

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2013/46/UE DE LA COMMISSION

du 28 août 2013

## modifiant la directive 2006/141/CE en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La 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 <sup>(2)</sup> fixe, entre autres, les normes de composition et d'étiquetage relatives aux préparations pour nourrissons et préparations de suite.
- (2) La directive 2006/141/CE prévoit expressément que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont fabriquées exclusivement à partir des sources protéiques qu'elle définit. Il s'agit des protéines de lait de vache et des isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés, ainsi que des hydrolysats de protéines.
- (3) À la demande de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a rendu, le 28 février 2012, un avis scientifique sur l'adéquation des protéines de lait de chèvre en tant que source protéique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Elle y concluait que les protéines de lait de chèvre pouvaient servir de source protéique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, pour autant que le produit final réponde aux critères de composition prévus par la directive 2006/141/CE.
- (4) Sur la base de cet avis, il convient d'autoriser sur le marché les préparations pour nourrissons et les préparations de suite fabriquées à partir de protéines de lait de chèvre, pour autant que le produit final réponde aux critères de composition prévus par la directive 2006/141/CE en conséquence.
- (5) À la demande de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a rendu, le 5 octobre 2005, un

avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation pour l'alimentation particulière des nourrissons de préparations à base d'hydrolysats partiels de protéines de lactosérum ayant une teneur en protéines d'au moins 1,9 g/100 kcal, laquelle était inférieure à la teneur minimale prévue alors par le droit européen. Elle y concluait qu'une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum issu de lait de vache ayant une teneur en protéines de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) et correspondant à la formule protéique évaluée était sûre et pouvait servir de source unique d'alimentation des nourrissons. Se fondant sur cet avis, la directive 2006/141/CE, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1243/2008 de la Commission du 12 décembre 2008 modifiant les annexes III et VI de la directive 2006/141/CE concernant les exigences en matière de composition de certaines préparations pour nourrissons <sup>(3)</sup>, autorise la mise sur le marché de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines ayant une telle teneur en protéines, pour autant que le produit réponde à certains critères spécifiques qu'elle fixe.

- (6) Cet avis concluait par ailleurs qu'une préparation reprenant cette formule protéique, combinée à des aliments complémentaires, conviendrait aux nourrissons plus âgés, même si des données sur les préparations de suite de base de protéines de lactosérum hydrolysées ayant une teneur en protéines de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) n'ont pas été soumises.
- (7) Sur la base de cet avis, et pour permettre le développement de produits innovants, il convient d'autoriser la mise sur le marché de telles préparations de suite. Il y a donc lieu de modifier la directive 2006/141/CE en conséquence.
- (8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## Article premier

La directive 2006/141/CE est modifiée comme suit:

<sup>(1)</sup> JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

<sup>(2)</sup> JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 335 du 13.12.2008, p. 25.

1) L'article 7 est modifié comme suit:

a) Au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Dans le cas des préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre définies au point 2.1 de l'annexe I ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation pour nourrissons à l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.»

b) Au paragraphe 2, l'alinéa suivant est ajouté:

«Dans le cas des préparations de suite de base d'hydrolysats de protéines définies au point 2.2 de l'annexe II ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation de suite de l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études et répond aux spécifications appropriées figurant à l'annexe VI.»

2) À l'article 12, la phrase d'introduction est remplacée par le texte suivant:

«La dénomination de vente des préparations pour nourrissons et des préparations de suite entièrement à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre est, respectivement:»

3) Les annexes I, II, III et VI sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

#### Article 2

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 28 février 2014. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 août 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

## ANNEXE

Les annexes I, II, III et VI de la directive 2006/141/CE sont modifiées comme suit:

1) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) Le point 2.1 est modifié comme suit:

i) L'intitulé est remplacé par le texte suivant:

«2.1. **Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.**»

ii) La note 1 de bas de page est remplacée par le texte suivant:

«<sup>(1)</sup> Les préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) sont conformes aux dispositions de l'article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa.»

b) L'intitulé du point 2.3 est remplacé par le texte suivant:

«2.3. **Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.**»

c) L'intitulé du point 10.1 est remplacé par le texte suivant:

«10.1. **Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, ou d'hydrolysats de protéines.**»

d) L'intitulé du point 10.2 est remplacé par le texte suivant:

«10.2. **Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.**»

2) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) L'intitulé du point 2.1 est remplacé par le texte suivant:

«2.1. **Préparations de suite de base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.**»

b) Au point 2.2, le tableau est remplacé par le tableau suivant:

«Minimum <sup>(1)</sup> »	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Les préparations de suite de base d'hydrolysats de protéines ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) sont conformes aux dispositions de l'article 7, paragraphe 2, deuxième alinéa.»

c) L'intitulé du point 2.3 est remplacé par le texte suivant:

«2.3. **Préparations de suite de base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.**»

d) L'intitulé du point 8.1 est remplacé par le texte suivant:

«8.1. **Préparations de suite de base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, ou d'hydrolysats de protéines.**»

e) L'intitulé du point 8.2 est remplacé par le texte suivant:

«8.2. **Préparations de suite de base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.**»

3) À l'annexe III, point 3, la note 1 de bas de page est remplacée par le texte suivant:

«<sup>(1)</sup> La L-arginine et son chlorhydrate sont exclusivement utilisés pour la fabrication des préparations pour nourrissons visées à l'article 7, paragraphe 1, troisième alinéa, et des préparations de suite visées à l'article 7, paragraphe 2, deuxième alinéa.»

4) L'intitulé de l'annexe VI est remplacé par le texte suivant:

**«Spécifications concernant la teneur en protéines, la source protéique et la transformation des protéines utilisées dans la fabrication de préparations pour nourrissons et de préparations de suite de base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache, ayant une teneur en protéines inférieure à 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)».**

---