Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 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

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

(JO L 269 du 14.10.2009, p. 9)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (UE) nº 1161/2011 de la Commission du 14 novembre 2011	L 296	29	15.11.2011

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 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

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 [1], et notamment son article 4, paragraphe 3,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

(1) Un certain nombre de substances nutritives, telles que les vitamines, les minéraux, les acides aminés et autres, peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ces denrées sont destinées et/ou à des exigences juridiques fixées dans les directives spécifiques adoptées conformément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2009/39/CE. La liste de ces substances a été établie par la directive 2001/15/CE de la Commission du 15 février 2001 relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [2]. À la demande des milieux intéressés, de nouvelles substances ont été évaluées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et, en conséquence, il y a lieu de compléter et de mettre à jour ladite liste. Il convient en outre d'adopter des spécifications pour certaines vitamines et certains minéraux aux fins de leur identification.

(2) Il n'est pas possible de définir les substances nutritives comme un groupe distinct aux fins du présent règlement ni d'établir, au stade actuel, une liste exhaustive de toutes les catégories de substances nutritives qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

(3) La gamme des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière est très large et diversifiée et les processus technologiques utilisés pour leur fabrication sont variés. Pour cette raison, il convient de donner le choix le plus large possible de substances qui peuvent être employées sans danger dans la fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière pour les catégories de substances nutritives énumérées dans le présent règlement.

[1] JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.
[2] JO L 52 du 22.2.2001, p. 19.

▼B

(4) Les substances ont été sélectionnées selon des critères de sécurité et de biodisponibilité et selon leurs propriétés organoleptiques et technologiques. Sauf dispositions contraires applicables à des catégories spécifiques de denrées alimentaires, l'inscription des éléments nutritifs sur la liste des substances qui peuvent entrer dans la fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ne signifie pas que leur adjonction à ces aliments soit nécessaire ou souhaitable.

(5) Lorsque l'adjonction d'une substance nutritive a été jugée nécessaire, cet ajout est régi par des règles particulières dans les directives spécifiques concernées et, le cas échéant, par des critères quantitatifs appropriés.

(6) À défaut de règles spécifiques ou dans le cas de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière non couvertes par des directives spécifiques, des substances nutritives doivent être utilisées pour fabriquer des produits qui sont conformes à la définition de cette catégorie de produits et qui répondent aux besoins nutritionnels des personnes auxquelles ils sont destinés. Les produits en question doivent également être d'un usage sûr lorsque les instructions du fabricant sont respectées.

(7) Les dispositions concernant la liste des substances nutritives qui peuvent entrer dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ainsi que des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge sont fixées dans 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 ([1]) et dans la 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 ([2]). Ces dispositions n'ont donc pas à être répétées dans le présent règlement.

(8) Plusieurs substances nutritives peuvent également être ajoutées à des fins technologiques en tant qu'additifs, colorants, arômes, ou pour d'autres utilisations de cette sorte, y compris les pratiques et traitements œnologiques autorisés en vertu de la législation communautaire pertinente. Dans cette optique, des spécifications les concernant sont adoptées à l'échelon communautaire. Il convient que ces spécifications s'appliquent aux substances en question quelle que soit l'utilisation à laquelle elles sont destinées dans les denrées alimentaires.

(9) Jusqu'à l'adoption au niveau communautaire de critères de pureté pour les substances restantes, 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 le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA) et la pharmacopée européenne, sont applicables. Les États membres doivent être autorisés à maintenir les règles nationales qui définissent des critères de pureté plus stricts, sans préjudice des règles prévues par le traité.

([1]) JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

▼B

(10) Certains éléments nutritifs particuliers ou leurs dérivés ont été identifiés comme spécifiquement nécessaires à la fabrication de certains aliments appartenant au groupe des aliments destinés à des fins médicales spéciales, et leur emploi potentiel doit être réservé à la fabrication de ces produits.

(11) Dans un souci de clarté, il convient que le présent règlement annule et remplace la directive 2001/15/CE et la directive 2004/6/CE de la Commission du 20 janvier 2004 portant dérogation à la directive 2001/15/CE en vue de retarder l'application de l'interdiction du commerce à certains produits ([1]).

(12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement s'applique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, à l'exception de celles qui relèvent des directives 2006/125/CE et 2006/141/CE.

Article 2

Substances admissibles

1. Parmi les substances appartenant aux catégories énumérées à l'annexe du présent règlement, seules les substances mentionnées dans ladite annexe, conformes en tant que de besoin aux spécifications applicables, peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière couvertes par la directive 2009/39/CE.

2. Sans préjudice du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([2]), des substances qui n'appartiennent pas aux catégories énumérées à l'annexe du présent règlement peuvent aussi être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique lors de la fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Article 3

Obligations générales

1. L'utilisation de substances ajoutées dans un but nutritionnel spécifique doit entraîner la fabrication de produits sûrs qui répondent aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées.

([1]) JO L 15 du 22.1.2004, p. 31.
([2]) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

▼B

2. À la demande des autorités compétentes visées à l'article 11 de la directive 2009/39/CE, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur produit les travaux et les données scientifiques établissant que l'utilisation des substances est conforme au paragraphe 1. Dans la mesure où ces travaux et ces données ont fait l'objet d'une publication facilement accessible, une référence à celle-ci suffit.

Article 4

Exigences particulières applicables aux substances énumérées en annexe

1. L'utilisation des substances énumérées en annexe au présent règlement est conforme aux dispositions spécifiques concernant ces substances qui peuvent être fixées dans des directives spécifiques prévues à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2009/39/CE.

2. Les critères de pureté prévus par la législation communautaire qui s'appliquent aux substances énumérées à l'annexe lors de leur utilisation dans la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par le présent règlement s'appliquent également auxdites substances lorsqu'elles sont utilisées à des fins couvertes par le présent règlement.

3. Pour les substances énumérées à l'annexe pour lesquelles la législation communautaire ne prévoit pas de critères de pureté, et jusqu'à l'adoption de dispositions correspondantes, les critères de pureté généralement acceptables recommandés par les organismes internationaux sont applicables. Les règles nationales qui définissent des critères de pureté plus stricts peuvent être maintenues.

Article 5

Abrogations

Les directives 2001/15/CE et 2004/6/CE sont abrogées avec effet au 31 décembre 2009.

Article 6

Entrée en vigueur et application

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

Il s'applique à compter du 1er janvier 2010.

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

▼B

ANNEXE

Substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

Aux fins du présent tableau, on entend par:

— «denrées alimentaires diététiques» les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, y compris les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, mais à l'exclusion des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge,

— «aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales» les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales tels que définis dans la directive 1999/21/CE du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ([1]).

Substances	Conditions d'emploi	
	Denrées alimentaires diététiques	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
1re catégorie: vitamines		
VITAMINE A		
rétinol	x	
acétate de rétinol	x	
palmitate de rétinol	x	
bêta-carotène	x	
VITAMINE D		
cholécalciférol	x	
ergocalciférol	x	
VITAMINE E		
D-alpha-tocophérol	x	
DL-alpha-tocophérol	x	
acétate de D-alpha-tocophérol	x	
acétate de DL-alpha-tocophérol	x	
succinate acide de D-alpha-tocophérol	x	
succinate de D-alpha-tocophéryl polyéthylène glycol 1 000 (TPGS)		x
VITAMINE K		
phylloquinone (phytoménadione)	x	
ménaquinone ([1])	x	
VITAMINE B1		
chlorhydrate de thiamine	x	
mononitrate de thiamine	x	
VITAMINE B2		
riboflavine	x	

([1]) JO L 91 du 7.4.1999, p. 29.

▼B

Substances	Conditions d'emploi	
	Denrées alimentaires diététiques	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
riboflavine-5'-phosphate de sodium	x	
NIACINE		
acide nicotinique	x	
nicotinamide	x	
ACIDE PANTOTHÉNIQUE		
D-pantothénate de calcium	x	
D-pantothénate de sodium	x	
dexpantothénol	x	
VITAMINE B6		
chlorhydrate de pyridoxine	x	
pyridoxine-5'-phosphate	x	
dipalmitate de pyridoxine	x	
FOLATE		
acide ptéroylmonoglutamique	x	
L-méthylfolate de calcium	x	
VITAMINE B12		
cyanocobalamine	x	
hydroxocobalamine	x	
BIOTINE		
D-biotine	x	
VITAMINE C		
acide L-ascorbique	x	
L-ascorbate de sodium	x	
L-ascorbate de calcium	x	
L-ascorbate de potassium	x	
L-ascorbyl 6-palmitate	x	
2e catégorie: minéraux		
CALCIUM		
carbonate de calcium	x	
chlorure de calcium	x	
sels de calcium de l'acide citrique	x	
gluconate de calcium	x	
glycérophosphate de calcium	x	
lactate de calcium	x	
sels de calcium de l'acide orthophosphorique	x	
hydroxyde de calcium	x	

▼B

Substances	Conditions d'emploi	
	Denrées alimentaires diététiques	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
oxyde de calcium	x	
sulfate de calcium	x	
bisglycinate de calcium	x	
citrate-malate de calcium	x	
malate de calcium	x	
L-pidolate de calcium	x	
MAGNÉSIUM		
acétate de magnésium	x	
carbonate de magnésium	x	
chlorure de magnésium	x	
sels de magnésium de l'acide citrique	x	
gluconate de magnésium	x	
glycérophosphate de magnésium	x	
sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	x	
lactate de magnésium	x	
hydroxyde de magnésium	x	
oxyde de magnésium	x	
sulfate de magnésium	x	
L-aspartate de magnésium		x
bisglycinate de magnésium	x	
L-pidolate de magnésium	x	
citrate potassium-magnésium	x	
FER		
carbonate ferreux	x	
citrate ferreux	x	
citrate ferrique d'ammonium	x	
gluconate ferreux	x	
fumarate ferreux	x	
diphosphate ferrique de sodium	x	
lactate ferreux	x	
sulfate ferreux	x	
▼M1 phosphate d'ammonium ferreux	x	
sel de sodium de l'édétate de fer (III)	x	
▼B diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)	x	

▼B

Substances	Conditions d'emploi	
	Denrées alimentaires diététiques	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
saccharate ferrique	x	
fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)	x	
bisglycinate ferreux	x	
L-pidolate ferreux	x	
CUIVRE		
carbonate de cuivre	x	
citrate de cuivre	x	
gluconate de cuivre	x	
sulfate de cuivre	x	
complexe cuivre-lysine	x	
IODE		
iodure de potassium	x	
iodate de potassium	x	
iodure de sodium	x	
iodate de sodium	x	
ZINC		
acétate de zinc	x	
chlorure de zinc	x	
citrate de zinc	x	
gluconate de zinc	x	
lactate de zinc	x	
oxyde de zinc	x	
carbonate de zinc	x	
sulfate de zinc	x	
bisglycinate de zinc	x	
MANGANÈSE		
carbonate de manganèse	x	
chlorure de manganèse	x	
citrate de manganèse	x	
gluconate de manganèse	x	
glycérophosphate de manganèse	x	
sulfate de manganèse	x	
SODIUM		
bicarbonate de sodium	x	
carbonate de sodium	x	

▼B

Substances	Conditions d'emploi	
	Denrées alimentaires diététiques	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
chlorure de sodium	x	
citrate de sodium	x	
gluconate de sodium	x	
lactate de sodium	x	
hydroxyde de sodium	x	
sels de sodium de l'acide orthophosphorique	x	
POTASSIUM		
bicarbonate de potassium	x	
carbonate de potassium	x	
chlorure de potassium	x	
citrate de potassium	x	
gluconate de potassium	x	
glycérophosphate de potassium	x	
lactate de potassium	x	
hydroxyde de potassium	x	
sels de potassium de l'acide orthophosphorique	x	
citrate potassium-magnésium	x	
SÉLÉNIUM		
sélénate de sodium	x	
hydrogénosélénite de sodium	x	
sélénite de sodium	x	
levure enrichie en sélénium (2)	x	
CHROME (III)		
chlorure de chrome (III) et ses formes hexahydratées	x	
sulfate de chrome (III) et ses formes hexahydratées	x	
▼M1 picolinate de chrome	x	
▼B MOLYBDÈNE (VI)		
molybdate d'ammoniaque	x	
molybdate de sodium	x	
FLUOR		
fluorure de potassium	x	
fluorure de sodium	x	
BORE		
borate de sodium	x	

▼B

Substances	Conditions d'emploi	
	Denrées alimentaires diététiques	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
acide borique	x	
3e catégorie: acides aminés		
L-alanine	x	
L-arginine	x	
L-acide aspartique		x
L-citrulline		x
L-cystéine	x	
cystine	x	
L-histidine	x	
L-acide glutamique	x	
L-glutamine	x	
glycine		x
L-isoleucine	x	
L-leucine	x	
L-lysine	x	
L-lysine acétate	x	
L-méthionine	x	
L-ornithine	x	
L-phénylalanine	x	
L-proline		x
L-thréonine	x	
L-tryptophane	x	
L-tyrosine	x	
L-valine	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
Pour les acides aminés, le cas échéant, peuvent également être employés les sels de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium ainsi que leurs chlorhydrates.		
4e catégorie: carnitine et taurine		
L-carnitine	x	
L-chlorhydrate de carnitine	x	

▼B

Substances	Conditions d'emploi	
	Denrées alimentaires diététiques	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
taurine	x	
L-carnitine-L-tartrate	x	
5e catégorie: nucléotides		
acide adénosine-5'-phosphorique (AMP)	x	
sels de sodium de l'AMP	x	
acide cytidine-5'-monophosphorique (CMP)	x	
sels de sodium du CMP	x	
acide guanosine-5'-phosphorique (GMP)	x	
sels de sodium du GMP	x	
acide inosine-5'-phosphorique (IMP	x	
sels de sodium d'IMP	x	
acide uridine-5'-phosphorique (UMP)	x	
sels de sodium d'UMP	x	
6e catégorie: choline et inositol		
choline	x	
chlorure de choline	x	
bitartrate de choline	x	
citrate de choline	x	
inositol	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, qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit. La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélénocystéine, ne doit pas dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.