



Bruxelles, le 22.8.2017
COM(2017) 438 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'exercice de la délégation conférée à la Commission conformément au 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

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL
sur l'exercice de la délégation conférée à la Commission conformément au 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

1. Introduction et base juridique

Le présent rapport a pour objectif de répondre à l'obligation faite à la Commission par l'article 18, paragraphe 2, du 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 (ci-après le «règlement sur les aliments destinés à des groupes spécifiques» ou «règlement AGS»)¹. L'article 18, paragraphe 2, du règlement AGS prévoit en effet que la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport relatif à l'exercice de la délégation qui lui est conférée par ledit règlement. Ce rapport doit être établi au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans pour laquelle est conférée la délégation, qui a pris court le 19 juillet 2013. 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.

2. Exercice de la délégation

L'article 18, paragraphe 2, du règlement AGS habilite la Commission à adopter les actes délégués visés à l'article 11, à l'article 15, paragraphe 6, et à l'article 16, paragraphe 1, dudit règlement.

2.1. L'article 11 du règlement AGS prévoit que la Commission établit par voie d'actes délégués les exigences spécifiques applicables aux préparations pour nourrissons et 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 et aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. Depuis l'entrée en vigueur du règlement AGS, la Commission a donc adopté quatre actes délégués:

- a) 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 âge².

¹ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

² Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les

Cet acte juridique a été adopté le 25 septembre 2015 dans le but d'actualiser les exigences applicables aux préparations destinées aux nourrissons à la lumière des données scientifiques les plus récentes.

Les règles existantes de la directive 2006/141/CE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite³ ont ainsi été transférées dans le cadre instauré par le règlement AGS et actualisées comme indiqué ci-dessous.

S'agissant de la composition, les modifications apportées par rapport à la directive 2006/141/CE, fondées sur les données scientifiques les plus récentes, visaient principalement les quantités spécifiques de certains macronutriments et micronutriments.

En ce qui concerne l'étiquetage, certains changements ont été apportés, essentiellement dans un souci de cohérence avec les règles horizontales du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (ci-après le «règlement concernant l'information sur les denrées alimentaires»)⁴, compte tenu des particularités des produits. Les règles relatives aux allégations nutritionnelles et de santé sur les préparations pour nourrissons ont été actualisées en tenant compte des avis scientifiques les plus récents. La procédure de notification a été maintenue pour les préparations pour nourrissons et étendue, dans certains cas, aux préparations de suite.

En ce qui concerne les règles sur les pesticides, les dispositions pertinentes de la directive 2006/141/CE ont été reprises. Le règlement sera applicable à partir du 22 février 2020⁵;

- b) 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 nourrissons⁶.

Ce règlement délégué a été adopté par la Commission le 25 septembre 2015 dans le but de transférer les règles existantes de la directive 2006/125/CE concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge⁷ dans le cadre instauré par le règlement AGS, avec quelques adaptations

exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (JO L 25 du 2.2.2016, p. 1).

³ Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1).

⁴ JO L 304 du 22.11.2011, p. 18.

⁵ Sauf en ce qui concerne les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, auxquelles il s'appliquera à partir du 22 février 2021.

⁶ Règlement délégué (UE) .../... de la Commission du 25.9.2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés [C(2015) 6507 final].

⁷ Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

mineures aux règles en matière d'étiquetage, afin de garantir la cohérence avec les règles horizontales du règlement concernant l'information sur les denrées alimentaires, compte tenu des particularités des produits.

Le 20 janvier 2016, le Parlement européen a adopté une résolution⁸ par laquelle il faisait objection au règlement délégué. Le Parlement européen 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);

- c) 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 spéciales⁹.

Cet acte juridique a été adopté le 25 septembre 2015 dans le but de transférer les règles existantes de la directive 1999/21/CE de la Commission relative aux aliments destinés à des fins médicales spéciales¹⁰ dans le nouveau cadre instauré par le règlement AGS, afin de les actualiser lorsqu'il y avait lieu et d'étendre aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons toutes les règles en matière d'étiquetage, de présentation, de publicité et de commercialisation applicables aux préparations pour nourrissons en bonne santé qui ne sont pas contraires à la destination du produit concerné. Le règlement délégué a également 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.

En ce qui concerne l'étiquetage, les modifications apportées à la directive actuellement applicable visaient à garantir la cohérence avec le règlement concernant l'information sur les denrées alimentaires, compte tenu des particularités des produits, et à accroître la sécurité juridique concernant la destination des produits. L'utilisation d'allégations nutritionnelles et de santé sur ce type d'aliments a été interdite. Le règlement sera applicable à partir du 22 février 2019¹¹;

⁸ P8_TA(2016)0015.

⁹ Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (JO L 25 du 2.2.2016, p. 30).

¹⁰ Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29).

¹¹ Sauf pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, auxquelles il s'appliquera à partir du 22 février 2020.

- d) 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 poids¹².

Ce règlement délégué a été adopté par la Commission le 2 juin 2017 et soumis au Parlement européen et au Conseil pour contrôle. L'objectif principal de cet acte juridique est d'actualiser les règles existantes concernant les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids fixées par la directive 1996/8/CE de la Commission relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids¹³ et d'inclure dans son champ d'application les produits à faible apport énergétique mis sur le marché, afin de garantir la sécurité et l'adéquation de tous les produits destinés à se substituer à la ration journalière.

En ce qui concerne l'étiquetage, des modifications ont été apportées afin de garantir la cohérence avec le règlement concernant l'information sur les denrées alimentaires, tout en tenant compte des particularités des produits. Étant donné le rôle particulier de ces denrées alimentaires dans le régime d'un groupe spécifique de consommateurs, le règlement a limité la possibilité d'apposer des allégations nutritionnelles et interdit l'utilisation d'allégations de santé sur ce type de denrées alimentaires. Une procédure de notification a été introduite afin de faciliter la surveillance efficace de ces produits. Ce règlement sera applicable cinq ans après son entrée en vigueur.

- 2.2. En vertu de l'article 16, paragraphe 1, du règlement AGS, la Commission a adopté un règlement délégué modifiant l'annexe dudit règlement en ce qui concerne la liste de substances pouvant être ajoutées aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés, ainsi qu'aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales¹⁴

Cet acte délégué a été adopté par la Commission le 10 avril 2017 dans le but d'actualiser la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées aux catégories spéciales de denrées alimentaires afin d'autoriser l'ajout du bisglycinate ferreux comme source de fer aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés, ainsi que l'ajout d'oligosaccharides phosphorylés de calcium comme source de calcium aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sur la base des avis de

¹² Règlement délégué (UE) .../... de la Commission du 2.6.2017 complétant le règlement (UE) 609/2013 du Parlement européen et du Conseil 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 [C(2017) 3664 final].

¹³ 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 (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).

¹⁴ Règlement délégué (UE) 2017/1091 de la Commission du 10 avril 2017 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations alimentaires à base de céréales et aux aliments pour nourrissons, ainsi qu'aux aliments destinés à des fins médicales spéciales (JO L 158 du 21.6.2017, p. 5).

l'EFSA¹⁵, compte tenu des progrès techniques, de l'évolution des connaissances scientifiques et de la protection de la santé des consommateurs.

2.3. En vertu de l'article 15, paragraphe 6, du règlement, une délégation de pouvoir a été conférée pour ajouter ou supprimer une catégorie de substances à l'annexe du règlement, afin de tenir compte des progrès techniques, de l'évolution des connaissances scientifiques ou de la protection de la santé des consommateurs. Jusqu'à présent, la Commission n'a pas encore invoqué ce fondement juridique, étant donné que les conditions pertinentes ne se sont pas encore appliquées.

3. Conclusion

Le règlement AGS s'applique depuis moins d'un an et n'est pas encore applicable dans son intégralité. Jusqu'à présent, la Commission a adopté des actes délégués concernant les exigences spécifiques en matière de composition et d'information pour les préparations pour nourrissons et de suite, ainsi que concernant les exigences en matière d'information relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge et les exigences spécifiques en matière de composition et d'information pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Le Parlement européen a fait objection à un acte délégué concernant les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés. L'acte délégué concernant les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids a été adopté par la Commission le 2 juin 2017 et soumis au Parlement européen et au Conseil pour contrôle. 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.

¹⁵ Groupe AFC de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments), avis relatif au bisglycinate ferreux comme source de fer pour utilisation dans la fabrication d'aliments et de compléments alimentaires, *EFSA Journal*, (2006) 299, 1-17.

¹⁶ Groupe ANS de l'EFSA (groupe de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutés aux aliments), 2016, avis scientifique sur les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) comme source de calcium ajoutés dans un but nutritionnel à des aliments, des compléments alimentaires et des aliments destinés à des fins médicales spéciales, *EFSA Journal*, 2016;14(6):4488.