Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B** **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 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) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission

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

(JO L 181 du 29.6.2013, p. 35)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►**M1**	Règlement délégué (UE) 2017/1091 de la Commission du 10 avril 2017	L 158	5	21.6.2017
►**M2**	Règlement délégué (UE) 2021/571 de la Commission du 20 janvier 2021	L 120	1	8.4.2021
►**M3**	Règlement délégué (UE) 2023/439 de la Commission du 16 décembre 2022	L 64	1	1.3.2023

▼B

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)

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

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

▼B

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 1er, 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 1er, 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 1er, 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 1er, paragraphe 1, du présent règlement, le principe de précaution visé à l'article 7 du règlement (CE) no 178/2002 s'applique.

▼B

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 1er, 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) no 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) no 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 1er, 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 1er, paragraphe 1, ne contiennent aucune substance dans des quantités susceptibles de nuire à la santé des personnes auxquelles elles sont destinées.

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.

([1]) JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

▼B

3. Sur la base des données scientifiques généralement admises, les substances ajoutées aux denrées alimentaires visées à l'article 1er, 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 1er, paragraphe 1, du présent règlement peuvent contenir des substances couvertes par l'article 1er du règlement (CE) no 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 1er, 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 1er, paragraphe 1, à l'exception des exigences énoncées en annexe;

▼B

b) les exigences spécifiques concernant l'utilisation de pesticides sur les produits destinés à la production des denrées alimentaires s visées à l'article 1er, 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 1er, paragraphe 1, points a) et b), et aux denrées alimentaires destinés 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 1er, 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 1er, 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 commercialisé;

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

▼B

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 1er, 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.

▼B

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

a) la catégorie de denrées alimentaires visée à l'article 1er, 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 1er, 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:

▼B

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.

▼B

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.

▼B

Article 21

Mesures transitoires

1. Les denrées alimentaires visées à l'article 1er, 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) no 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 1er, paragraphe 1, qui respectent le présent règlement et, selon le cas, le règlement (CE) no 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 1er, 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) no 953/2009 et, selon le cas, à la directive 96/8/CE et au règlement (CE) no 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.

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

▼B

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
		cholécalciférol	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 (phytoménadione)	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

▼B

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
	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
▼M3						
		chlorure de nicotinamide riboside			X	X
▼B						
	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
▼M2						
		L-méthylfolate de calcium	X	X	X	X
▼B						
	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

▼B

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						
	Potassium					
		bicarbonate de potassium	X		X	X
		carbonate de potassium	X		X	X
		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
	Calcium					
		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

▼B

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
		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
▼M1						
		oligosaccharides phosphorylés de calcium			X	
▼B						
	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

▼B

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
		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	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
		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

▼B

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
		fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)		X	X	X
▼M1		bisglycinate ferreux	X	X	X	X
▼B		L-pidolate ferreux			X	X
	Zinc	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
		carbonate de zinc			X	X
		sulfate de zinc	X	X	X	X
		bisglycinate de zinc			X	X

▼B

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
	Cuivre					
		carbonate de cuivre	X	X	X	X
		citrate de cuivre	X	X	X	X
		gluconate de cuivre	X	X	X	X
		sulfate de cuivre	X	X	X	X
		complexe cuivre-lysine	X	X	X	X
	Manganèse					
		carbonate de manganèse	X	X	X	X
		chlorure de manganèse	X	X	X	X
		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
	Fluorures					
		fluorure de potassium			X	X
		fluorure de sodium			X	X

▼B

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
	Sélénium					
		sélénate de sodium	X		X	X
		hydrogénosélénite de sodium			X	X
		sélénite de sodium	X		X	X
		levure enrichie en sélénium (2)			X	X
	Chrome					
		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

▼B

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
	Sodium					
		bicarbonate de sodium	X		X	X
		carbonate de sodium	X		X	X
		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
	Bore					
		borate de sodium			X	X
		acide borique			X	X
Acides aminés ([3])						
		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

▼B

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
		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	
		L-thréonine	X	X	X	X
		L-tryptophane	X	X	X	X
		L-tyrosine	X	X	X	X
		L-valine	X	X	X	X

▼B

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
		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

▼B

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 inosine-5'-phosphorique (IMP)	X		X	X
		sels de sodium de l'IMP	X		X	X
		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 sélénocystéine, 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.