

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 Commission

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que, s'agissant des 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, la Commission prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution fondée sur des faits scientifiques.

(2) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts sociaux et économiques.

(3) Le droit de l'Union applicable aux denrées alimentaires vise, entre autres, à ce qu'aucune denrée alimentaire ne soit mise sur le marché si elle présente un risque. C'est pourquoi toute substance considérée comme préjudiciable à la santé des groupes de population concernés

ou comme impropre à la consommation humaine devrait être exclue de la composition des catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement.

(4) La directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽³⁾ établit les dispositions générales applicables à la composition et à l'élaboration des denrées alimentaires, qui sont spécialement étudiées afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles elles sont destinées. La majorité des dispositions de cette directive datent de 1977 et il y a donc lieu de les réexaminer.

(5) La directive 2009/39/CE établit une définition commune des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que des règles générales en matière d'étiquetage, qui prévoient notamment que ces denrées alimentaires devraient être accompagnées d'une mention précisant qu'elles conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué.

(6) Les dispositions générales régissant la composition et l'étiquetage établies par la directive 2009/39/CE sont complétées par plusieurs actes non législatifs de l'Union applicables à des catégories spécifiques de denrées alimentaires. À cet égard, des règles harmonisées sont établies par la directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids ⁽⁴⁾ et la directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ⁽⁵⁾. De même, la directive 2006/125/CE de la Commission ⁽⁶⁾ établit certaines règles harmonisées concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. La directive 2006/141/CE de la Commission ⁽⁷⁾ établit des règles harmonisées pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et le règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission ⁽⁸⁾ établit des règles harmonisées relatives à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten.

⁽¹⁾ JO C 24 du 28.1.2012, p. 119.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 14 juin 2012 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 22 avril 2013 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 11 juin 2013 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

⁽⁴⁾ JO L 55 du 6.3.1996, p. 22.

⁽⁵⁾ JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.

⁽⁶⁾ JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

⁽⁷⁾ JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 16 du 21.1.2009, p. 3.

- (7) En outre, des règles harmonisées sont établies par la directive 92/52/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers ⁽¹⁾ et par le règlement (CE) n° 953/2009 de la Commission du 13 octobre 2009 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽²⁾.
- (8) La directive 2009/39/CE impose, avant la mise sur le marché de l'Union, une procédure générale de notification au niveau national des denrées alimentaires présentées par les exploitants du secteur alimentaire comme relevant de la définition des «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» et pour lesquelles le droit de l'Union ne prévoit pas de dispositions spécifiques, afin de faciliter le contrôle efficace de ce type de denrées alimentaires par les États membres.
- (9) Un rapport de la Commission du 27 juin 2008 au Parlement européen et au Conseil sur l'application de cette procédure de notification a montré que la définition de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» peut donner lieu à des interprétations différentes de la part des autorités nationales et, de ce fait, être source de difficultés. Partant, il conclut à la nécessité de réviser la directive 2009/39/CE pour assurer une application plus efficace et plus uniforme des actes juridiques de l'Union.
- (10) Un rapport d'étude de Agra CEAS Consulting daté du 29 avril 2009 concernant la révision de la directive 2009/39/CE a confirmé les conclusions du rapport de la Commission du 27 juin 2008 sur l'application de la procédure de notification et a indiqué qu'un nombre croissant de denrées alimentaires sont actuellement commercialisées et étiquetées en tant que denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière du fait de la large définition établie par ladite directive. Le rapport d'étude a indiqué également que les denrées alimentaires réglementées par ladite directive diffèrent sensiblement entre les États membres; des denrées alimentaires similaires peuvent être en même temps commercialisées dans différents États membres en tant que denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière et/ou en tant que denrée alimentaire de consommation courante, y compris les compléments alimentaires, destinée à la population en général ou à certains sous-groupes comme les femmes enceintes, les femmes ménopausées, les personnes âgées, les enfants, les adolescents, les personnes plus ou moins actives et autres. Outre que cet état de fait est préjudiciable au fonctionnement du marché intérieur et qu'il est source d'insécurité juridique pour les autorités compétentes, les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), et les consommateurs, il ne permet pas d'exclure les risques d'abus lors de la commercialisation et de distorsion de la concurrence. Il est donc nécessaire d'éliminer les différences d'interprétation par la simplification du cadre réglementaire.
- (11) Il apparaît que d'autres actes juridiques de l'Union récemment adoptés sont mieux adaptés que la directive 2009/39/CE à un marché alimentaire évolutif et innovant. À cet égard, sont particulièrement pertinents et importants: la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ⁽³⁾, le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ⁽⁴⁾ et le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ⁽⁵⁾. Les dispositions de ces actes juridiques de l'Union permettraient en outre de réglementer de manière adéquate plusieurs des catégories de denrées alimentaires relevant de la directive 2009/39/CE, avec une charge administrative moindre et davantage de clarté quant au champ d'application et aux objectifs.
- (12) De plus, l'expérience montre que certaines règles prévues par la directive 2009/39/CE ou adoptées au titre de celle-ci ne sont pas efficaces pour garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (13) Il y a donc lieu de supprimer le concept de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» et de remplacer la directive 2009/39/CE par le présent acte. Il convient que le présent acte prenne la forme d'un règlement afin de simplifier son application et de garantir une application cohérente dans tous les États membres.
- (14) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽⁶⁾ établit les principes communs et les définitions du droit de l'Union relatifs aux denrées alimentaires. Certaines des définitions établies par ledit règlement devraient donc également s'appliquer dans le cadre du présent règlement.
- (15) Un nombre limité de catégories de denrées alimentaires constituent une source d'alimentation partielle ou unique de certains groupes de population. Ces catégories de denrées alimentaires sont indispensables pour gérer certains problèmes et/ou essentielles pour répondre aux besoins nutritionnels de certains groupes de population vulnérables bien définis. Ces catégories de denrées

⁽¹⁾ JO L 179 du 1.7.1992, p. 129.

⁽²⁾ JO L 269 du 14.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽⁵⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

⁽⁶⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- alimentaires comprennent des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales et des denrées alimentaires pour bébés, ainsi que des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. L'expérience a montré que les dispositions établies par les directives 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE assurent de manière satisfaisante la libre circulation de ces catégories de denrées alimentaires, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique. Il convient donc que le présent règlement se concentre sur les exigences générales en matière de composition et d'information pour ces catégories de denrées alimentaires, en tenant compte des directives 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE.
- (16) En outre, en raison de la proportion croissante de personnes présentant des problèmes de surcharge pondérale ou d'obésité, de plus en plus de denrées alimentaires sont mises sur le marché comme «substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids». Actuellement, pour ces denrées alimentaires présentes sur le marché, une distinction peut être faite entre des produits destinés aux régimes à faible teneur en calories, qui contiennent entre 3 360 kJ (800 kcal) et 5 040 kJ (1 200 kcal), et des produits destinés aux régimes à très faible teneur en calories, qui contiennent normalement moins de 3 360 kJ (800 kcal). Compte tenu de la nature de ces denrées alimentaires, il est opportun d'établir des dispositions particulières les concernant. L'expérience a montré que les dispositions pertinentes établies par la directive 96/8/CE assurent de manière satisfaisante la libre circulation des denrées alimentaires présentées comme substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé publique. Il est dès lors approprié que le présent règlement se concentre sur les exigences générales en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à remplacer l'ensemble de la ration journalière, y compris celles dont la teneur en énergie est très faible, tout en tenant compte des dispositions pertinentes de la directive 96/8/CE.
- (17) Il convient que le présent règlement établisse la définition, entre autres, de: «préparation pour nourrissons», «préparation de suite», «préparation à base de céréales», «denrée alimentaire pour bébés», «denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales» et «substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids», compte tenu des dispositions pertinentes des directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE.
- (18) Le règlement (CE) n° 178/2002 établit le principe d'analyse des risques liés aux denrées alimentaires, ainsi que les structures et les mécanismes d'évaluation scientifique et technique mis en œuvre par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»). Aux fins du présent règlement, il convient de consulter l'Autorité sur toutes les questions susceptibles d'avoir des effets sur la santé publique.
- (19) Il importe que les ingrédients utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires couverts par le présent règlement soient adaptés pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes à qui elles sont destinées, conviennent à ces personnes et que leur adéquation nutritionnelle ait été établie sur la base de données scientifiques généralement admises. Cette adéquation devrait être démontrée au moyen d'un examen systématique des données scientifiques disponibles.
- (20) Les limites maximales de résidus de pesticides fixées dans le droit de l'Union applicable, en particulier le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ⁽¹⁾ devraient s'appliquer sans préjudice des dispositions spécifiques énoncées dans le présent règlement et des actes délégués adoptés en vertu du présent règlement.
- (21) L'utilisation de pesticides peut se traduire par la présence de résidus de pesticides dans des denrées alimentaires relevant du présent règlement. C'est pourquoi il convient que cette utilisation soit limitée autant que possible compte tenu des exigences du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽²⁾. Toutefois, une limitation ou une interdiction de l'utilisation ne garantirait pas nécessairement l'absence de pesticides dans les denrées alimentaires relevant du présent règlement, notamment les denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge, étant donné que certains pesticides contaminent l'environnement et que leurs résidus peuvent se retrouver dans ces denrées alimentaires. Il y a dès lors lieu de fixer les taux maximaux de résidus dans ces denrées alimentaires au niveau le plus bas possible afin de protéger les catégories de population vulnérables, compte tenu des bonnes pratiques agricoles ainsi que des autres sources d'exposition, telles que la contamination de l'environnement.
- (22) Il convient que, dans les actes délégués adoptés en vertu du présent règlement, il soit tenu compte des limitations ou des interdictions de certains pesticides équivalentes à celles actuellement fixées dans les annexes des directives 2006/125/CE et 2006/141/CE. Ces limitations ou interdictions devraient être mises à jour régulièrement, en accordant une attention particulière aux pesticides contenant les substances actives, les agents protecteurs et les synergistes classés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽³⁾ comme mutagènes, catégorie 1A ou 1B, cancérigènes, catégorie 1A ou 1B, toxiques pour la reproduction, catégories 1A ou 1B, ou réputés posséder des propriétés de perturbation endocrinienne susceptibles de produire des effets nuisibles pour l'être humain.

⁽¹⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- (23) Il n'y a pas lieu d'ajouter aux denrées alimentaires couvertes par le présent règlement les substances entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ⁽¹⁾, sauf si lesdites substances remplissent les conditions de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 258/97 en sus des conditions énoncées dans le présent règlement et des actes délégués adoptés en vertu du présent règlement. Lorsque les méthodes de production sont sensiblement modifiées pour une substance utilisée conformément aux dispositions du présent règlement ou que la taille des particules de cette substance a changé (par le recours aux nanotechnologies, par exemple), cette substance devrait être considérée comme différente de celle qui a été utilisée conformément aux dispositions du présent règlement et elle devrait être réévaluée selon le règlement (CE) n° 258/97 et par la suite en fonction du présent règlement.
- (24) Le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires ⁽²⁾ fixe des exigences générales en matière d'étiquetage. Il convient que ces exigences en matière d'étiquetage s'appliquent, en règle générale, aux catégories de denrées alimentaires couvertes par le présent règlement. Toutefois, le présent règlement devrait également prévoir des exigences supplémentaires ou des dérogations au règlement (UE) n° 1169/2011, s'il y a lieu, pour que les objectifs spécifiques du présent règlement soient atteints.
- (25) L'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires couvertes par le présent règlement ne devraient pas attribuer à ces denrées alimentaires des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer de telles propriétés. Toutefois, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont conçus pour répondre aux besoins nutritionnels des patients dont la capacité, par exemple, à absorber des denrées alimentaires ordinaires est diminuée, limitée ou perturbée, en raison d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers. L'allusion au traitement nutritionnel de maladies, troubles ou problèmes de santé auquel les denrées alimentaires sont destinées ne devrait pas être considérée comme l'attribution d'une propriété de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine.
- (26) Par souci de protection des consommateurs vulnérables, les exigences en matière d'étiquetage devraient permettre au consommateur d'identifier précisément les produits. Dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, toutes les informations, sous forme de texte ou d'image, devraient permettre de faire clairement la distinction entre les différentes préparations. Toute difficulté rencontrée pour déterminer l'âge précis d'un nourrisson dont l'image figure sur l'étiquetage pourrait semer la confusion chez les consommateurs et faire obstacle à l'identification du produit. Il convient d'éviter ce risque en appliquant des restrictions appropriées en matière d'étiquetage. En outre, étant donné que les préparations pour nourrissons constituent une denrée alimentaire qui répond à elle seule aux besoins nutritionnels des nourrissons dès la naissance et jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée, l'identification correcte des produits est indispensable à la protection des consommateurs. Il convient dès lors d'introduire des restrictions appropriées concernant la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons.
- (27) Il convient que le présent règlement fixe les critères de définition des exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales, aux denrées alimentaires pour bébés, aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, ainsi qu'aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, en tenant compte des directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE.
- (28) Le règlement (CE) n° 1924/2006 fixe les règles et les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires. Il convient que ces règles s'appliquent d'une manière générale aux catégories de denrées alimentaires couvertes par le présent règlement, sauf disposition contraire du présent règlement ou d'actes délégués adoptés au titre du présent règlement.
- (29) Selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, les nourrissons en sous-poids à la naissance devraient être nourris avec du lait maternel. Néanmoins, les nourrissons en sous-poids à la naissance et les nourrissons prématurés peuvent avoir des besoins nutritionnels particuliers auxquels ne peuvent répondre ni le lait maternel ni les préparations standard pour nourrissons. En réalité, les besoins nutritionnels des nourrissons en sous-poids à la naissance et des nourrissons prématurés peuvent être fonction de leur état de santé, notamment de leur poids comparé à celui d'un nourrisson en bonne santé, et du nombre de semaines de prématurité. C'est au cas par cas et sous contrôle médical qu'il faut décider si l'état de santé du nourrisson nécessite l'absorption de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons (préparation) et adaptées au traitement nutritionnel de son état particulier.

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.

- (30) En vertu de la directive 1999/21/CE, certaines exigences en matière de composition applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite visées dans la directive 2006/141/CE s'appliquent aux aliments destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons en fonction de l'âge. Cependant, certaines dispositions, notamment celles portant sur l'étiquetage, la présentation et la publicité ainsi que sur les pratiques promotionnelles et commerciales visées dans la directive 2006/141/CE ne sont actuellement pas applicables à ces aliments. En raison de l'évolution du marché et d'une augmentation significative du nombre de ces aliments, il est nécessaire de revoir les exigences pour les préparations destinées aux nourrissons telles que celles relatives à l'utilisation de pesticides sur des produits destinés à la production de ces préparations, aux résidus de pesticides, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité ainsi qu'aux pratiques promotionnelles et commerciales, qui devraient également s'appliquer, s'il y a lieu, aux aliments destinés à des fins médicales spéciales mis au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons.
- (31) Sur le marché de l'Union, un nombre croissant de boissons à base de lait et de produits similaires sont présentés comme convenant tout particulièrement aux enfants en bas âge. Ces produits, qui peuvent être fabriqués à partir de protéines d'origine animale ou végétale telles que le lait de vache, le lait de chèvre, le soja ou le riz, sont souvent commercialisés comme «lait de croissance» ou «lait infantile» ou sous une dénomination similaire. Si ces produits sont actuellement régis par différents actes juridiques de l'Union tels que les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 ainsi que la directive 2009/39/CE, ils ne sont pas couverts par les mesures spécifiques existantes applicables aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Les avis divergent sur la question de savoir si ces produits répondent à des besoins nutritionnels spécifiques du groupe de population cible. La Commission devrait donc, après consultation de l'Autorité, présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives à la composition, à l'étiquetage et à d'autres types d'exigences, s'il y a lieu, concernant ces produits. Dans ce rapport devraient, entre autres, être examinés les besoins nutritionnels des enfants en bas âge et le rôle de ces produits dans leur régime alimentaire, compte tenu des modes de consommation, de l'apport nutritionnel et des niveaux d'exposition des enfants en bas âge aux contaminants et aux pesticides. Le rapport devrait également porter sur la composition de tels produits et la question de savoir s'ils présentent des avantages nutritionnels par rapport au régime alimentaire normal d'un enfant pendant la période de sevrage. La Commission pourrait accompagner ce rapport d'une proposition législative.
- (32) La directive 2009/39/CE prévoit que des dispositions spécifiques peuvent être adoptées pour les deux catégories suivantes d'aliments relevant de la définition des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière: les «aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs» et les «aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques)». Pour ce qui est des dispositions spécifiques sur les aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques), un rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 26 juin 2008 sur les aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques) conclut que les données scientifiques servant de base pour fixer des exigences spécifiques en matière de composition font défaut. Concernant les aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs, aucune conclusion probante n'a pu être dégagée pour l'élaboration de dispositions spécifiques en raison d'importantes divergences de vues parmi les États membres et les parties prenantes sur le champ d'application de la législation spécifique, le nombre de sous-catégories d'aliments à inclure, les critères pour la définition des prescriptions en matière de composition et l'incidence potentielle sur l'innovation dans l'élaboration de produits. Par conséquent, il n'est pas opportun d'élaborer des dispositions spécifiques à ce stade. Entre-temps, sur la base de demandes introduites par les exploitants du secteur alimentaire, des allégations pertinentes ont été examinées en vue d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1924/2006.
- (33) Toutefois, les points de vue divergent sur l'opportunité de définir des règles supplémentaires afin d'assurer une protection adéquate des consommateurs de denrées alimentaires destinées aux sportifs, également appelés «aliments adaptés à une dépense musculaire intense». Il convient dès lors d'inviter la Commission à présenter au Parlement européen et au Conseil, après consultation de l'Autorité, un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions concernant les denrées alimentaires destinées aux sportifs. Dans le cadre de la consultation de l'Autorité, il y a lieu de prendre en compte le rapport du 28 février 2001 du comité scientifique de l'alimentation sur la composition et les spécifications des aliments adaptés à une dépense musculaire intense, notamment pour les sportifs. Dans son rapport, la Commission devrait notamment analyser si des dispositions sont nécessaires pour assurer la protection des consommateurs.
- (34) Il convient que la Commission puisse adopter des lignes directrices techniques destinées à permettre aux exploitants du secteur alimentaire, en particulier les PME, de se conformer plus facilement au présent règlement.
- (35) Compte tenu de la situation existante sur le marché et des directives 2006/125/CE et 2006/141/CE et du règlement (CE) n° 953/2009, il y a lieu d'établir et d'inclure à l'annexe du présent règlement une liste de l'Union des substances appartenant aux catégories de substances suivantes: vitamines, minéraux, acides aminés, carnitine et taurine, nucléotides, choline et inositol. Parmi les substances appartenant à ces catégories, seules celles qui sont inscrites sur la liste de l'Union peuvent être ajoutées aux catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement. Lorsqu'une substance est inscrite sur la liste de l'Union, il convient de préciser à quelle catégorie de denrées alimentaires relevant du présent règlement cette substance peut être ajoutée.

- (36) L'inscription d'une substance sur la liste de l'Union ne devrait pas signifier qu'il est nécessaire ou souhaitable de l'ajouter à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement. La liste de l'Union vise uniquement à indiquer quelles sont les substances appartenant à certaines catégories de substances dont l'ajout à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement est autorisé alors que les exigences spécifiques en matière de composition visent à fixer la composition de chaque catégorie de denrées alimentaires relevant du présent règlement.
- (37) Plusieurs substances qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires relevant du présent règlement pourraient être ajoutées à des fins technologiques en tant qu'additifs alimentaires, colorants ou arômes, ou à d'autres fins de cette sorte, y compris les pratiques et traitements technologiques autorisés en vertu des actes juridiques pertinents de l'Union applicable aux denrées alimentaires. Dans ce contexte, des spécifications concernant ces substances sont adoptées au niveau de l'Union. Il convient que ces spécifications s'appliquent aux substances quelle que soit l'utilisation à laquelle elles sont destinées dans les denrées alimentaires, sauf dispositions contraires du présent règlement.
- (38) Pour les substances inscrites sur la liste de l'Union pour lesquelles des critères de pureté n'ont pas encore été adoptés au niveau de l'Union et afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, les critères de pureté généralement acceptables recommandés par des organisations ou agences internationales, notamment mais pas exclusivement le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA) et la Pharmacopée européenne, sont applicables. Les États membres devraient être autorisés à maintenir les règles nationales qui définissent des critères de pureté plus stricts, sans préjudice des règles prévues par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (39) Afin de définir des exigences spécifiques pour les catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la définition des exigences spécifiques en matière de composition et d'étiquetage applicables aux catégories de denrées alimentaires relevant du présent règlement, y compris pour les exigences d'étiquetage complétant le règlement (UE) n° 1169/2011 ou les dérogations à ce règlement, et pour l'autorisation des allégations nutritionnelles et de santé. Par ailleurs, afin de permettre aux consommateurs de bénéficier rapidement des progrès techniques et scientifiques, en particulier dans le domaine des produits innovants, et donc de stimuler l'innovation, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux fins de la mise à jour régulière de ces exigences spécifiques en tenant compte de toutes les données pertinentes, y compris des données fournies par les parties intéressées. En outre, afin de tenir compte des progrès techniques, des évolutions scientifiques ou de la protection de la santé des consommateurs, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'ajout, sur la liste de l'Union, de catégories supplémentaires de substances qui ont un effet nutritionnel ou physiologique ou en ce qui concerne la suppression d'une catégorie de catégories de substances couvertes par la liste de l'Union. Pour les mêmes finalités et sous réserve des prescriptions supplémentaires fixées par le présent règlement, il convient également de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de modifier la liste de l'Union pour ajouter une nouvelle substance ou supprimer une substance ou pour ajouter, supprimer ou modifier les éléments figurant sur la liste de l'Union qui ont trait à une substance. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (40) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour décider si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du présent règlement et à quelle catégorie de denrées alimentaires elle appartient. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽¹⁾.
- (41) À l'heure actuelle, les règles relatives à l'utilisation des mentions «sans gluten» et «très faible teneur en gluten» sont établies par le règlement (CE) n° 41/2009. Ce règlement harmonise les informations fournies aux consommateurs sur l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires et il établit des règles spécifiques pour les denrées alimentaires spécialement conçues, préparées et/ou traitées pour réduire la teneur en gluten d'un ou plusieurs ingrédients contenant du gluten ou pour remplacer ces ingrédients contenant du gluten et pour les autres denrées alimentaires fabriquées exclusivement à partir d'ingrédients qui sont naturellement exempts de gluten. Le règlement (UE) n° 1169/2011 établit les règles relatives aux informations à fournir sur la présence dans toutes les denrées alimentaires, y compris les denrées alimentaires non préemballées, d'ingrédients, tels que les ingrédients contenant du

⁽¹⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

- gluten, ayant un effet allergène ou d'intolérance scientifiquement démontré, pour que les consommateurs, particulièrement ceux qui souffrent d'allergies ou d'intolérances alimentaires, telles que des personnes présentant une intolérance au gluten, puissent choisir en connaissance de cause des produits sûrs pour eux. Pour des raisons de clarté et de cohérence, les règles relatives à l'utilisation des mentions «sans gluten» et «très faible teneur en gluten» devraient également être régies par les dispositions du règlement (UE) n° 1169/2011. Les actes juridiques qui doivent être adoptés conformément au règlement (UE) n° 1169/2011 afin de transférer les règles relatives à l'utilisation des allégations nutritionnelles «sans gluten» et «très faible teneur en gluten» figurant dans le règlement (CE) n° 41/2009 devraient garantir un niveau de protection des personnes souffrant d'une intolérance au gluten qui soit au minimum identique à celui qui est actuellement prévu en vertu du règlement (CE) n° 41/2009. Ce transfert des règles devrait être achevé avant l'application du présent règlement. En outre, la Commission devrait réfléchir à la manière d'informer correctement les personnes souffrant d'une intolérance au gluten sur la différence entre les denrées alimentaires spécialement conçues, préparées et/ou traitées pour réduire la teneur en gluten d'un ou plusieurs ingrédients contenant du gluten et les autres denrées alimentaires fabriquées exclusivement à partir d'ingrédients qui sont naturellement exempts de gluten.
- (42) Les règles concernant l'étiquetage et la composition indiquant l'absence ou la présence réduite de lactose dans les denrées alimentaires ne sont actuellement pas harmonisées au niveau de l'Union. Ces mentions sont pourtant importantes pour les personnes intolérantes au lactose. Le règlement (UE) n° 1169/2011 établit les règles relatives aux informations à fournir aux consommateurs concernant les substances ayant un effet allergène ou d'intolérance scientifiquement démontré pour que les consommateurs, tels que les personnes présentant une intolérance au lactose, puissent choisir en connaissance de cause des produits sûrs pour eux. Pour des raisons de clarté et de cohérence, l'établissement des règles relatives à l'utilisation des mentions indiquant l'absence ou la présence réduite de lactose dans les denrées alimentaires devrait relever du règlement (UE) n° 1169/2011, compte tenu de l'avis scientifique rendu par l'Autorité le 10 septembre 2010 concernant les seuils de lactose dans l'intolérance au lactose et la galactosémie.
- (43) Les «substituts de repas pour contrôle du poids» destinés à remplacer une partie de la ration journalière sont considérés comme des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et sont actuellement régis par des règles spécifiques au titre de la directive 96/8/CE. Toutefois, de plus en plus de denrées alimentaires destinées à l'ensemble de la population sont apparues sur le marché assorties de mentions similaires présentées comme des allégations de santé liées au contrôle du poids. Pour parer à toute confusion à l'intérieur de ce groupe de denrées alimentaires commercialisées à des fins de contrôle du poids ainsi que dans l'intérêt de la sécurité juridique et de la cohérence des actes juridiques de l'Union, il convient que de telles allégations soient réglementées uniquement par le règlement (CE) n° 1924/2006 et conformes aux exigences énoncées dans ledit règlement. Il est nécessaire que les adaptations techniques en vertu du règlement (CE) n° 1924/2006, relatives aux allégations de santé faisant mention du contrôle du poids corporel et concernant les denrées alimentaires présentées comme «substitut de repas pour contrôle du poids» ainsi que, celles relatives aux conditions d'utilisation de ces allégations, établies par la directive 96/8/CE, soient effectuées avant l'application du présent règlement.
- (44) Le présent règlement n'affecte pas l'obligation de respecter les droits fondamentaux et les principes juridiques fondamentaux, y compris la liberté d'expression, tels qu'ils sont consacrés par l'article 11, en liaison avec l'article 52, de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et par d'autres dispositions pertinentes.
- (45) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir l'établissement des exigences en matière de composition et d'information applicables à certaines catégories de denrées alimentaires, l'établissement d'une liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées à certaines catégories de denrées alimentaires et la fixation des règles pour l'actualisation de la liste de l'Union ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc en raison des dimensions de l'action proposée, être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (46) La directive 92/52/CEE prévoit que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite exportées ou réexportées depuis l'Union doivent être conformes au droit de l'Union, sauf décision contraire ou disposition particulière établie par le pays importateur. Ce principe a déjà été établi pour les denrées alimentaires dans le règlement (CE) n° 178/2002. Dans un souci de simplification et de sécurité juridique, il convient donc d'abroger la directive 92/52/CEE.
- (47) Il convient d'abroger les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009.
- (48) Des mesures transitoires appropriées sont nécessaires pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

1. Le présent règlement établit les exigences en matière de composition et d'information applicables aux catégories de denrées alimentaires suivantes:

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

2. Le présent règlement établit, pour l'Union, une liste des substances qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires visées au paragraphe 1 et fixe les règles applicables à l'actualisation de cette liste.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent:

- a) les définitions de «denrée alimentaire», d'«exploitant du secteur alimentaire», de «commerce de détail» et de «mise sur le marché» énoncées respectivement à l'article 2 et à l'article 3, points 3), 7) et 8), du règlement (CE) n° 178/2002;
- b) les définitions de «denrée alimentaire préemballée», d'«étiquetage» et de «nanomatériau manufacturé» énoncées respectivement à l'article 2, paragraphe 2, points e), j) et t), du règlement (UE) n° 1169/2011;
- c) les définitions d'«allégation nutritionnelle» et d'«allégation de santé» établies respectivement à l'article 2, paragraphe 2, points 4) et 5), du règlement (CE) n° 1924/2006.

2. De plus, on entend par:

- a) «nourrisson», un enfant âgé de moins de 12 mois;

- b) «enfant en bas âge», un enfant âgé de 1 à 3 ans;

- c) «préparation pour nourrissons», une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui répond elle seule aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée;

- d) «préparation de suite», une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons;

- e) «préparation à base de céréales», une denrée alimentaire:

- i) destinée à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage, ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, comme complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale; et

- ii) appartenant à l'une des catégories suivantes:

- les céréales simples qui sont ou doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés,

- les céréales à complément protéinique qui sont ou doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines,

- les pâtes à faire bouillir dans de l'eau ou dans d'autres liquides appropriés,

- les biscottes et les biscuits à utiliser tels quels, ou écrasés, avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés;

- f) «denrée alimentaire pour bébés», une denrée alimentaire destinée à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage, ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, comme complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale, à l'exclusion:

- i) des préparations à base de céréales, et

- ii) des boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge;

- g) «denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales», une denrée alimentaire spécialement traitée ou formulée et

destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients, y compris les nourrissons, et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal;

- h) «substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids», des denrées alimentaires de composition particulière destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids qui, si elles sont utilisées selon les instructions de l'exploitant du secteur alimentaire, remplacent la ration journalière dans sa totalité.

Article 3

Décisions d'interprétation

Afin d'assurer la mise en œuvre uniforme du présent règlement, la Commission peut décider, au moyen des actes d'exécution:

- a) si une denrée alimentaire entre dans le champ d'application du présent règlement;
- b) à quelle catégorie spécifique de denrées alimentaires visée à l'article 1^{er}, paragraphe 1, appartient une denrée alimentaire déterminée.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 17, paragraphe 2.

Article 4

Mise sur le marché

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au présent règlement.
2. Les denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne peuvent être mises sur le marché de détail que sous forme préemballée.
3. Les États membres ne peuvent restreindre ou interdire la mise sur le marché de denrées alimentaires conformes au présent règlement pour des motifs ayant trait à leur composition, à leur fabrication, à leur présentation ou à leur étiquetage.

Article 5

Principe de précaution

Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé pour les personnes auxquelles sont destinés les denrées alimentaires

visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement, le principe de précaution visé à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.

CHAPITRE II

EXIGENCES EN MATIÈRE DE COMPOSITION ET D'INFORMATION

SECTION 1

Exigences générales

Article 6

Dispositions générales

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, respectent toutes les exigences du droit de l'Union applicables aux denrées alimentaires.
2. Les exigences établies par le présent règlement prévalent sur toute exigence contraire du droit de l'Union applicable aux denrées alimentaires.

Article 7

Avis de l'Autorité

L'Autorité fournit des avis scientifiques conformément aux articles 22 et 23 du règlement (CE) n° 178/2002 aux fins de l'application du présent règlement. Ces avis servent de fondement scientifique à toute mesure de l'Union adoptée en vertu du présent règlement qui serait susceptible d'avoir une incidence sur la santé publique.

Article 8

Accès aux documents

La Commission applique les dispositions du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission⁽¹⁾ aux demandes d'accès à tout document couvert par le présent règlement.

Article 9

Exigences générales en matière de composition et d'information

1. La composition des denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, est telle qu'elle est adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes auxquelles elles sont destinées et qu'elle convient à ces personnes, conformément à des données scientifiques généralement admises.
2. Les denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ne contiennent aucune substance dans des quantités susceptibles de nuire à la santé des personnes auxquelles elles sont destinées.

⁽¹⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

Pour les substances qui sont des nanomatériaux manufacturés, le respect des exigences visées au premier alinéa est démontré sur la base de méthodes d'essai adéquates s'il y a lieu.

3. Sur la base des données scientifiques généralement admises, les substances ajoutées aux denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, aux fins des prescriptions visées au paragraphe 1 du présent article, sont biodisponibles pour l'utilisation par le corps humain, ont un effet nutritionnel ou physiologique et conviennent aux personnes auxquelles elles sont destinées.

4. Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 1, du présent règlement, les denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement peuvent contenir des substances couvertes par l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 258/97, pour autant que ces substances remplissent les conditions de mise sur le marché prévues par ledit règlement.

5. L'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, fournissent des informations sur l'utilisation appropriée de ces denrées alimentaires, n'induisent pas en erreur, n'attribuent pas à celles-ci des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent de telles propriétés.

6. Le paragraphe 5 n'empêche pas la communication de toute information ou recommandation utile destinée exclusivement aux personnes disposant de qualifications en médecine, en nutrition, en pharmacie ou à tout autre professionnel des soins de santé responsable en matière de soins de la mère et de l'enfant.

Article 10

Exigences supplémentaires relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite

1. 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.

2. L'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons ainsi que l'étiquetage des préparations de suite ne comportent pas d'images de nourrissons ou d'autres images ou du texte susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces préparations.

Sans préjudice du premier alinéa, les représentations graphiques destinées à faciliter l'identification des préparations pour nourrissons et des préparations de suite et à illustrer les méthodes de préparation sont autorisées.

SECTION 2

Exigences spécifiques

Article 11

Exigences spécifiques en matière de composition et d'information

1. Sous réserve des exigences générales énoncées aux articles 6 et 9 et des exigences supplémentaires de l'article 10, et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 18 en ce qui concerne les aspects suivants:

- a) les exigences spécifiques en matière de composition applicables aux denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à l'exception des exigences énoncées en annexe;
- b) les exigences spécifiques concernant l'utilisation de pesticides sur les produits destinés à la production des denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, ainsi que les résidus de pesticides dans ces denrées alimentaires. Les exigences spécifiques applicables aux catégories de denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points a) et b), et aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mis au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge sont mises à jour régulièrement et comprennent, entre autres, des dispositions visant à limiter autant que possible l'utilisation de pesticides;
- c) les exigences spécifiques concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, y compris l'autorisation des allégations nutritionnelles et de santé s'y rapportant;
- d) les exigences de notification pour la mise sur le marché d'une denrée alimentaire visée à l'article 1^{er}, paragraphe 1, afin de faciliter le suivi officiel efficace de ces denrées alimentaires et sur la base desquelles les exploitants du secteur alimentaire informent les autorités compétentes des États membres où cette denrée alimentaire est commercialisée;
- e) les exigences concernant les pratiques publicitaires et commerciales concernant les préparations pour nourrissons;
- f) les exigences concernant les informations à fournir en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, afin d'assurer une information adéquate sur les pratiques alimentaires appropriées;
- g) les exigences spécifiques applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mis au point pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, y compris les exigences en matière de composition et les exigences relatives à l'utilisation de pesticides sur des produits destinés à la production de ces denrées alimentaires et aux résidus de pesticides, à l'étiquetage, à la présentation, à

la publicité et aux pratiques promotionnelles et commerciales, selon le cas.

Ces actes délégués sont adoptés au plus tard le 20 juillet 2015.

2. Sous réserve des exigences générales énoncées aux articles 6 et 9 et des exigences supplémentaires de l'article 10, et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents, y compris les données fournies par les parties intéressées en matière de produits innovants, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 18 afin de mettre à jour les actes visés au paragraphe 1 du présent article.

En cas d'apparition de risques pour la santé, lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure établie à l'article 19 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

Article 12

Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge

Le 20 juillet 2015 au plus tard, la Commission, après consultation de l'Autorité, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives aux exigences en matière de composition et d'étiquetage et à d'autres types d'exigences, s'il y a lieu, concernant les boissons à base de lait et les produits similaires destinés aux enfants en bas âge. Dans ce rapport, la Commission examine, entre autres, les besoins nutritionnels des enfants en bas âge, le rôle de ces produits dans leur régime alimentaire et si ces produits présentent des avantages nutritionnels par rapport au régime alimentaire normal d'un enfant pendant la période de sevrage. Un tel rapport peut, si nécessaire, être accompagné d'une proposition législative appropriée.

Article 13

Denrées alimentaires destinées aux sportifs

Le 20 juillet 2015 au plus tard, la Commission, après consultation de l'Autorité, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions concernant les denrées alimentaires destinées aux sportifs. Un tel rapport peut, si nécessaire, être accompagné d'une proposition législative appropriée.

Article 14

Lignes directrices techniques

La Commission peut adopter des lignes directrices techniques destinées à faciliter le respect du présent chapitre et du chapitre III par les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les PME.

CHAPITRE III

LISTE DE L'UNION

Article 15

Liste de l'Union

1. Les substances appartenant aux catégories de substances suivantes peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, pour autant que ces substances figurent sur la liste de l'Union figurant dans l'annexe et respectent les éléments contenus sur la liste de l'Union conformément au paragraphe 3 du présent article:

- a) vitamines;
- b) minéraux;
- c) acides aminés;
- d) carnitine et taurine;
- e) nucléotides;
- f) choline et inositol.

2. Les substances figurant sur la liste de l'Union satisfont aux exigences générales visées aux articles 6 et 9 et, le cas échéant, aux exigences spécifiques établies conformément à l'article 11.

3. La liste de l'Union contient les éléments suivants:

- a) la catégorie de denrées alimentaires visée à l'article 1^{er}, paragraphe 1, à laquelle les substances appartenant aux catégories de substances énumérées au paragraphe 1 du présent article peuvent être ajoutées;
- b) la dénomination, la description de la substance et, s'il y a lieu, la spécification de sa forme;
- c) s'il y a lieu, les conditions d'utilisation de la substance;
- d) s'il y a lieu, les critères de pureté applicables à la substance.

4. Les critères de pureté établis par la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires, qui est d'application pour les substances figurant sur la liste de l'Union lorsqu'elles sont utilisées pour la fabrication de denrées alimentaires à d'autres fins que celles couvertes par le présent règlement, s'appliquent aussi à ces substances lorsqu'elles sont utilisées à des fins couvertes par le présent règlement, sauf si celui-ci en dispose autrement.

5. Pour les substances figurant sur la liste de l'Union pour lesquelles le droit de l'Union applicable aux denrées alimentaires ne prévoit pas de critères de pureté, les critères de pureté généralement acceptables recommandés par les organismes internationaux sont applicables et ce jusqu'à l'établissement de ces critères.

Les États membres peuvent conserver des règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts.

6. Afin de prendre en compte des progrès techniques, des évolutions scientifiques ou la protection de la santé des consommateurs, la Commission est habilitée à adopter, en ce qui concerne les catégories de substances énumérées au paragraphe 1 du présent article, des actes délégués en conformité avec l'article 18, concernant ce qui suit:

- a) la suppression d'une catégorie de substances;
- b) l'ajout d'une catégorie de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.

7. Des substances appartenant à des catégories qui ne sont pas énumérées au paragraphe 1 du présent article peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, pour autant qu'elles satisfassent aux exigences générales visées aux articles 6 et 9 et, le cas échéant, aux exigences spécifiques établies conformément à l'article 11.

Article 16

Mise à jour de la liste de l'Union

1. Sous réserve des exigences générales énoncées aux articles 6 et 9 et, le cas échéant, aux exigences spécifiques arrêtées en conformité avec l'article 11, et afin de prendre en compte les progrès techniques, les évolutions scientifiques ou la protection de la santé des consommateurs, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 18, afin de modifier l'annexe, concernant ce qui suit:

- a) l'ajout d'une substance sur la liste de l'Union;
- b) la suppression d'une substance de la liste de l'Union;
- c) l'ajout, la suppression ou la modification des éléments visés à l'article 15, paragraphe 3.

2. En cas d'apparition de risques pour la santé, lorsque des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure établie à l'article 19 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS DE PROCÉDURE

Article 17

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

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

Article 18

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 11, à l'article 15, paragraphe 6, et à l'article 16, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du 19 juillet 2013. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 11, à l'article 15, paragraphe 6, et à l'article 16, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 11, de l'article 15, paragraphe 6, et de l'article 16, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 19

Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 18, paragraphe 5. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 20

Abrogation

1. La directive 2009/39/CE est abrogée avec effet au 20 juillet 2016. Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

2. La directive 92/52/CEE et le règlement (CE) n° 41/2009 sont abrogés avec effet au 20 juillet 2016.

3. Sans préjudice du paragraphe 4, premier alinéa, la directive 96/8/CE ne s'applique pas aux denrées alimentaires présentées comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière à partir du 20 juillet 2016.

4. Le règlement (CE) n° 953/2009 et les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE sont abrogés à partir de la date d'application des actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 1.

En cas de conflit entre le présent règlement et le règlement (CE) n° 953/2009 ainsi que les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE, le présent règlement prévaut.

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

Fait à Strasbourg, le 12 juin 2013.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Article 21

Mesures transitoires

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement qui ne respectent pas le présent règlement mais qui respectent la directive 2009/39/CE et, selon le cas, le règlement (CE) n° 953/2009 et les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE et qui ont été mises sur le marché ou ont été étiquetées avant le 20 juillet 2016 peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks de ces denrées alimentaires.

Lorsque la date d'application des actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 1, du présent règlement est postérieure au 20 juillet 2016, les denrées alimentaires visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, qui respectent le présent règlement et, selon le cas, le règlement (CE) n° 953/2009 ainsi que les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE mais ne respectent pas lesdits actes délégués, et qui ont été mises sur le marché ou étiquetées avant la date d'application de ces actes délégués, peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks de ces denrées alimentaires.

2. Les denrées alimentaires qui ne sont pas visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement mais qui ont été mises sur le marché ou étiquetées conformément à la directive 2009/39/CE et au règlement (CE) n° 953/2009 et, selon le cas, à la directive 96/8/CE et au règlement (CE) n° 41/2009 avant le 20 juillet 2016 peuvent continuer d'être commercialisées jusqu'à épuisement des stocks de ces denrées alimentaires.

Article 22

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 20 juillet 2016, à l'exception de ce qui suit:

— les articles 11, 16, 18 et 19 sont applicables à partir du 19 juillet 2013,

— l'article 15 et l'annexe du présent règlement sont applicables à partir de la date d'application des actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 1.

Par le Conseil

Le président

L. CREIGHTON

ANNEXE

Liste de l'union visée à l'article 15, paragraphe 1

Substance		Catégorie de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids	
Vitamines	Vitamine A	rétinol	X	X	X	X
		acétate de rétinol	X	X	X	X
		palmitate de rétinol	X	X	X	X
		bêta-carotène		X	X	X
	Vitamine D	ergocalciférol	X	X	X	X
		cholécalfiérol	X	X	X	X
	Vitamine E	D-alpha-tocophérol	X	X	X	X
		DL-alpha-tocophérol	X	X	X	X
		acétate de D-alpha-tocophérol	X	X	X	X
		acétate de DL-alpha-tocophérol	X	X	X	X
		succinate acide de D-alpha-tocophérol			X	X
		succinate de D-alpha-tocophéryl polyéthylène glycol 1000 (TPGS)			X	
	Vitamine K	phylloquinone (phytoména-dione)	X	X	X	X
		ménaquinone ⁽¹⁾			X	X
	Vitamine C	acide L-ascorbique	X	X	X	X
		L-ascorbate de sodium	X	X	X	X
		L-ascorbate de calcium	X	X	X	X
		L-ascorbate de potassium	X	X	X	X
		L-ascorbyl 6-palmitate	X	X	X	X

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Minéraux	Thiamine				
	chlorhydrate de thiamine	X	X	X	X
	mononitrate de thiamine	X	X	X	X
	Riboflavine				
	riboflavine	X	X	X	X
	riboflavine-5'-phosphate de sodium	X	X	X	X
	Niacine				
	acide nicotinique	X	X	X	X
	nicotinamide	X	X	X	X
	Vitamine B ₆				
	chlorhydrate de pyridoxine	X	X	X	X
	pyridoxine-5'-phosphate	X	X	X	X
	dipalmitate de pyridoxine		X	X	X
	Folate				
	acide folique (acide ptéroylmonoglutamique)	X	X	X	X
	L-méthylfolate de calcium			X	X
	Vitamine B ₁₂				
	cyanocobalamine	X	X	X	X
	hydroxocobalamine	X	X	X	X
	Biotine				
D-biotine	X	X	X	X	
Acide pantothénique					
D-pantothénate de calcium	X	X	X	X	
D-pantothénate de sodium	X	X	X	X	
dexpanthénol	X	X	X	X	
Potassium					
bicarbonate de potassium	X		X	X	
carbonate de potassium	X		X	X	

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Calcium	chlorure de potassium	X	X	X	X
	citrate de potassium	X	X	X	X
	gluconate de potassium	X	X	X	X
	glycérophosphate de potassium		X	X	X
	lactate de potassium	X	X	X	X
	hydroxyde de potassium	X		X	X
	sels de potassium de l'acide orthophosphorique	X		X	X
	citrate potassium-magnésium			X	X
	Carbonate de calcium	X	X	X	X
	chlorure de calcium	X	X	X	X
	sels de calcium de l'acide citrique	X	X	X	X
	gluconate de calcium	X	X	X	X
	glycérophosphate de calcium	X	X	X	X
	lactate de calcium	X	X	X	X
	sels de calcium de l'acide orthophosphorique	X	X	X	X
	hydroxyde de calcium	X	X	X	X
	oxyde de calcium		X	X	X
	sulfate de calcium			X	X
	bisglycinate de calcium			X	X
	citrate-malate de calcium			X	X
malate de calcium			X	X	
L-pidolate de calcium			X	X	

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Magnésium	acétate de magnésium			X	X
	carbonate de magnésium	X	X	X	X
	chlorure de magnésium	X	X	X	X
	sels de magnésium de l'acide citrique	X	X	X	X
	gluconate de magnésium	X	X	X	X
	glycérophosphate de magnésium		X	X	X
	sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	X	X	X	X
	lactate de magnésium		X	X	X
	hydroxyde de magnésium	X	X	X	X
	oxyde de magnésium	X	X	X	X
	sulfate de magnésium	X	X	X	X
	L-aspartate de magnésium			X	
	bisglycinate de magnésium			X	X
	L-pidolate de magnésium			X	X
	citrate potassium-magnésium			X	X
	Fer	carbonate ferreux		X	X
citrate ferreux		X	X	X	X
citrate ferrique d'ammonium		X	X	X	X
gluconate ferreux		X	X	X	X
fumarate ferreux		X	X	X	X
diphosphate ferrique de sodium			X	X	X
lactate ferreux		X	X	X	X

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Zinc	sulfate ferreux	X	X	X	X
	phosphate d'ammonium ferreux			X	X
	ferédétate de sodium			X	X
	diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)	X	X	X	X
	saccharate ferrique		X	X	X
	fer élémentaire (issu de la réduction du carbone, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)		X	X	X
	bisglycinate ferreux	X		X	X
	L-pidolate ferreux			X	X
	acétate de zinc	X	X	X	X
	chlorure de zinc	X	X	X	X
	citrate de zinc	X	X	X	X
	gluconate de zinc	X	X	X	X
	lactate de zinc	X	X	X	X
	oxyde de zinc	X	X	X	X
Cuivre	carbonate de zinc			X	X
	sulfate de zinc	X	X	X	X
	bisglycinate de zinc			X	X
	carbonate de cuivre	X	X	X	X
	citrate de cuivre	X	X	X	X
Manganèse	gluconate de cuivre	X	X	X	X
	sulfate de cuivre	X	X	X	X
	complexe cuivre-lysine	X	X	X	X
	carbonate de manganèse	X	X	X	X
	chlorure de manganèse	X	X	X	X

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Fluorures	citrate de manganèse	X	X	X	X
	gluconate de manganèse	X	X	X	X
	glycérophosphate de manganèse		X	X	X
	sulfate de manganèse	X	X	X	X
	fluorure de potassium			X	X
	fluorure de sodium			X	X
Sélénium	sélénate de sodium	X		X	X
	hydrogénosélénite de sodium			X	X
	sélénite de sodium	X		X	X
Chrome	levure enrichie en sélénium (?)			X	X
	chlorure de chrome (III) et ses formes hexahydratées			X	X
	Sulfate de chrome (III) et ses formes hexahydratées			X	X
	picolinate de chrome			X	X
Molybdène	molybdate d'ammoniaque			X	X
	molybdate de sodium			X	X
Iode	iodure de potassium	X	X	X	X
	iodate de potassium	X	X	X	X
	iodure de sodium	X	X	X	X
	iodate de sodium		X	X	X
Sodium	bicarbonate de sodium	X		X	X
	carbonate de sodium	X		X	X

Substance		Catégorie de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids	
Acides aminés ⁽³⁾	Bore	chlorure de sodium	X		X	X
		citrate de sodium	X		X	X
		gluconate de sodium	X		X	X
		lactate de sodium	X		X	X
		hydroxyde de sodium	X		X	X
		sels de sodium de l'acide orthophosphorique	X		X	X
		borate de sodium			X	X
		acide borique			X	X
		L-alanine		—	X	X
		L-arginine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-acide aspartique			X	
		L-citrulline			X	
		L-cystéine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		Cystine ⁽⁴⁾	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-histidine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-acide glutamique			X	X
		L-glutamine			X	X
		glycine			X	
		L-isoleucine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-leucine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-lysine	X et son chlorhydrate	X et son chlorhydrate	X	X
		L-lysine acétate			X	X
		L-méthionine	X	X	X	X
		L-ornithine			X	X
		L-phénylalanine	X	X	X	X
		L-proline			X	

Substance		Catégorie de denrées alimentaires			
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Carnitine et taurine	L-thréonine	X	X	X	X
	L-tryptophane	X	X	X	X
	L-tyrosine	X	X	X	X
	L-valine	X	X	X	X
	L-sérine			X	
	L-arginine-L-aspartate			X	
	L-lysine-L-aspartate			X	
	L-lysine-L-glutamate			X	
	N-acétyl-L-cystéine			X	
	N-acétyl-L-méthionine			X (dans les produits destinés aux personnes de plus d'un an)	
Carnitine et taurine	L-carnitine	X	X	X	X
	L-chlorhydrate de carnitine	X	X	X	X
	taurine	X		X	X
	L-carnitine-L-tartrate	X		X	X
Nucléotides	acide adénosine-5'-phosphorique (AMP)	X		X	X
	sels de sodium de l'AMP	X		X	X
	acide cytidine-5'-monophosphorique (CMP)	X		X	X
	sels de sodium du CMP	X		X	X
	acide guanosine-5'-phosphorique (GMP)	X		X	X
	sels de sodium du GMP	X		X	X
	acide inosine-5'-phosphorique (IMP)	X		X	X
	sels de sodium de l'IMP	X		X	X

Substance			Catégorie de denrées alimentaires			
			Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids
Choline et inositol		acide uridine-5'-phosphorique (UMP)	X		X	X
		sels de sodium de l'UMP	X		X	X
		choline	X	X	X	X
		chlorure de choline	X	X	X	X
		bitartrate de choline	X	X	X	X
		citrate de choline	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(¹) Ménaquinone se présentant principalement sous forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

(²) Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et contenant, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, au maximum 2,5 mg de sélénium/g. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine (constituant entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit). La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la séléncystéine, ne doit pas dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique ne doivent normalement pas dépasser 1 % du total du sélénium extrait.

(³) Pour les acides aminés utilisés dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, seul le chlorhydrate expressément mentionné peut être utilisé. Pour les acides aminés utilisés dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, s'il y a lieu, le sodium, le calcium, le potassium et les sels de magnésium ainsi que leurs chlorhydrates peuvent être utilisés.

(⁴) Seule la forme L-cystine peut être utilisée dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés.