pesticides ou la présence de résidus de pesticides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, en tenant compte des dispositions en vigueur dans les annexes de la directive 2006/141/CE. Il faut beaucoup de temps pour adopter des dispositions en phase avec les connaissances scientifiques actuelles, car l'Autorité doit effectuer une évaluation complète de toute une série d'aspects, comme le bien-fondé des valeurs toxicologiques de référence pour les nourrissons et les enfants en bas âge. Le règlement (UE) n° 609/2013 ayant fixé le délai du 20 juillet 2015 pour l'adoption du présent règlement délégué, il convient de reprendre pour le moment les exigences pertinentes en vigueur de la directive 2006/141/CE. Il y a lieu cependant d'employer la terminologie du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil¹⁵.
- (8) La directive 2006/141/CE établit des exigences spécifiques relatives à l'utilisation de pesticides sur des produits entrant dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite et aux résidus de pesticides présents dans ces

¹⁴ Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies), 2014, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

¹⁵ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

denrées alimentaires, sur la base de deux avis rendus par le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) le 19 septembre 1997¹⁶ et le 4 juin 1998¹⁷.

- (9) Une limite maximale de résidus très faible de 0,01 mg/kg est établie pour tous les pesticides en application du principe de précaution. De plus, des limites plus strictes sont fixées pour un petit nombre de pesticides ou métabolites de pesticides pouvant dans le pire des cas, même avec une limite maximale de résidus de 0,01 mg/kg, entraîner un dépassement de la dose journalière admissible (DJA) chez les nourrissons et les enfants en bas âge.
- (10) L'interdiction de l'utilisation de certains pesticides ne garantit pas nécessairement leur absence dans les préparations pour nourrissons et préparations de suite, étant donné que certains pesticides sont persistants dans l'environnement et que leurs résidus peuvent se retrouver dans les denrées alimentaires. Dès lors, en deçà d'une certaine teneur, les pesticides sont réputés ne pas avoir été utilisés.
- (11) Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite doivent être conformes au règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁸. Pour tenir compte du caractère particulier de ces préparations et pour protéger et encourager l'allaitement au sein, il convient que le présent règlement énonce les compléments et les dérogations à apporter à ces règles générales.
- (12) Eu égard au rôle particulier des préparations pour nourrissons et des préparations de suite dans la nutrition des nourrissons, il est important de veiller à ce que les produits exportés vers des pays tiers fournissent des informations sur les denrées alimentaires dans une langue facile à comprendre pour les parents et les personnes s'occupant des nourrissons en l'absence de dispositions sur ce point établies par le pays d'importation ou convenues avec lui.
- (13) Eu égard au rôle distinct des préparations pour nourrissons et des préparations de suite dans la nutrition des nourrissons, il convient d'établir des dispositions prescrivant que l'utilisateur doit être en mesure de faire clairement la distinction entre elles, pour éviter tout risque de confusion.
- (14) La déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite est indispensable à leur bonne utilisation, tant pour les parents et les personnes s'occupant des nourrissons que pour les professionnels de la santé qui les recommandent. Aussi, pour étoffer l'information qu'elle fournit, la déclaration nutritionnelle devrait contenir plus de mentions que le requiert le règlement (UE) n° 1169/2011. En outre, la dérogation prévue à l'annexe V, point 18, du règlement (UE) n° 1169/2011 ne devrait pas s'appliquer et la déclaration nutritionnelle devrait

¹⁶ Avis du comité scientifique de l'alimentation humaine sur une limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 mg/kg pour les pesticides dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge (rendu le 19 septembre 1997).

¹⁷ Complément d'information concernant l'avis rendu le 19 septembre 1997 par le comité scientifique de l'alimentation humaine sur une limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 mg/kg pour les pesticides dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge (adopté par le comité le 4 juin 1998).

¹⁸ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

être obligatoire sur toutes les préparations pour nourrissons et préparations de suite, indépendamment de la taille de l'emballage ou du récipient.

- (15) L'article 30, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1169/2011 contient une liste limitée de nutriments qui peuvent être éventuellement repris dans la déclaration nutritionnelle des denrées alimentaires. Toutes les substances susceptibles d'être ajoutées aux préparations pour nourrissons et préparations de suite n'y figurent pas. Dans un souci de clarté juridique, il convient de prévoir explicitement que la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite peut mentionner ces substances. En outre, dans certains cas, des indications plus détaillées sur la teneur en protéines, glucides et lipides du produit pourraient apporter un surcroît d'information utile aux parents, aux personnes s'occupant des nourrissons et aux professionnels de la santé. Les exploitants du secteur alimentaire devraient donc être autorisés à fournir ces informations s'ils le souhaitent.
- (16) Pour faciliter la comparaison des produits, les indications de la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et préparations de suite devraient être exprimées pour 100 millilitres du produit confectionné suivant les instructions du fabricant et prêt à l'emploi.
- (17) Une préparation pour nourrissons est une denrée alimentaire qui est destinée aux nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui répond à elle seule aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. Il convient dès lors de proscrire l'expression des indications nutritionnelles concernant la valeur énergétique et les quantités de nutriments des préparations pour nourrissons en pourcentage des apports quotidiens de référence, qui pourrait induire le consommateur en erreur. Au contraire, une préparation de suite est une denrée alimentaire qui est destinée aux nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons. Il convient donc, pour rendre possible leur comparaison avec d'autres denrées susceptibles d'intégrer l'alimentation des nourrissons, d'autoriser l'expression des indications nutritionnelles des préparations de suite en pourcentage des apports quotidiens de référence. Les nourrissons en bonne santé ayant d'autres besoins nutritionnels que les adultes, il convient de proscrire l'utilisation des apports quotidiens de référence fixés pour l'ensemble de la population adulte par le règlement (UE) n° 1169/2011, qui pourrait induire le consommateur en erreur. En ce qui concerne les préparations de suite, les indications nutritionnelles ne devraient pouvoir être exprimées qu'en pourcentage des apports de référence spécifiques convenant au groupe d'âge concerné.
- (18) Les allégations nutritionnelles et de santé sont des moyens promotionnels auxquels les exploitants du secteur alimentaire peuvent avoir recours dans leur communication commerciale en se pliant au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil¹⁹. Eu égard au rôle particulier des préparations pour nourrissons dans la nutrition des nourrissons, il convient d'interdire l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé portant sur ces préparations.
- (19) Les indications relatives à la présence ou à l'absence de lactose dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite peuvent apporter une information utile

¹⁹ 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 (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

aux parents et aux personnes s'occupant des nourrissons. Il convient donc d'énoncer des règles, susceptibles d'être adaptées en fonction de l'évolution du marché, visant ces indications.

- (20) L'ajout obligatoire d'acide docosahexaénoïque (DHA) dans les préparations pour nourrissons et préparations de suite est une disposition nouvelle, introduite par le présent règlement sur la recommandation récente de l'Autorité dans son avis sur la composition essentielle de ces préparations. Puisque la directive 2006/141/CE permettait l'ajout facultatif de DHA, les parents et les personnes s'occupant des nourrissons sont familiarisés avec l'allégation nutritionnelle, elle aussi autorisée par la directive, portant sur la présence de DHA dans les préparations pour nourrissons, et les exploitants du secteur alimentaire devraient être autorisés à continuer pendant un certain temps d'indiquer cette présence au moyen d'une mention formulée dans le présent règlement, afin d'éviter toute confusion. Il est cependant important que cette mention explique bien aux consommateurs que toutes les préparations pour nourrissons du marché contiennent obligatoirement du DHA.
- (21) La directive 2006/141/CE permet depuis des années l'utilisation d'hydrolysats de protéines comme source de protéines dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et celle-ci est très courante dans la fabrication des préparations disponibles sur le marché. C'est en particulier la conséquence de la possibilité reconnue par ladite directive, sous réserve du respect de certaines conditions, de faire figurer sur les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines une allégation de santé soulignant le rôle de ces préparations dans la réduction du risque d'allergie aux protéines de lait. Dans son avis sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, l'Autorité a signalé la nécessité d'établir par une évaluation clinique l'innocuité et l'adéquation de chaque préparation spécifique contenant des hydrolysats de protéines, une seule préparation, contenant des protéines de lactosérum partiellement hydrolysées, ayant jusqu'à présent fait l'objet d'une évaluation positive. L'Autorité a aussi signalé la nécessité d'études cliniques pour démontrer si, et dans quelle mesure, une préparation spécifique réduit le risque d'apparition à court et à long terme de manifestations cliniques d'allergie chez des nourrissons sensibles à ce risque qui ne sont pas allaités au sein. Au regard de l'avis de l'Autorité, il convient de n'autoriser la mise sur le marché des préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines que si leur composition répond aux exigences du présent règlement. Ces exigences peuvent être revues pour permettre la mise sur le marché de préparations à base d'hydrolysats de protéines dont la composition diffère de celle qui a été évaluée de façon positive, à la suite d'une évaluation au cas par cas de leur innocuité et de leur adéquation par l'Autorité. De plus, à l'issue de ladite évaluation et sur la base des études réalisées, quand il est démontré qu'une préparation spécifique à base d'hydrolysats de protéines réduit le risque d'allergie aux protéines de lait, il convient de réfléchir à la manière d'informer correctement les parents et les personnes s'occupant des nourrissons de cette propriété du produit.
- (22) Le règlement (UE) n° 609/2013 dispose que l'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont conçues de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein. Les scientifiques s'accordent à dire que le lait maternel est la meilleure des denrées alimentaires pour les nourrissons en bonne santé. L'Union et ses États membres sont fidèles à leur engagement en faveur de

l'allaitement maternel. Dans ses conclusions sur la nutrition et l'activité physique²⁰, le Conseil invitait les États membres à encourager et à soutenir un allaitement maternel approprié et se félicitait de l'accord entre les États membres concernant un plan d'action de l'Union relatif à l'obésité infantile pour la période 2014-2020, qui prévoit une série d'actions destinées à accroître les taux d'allaitement au sein dans l'Union. Sur ce point, le plan d'action de l'Union reconnaissait l'importance que continue de revêtir le code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sur lequel la directive 2006/141/CE reposait. Ledit code, adopté par la 34^e Assemblée mondiale de la santé, vise à contribuer à procurer aux nourrissons une nutrition sûre et adéquate en protégeant et en encourageant l'allaitement au sein et en assurant une utilisation correcte des substituts du lait maternel. Il contient une série de principes, concernant notamment la commercialisation, l'information et les responsabilités des autorités sanitaires.

- (23) Pour préserver la santé des nourrissons, il convient que les règles prévues par le présent règlement, en particulier celles portant sur l'étiquetage, la présentation et la publicité, ainsi que sur les pratiques promotionnelles et commerciales, demeurent conformes aux principes et aux buts formulés par le code international de commercialisation des substituts du lait maternel, tout en tenant compte des particularités de la situation de droit et de fait existant dans l'Union. Ainsi, il est avéré que la publicité ciblant directement le consommateur et les autres techniques de commercialisation influencent les parents et les personnes s'occupant des nourrissons dans leurs décisions concernant l'alimentation infantile. Aussi, eu égard au rôle particulier des préparations pour nourrissons dans la nutrition des nourrissons, il y a lieu d'établir, dans le présent règlement, des restrictions spécifiques s'appliquant à la publicité et aux autres techniques de commercialisation pour ce type de produit. Le présent règlement ne devrait toutefois pas concerner les conditions dans lesquelles s'effectue la vente des publications spécialisées en puériculture et des publications scientifiques.
- (24) Par ailleurs, l'information diffusée sur l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge influence les femmes enceintes, les parents et les personnes s'occupant des nourrissons dans le choix d'un type de nutrition infantile. Il est donc nécessaire d'établir des exigences de manière à ce que cette information assure un usage adéquat des produits concernés et n'aille pas à l'encontre du soutien à l'allaitement au sein, conformément aux principes du code de l'OMS.
- (25) L'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil²¹ exige des États membres qu'ils assurent l'application de la législation alimentaire, et contrôlent et vérifient le respect par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. Dans ce contexte, pour faciliter le contrôle officiel efficace des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, les exploitants du secteur alimentaire qui mettent sur le marché des préparations pour nourrissons devraient envoyer aux autorités nationales compétentes un modèle de l'étiquette utilisée et toutes les informations jugées nécessaires pour justifier du respect du présent règlement. La

²⁰ JO C 213 du 8.7.2014, p. 1.

²¹ 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

même obligation devrait s'appliquer à certains types de préparations de suite, sauf si les États membres disposent d'un autre système de contrôle efficace.

- (26) Pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences, le présent règlement devrait être mis en application quatre ans après son entrée en vigueur. Vu le nombre et l'importance des nouvelles exigences applicables aux préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, le présent règlement devrait être mis en application cinq ans après son entrée en vigueur en ce qui concerne ces produits,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Mise sur le marché

1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au présent règlement.
2. Aucun produit autre que les préparations pour nourrissons ne peut être commercialisé, ou autrement présenté, comme étant de nature à répondre à lui seul aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Article 2
Exigences portant sur la composition

1. La composition des préparations pour nourrissons répond aux exigences établies à l'annexe I, compte tenu des valeurs données à l'annexe III pour les acides aminés essentiels et semi-essentiels.
2. La composition des préparations de suite répond aux exigences établies à l'annexe II, compte tenu des valeurs données à l'annexe III pour les acides aminés essentiels et semi-essentiels.
3. Les valeurs indiquées aux annexes I et II s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant. Cette confection ne doit nécessiter qu'une adjonction d'eau.

Article 3
Adéquation des ingrédients

1. Les préparations pour nourrissons sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies à l'annexe I, point 2, et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent aux nourrissons dès leur naissance.
2. Les préparations de suite sont fabriquées, selon le cas, à partir des sources protéiques définies à l'annexe II, point 2, et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent aux nourrissons de plus de six mois.
3. L'exploitant du secteur alimentaire démontre l'adéquation requise aux paragraphes 1 et 2 par un examen systématique des données disponibles sur les avantages

escomptés et les considérations de sécurité ainsi que, si nécessaire, par des études appropriées effectuées conformément aux orientations d'experts généralement admises traitant de la conception et de la réalisation de ces études.

Article 4

Exigences en matière de pesticides

1. Aux fins du présent article, on entend par «résidus» les résidus des substances actives visées à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 et utilisées dans les produits phytopharmaceutiques visés à l'article 2, paragraphe 1, dudit règlement, y compris les métabolites et les produits issus de la dégradation ou de la réaction de ces substances actives.
2. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne contiennent pas de résidus à des teneurs supérieures à la limite de 0,01 mg/kg par substance active.
Ces teneurs sont déterminées par des méthodes d'analyse normalisées généralement admises.
3. Par dérogation au paragraphe 2, les limites maximales de résidus indiquées à l'annexe IV s'appliquent aux substances actives énumérées à cette annexe.
4. Seuls des produits agricoles obtenus sans utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives énumérées à l'annexe V peuvent entrer dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.
Aux fins des contrôles, les produits phytopharmaceutiques susmentionnés sont réputés ne pas avoir été utilisés si les résidus des substances actives énumérées à l'annexe V ne dépassent pas la limite de 0,003 mg/kg.
5. Les limites visées aux paragraphes 2, 3 et 4 s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant.

Article 5

Dénomination de la denrée alimentaire

1. La dénomination des préparations pour nourrissons et préparations de suite, à l'exception de celles fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, est celle qui est donnée à l'annexe VI, partie A.
2. La dénomination des préparations pour nourrissons et préparations de suite fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre est celle qui est donnée à l'annexe VI, partie B.

Article 6

Exigences spécifiques en matière d'information sur les denrées alimentaires

1. Sauf dispositions contraires du présent règlement, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont conformes au règlement (UE) n° 1169/2011.
2. Outre les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, les préparations pour nourrissons portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes:

- a) une mention indiquant que le produit convient aux nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités au sein;
 - b) des instructions sur les modes appropriés de préparation, de conservation et d'élimination du produit, ainsi qu'une mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées;
 - c) une mention de la supériorité de l'allaitement maternel et une mention recommandant de n'utiliser le produit que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles. Les mentions visées au présent point sont précédées des termes «Avis important» ou d'une formulation équivalente et sont reprises dans la présentation des préparations pour nourrissons et la publicité à leur égard.
3. Outre les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, les préparations de suite portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes:
- a) une mention indiquant que le produit ne convient qu'aux nourrissons de plus de six mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les six premiers mois de la vie et que la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles, en considération des besoins spécifiques que présente le nourrisson pour sa croissance et son développement;
 - b) des instructions sur les modes appropriés de préparation, de conservation et d'élimination du produit, ainsi qu'une mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées.
4. L'article 13, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 1169/2011 s'applique également aux mentions obligatoires supplémentaires visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article.
5. Toutes les mentions obligatoires des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont libellées dans une langue facile à comprendre pour les consommateurs.
6. L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, donnent les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit, de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein.

L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, n'emploient pas les termes «humanisé», «maternisé» ou «adapté», ni des termes similaires.

L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, sont conçus de façon à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.

Article 7

Exigences spécifiques portant sur la déclaration nutritionnelle

1. Outre les informations visées à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite précise la quantité de toutes les vitamines et substances minérales énumérées à l'annexe I ou II du présent règlement, selon le type de préparations, que contient le produit, à l'exception du molybdène.

La déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons précise aussi la quantité de choline, d'inositol et de carnitine.

Par dérogation à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne mentionne pas la quantité de sel.

2. Outre les informations visées à l'article 30, paragraphe 2, points a) à e), du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite peut être complétée par une ou plusieurs des indications suivantes:

- a) la quantité de composants de protéines, de glucides ou de lipides;
- b) le rapport protéines de lactosérum/caséines;
- c) la quantité de toute substance énumérée à l'annexe I ou II du présent règlement ou en annexe du règlement (UE) n° 609/2013 dont le paragraphe 1 n'exige pas la mention;
- d) la quantité de toute substance ajoutée au produit conformément à l'article 3.

3. Par dérogation à l'article 30, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011, les informations contenues dans la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne sont pas répétées sur l'étiquetage.

4. La déclaration nutritionnelle est obligatoire sur toutes les préparations pour nourrissons et préparations de suite, indépendamment de la taille de la face la plus grande de l'emballage ou du récipient.

5. Les articles 31 à 35 du règlement (UE) n° 1169/2011 s'appliquent à tous les nutriments figurant dans la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et préparations de suite.

6. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 3, à l'article 32, paragraphe 2 et à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont exprimées pour 100 millilitres de la denrée alimentaire confectionnée suivant les instructions du fabricant et prête à l'emploi. Si cela est opportun, ces indications peuvent de plus être rapportées à 100 grammes de la denrée alimentaire telle qu'elle est vendue.

7. Par dérogation à l'article 32, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne sont pas exprimées en pourcentage des apports de référence énoncés à l'annexe XIII dudit règlement.

Outre le format d'expression visé au paragraphe 6, dans le cas des préparations de suite, les mentions de la déclaration concernant les vitamines et les substances

minérales énumérées à l'annexe VII du présent règlement peuvent être exprimées en pourcentage des apports de référence énoncés à ladite annexe pour 100 millilitres de la denrée alimentaire confectionnée suivant les instructions du fabricant et prête à l'emploi.

8. Les mentions de la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite qui ne figurent pas à l'annexe XV du règlement (UE) n° 1169/2011 sont placées après l'entrée la plus opportune de ladite annexe à laquelle elles se rattachent ou de laquelle elles indiquent un composant.

Les mentions ne figurant pas à l'annexe XV du règlement (UE) n° 1169/2011 qui ne se rattachent pas aux entrées de ladite annexe ou n'en indiquent pas un composant sont placées dans la déclaration nutritionnelle après la dernière entrée de ladite annexe.

Article 8

Allégations nutritionnelles et de santé dans le cas des préparations pour nourrissons

Les préparations pour nourrissons ne peuvent pas faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

Article 9

Mentions relatives au lactose et à l'acide docosahexaénoïque

1. La mention «lactose uniquement» peut figurer sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite si le lactose est le seul glucide présent dans le produit.
2. La mention «sans lactose» peut figurer sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite si la teneur en lactose du produit ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Lorsque la mention «sans lactose» figure sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite fabriquées à partir de sources protéiques autres que les isolats de protéines de soja, elle est assortie de la mention «ne convient pas aux nourrissons atteints de galactosémie», placée à côté d'elle, dans le même corps de caractères et avec la même mise en valeur.

3. Les mentions «contient de l'acide docosahexaénoïque (comme l'exige la législation pour toutes les préparations pour nourrissons)» ou «contient du DHA (comme l'exige la législation pour toutes les préparations pour nourrissons)» ne peuvent figurer que sur les préparations pour nourrissons mises sur le marché avant le [9 ans après l'entrée en vigueur].

Article 10

Exigences portant sur les pratiques promotionnelles et commerciales à l'égard des préparations pour nourrissons

1. Seules les publications spécialisées en puériculture et les publications scientifiques peuvent contenir de la publicité relative aux préparations pour nourrissons.

Les États membres peuvent restreindre davantage ou interdire la publicité. Celle-ci ne contient que des informations de nature scientifique et factuelle, qui ne laissent pas entendre et n'accréditent pas l'idée que l'alimentation au biberon est équivalente ou supérieure à l'allaitement au sein.

2. Les préparations pour nourrissons ne font pas l'objet de publicité sur les points de vente, de distribution d'échantillons ni de toutes autres pratiques promotionnelles de vente directe au consommateur sur le marché de détail (étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte, ventes couplées, etc.).
3. Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons ne fournissent de produits gratuits ou à bas prix, d'échantillons ou d'autres cadeaux promotionnels, quels qu'ils soient, ni au grand public, ni aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leur famille, que ce soit directement ou indirectement par l'intermédiaire du système de soins de santé ou de ses agents.
4. Les dons ou les ventes à bas prix de stocks de préparations pour nourrissons à des institutions ou à des organisations, que ce soit en vue d'une utilisation dans l'institution même ou d'une distribution à l'extérieur, ne sont réalisés qu'en faveur des nourrissons qui doivent être alimentés au moyen de préparations pour nourrissons et exclusivement pour la période prescrite dans leur cas.

Article 11

Exigences portant sur les informations en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge

1. Les États membres prennent des mesures pour assurer qu'une information objective et cohérente en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge est fournie aux familles et aux personnes s'occupant de ladite alimentation, et ce sur les plans de la planification, de la fourniture, de la conception et de la diffusion de cette information, et des contrôles afférents.
2. Le matériel à caractère informatif et éducatif, tant écrit qu'audiovisuel, établi à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons et d'enfants en bas âge, et portant sur l'alimentation de ceux-ci, comporte des renseignements clairs sur:
 - a) les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
 - b) la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
 - c) l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;
 - d) la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;
 - e) en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons.

S'il contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, ce matériel fait également état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signale les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquats et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons. Ce matériel ne contient aucune image de nature à présenter l'utilisation des préparations pour nourrissons comme la solution idéale.
3. Les dons d'équipement ou de matériel à caractère informatif ou éducatif par des fabricants ou des distributeurs ne sont faits que sur la demande et avec l'autorisation écrite de l'autorité nationale compétente ou dans le cadre des directives énoncées à cet effet par cette autorité. L'équipement et le matériel peuvent porter le nom ou le logo de la société donatrice, mais ils ne font pas référence à une marque spécifique

de préparation pour nourrissons et ne sont distribués que par l'intermédiaire du système de soins de santé.

Article 12
Notification

1. L'exploitant du secteur alimentaire qui met une préparation pour nourrissons sur le marché notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement.
2. L'exploitant du secteur alimentaire qui met sur le marché une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines ou une préparation de suite contenant des substances autres que celles énumérées à l'annexe II notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement, sauf quand un État membre l'exempte de cette obligation dans le cadre d'un système national garantissant un contrôle officiel efficace du produit.

Article 13
Directive 2006/141/CE

Conformément à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 609/2013, la directive 2006/141/CE est abrogée avec effet au [4 ans après l'entrée en vigueur, à la même date que la première date du deuxième alinéa de l'article 14]. Elle reste néanmoins applicable aux préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines jusqu'au [5 ans après l'entrée en vigueur moins 1 jour].

Les références faites à la directive 2006/141/CE dans d'autres actes s'entendent comme faites au présent règlement, compte tenu des aménagements prévus au premier alinéa.

Article 14

Entrée en vigueur et mise en application

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

Il est applicable à partir du [4 ans après l'entrée en vigueur], sauf pour les préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, pour lesquelles il est applicable à partir du [5 ans après l'entrée en vigueur].

Aux fins de l'application de l'article 21, paragraphe 1, second alinéa, du règlement (UE) n° 609/2013, en ce qui concerne les préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, la seconde date fixée au deuxième alinéa du présent article est réputée être la date d'application.

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

Fait à Bruxelles, le 25.9.2015

Par la Commission
Le président,
Jean-Claude JUNCKER