COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 30.7.2024
COM(2024) 346 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) nº 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) nº 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

Le présent rapport a pour objectif de répondre à l'obligation faite à la Commission par l'article 18, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 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]. Le règlement sur les aliments destinés à des groupes spécifiques établit des exigences en matière de composition et d'information pour 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 et d) les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. Le règlement établit également, pour l'Union, une liste des substances qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs de ces catégories de denrées alimentaires et fixe les règles applicables à l'actualisation de cette liste.

L'article 18, paragraphe 2, du règlement AGS prévoit 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. En vertu de l'article 18, paragraphe 2, le pouvoir d'adopter des actes délégués a été conféré à la Commission pour une durée initiale de cinq ans à compter du 19 juillet 2013. Au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans, la Commission est tenue de présenter un rapport relatif à l'exercice de la délégation de pouvoir qui lui a été conférée par le règlement AGS. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes de cinq ans, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'opposent à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Le 22 août 2017, la Commission a adopté son premier rapport sur l'exercice de la délégation de pouvoir au titre du règlement AGS[2].

2. Base juridique

L'article 18, paragraphe 2, du règlement AGS fixe les conditions relatives au pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission par l'article 11, l'article 15, paragraphe 6, et l'article 16, paragraphe 1, dudit règlement.

[1] JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

[2] Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'exercice de la délégation conférée à la Commission conformément au règlement (UE) nº 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. COM(2017) 0438 final.

L'article 11, paragraphe 2, du règlement AGS habilite la Commission à adopter des actes délégués afin d'établir des exigences spécifiques en matière de composition et d'information pour les différentes catégories d'aliments destinés à des groupes spécifiques. Ces exigences sont actuellement énoncées dans les règlements suivants:

- le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission complétant le règlement AGS en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge[3];
- le règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission complétant le règlement AGS en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales[4]; et
- le règlement délégué (UE) 2017/1798 de la Commission complétant le règlement AGS en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids[5].

L'article 15, paragraphe 6, du règlement AGS habilite la Commission à ajouter ou à supprimer une catégorie de substances dans l'annexe du règlement, qui établit la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées aux catégories spécifiques de denrées alimentaires, afin de prendre en compte des progrès techniques, des évolutions scientifiques ou la protection de la santé des consommateurs.

L'article 16, paragraphe 1, du règlement AGS habilite la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 18 dudit règlement, afin de modifier l'annexe du règlement établissant la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées aux catégories spécifiques de denrées alimentaires.

3. Exercice de la délégation

[3] Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) nº 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 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).

[4] Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) nº 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).

[5] Règlement délégué (UE) 2017/1798 de la Commission du 2 juin 2017 complétant le règlement (UE) nº 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 (JO L 259 du 7.10.2017, p. 2).

3.1. Du 22 août 2017 à ce jour, la Commission a adopté les neuf actes délégués suivants en vertu de l'article 11, paragraphe 2, du règlement AGS:

a) le règlement délégué (UE) 2019/828 de la Commission modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences relatives à la teneur en vitamine D et en acide érucique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite[6].

Cet acte juridique a été adopté le 14 mars 2019 dans le but de garantir le plus haut niveau de protection des nourrissons en abaissant la limite maximale de la teneur en vitamine D autorisée dans les préparations pour nourrissons et la teneur maximale en acide érucique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, sur la base des avis scientifiques[7,8] de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA);

b) le règlement délégué (UE) 2018/561 de la Commission modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations de suite[9].

Ce règlement délégué a été adopté le 12 avril 2018, dans le but de permettre aux exploitants du secteur alimentaire d'adapter la composition des préparations de suite en introduisant une plus grande flexibilité, tout en garantissant un niveau élevé de protection pour la santé des nourrissons. Il a introduit des adaptations techniques aux exigences existantes en matière de protéines pour les préparations de suite sur la base de l'avis scientifique[10] de l'EFSA;

c) le règlement délégué (UE) 2021/572 de la Commission modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne la date d'application de certaines de ses dispositions[11].

---

[6] Règlement délégué (UE) 2019/828 de la Commission du 14 mars 2019 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences relatives à la teneur en vitamine D et en acide érucique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (JO L 137 du 23.5.2019, p. 12).

[7] EFSA, *Scientific opinion on erucic acid in feed and food*, *Erucic acid in feed and food* (Avis scientifique sur l'acide érucique dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, Acide érucique dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires) EFSA (europa.eu).

[8] EFSA, *Scientific opinion on the Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants*, *Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants* (Avis scientifique sur l'actualisation de l'apport maximal tolérable en vitamine D pour les nourrissons, Actualisation de l'apport maximal tolérable en vitamine D pour les nourrissons) - 2018 - EFSA Journal - Wiley Online Library.

[9] Règlement délégué (UE) 2018/561 de la Commission du 29 janvier 2018 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations de suite (JO L 94 du 12.4.2018, p. 1).

[10] EFSA, *Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal*, *Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal* (Avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation d'une utilisation de préparations de suite pour les nourrissons ayant une teneur en protéines d'au moins 1,6 g/100 kcal, Avis scientifique sur l'innocuité et l'adéquation d'une utilisation de préparations de suite pour les nourrissons ayant une teneur en protéines d'au moins 1,6 g/100 kcal) EFSA (europa.eu).

[11] Règlement délégué (UE) 2021/572 de la Commission du 20 janvier 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne la date d'application de certaines de ses dispositions (JO L 120 du 8.4.2021, p. 4).

Le règlement (UE) 2016/127 dispose que les préparations à base d'hydrolysats de protéines ne peuvent être mises sur le marché qu'à la suite d'une évaluation au cas par cas de leur innocuité et de leur adéquation par l'EFSA. Cette évaluation n'était pas requise en vertu de la précédente directive 2006/141/CE de la Commission concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite[12]. Le 20 janvier 2021, le règlement délégué (UE) 2021/572 de la Commission a été adopté dans le but d'éviter d'éventuelles perturbations du marché, en reportant l'application de la nouvelle exigence d'une évaluation au cas par cas des préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats énoncée dans le règlement délégué (UE) 2016/127. De fait, la pandémie de COVID-19 et la crise sanitaire liée ont causé des retards inopinés dans la réalisation par l'Autorité des évaluations scientifiques en cours. Le report d'un an de l'application des nouvelles exigences a empêché que les produits qui se trouvaient légitimement sur le marché conformément à la directive 2006/141/CE de la Commission et pour lesquels aucun effet néfaste sur la santé n'avait été signalé ne deviennent inutilement non conformes aux nouvelles exigences;

d) les règlements délégués (UE) 2022/519, (UE) 2023/589 et (UE) …/… de la Commission modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines applicables aux préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines[13,14,15].

Dans le règlement délégué (UE) 2016/127, la Commission rappelle que l'EFSA considère que l'innocuité et l'adéquation de chaque préparation spécifique contenant des hydrolysats de protéines doivent être établies par une évaluation clinique et autorise la mise sur le marché des préparations évaluées de façon positive par l'EFSA. Trois actes délégués ont été adoptés par la Commission le 14 janvier 2022, le 10 janvier 2023 et le 2 février 2024 dans le but d'autoriser la mise sur le marché de préparations pour nourrissons et de préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines dont l'innocuité et l'adéquation sur le plan nutritionnel ont été attestées par une évaluation de l'EFSA[16,17,18], en vue de leur utilisation pour les nourrissons entre 2020 et 2023;

---

[12] 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).
[13] Règlement délégué (UE) 2022/519 de la Commission du 14 janvier 2022 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines applicables aux préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines (JO L 104 du 1.4.2022, p. 58).
[14] Règlement délégué (UE) 2023/589 de la Commission du 10 janvier 2023 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines applicables aux préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines (JO L 79 du 17.3.2023, p. 40).
[15] Règlement délégué (UE) …/... de la Commission modifiant le règlement (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences en matière de protéines applicables aux préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines.
[16] «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V.», https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304.
[17] «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG», https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141.

e) le règlement délégué (UE) 2022/2182 de la Commission modifiant le règlement délégué (UE) 2017/1798 en ce qui concerne les exigences en matière de lipides et de magnésium applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids[19].

Cet acte juridique a été adopté le 30 août 2022 dans le but d'actualiser certaines exigences en matière de composition des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, sur la base de l'avis scientifique de l'EFSA[20] et en tenant compte des progrès techniques et scientifiques pertinents, y compris des données fournies par les parties intéressées;

f) le règlement délégué de la Commission modifiant le règlement délégué (UE) 2016/128 en ce qui concerne les exigences relatives aux pesticides présents dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge[21], ainsi que le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission en ce qui concerne les exigences relatives aux pesticides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite[22].

Ces deux actes délégués ont été adoptés par la Commission le 16 avril 2021 dans le but d'aligner la définition des «résidus de pesticides» figurant dans le règlement délégué (UE) 2016/128 et dans le règlement délégué (UE) 2016/127 sur la définition plus précise prévue par le règlement (CE) nº 396/2005[23] concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides.

3.2. Jusqu'à présent, la Commission n'a pas encore invoqué la base juridique de l'article 15, paragraphe 6, du règlement AGS, les conditions pour ajouter ou supprimer une catégorie de substances dans l'annexe du règlement n'ayant pas encore été remplies.

---

[18] «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.», https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.

[19] Règlement délégué (UE) 2022/2182 de la Commission du 30 août 2022 modifiant le règlement délégué (UE) 2017/1798 en ce qui concerne les exigences en matière de lipides et de magnésium applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids (JO L 288 du 9.11.2022, p. 18).

[20] EFSA, *Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control* (Déclaration portant sur des preuves scientifiques supplémentaires concernant la composition essentielle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids), https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494.

[21] Règlement délégué (UE) 2021/1040 de la Commission du 16 avril 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/128 en ce qui concerne les exigences relatives aux pesticides présents dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge (JO L 225 du 25.6.2021, p. 1).

[22] Règlement délégué (UE) 2021/1041 de la Commission du 16 avril 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences relatives aux pesticides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (JO L 225 du 25.6.2021, p. 4).

[23] Règlement (CE) nº 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 et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

3.3 Depuis le 22 août 2017, la Commission a adopté les trois actes délégués suivants au titre de l'article 16, paragraphe 1, du règlement AGS:

a) le règlement délégué (UE) 2021/571 de la Commission modifiant l'annexe du règlement AGS en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales[24].

Cet acte délégué a été adopté par la Commission le 20 janvier 2021 dans le but de mettre à jour la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées aux catégories spécifiques de denrées alimentaires afin d'autoriser l'ajout du L-méthylfolate de calcium en tant que source de folate aux préparations pour nourrissons, aux préparations de suite, aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés, sur la base de l'avis scientifique de l'EFSA[25];

b) le règlement délégué (UE) 2023/439 de la Commission modifiant l'annexe du règlement AGS pour autoriser l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside comme source de niacine dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids[26].

Cet acte juridique a été adopté par la Commission le 16 décembre 2022 dans le but de mettre à jour la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées aux catégories spécifiques de denrées alimentaires afin d'autoriser l'ajout du chlorure de nicotinamide riboside comme source de niacine dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids sur la base de l'avis scientifique de l'EFSA[27];

c) le règlement délégué de la Commission modifiant l'annexe du règlement AGS afin d'autoriser l'utilisation du caséinate de fer du lait comme source de fer dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et dans les denrées alimentaires

---

[24] Règlement délégué (UE) 2021/571 de la Commission du 20 janvier 2021 modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales (JO L 120 du 8.4.2021, p. 1).

[25] EFSA, *Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food,* (L-méthylfolate de calcium en tant que soude de folate ajourée à des fins nutritionnelles aux préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi qu'aux denrées alimentaires pour bébés et aux préparations à base de céréales) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

[26] Règlement délégué (UE) 2023/439 de la Commission du 16 décembre 2022 modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil pour autoriser l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside comme source de niacine dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids (JO L 64 du 1.3.2023, p. 1).

[27] EFSA, *Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Avis scientifique sur l'extension de l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283] https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

destinées à des fins médicales spéciales, à l'exclusion des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge[28].

Cet acte délégué a été adopté le 29 janvier 2024 dans le but de mettre à jour la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées aux catégories spécifiques de denrées alimentaires afin d'autoriser l'ajout du caséinate de fer de lait comme source de fer dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, à l'exclusion des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge, sur la base de l'avis scientifique de l'EFSA[29].

4. Conclusion

Depuis le 22 août 2017, la Commission exerce régulièrement les pouvoirs délégués qui lui sont conférés en vertu du règlement AGS. La Commission a adopté des actes délégués pour mettre à jour les exigences spécifiques en matière de composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ainsi que des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, sur la base des avis de l'EFSA et compte tenu des progrès techniques et scientifiques pertinents. En outre, la Commission a mis à jour la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées aux catégories spécifiques de denrées alimentaires, sur la base des avis de l'EFSA et compte tenu des progrès techniques, des évolutions scientifiques et de la protection de la santé des consommateurs. La Commission invite le Parlement européen et le Conseil à prendre acte du présent rapport.

[28] Règlement délégué (UE) …/... de la Commission modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil pour autoriser l'utilisation du caséinate de fer du lait comme source de fer dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

[29] EFSA, *Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC* [Avis scientifique sur la sécurité du protéinate de fer du lait en tant que nouvel aliment en vertu du règlement (UE) 2015/2283 et sur la biodisponibilité du fer provenant de cette source dans le cadre de la directive 2002/46/CE] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549.