

# Denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

2011/0156(COD) - 20/06/2011 - Document de base législatif

OBJECTIF : 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.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : les dispositions de la [directive 2009/39/CE](#) («directive-cadre relative aux aliments diététiques») 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. 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.

Les discussions menées avec les États membres et les parties prenantes ont montré 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, l'adjonction de vitamines, de minéraux et d'autres substances aux denrées alimentaires et les allégations nutritionnelles et de santé. Le manque de clarté de cette situation a entraîné des distorsions des échanges dans le marché intérieur.

Comme le prévoit la directive-cadre, les États membres ont été invités à faire part de leur expérience concernant l'application de certaines dispositions de cette directive pour alimenter les rapports de la Commission portant : i) sur l'application de la procédure de notification établie par la directive-cadre sur les aliments diététiques et ii) sur l'opportunité de prévoir des dispositions spécifiques pour les aliments destinés aux personnes 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 établie par la directive-cadre sur les aliments diététiques, 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**.

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

ANALYSE D'IMPACT : **quatre options** ont été évaluées à l'aune de leurs incidences économiques, sociales et environnementales sur les parties prenantes et les autorités :

- **Option 1** - Abrogation de l'intégralité de la législation sur les aliments diététiques (la directive-cadre et toutes les directives spécifiques y afférentes).
- **Option 2** - Abrogation de la directive-cadre et maintien de certaines dispositions spécifiques adoptées en vertu de celle-ci.
- **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.
- **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.

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).

**BASE JURIDIQUE** : article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Cet article 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.

**CONTENU** : 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»).

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. Elle établit également **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 (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.

Concrètement, 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;
- établit un champ d'application clair et précis ;
- maintient des mesures spécifiques pour des catégories d'aliments essentiels pour certains groupes de population;
- établit des règles générales concernant la composition et l'étiquetage de ces catégories d'aliments;
- 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;
- supprime les lourdeurs associées à la procédure de notification;
- garantit l'uniformité, dans toute l'Union, du traitement de produits similaires;
- supprime les règles caduques, contradictoires et potentiellement divergentes.

**INCIDENCE BUDGÉTAIRE** : la proposition n'a pas d'incidence sur le budget de l'Union européenne.

**ACTES DÉLÉGUÉS**: la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en ce qui concerne l'adaptation des définitions et les exigences spécifiques en matière de composition et d'information.