

Informations de base	
2011/0156(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
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	
Abrogation Directive 2009/39/EC 2008/0003(COD)	
Subject 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage 4.60.04.04 Sûreté alimentaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	RIES Frédérique (ALDE)	30/08/2011
	Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	RIES Frédérique (ALDE)	30/08/2011
	Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
	ITRE Industrie, recherche et énergie	TAKKULA Hannu (ALDE)	27/09/2011
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	IVANOVA Iliana (PPE)	01/12/2011
	Formation du Conseil	Réunions	Date
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3206	2012-12-06
Conseil de l'Union européenne	Transports, télécommunications et énergie	3171	2012-06-07
	Transports, télécommunications et énergie	3213	2012-12-20
	Agriculture et pêche	3234	2013-04-22
	DG de la Commission	Commissaire	

Evénements clés

Date	Événement	Référence	Résumé
20/06/2011	Publication de la proposition législative	COM(2011)0353	 Résumé
05/07/2011	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
29/02/2012	Vote en commission, 1ère lecture		
26/04/2012	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0059/2012	 Résumé
07/06/2012	Débat au Conseil		
14/06/2012	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0255/2012	 Résumé
14/06/2012	Résultat du vote au parlement		
14/06/2012	Débat en plénière		
23/04/2013	Publication de la position du Conseil	05394/1/2013	 Résumé
23/05/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
29/05/2013	Vote en commission, 2ème lecture		
04/06/2013	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A7-0191/2013	 Résumé
11/06/2013	Décision du Parlement, 2ème lecture	T7-0242/2013	 Résumé
11/06/2013	Débat en plénière		
12/06/2013	Signature de l'acte final		
12/06/2013	Fin de la procédure au Parlement		
29/06/2013	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2011/0156(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation Directive 2009/39/EC 2008/0003(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/12020

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE478.337	30/11/2011	
Amendements déposés en commission		PE480.592	26/01/2012	
Amendements déposés en commission		PE480.605	26/01/2012	
Avis de la commission	ITRE	PE475.941	10/02/2012	
Avis de la commission	IMCO	PE478.334	15/02/2012	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0059/2012	26/04/2012	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0255/2012	14/06/2012	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE510.618	08/05/2013	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A7-0191/2013	04/06/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T7-0242/2013	11/06/2013	Résumé
Conseil de l'Union				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position		08351/2013	17/04/2013	
Position du Conseil		05394/1/2013	23/04/2013	Résumé
Projet d'acte final		00034/2013/LEX	12/06/2013	
Commission Européenne				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base législatif		COM(2011)0353	20/06/2011	Résumé
Document annexé à la procédure		SEC(2011)0762	20/06/2011	
Document annexé à la procédure		SEC(2011)0763	20/06/2011	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2012)540	12/07/2012	
Communication de la Commission sur la position du Conseil		COM(2013)0241	23/04/2013	Résumé
Document de suivi		COM(2016)0169	31/03/2016	Résumé
Document de suivi		SWD(2016)0099	31/03/2016	
Document de suivi		COM(2016)0402	15/06/2016	Résumé

Document de suivi	COM(2017)0438 	22/08/2017	Résumé
Document de suivi	COM(2024)0346 	30/07/2024	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2011)0353	14/10/2011	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1604/2011	26/10/2011	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2013/0609
JO L 181 29.06.2013, p. 0035

Résumé

Actes délégués

Référence	Sujet
2015/2862(DEA)	Examen d'un acte délégué
2015/2863(DEA)	Examen d'un acte délégué
2015/2861(DEA)	Examen d'un acte délégué
2017/2717(DEA)	Examen d'un acte délégué
2020/2578(DEA)	Examen d'un acte délégué
2018/2556(DEA)	Examen d'un acte délégué
2019/2662(DEA)	Examen d'un acte délégué
2017/2661(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2634(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2520(DEA)	Examen d'un acte délégué

2022/2511(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2635(DEA)	Examen d'un acte délégué
2021/2521(DEA)	Examen d'un acte délégué
2025/2736(DEA)	Examen d'un acte délégué
2022/3025(DEA)	Examen d'un acte délégué
2023/2507(DEA)	Examen d'un acte délégué
2025/2919(DEA)	Examen d'un acte délégué
2022/2814(DEA)	Examen d'un acte délégué

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) - 22/08/2017 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport concernant **l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués** conféré à la Commission par le règlement (UE) n° 609/2013 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 («règlement AGS»).

Pour rappel, le règlement AGS confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour **une période de cinq ans à compter du 19 juillet 2013** (période pouvant tacitement être prorogée pour des périodes d'une durée identique).

Avec le présent rapport, la Commission s'acquitte de l'obligation d'élaborer un rapport relatif à l'exercice de la délégation au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans.

Exercice de la délégation: le règlement AGS s'applique depuis moins d'un an et n'est pas encore applicable dans son intégralité. Depuis l'entrée en vigueur du règlement AGS, la Commission a donc adopté quatre actes délégués:

1) le règlement délégué (UE) n° 2016/127 de la Commission complétant le règlement AGS 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. Cet acte juridique a été adopté dans le but d'actualiser les exigences applicables aux préparations destinées aux nourrissons à la lumière des données scientifiques les plus récentes.

2) un règlement délégué de la Commission complétant le règlement AGS en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations à base de céréales et aux aliments pour nourrissons.

Dans une **réolution** adoptée le 20 janvier 2016, le Parlement a fait objection au règlement délégué. Il s'est dit préoccupé des exigences en matière de composition applicables aux préparations à base de céréales et aux aliments pour nourrissons (en particulier en ce qui concerne les teneurs en sucres des produits concernés) et des exigences en matière d'étiquetage et de commercialisation applicables à ces produits (en ce qui concerne la fourniture d'informations sur l'introduction d'aliments complémentaires avant l'âge de six mois)

3) le règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission complétant le règlement AGS en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

Le règlement délégué a, entre autres, étendu les règles sur les pesticides applicables aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés, aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons et les enfants en bas âge. Le règlement sera applicable à partir du 22 février 2019.

4) un règlement délégué de la Commission complétant le règlement AGS en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. Ce règlement a été adopté par la Commission le 2 juin 2017 et **soumis au Parlement européen et au Conseil pour contrôle**.

Enfin, l'acte délégué modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations à base de céréales, aux denrées alimentaires pour bébés et aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales a été adopté par la Commission le 10 avril 2017.

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) - 15/06/2016 - Document de suivi

Le présent rapport répond à l'obligation imposée à la Commission par le règlement (UE) n° 609/2013 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 (le «règlement AGS»).

Le rapport examine la **nécessité éventuelle de dispositions spécifiques concernant les aliments pour sportifs**. Il a été demandé dans le contexte de l'abrogation, par le règlement AGS, du cadre relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, avec effet au 20 juillet 2016. Ce cadre a été établi par une directive du Conseil en 1989 et complété par la [directive de refonte 2009/39/CE](#).

Le règlement AGS n'inclut pas les aliments pour sportifs dans son champ d'application. Par conséquent, comme une classification des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ne sera plus disponible pour les aliments pour sportifs, **ce type de denrées alimentaires sera exclusivement régi par les règles horizontales de la législation alimentaire à partir du 20 juillet 2016**.

Le présent rapport se penche sur les **conséquences potentielles du changement de statut** des aliments pour sportifs.

Marché des aliments pour sportifs : compte tenu des classifications introduites au fil du temps et du marché actuel, **trois catégories** suivantes d'aliments pour sportifs ont été établies : 1) les boissons pour sportifs; 2) les produits (à base de protéines) pour renforcer et développer la musculature et pour récupérer après l'effort; et 3) les produits énergétiques, les produits stimulant les performances et les compléments à prendre régulièrement par les sportifs.

En 2014, le marché des aliments et boissons pour sportifs représentait **3,07 milliards EUR (en valeur de détail) à l'échelle de l'Union**. Au niveau de l'Union, le marché a crû de 11,2% entre 2009 et 2014, ce qui correspond à un **taux de croissance annuel moyen de 2,2%**. Cette croissance est principalement due aux produits à base de protéines, qui ont progressé de 68% au cours de cette période.

Questions liées aux aliments pour sportifs après le 20 juillet 2016 : le rapport analyse la manière dont les aliments pour sportifs actuellement classés en tant que denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière seraient concernés par les règles horizontales de la législation alimentaire en l'absence d'une législation spécifique après le 20 juillet 2016 (date d'abrogation de la directive 2009/39/CE). Sont ainsi examinés les aspects liés à sécurité des aliments, à l'information du consommateur, à la composition et à la notification requise par les autorités nationales compétentes.

Le rapport aborde également la question de la nécessité éventuelle d'une telle législation pour les produits concernés.

Aucun changement ne surviendrait pour les aliments pour sportifs actuellement considérés comme denrées alimentaires de consommation courante et régies par les règles horizontales applicables de la législation alimentaire.

Position des autorités nationales et des parties concernées : le rapport note que **la majorité des autorités nationales compétentes** pensent que les règles horizontales actuelles de la législation alimentaire sont assez appropriées, voire très appropriées pour réglementer les aliments pour sportif. Six autorités nationales compétentes reconnaissent la nécessité de règles spécifiques pour les aliments pour sportifs.

Les exploitants sont manifestement divisés sur la question de savoir si une législation spécifique est nécessaire pour les aliments pour sportifs ou si ceux-ci devraient être régis par les règles horizontales de la législation alimentaire. De manière générale, les exploitants du secteur alimentaire estiment que la législation, qu'elle soit de nature horizontale ou spécifique, devrait permettre la communication d'informations pertinentes sur les aliments pour sportifs, en accordant une attention particulière à leurs caractéristiques nutritionnelles et à l'usage auquel ils sont destinés.

Conclusions : le rapport conclut que les personnes qui se livrent à une activité sportive pourraient difficilement être qualifiées de groupe vulnérable spécifique de consommateurs. Elles forment plutôt un groupe cible de la population globale protégé par la législation horizontale au niveau approprié.

La Commission estime que l'enrichissement croissant des règles horizontales de la législation alimentaire qui a eu lieu ces dernières années a mis en place **un cadre législatif approprié** qui garantit que les aliments pour sportifs actuellement classés comme denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière peuvent rester sur le marché et remplir leur office.

De plus, **les règles horizontales fournissent les garanties nécessaires** sur le plan de la sécurité alimentaire et de la composition de ces produits, de l'information du consommateur et de la sécurité juridique.

Par conséquent, non seulement tous les produits alimentaires pour sportifs seront soumis aux mêmes exigences légales, mais ils présenteront aussi le même degré d'harmonisation que les autres denrées alimentaires relevant des règles horizontales de la législation alimentaire.

En conséquence, le rapport conclut que **des dispositions spécifiques ne sont pas nécessaires pour les denrées alimentaires destinées aux sportifs**. La Commission veillera à la bonne application de la législation horizontale et surveillera l'évolution de la situation après le 20 juillet 2016, étant donné que les aliments pour sportifs peuvent comprendre certains éléments de spécificité dont la Commission devra peut-être tenir compte lors de la mise en œuvre des règles horizontales.

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) - 23/04/2013 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission **souscrit à la position du Conseil en première lecture** adoptée le 22 avril 2013 en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les aliments destinés à des fins médicales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

Compte tenu de la tournure qu'ont prise les échanges informels entre le Conseil et le Parlement européen après la première lecture de celui-ci, la Commission n'a pas préparé de proposition modifiée. Dans sa «Communication sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012» [document SP (2012) 540], envoyée au Parlement européen le 12 juillet 2012, elle a indiqué **pouvoir accepter** en totalité, en partie, en substance ou sous réserve de modifications rédactionnelles, **53 amendements** (sur les 83 amendements proposés) dont elle estimait qu'ils pouvaient clarifier ou améliorer sa proposition.

La Commission estime que la position commune du Conseil est conforme aux objectifs premiers de sa proposition et répond à de nombreuses préoccupations du Parlement européen. Bien que cette position s'éloigne, sur certains aspects, de la proposition originale de la Commission, celle-ci y voit **une solution de compromis équilibrée**.

Les principaux amendements du Parlement européen acceptés par la Commission et intégrés en totalité ou en partie dans la position du Conseil concernent :

- l'inclusion dans le champ d'application du règlement des **substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids**, dont les produits destinés aux régimes hypocaloriques. Une description univoque des produits destinés aux régimes hypocaloriques est donnée dans les considérants ;
- l'obligation faite à la Commission d'élaborer un rapport sur les **boissons à base de lait destinées aux enfants en bas âge** dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du règlement ;
- l'introduction de dispositions sur l'utilisation de **pesticides**, notamment dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ;
- l'**utilisation d'images** dans l'étiquetage des préparations de suite ;
- l'adoption par la Commission **d'orientations techniques** afin d'aider les exploitants du secteur alimentaire, et notamment les PME, à satisfaire aux exigences du règlement ;
- l'introduction d'une référence croisée aux dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 178/2002, s'agissant de l'application du **principe de précaution**.

Les amendements du Parlement européen rejetés par la Commission et intégrés en totalité, en partie dans la position du Conseil concernent :

- l'inclusion, sous forme d'annexe au règlement, de la **liste de l'Union des substances autorisées** ;
- l'instauration de critères spécifiques pour l'évaluation des **nanomatériaux** manufacturés et leur inclusion dans la liste de l'Union des substances autorisées, notamment en ce qui concerne les méthodes d'essai destinées à déterminer leur sûreté ;
- l'impossibilité de modifier les **définitions** par voie d'actes délégués, étant donné qu'il s'agit d'éléments essentiels du règlement ;
- la possibilité pour la Commission d'adopter des **actes délégués pour une durée de cinq ans** tacitement prorogée en l'absence d'opposition.

La position en première lecture du Conseil n'intègre pas certains amendements du Parlement, également rejetés par la Commission. Il s'agit des amendements visant à :

- préciser que **les aliments destinés à des fins médicales spéciales** pouvaient relever de trois catégories différentes ;
- inclure les aliments destinés aux personnes souffrant d'une **intolérance au gluten** dans le champ d'application du règlement ;
- inclure les **préparations destinées aux nourrissons en sous-poids à la naissance** et aux nourrissons prématurés dans le champ d'application du règlement en tant que sous-catégorie d'aliments destinés à des fins médicales spéciales ;
- prévoir une procédure de **mise sur le marché temporaire pour les produits innovants** ;
- demander à la Commission d'élaborer un rapport, assorti, le cas échéant, d'une proposition législative, afin de clarifier le statut des mentions « **Sans lactose** » et « **Très faible teneur en lactose** ».

La Commission accepte les nouvelles dispositions introduites par le Conseil concernant :

- l'élaboration par la Commission d'un rapport (assorti, le cas échéant, d'une proposition législative) sur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives aux **aliments destinés aux sportifs** ;
- l'octroi de compétences d'exécution à la Commission, s'agissant de décider si un aliment relève ou non du règlement, et dans quelle catégorie ;
- l'introduction d'une **période de transition de trois ans**, et jusqu'à épuisement des stocks ;
- la suppression des règles relatives aux mesures d'urgence.

La Commission déclare qu'elle accordera une attention particulière aux pesticides contenant des substances actives, des agents protecteurs et des agents synergistes qui, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, sont classés comme mutagènes, cancérogènes, toxiques pour la reproduction, réputés posséder des propriétés de perturbation endocrinienne, ou qui sont très toxiques ou ont des effets critiques tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement, dans le but d'en éviter, à terme, l'utilisation.

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) - 23/04/2013 - Position du Conseil

Le Conseil a adopté à la majorité qualifiée sa position en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil 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. La délégation du Royaume-Uni s'est abstenu et la délégation allemande a voté contre.

La position du Conseil apporte plusieurs modifications à la proposition de la Commission et tient compte de la quasi-totalité des amendements de fonds proposés par le Parlement européen en première lecture.

En ce qui concerne le champ d'application du règlement, il faut retenir :

- l'inclusion de la catégorie des **substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids** ;
- la prise en compte du principe selon lequel les personnes souffrant d'une **intolérance au gluten** devraient bénéficier au moins du même niveau de protection que celui dont elles bénéficient dans le cadre juridique actuel ;
- la clarification du statut juridique des mentions indiquant **l'absence ou la présence réduite de lactose** ;
- l'évaluation par la Commission, dans ses rapports, de la nécessité de dispositions relatives : i) aux denrées alimentaires destinées aux **sportifs** et ii) aux **boissons à base de lait** et produits similaires destinés aux enfants en bas âge ;
- l'inclusion des denrées alimentaires destinées aux **nourrissons en sous-poids** à la naissance et aux nourrissons prématurés.

La position du Conseil prend également en compte :

- le fait que les **substances préjudiciables** à la santé devraient être exclues de la composition des catégories de denrées alimentaires visées au règlement ;
- la nécessité pour la Commission d'adopter des **lignes directrices** techniques destinées à permettre aux exploitants du secteur alimentaire, en particulier les PME, de se conformer plus facilement au règlement ;
- l'application du **principe de précaution**, visé dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ;
- la nécessité de restreindre la présence de résidus de **pesticides** dans les denrées alimentaires couvertes par le règlement ;
- l'établissement, pour l'Union, d'une **liste de substances**, figurant à l'annexe du règlement, qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires et la mise à jour éventuelle de cette liste au moyen d'actes délégués ;
- le fait de soumettre les **nanomatériaux manufacturés** à des méthodes d'essai adéquates ;
- l'exclusion, des pouvoirs à conférer à la Commission, des **adaptations des définitions** (il s'agit là d'éléments essentiels susceptibles d'être modifiés uniquement par la procédure législative ordinaire) ;
- le fait que **l'étiquetage**, la présentation et la publicité des denrées alimentaires ne devraient pas attribuer à celles-ci des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ;
- l'importance de **l'allaitement au sein** et l'extension de l'interdiction des images de nourrissons dans l'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ;
- les **informations** à fournir aux professionnels des soins de santé au sujet des denrées alimentaires, ainsi que les informations à fournir sur l'utilisation appropriée de ces denrées alimentaires.

La position du Conseil instaure en outre la possibilité pour la Commission d'adopter des **actes d'exécution** pour décider si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du règlement et, le cas échéant, à quelle catégorie spécifique appartient une denrée alimentaire déterminée.

Les amendements du Parlement européen non repris dans la position du Conseil concernent en particulier :

- l'accent mis sur la sécurité des denrées alimentaires visées au règlement ;
- la contribution de l'Union à l'application des pratiques appropriées pour la commercialisation de substituts du lait maternel par des fabricants de la Communauté dans les pays tiers ;
- les aliments destinés à des personnes souffrant d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques) ;
- l'octroi d'une autorisation temporaire selon la même procédure (rapide) que l'autorisation à durée indéterminée ;
- les catégories d'aliments destinés à des fins médicales spéciales, les éléments à notifier à des fins de contrôle et les définitions des aliments à faible ou très faible teneur en calories ;
- les mentions interdites dans l'étiquetage des aliments de consommation courante.

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) - 04/06/2013 - Recommandation déposée de la commission, 2e lecture

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Frédérique RIES (ADLE, BE), relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil 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 Commission.

La commission parlementaire recommande que le Parlement européen approuve sans amendement la position du Conseil en première lecture.

Une déclaration de la Commission en ce qui concerne les pesticides figure en annexe du projet de résolution législative.

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) - 11/06/2013 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a approuvé, en deuxième lecture de la procédure législative ordinaire, la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil 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 Commission.

Le Parlement prend note de la déclaration de la Commission en ce qui concerne les pesticides annexée à la résolution législative.

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) - 05/06/2013 - Acte final

OBJECTIF : établir de nouvelles règles pour les aliments destinés aux personnes vulnérables tels les nourrissons et les enfants en bas âge.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil 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 Commission.

CONTENU : le règlement remplace la directive 2009/39/CE relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, ainsi qu'un certain nombre d'actes de la Commission mettant en œuvre cette directive. Il établit **les exigences en matière de composition et d'information** applicables aux catégories de denrées alimentaires suivantes:

- 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.

La Commission pourra adopter des **actes d'exécution pour décider si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du règlement** et, le cas échéant, à quelle catégorie spécifique appartient une denrée alimentaire déterminée.

Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé pour les personnes auxquelles sont destinés les denrées alimentaires, **le principe de précaution** visé au règlement (CE) n°178/2002 s'appliquera.

Le règlement établit également **une liste de l'Union unique** des catégories de substances (telles que les vitamines, les minéraux, les acides aminés ou autres) pouvant être ajoutées aux catégories d'aliments qui relèvent du règlement.

Exigences générales et spécifiques : le règlement définit des exigences générales en matière de composition et d'information pour les catégories d'aliments relevant du règlement. Les denrées alimentaires ne doivent contenir aucune substance dans des quantités susceptibles de nuire à la santé des personnes auxquelles elles sont destinées.

Pour les substances qui sont des **nanomatériaux manufacturés**, le respect des exigences devra être démontré sur la base de méthodes d'essai adéquates s'il y a lieu.

L'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires doivent fournir des informations sur l'utilisation appropriée des denrées alimentaires. Ils ne doivent pas induire en erreur, ni attribuer à celles-ci des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer de telles propriétés.

La Commission est habilitée à adopter, au plus tard le 20 juillet 2015, **des actes délégués afin d'établir des exigences spécifiques** en matière de composition et d'information pour chaque catégorie d'aliments. Les exigences spécifiques concerteront, entre autres, **l'utilisation de pesticides** sur les produits ainsi que les résidus de pesticides dans ces denrées alimentaires.

Préparations pour nourrissons et aux préparations de suite : le règlement stipule que l'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doivent être conçus de manière à **ne pas décourager l'allaitement au sein**. Ils ne doivent pas comporter d'images de nourrissons ou d'autres images ou du texte susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces préparations.

Boissons à base de lait destinées aux enfants en bas âge, aliments destinés aux sportifs : ces aliments sont exclus du champ d'application des nouvelles règles. Toutefois, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission devra présenter, le 25 juillet 2015 au plus tard, **un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives à ces produits**.

Absence ou présence réduite de gluten ou de lactose : les règles actuelles relatives à l'utilisation des mentions « sans gluten » et « très faible teneur en gluten » seront régies par les dispositions du [règlement \(UE\) n° 1169/2011](#) concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. Il en ira de même pour les règles concernant l'utilisation de mentions indiquant l'absence ou la présence réduite de lactose dans les denrées alimentaires.

Lignes directrices techniques : la Commission pourra adopter des lignes directrices techniques destinées à faciliter le respect du règlement par les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les PME.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 19/07/2013.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués afin de tenir compte des progrès techniques, des évolutions scientifiques ou de la protection de la santé des consommateurs. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une durée de **cinq ans (renouvelable) à compter du 19 juillet 2013**. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.

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) - 31/03/2016 - Document de suivi

Le présent rapport répond à l'obligation imposée à la Commission par le règlement (UE) n° 609/2013 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 (le «règlement AGS»).

Le rapport examine la **nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives aux exigences en matière de composition et d'étiquetage des boissons à base de lait et des produits similaires destinés aux enfants en bas âge** (préparations pour enfants en bas âge). Il s'appuie sur deux avis scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), une étude de marché réalisée pour l'EFSA et une consultation des autorités nationales compétentes et des parties intéressées.

Marché des préparations pour enfants en bas âge : la législation européenne ne définit pas la notion de préparation pour enfants en bas âge. On peut considérer que ce terme désigne des boissons protéinées issues d'un traitement spécifique et présentant une composition spécifique et destinées à satisfaire les besoins nutritionnels des enfants en bas âge entre 1 et 3 ans.

Le marché des préparations pour enfants en bas âge a connu **une croissance** dans la quasi-totalité des pays examinés au cours de la période 2008-2012. En 2012, le marché de détail peut être estimé à **plus de 42.000 tonnes pour une valeur de plus de 500 millions EUR**. Un petit nombre de fabricants se partagent le marché des préparations pour enfants en bas âge. Les fabricants de l'Union comptent parmi les leaders mondiaux de ce segment.

Le rapport formule les conclusions suivantes:

Avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) : en 2013, l'EFSA a publié un avis scientifique consacré aux préparations pour enfants en bas âge, selon lequel les préparations pour enfants en bas âge constituaient un moyen d'augmenter la consommation d'acides gras polyinsaturés n-3, de fer et de vitamine D par les nourrissons et les enfants en bas âge (l'EFSA classe ces nutriments, au même titre que l'iode, parmi les nutriments en risque de carence chez certains nourrissons et enfants en bas âge dans l'Union).

Toutefois, selon l'EFSA, ces produits ne jouent aucun rôle unique et ne peuvent pas être considérés comme nécessaires pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge par comparaison à d'autres denrées alimentaires susceptibles d'être intégrées à une alimentation normale.

Dans son avis du 26 juin 2014, l'EFSA a par ailleurs noté que les enfants en bas âge pouvaient continuer à consommer les préparations qu'ils avaient consommées pendant leur première année, et qu'il n'était donc pas nécessaire de proposer des critères scientifiques applicables à la composition des préparations pour enfants en bas âge.

Absence de problèmes de sécurité : le rapport note que la composition des préparations pour enfants en bas âge est variée. Toutefois, la concentration des différents nutriments dans ces produits se situe généralement dans les fourchettes autorisées dans les préparations de suite. Aucun problème de sécurité n'a été signalé concernant ces produits.

Cependant, certaines préparations pour enfants en bas âge peuvent contenir des substances (par ex. sucres, arômes) dans des quantités qui ne sont généralement pas recommandées pour les enfants en bas âge. D'autres peuvent ne pas contenir certains nutriments recensés par l'EFSA comme étant en risque de carence chez les enfants en bas âge.

Selon la Commission, **l'application correcte et complète du cadre général de la législation européenne** en matière de denrées alimentaires semble suffisante pour réglementer la composition des préparations pour enfants en bas âge (par ex. additifs alimentaires, adjonction de vitamines et de minéraux et utilisation de substances nouvelles) et la communication relative aux caractéristiques de ces produits (par ex. information sur les denrées alimentaires, allégations nutritionnelles et de santé).

Évolutions après 2016 : après le 20 juillet 2016, **la situation va évoluer** dans les États membres qui catégorisent actuellement les préparations pour enfants en bas âge comme des aliments diététiques du fait de l'abrogation de la [directive 2009/39/CE](#), qui dispose de manière générale que la nature ou la composition des produits doit être «telle que ces produits sont appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés».

À partir de cette date, toutes les préparations pour enfants en bas âge commercialisées dans l'Union seront classées de la même façon (denrées alimentaires normales fortifiées en certains nutriments) et devront **respecter les règles horizontales** pertinentes en vigueur de la législation européenne relative aux denrées alimentaires.

La Commission est d'avis **qu'une grande partie des évolutions après 2016 sont impossibles à prévoir à ce stade** étant donné l'absence d'informations concrètes sur la façon dont les opérateurs et les consommateurs vont s'adapter au nouveau cadre juridique et sur la façon dont les États membres vont réagir, à l'échelle nationale, à l'impossibilité de continuer à appliquer la directive 2009/39/CE.

Quoi qu'il en soit, **la Commission examinera tous les projets de dispositions nationales** afin de vérifier leur conformité avec la législation européenne.

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.

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) - 26/04/2012 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Frédérique RIES (ADLE, BE) sur la 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. La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Titre du règlement : les députés souhaitent préciser que le règlement couvre également les aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten et les aliments destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories.

Objet: les députés sont d'avis que les **repas de substitution** remplaçant tout ou partie de l'alimentation journalière (couvrant les besoins nutritionnels en vitamines, minéraux, protéines, acides gras essentiels, fibres...) doivent continuer à faire l'objet d'un texte spécifique. Ils demandent que les exigences en matière de composition et d'étiquetage s'appliquent également aux catégories d'aliments suivantes:

- **les aliments destinés à des fins médicales spéciales**, y compris les préparations destinées aux nourrissons en sous-poids à la naissance et aux nourrissons prématurés ;
- **les aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten** (il s'agit d'incorporer dans la proposition les règles établies par le règlement (CE) n° 41/2009, entré en vigueur au 1^{er} janvier 2012, qui prévoit des dispositions d'étiquetage et de composition pour les produits adaptés aux personnes souffrant d'intolérance au gluten) ;
- les aliments destinés aux **régimes à faible** (entre 800 et 1200 kcal par jour) ou **très faible teneur en calories** (entre 400 et 800 kcal par jour).

Les députés souhaitent préciser que les prescriptions établies par le règlement prévalent sur toute autre disposition contraire de la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires.

Définitions: le rapport clarifie ou introduit plusieurs définitions comme celles de «préparation destinée aux nourrissons en sous-poids à la naissance et aux nourrissons prématurés» ou d'«aliments destinés à des fins médicales spéciales». Les députés estiment que les définitions ne devraient pas pouvoir être modifiées par voie d'actes délégués étant donné qu'elles constituent une des pierres angulaires de la proposition.

Mise sur le marché : les députés jugent essentiel de prévoir les **mêmes règles de sécurité et de qualité pour les denrées alimentaires importées sur le territoire de l'Union que pour celles destinées à l'exportation**. Les denrées alimentaires exportées ou réexportées de l'Union dans le but d'être mises sur le marché dans un pays tiers devront respecter les prescriptions applicables de la législation alimentaire de l'Union, sauf si des circonstances particulières dans le pays importateur liées par exemple aux conditions climatiques ou au relief justifient une composition et un conditionnement différents.

Clause d'innovation : afin de permettre une mise sur le marché rapide des aliments résultant de progrès scientifiques et technologiques, la Commission devrait pouvoir, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, **adopter des actes délégués, autorisant pour une période de deux ans la mise sur le marché** de denrées qui ne répondent pas aux règles de composition fixées par le règlement.

Une clause d'innovation permettant une procédure accélérée sous la vigilance de l'EFSA existe dans la législation actuelle. Bien que peu utilisée, une telle procédure doit être maintenue dans la présente proposition selon les députés.

Principe de précaution : le rapport introduit le principe de précaution dans le règlement de façon à permettre l'adoption de mesures provisoires de gestion du risque nécessaires pour garantir un degré élevé de protection des catégories vulnérables de la population auxquelles sont destinés les aliments concernés: nouveau-nés, jeunes enfants, malades et patients obèses.

Contrôle : les autorités nationales compétentes devraient veiller à la mise en place d'un système de contrôle adéquat pour garantir que les exploitants du marché respectent les prescriptions du règlement et les normes sanitaires.

Aliments de consommation courante : pour éviter que le consommateur soit induit en erreur, les députés veulent interdire, dans l'étiquetage et la présentation des aliments de consommation courante et dans la publicité les concernant: a) l'utilisation de l'expression «alimentation spécialisée», seule ou en combinaison avec d'autres termes, pour désigner ces aliments; b) toute autre indication ou toute présentation susceptible de faire croire que l'aliment concerné relève d'une des catégories visées au règlement à l'examen.

Prescriptions générales en matière de composition et d'information : la composition des denrées alimentaires doit convenir aux personnes auxquelles les aliments sont destinés, conformément à des données scientifiques et à un **avis médical généralement admis, validé par des pairs et évalués de manière indépendante**.

Les amendements précisent en outre les points suivants :

- **L'étiquetage** et la présentation des aliments, de même que la publicité y afférente, doivent être **précis, clairs et faciles à comprendre** pour les consommateurs et ne doivent pas les induire en erreur. Ces produits ne peuvent se voir attribuer, de manière explicite ou implicite, des propriétés liées à la prévention, au traitement ou à la guérison de maladies humaines.
- La diffusion de toute information ou recommandation concernant les catégories d'aliments visées au règlement ne pourra être le fait que de **personnes disposant de qualifications en médecine, en nutrition ou en pharmacie**. Toute autre information présentée par les professionnels de la santé aux consommateurs finaux ne pourra être que de nature scientifique et factuelle et ne pourra contenir aucune publicité.
- L'étiquetage des **préparations pour nourrissons** et préparations de suite ne pourra comporter aucune représentation de nourrissons ni autres représentations ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit. Les représentations graphiques permettant une identification facile des produits et illustrant les méthodes de préparation seront néanmoins autorisées.
- Pour garantir un **contrôle officiel efficace**, les exploitants du secteur alimentaire devront informer l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel ils mettent sur le marché un aliment, en lui présentant un modèle de l'étiquetage du produit.
- L'utilisation de **pesticides** sur les produits agricoles destinés à la production des aliments visés au règlement devra être limitée le plus possible.
- **Les dispositions spécifiques** relatives aux aliments concernés qui prévoient des limitations pour l'utilisation des pesticides ou l'interdiction de ceux-ci devront être régulièrement mises à jour. Une attention particulière sera accordée aux **pesticides contenant les substances actives, les agents protecteurs et les agents synergistes** classés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 comme mutagènes, catégorie 1A ou 1B, cancérogènes, catégorie 1A ou 1B, toxiques pour la reproduction, catégories 1A ou 1B, réputés posséder des propriétés de perturbation endocrinienne susceptibles de produire des effets nuisibles pour l'être humain, ou aux pesticides «dont on envisage la substitution», conformément au règlement (UE) n° 1107/2009.

Aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten : le texte amendé précise que les aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten et constitués d'un ou de plusieurs ingrédients fabriqués à partir de blé, de seigle, d'orge, d'avoine ou de leurs variétés croisées et spécialement traités pour réduire leur teneur en gluten, ou contenant de tels ingrédients, doivent avoir une teneur en gluten **qui ne dépasse pas 100 mg/kg dans l'aliment vendu au consommateur final**.

Les aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten vendus au consommateur final, dont la teneur en gluten ne dépasse pas 100 mg/kg, pourront porter la mention «très faible teneur en gluten». Les aliments dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg, pourront porter la mention «sans gluten».

Aliments destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories : les produits destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories devront être **conformes aux exigences de composition établies à l'annexe au règlement**. En outre, tous les composants des produits destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories, tels que commercialisés, devraient être contenus dans un seul emballage.

Les amendements précisent la dénomination de vente des produits destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories ainsi que les **indications obligatoires** qui devraient figurer sur l'étiquette de ces produits.

Accès des PME au marché intérieur : la Commission, en coopération avec toutes les parties concernées et l'Autorité, devrait adopter les lignes directrices appropriées et fournir des conseils techniques pour permettre aux entreprises, notamment aux PME, de respecter les exigences prévues par le règlement et pour les aider à préparer et à présenter la demande d'évaluation scientifique.

Liste de l'Union de vitamines : en tenant compte des directives 2006/141/CE et 2006/125/CE, ainsi que du règlement (CE) n° 953/2009, la Commission devrait établir, au plus tard deux ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, une liste de l'Union de vitamines, de minéraux et d'autres substances qui peuvent être ajoutés à chaque catégorie d'aliments visée au règlement.

Aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au lactose : au plus tard un an après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait présenter un rapport, assorti le cas échéant d'une proposition législative, afin de clarifier le statut des indications d'étiquetage «sans lactose» et «à très faible teneur en lactose» dans la législation alimentaire générale.

Laits destinés aux enfants en bas âge : un an après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, devrait présenter un rapport d'évaluation sur la nécessité d'établir des dispositions spéciales en ce qui concerne la composition et l'étiquetage des **laits destinés aux enfants de 1 à 3 ans**. Ledit rapport devra étudier les besoins nutritionnels, le modèle de consommation, l'apport nutritionnel et les niveaux d'exposition des enfants en bas âge à des contaminants et à des pesticides. Il déterminera également si ces laits présentent des avantages nutritionnels par rapport à un régime alimentaire normal pour un enfant en période de sevrage.

À la lumière des conclusions de ce rapport, la Commission: soit décidera qu'il n'est pas nécessaire d'adopter des dispositions spécifiques en ce qui concerne la composition et l'étiquetage des laits destinés aux enfants en bas âge; soit présentera une proposition législative.

Avant l'élaboration du rapport de la Commission, les laits destinés aux enfants en bas âge de 1 à 3 ans doivent continuer de relever du champ d'application de la législation pertinente de l'Union.

Exigences concernant la composition des produits pour régimes à faible et à très faible teneur en calories : les spécifications recommandées par les députés portent sur l'apport énergétique des produits, l'apport protidique, l'apport énergétique de la matière grasse, la teneur en fibres alimentaires et les quantités de vitamines et sels minéraux.

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) - 14/06/2012 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 603 voix pour, 8 voix contre et 8 abstentions, une résolution législative du Parlement européen sur la 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.

Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière modifient la proposition de la Commission comme suit :

Titre du règlement : le Parlement souhaite modifier le titre du règlement pour clarifier que le texte couvre également les aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten et les aliments destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories.

Objet: le règlement, - complémentaire au droit de l'Union applicable aux aliments, devrait établir les exigences en matière de composition et d'étiquetage applicables aux catégories d'aliments suivantes:

- les aliments **destinés à des fins médicales spéciales**, y compris les préparations destinées aux nourrissons en sous-poids à la naissance et aux nourrissons prématurés ;
- les aliments destinés aux personnes souffrant d'une **intolérance au gluten** ;
- les aliments destinés aux **régimes à faible** (entre 800 et 1200 kcal par jour) ou **très faible teneur en calories** (entre 400 et 800 kcal par jour).

Le règlement devrait avoir pour objectif de fixer les règles pour la **mise en place et l'actualisation d'une liste de l'Union clairement définie des vitamines, minéraux et autres substances** qui peuvent être ajoutés dans un but nutritionnel spécifique aux catégories d'aliments concernées. Les prescriptions établies par le règlement devraient prévaloir sur toute autre disposition contraire de la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires.

Définitions: les amendements clarifient ou introduisent plusieurs définitions comme celles de «préparation destinée aux nourrissons en sous-poids à la naissance et aux nourrissons prématurés» ou d'«aliments destinés à des fins médicales spéciales». Les députés estiment que les définitions ne devraient pas pouvoir être modifiées par voie d'actes délégués étant donné qu'elles constituent une des pierres angulaires de la proposition.

Mise sur le marché : le Parlement demande que **les denrées alimentaires importées dans l'Union** dans le but d'y être mises sur le marché **respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire de l'Union**. Les denrées alimentaires exportées ou réexportées de l'Union dans le but d'être mises sur le marché dans un pays tiers devraient respecter les prescriptions applicables de la législation alimentaire de l'Union, sauf si des circonstances particulières dans le pays importateur liées par exemple aux conditions climatiques ou au relief justifient une composition et un conditionnement différents.

Clause d'innovation : afin de permettre une mise sur le marché rapide des aliments résultant de progrès scientifiques et technologiques, la Commission devrait pouvoir, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, adopter des actes délégués, **autorisant pour une période de deux ans** la mise sur le marché de denrées qui ne répondent pas aux règles de composition fixées par le règlement.

Principe de précaution : le Parlement veut introduire le principe de précaution dans le règlement de façon à permettre l'adoption de mesures provisoires de gestion du risque nécessaires pour garantir un degré élevé de protection des catégories vulnérables de la population auxquelles sont destinés les aliments concernés.

Contrôle : les autorités nationales compétentes devraient veiller à la mise en place d'un système de contrôle adéquat pour garantir que les exploitants du marché respectent les prescriptions du règlement et les normes sanitaires.

Aliments de consommation courante : pour éviter que le consommateur soit induit en erreur, les députés veulent **interdire, dans l'étiquetage et la présentation des aliments** de consommation courante et dans la publicité les concernant: a) l'utilisation de l'expression «alimentation spécialisée», seule ou en combinaison avec d'autres termes, pour désigner ces aliments; b) toute autre indication ou toute présentation susceptible de faire croire que l'aliment concerné relève d'une des catégories visées au règlement à l'examen.

Prescriptions générales en matière de composition et d'information : la composition des denrées alimentaires devra convenir aux personnes auxquelles les aliments sont destinés, conformément à des données scientifiques et à **un avis médical généralement admis, validé par des pairs et évalués de manière indépendante**.

Les amendements précisent en outre les points suivants :

- L'étiquetage et la présentation des aliments, de même que la publicité y afférente, doivent être **précis, clairs et faciles à comprendre pour les consommateurs et ne doivent pas les induire en erreur**. Ces produits ne peuvent se voir attribuer, de manière explicite ou implicite, des propriétés liées à la prévention, au traitement ou à la guérison de maladies humaines.
- **L'étiquetage des préparations pour nourrissons et préparations de suite** ne pourra comporter aucune représentation de nourrissons ni autres représentations ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit. Les représentations graphiques permettant une identification facile des produits et illustrant les méthodes de préparation seront néanmoins autorisées.
- La diffusion de toute information ou recommandation concernant les catégories d'aliments visées au règlement ne pourra être le fait que de personnes disposant de qualifications en médecine, en nutrition ou en pharmacie. Toute autre information présentée par les professionnels de la santé aux consommateurs finaux ne pourra être que de **nature scientifique et factuelle** et ne pourra contenir aucune publicité.
- Pour **garantir un contrôle officiel efficace**, les exploitants du secteur alimentaire devront informer l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel ils mettent sur le marché un aliment, en lui présentant un modèle de l'étiquetage du produit.

Pesticides : les députés demandent que l'utilisation de pesticides sur les produits agricoles destinés à la production des aliments visés au règlement soit **limitée le plus possible**. Une attention particulière devrait être accordée aux **pesticides contenant les substances actives**, les agents protecteurs et les agents synergistes classés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 comme mutagènes, catégorie 1A ou 1B, cancérogènes, catégorie 1A ou 1B, toxiques pour la reproduction, catégories 1A ou 1B, réputés posséder des propriétés de perturbation endocrinienne susceptibles de produire des effets nuisibles pour l'être humain, ou aux pesticides «dont on envisage la substitution», conformément au règlement (UE) n° 1107/2009.

Aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten : le texte amendé précise que les aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten et constitués d'un ou de plusieurs ingrédients fabriqués à partir de blé, de seigle, d'orge, d'avoine ou de leurs variétés croisées et spécialement traités pour réduire leur teneur en gluten, ou contenant de tels ingrédients, doivent avoir une teneur en gluten **qui ne dépasse pas 100 mg/kg dans l'aliment vendu au consommateur final**.

Les aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten vendus au consommateur final, dont la teneur en gluten ne dépasse pas 100 mg/kg, pourront porter la mention «très faible teneur en gluten». Les aliments dont la teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg, pourront porter la mention «sans gluten».

Ces aliments devraient également remplir les **critères** suivants: i) fournir approximativement la même quantité de vitamines et de sels minéraux que les aliments qu'ils remplacent, ii) être préparés avec un soin particulier, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Aliments destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories : les produits destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories devront être conformes aux exigences de composition établies à l'annexe au règlement. En outre, tous les composants des produits destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories, tels que commercialisés, devraient être contenus dans un seul emballage.

Les amendements précisent la dénomination de vente des produits destinés aux régimes à faible ou très faible teneur en calories ainsi que les indications obligatoires qui devraient figurer sur l'étiquette de ces produits.

Accès des PME au marché intérieur : les députés souhaitent que la Commission, en coopération avec toutes les parties concernées et l'Autorité, adopte les lignes directrices appropriées et fournisse des conseils techniques pour permettre aux entreprises, notamment aux PME, de respecter les exigences prévues par le règlement et pour les aider à préparer et à présenter la demande d'évaluation scientifique.

Liste de l'Union de vitamines : en tenant compte des directives 2006/141/CE et 2006/125/CE, ainsi que du règlement (CE) n° 953/2009, la Commission devrait établir, au plus tard deux ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement, une liste de l'Union de vitamines, de minéraux et d'autres substances qui peuvent être ajoutés à chaque catégorie d'aliments visée au règlement.

Pour pouvoir être ajoutées aux denrées alimentaires, les vitamines et autres substances devraient satisfaire, entre autres, aux critères suivants: i) elles doivent convenir à l'usage nutritionnel auquel elles sont destinées; ii) elles doivent avoir, selon les preuves scientifiques généralement admises, un effet nutritionnel ou physiologique. Les substances qui sont des **nanomatériaux manufacturés**, devraient être soumises à des conditions supplémentaires.

Obligation générale de transparence et confidentialité : la Commission, l'Autorité et les États membres devraient garantir un **accès aussi large que possible aux documents**, et en particulier assister et informer les citoyens quant aux modalités de dépôt des demandes d'accès aux documents. Toutes données scientifiques provenant de l'expérimentation animale aux fins d'évaluation de la sécurité de la substance ne devraient pas être regardées comme confidentielles.

Aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au lactose : au plus tard un an après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait présenter un rapport, assorti le cas échéant d'une proposition législative, afin de clarifier le statut des indications d'étiquetage «sans lactose» et «à très faible teneur en lactose» dans la législation alimentaire générale.

Laits destinés aux enfants en bas âge : un an après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, devrait présenter un **rapport d'évaluation** sur la nécessité d'établir des dispositions spéciales en ce qui concerne la composition et l'étiquetage des **laits destinés aux enfants de 1 à 3 ans**. Ledit rapport devra étudier les besoins nutritionnels, le modèle de consommation, l'apport nutritionnel et les niveaux d'exposition des enfants en bas âge à des contaminants et à des pesticides. Il déterminera également si ces laits présentent des avantages nutritionnels par rapport à un régime alimentaire normal pour un enfant en période de sevrage.

À la lumière des conclusions de ce rapport, la Commission: i) soit décidera qu'il n'est pas nécessaire d'adopter des dispositions spécifiques en ce qui concerne la composition et l'étiquetage des laits destinés aux enfants en bas âge; ii) soit présentera une proposition législative.

Avant l'élaboration du rapport de la Commission, les laits destinés aux enfants en bas âge de 1 à 3 ans doivent continuer de relever du champ d'application de la législation pertinente de l'Union.

Exigences concernant la composition des produits pour régimes à faible et à très faible teneur en calories : les spécifications recommandées par les députés portent sur l'apport énergétique des produits, l'apport protidique, l'apport énergétique de la matière grasse, la teneur en fibres alimentaires et les quantités de vitamines et sels minéraux.