



Bruxelles, le 23.4.2013  
COM(2013) 241 final

2011/0156 (COD)

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne**

**concernant la**

**position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les aliments destinés à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne**

**concernant la**

**position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les aliments destinés à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids**

**1. CONTEXTE**

Date de transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil [document COM(2011) 353 final - 2011/0156 COD]:	24 juin 2011
Date de l'avis du Comité économique et social européen:	26 octobre 2011
Date de la position du Parlement européen en première lecture:	14 juin 2012
Date de transmission de la proposition modifiée:	[*]
Date d'adoption de la position du Conseil:	22 avril 2013

- \* Compte tenu de la tournure qu'ont prise les échanges informels entre le Conseil et le Parlement européen après la première lecture de celui-ci, la Commission n'a pas préparé de proposition modifiée mais a formulé un avis sur les amendements du Parlement dans sa «Communication sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012» [document SP (2012) 540], envoyée au Parlement européen le 12 juillet 2012.

## **2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION**

La proposition de règlement revoit la législation-cadre sur les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, dites «aliments diététiques», telle qu'établie dans la directive 2009/39/CE<sup>1</sup>.

Eu égard à l'évolution du marché alimentaire et à l'évolution concordante de la législation de l'Union européenne en la matière ces dernières décennies, cette proposition abolit le concept de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière», concept qui remonte à 1977 et qui a entraîné, dans un marché et un contexte juridique nouveaux, des problèmes pour les parties prenantes comme pour les autorités de surveillance. Elle définit un nouveau cadre établissant des dispositions générales pour certaines catégories de denrées alimentaires uniquement, considérées comme essentielles pour certains groupes de population vulnérables, à savoir les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et les aliments destinés aux patients sous surveillance médicale.

La proposition de règlement vise en outre à établir une liste de l'Union unique des catégories de substances (telles que les vitamines, les minéraux, les acides aminés ou autres) pouvant être ajoutées aux catégories d'aliments qui relèvent dudit règlement. Cette liste de l'Union regroupe d'autres listes actuellement établies dans diverses mesures, adoptées par la Commission en vertu du cadre juridique existant pour les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

La proposition s'inscrit dans l'optique d'une amélioration de la réglementation: elle ne maintient les règles spécifiques à certains produits que lorsqu'elles sont nécessaires pour protéger des groupes de population vulnérables et elle simplifie la législation actuelle en supprimant les règles devenues obsolètes ou contradictoires et en regroupant les différentes listes de substances qui peuvent être ajoutées aux produits susvisés.

## **3. OBSERVATIONS SUR LA POSITION DU CONSEIL**

### **3.1. Observations générales**

La proposition de la Commission a été transmise au Parlement européen et au Conseil le 24 juin 2011. Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 14 juin 2012 et a soutenu les principaux objectifs de la proposition de la

---

<sup>1</sup> Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (JO L 124 du 20.5.2009, p. 21). Des mesures spécifiques ont été adoptées par la Commission en vertu de cette législation cadre, dont, en particulier, 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 (JO L 401 du 30.12.2006, p. 1); 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 enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16); la directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22); la directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (JO L 91 du 7.4.1999, p. 29); le règlement (CE) n° 41/2009 de la Commission du 20 janvier 2009 relatif à la composition et à l'étiquetage des denrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten (JO L 16 du 21.1.2009, p. 3); le règlement (CE) n° 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 (JO L 269 du 14.10.2009, p. 9); et la directive 92/52/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers (JO L 179 du 1.7.1992, p. 129).

Commission. Il a notamment convenu de la nécessité d'abolir le concept de «denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» comme de limiter le champ de la législation à certaines catégories d'aliments destinés aux groupes de population vulnérables. La position du Parlement européen comprenait 83 amendements à la proposition originale de la Commission.

La Commission n'a pas élaboré de proposition modifiée. Dans sa «Communication sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012» [document SP (2012) 540], envoyée au Parlement européen le 12 juillet 2012, elle a indiqué pouvoir accepter en totalité, en partie, en substance ou sous réserve de modifications rédactionnelles, sur les 83 amendements proposés, 53 amendements dont elle estimait qu'ils pouvaient clarifier ou améliorer sa proposition et qu'ils étaient conformes aux objectifs généraux de celle-ci.

À la suite de l'adoption de la position du Parlement européen en première lecture, des échanges informels se sont poursuivis entre les délégations du Parlement européen, la présidence du Conseil et la Commission, en vue de parvenir à un accord au stade de la position commune («accord en deuxième lecture rapide»).

Ces échanges fructueux se trouvent reflétés dans la position commune du Conseil, laquelle a été adoptée à la majorité qualifiée. La Commission estime que la position commune du Conseil est conforme aux objectifs premiers de sa proposition et répond à de nombreuses préoccupations du Parlement européen. Bien que cette position s'éloigne, sur certains aspects, de la proposition originale de la Commission, celle-ci y voit une solution de compromis soigneusement équilibrée et se félicite que tous les points qu'elle jugeait essentiels lors de l'adoption de sa proposition y soient traités.

### **3.2. Amendements du Parlement européen acceptés par la Commission et intégrés en totalité, en partie ou en substance dans la position du Conseil en première lecture**

**Aliments destinés à la perte de poids:** Le Parlement européen a approuvé la proposition de la Commission d'intégrer les règles existantes sur les substituts de repas pour contrôle du poids dans le règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. En revanche, il a adopté des amendements visant à inclure dans le champ d'application du règlement les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, dont les produits destinés aux régimes hypocaloriques, qui se substituent eux aussi entièrement à la ration journalière mais présentent un moindre apport énergétique (amendements 1, 11, 12, 20, 22, 26, 36 et 46). Le Parlement européen a également introduit dans l'acte de base des règles détaillées concernant ces produits (amendements 71 et 82).

Dans sa communication sur la position du Parlement européen en première lecture, la Commission acceptait, dans un souci de compromis, le principe de l'inclusion de ces produits dans le champ d'application du règlement. En revanche, elle s'opposait à ce que les règles détaillées les concernant figurent dans l'acte de base, car elle jugeait plus approprié qu'elles soient définies par un acte délégué adopté dans le cadre du règlement, comme c'est le cas pour tous les autres aliments régis par cet acte.

La position du Conseil rejoint celle de la Commission, en ce qu'elle exclut du champ d'application les substituts de repas mais y inclut les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, dont les produits destinés aux régimes hypocaloriques, et qu'elle prévoit en outre l'adoption, pour ces produits, de règles

spécifiques par voie d'actes délégués. Une description univoque des produits destinés aux régimes hypocaloriques est donnée dans les considérants, ce qui répond aux craintes manifestées par le Parlement européen dans ses amendements. La position du Conseil est acceptable pour la Commission.

**Boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge:**

Dans sa position en première lecture, le Parlement européen a introduit les amendements 21 et 81 demandant à la Commission d'adopter un rapport sur les laits destinés aux enfants en bas âge («laits de croissance»). Ce rapport, établi après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, aurait pour but d'évaluer la nécessité de fixer des dispositions spéciales pour ces produits.

La Commission a convenu avec le Parlement européen de l'utilité d'un tel rapport, qui se fonde sur les avis scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et qui tient compte, en particulier, de la divergence des points de vue sur la question de savoir si ces produits sont nécessaires ou non pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge. Le Conseil approuve également cette démarche et propose un texte qui fait obligation à la Commission d'élaborer, conformément aux vœux du Parlement européen, un rapport sur ces produits dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du règlement. Le Conseil demande à la Commission d'examiner dans son rapport, entre autres aspects, les besoins nutritionnels des enfants en bas âge et le rôle de ces produits dans leur alimentation, ainsi que les avantages nutritionnels réels de ces produits par rapport à l'alimentation ordinaire d'un enfant en période de sevrage.

La demande d'un rapport, telle que formulée par le Conseil, est acceptable pour la Commission.

**Pesticides:** Dans sa position en première lecture, le Parlement européen a proposé des amendements visant à introduire dans l'acte de base des dispositions détaillées sur l'utilisation de pesticides, notamment dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (amendements 15, 16, 17, 62 et 63). Ces dispositions insistaient notamment sur la nécessité, dans l'application de la législation, de restreindre autant que possible l'utilisation de pesticides sur les produits destinés à l'élaboration des aliments régis par le règlement, de mettre régulièrement à jour les exigences dans ce domaine et d'accorder une attention particulière à certains pesticides contenant des substances actives, des agents protecteurs et des agents synergistes dangereux, dans le but d'en éviter, à terme, l'utilisation.

Le Conseil introduit des modifications allant dans le même sens que les amendements du Parlement européen. Il a, en revanche, abandonné la mention selon laquelle, dans l'application de la législation, l'objectif ultime serait d'éviter le recours à certains pesticides contenant des substances actives, des agents protecteurs et des agents synergistes dangereux.

La Commission a accepté en partie, en substance ou sous réserve de modifications rédactionnelles, les amendements du Parlement européen. À cet égard, il convient de rappeler, d'une part, que la proposition de la Commission conférait à celle-ci le pouvoir de fixer d'éventuelles exigences spécifiques pour les pesticides par des actes délégués englobant les produits régis par le règlement et, d'autre part, que la législation en matière de pesticides a récemment été révisée pour tenir compte des catégories vulnérables (enfants, fœtus et embryons). La Commission peut donc consentir à ce qu'une référence à l'utilisation de pesticides soit introduite, à condition qu'elle soit compatible avec les règles en vigueur sur les pesticides. La Commission

soutient la position du Conseil sur ce point, et y voit un bon compromis permettant de répondre aux principales préoccupations du Parlement européen. Elle renvoie en outre à la déclaration jointe en annexe.

**Utilisation d'images dans l'étiquetage des préparations de suite:** La Commission avait accepté en substance l'amendement 59 du Parlement européen, qui visait à étendre à l'étiquetage des préparations de suite les restrictions applicables à l'étiquetage des préparations pour nourrissons, en ce qui concerne l'interdiction de recourir à des représentations de bébés, à des textes, etc. idéalisant l'utilisation des produits. Elle avait néanmoins fait valoir qu'il serait plus judicieux de fixer ces règles dans l'acte délégué correspondant.

Dans sa position, le Conseil se rallie à l'avis du Parlement européen et propose des modifications allant dans le même sens. Il propose en outre d'assortir cette exigence du principe général voulant que l'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons et des préparations de suite soient conçues de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein.

La Commission reconnaît que, compte tenu de l'importance politique de cette disposition, il convient de l'inclure dans l'acte de base, ainsi que le proposent les deux colégislateurs, et juge la position du Conseil acceptable.

**Orientations techniques:** Le Parlement européen avait introduit les amendements 30 et 72 demandant à la Commission d'adopter des lignes directrices, par voie d'actes délégués, afin d'aider les exploitants du secteur alimentaire, et notamment les PME, à satisfaire aux exigences du règlement. La Commission a accepté ces amendements en substance.

Dans sa position, le Conseil prévoit la possibilité, pour la Commission, d'adopter des orientations techniques mais il n'exige pas que des actes délégués soient adoptés à ces fins. La Commission accepte la position du Conseil.

**Principe de précaution:** Le Parlement européen avait introduit les amendements 9, 10, 53, 64 et 69 pour réitérer que le principe de précaution, tel que défini dans la législation alimentaire générale (soit le règlement (CE) n° 178/2002<sup>2</sup>), s'appliquait lorsque des mesures de gestion des risques étaient instituées pour les denrées alimentaires visées par la proposition de règlement. La Commission a accepté en substance une partie de ces amendements, dans un souci de compromis. Pour répondre aux préoccupations du Parlement européen, le Conseil introduit dans sa position une référence croisée aux dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 178/2002. Compte tenu du caractère horizontal dudit règlement, la Commission est plus favorable à une référence croisée, qui permet de garantir une meilleure cohérence des règles de l'Union européenne, et se rallie donc à la position du Conseil.

**Accès aux documents:** Le Parlement européen a introduit dans sa position l'amendement 76, visant à garantir un accès équitable aux documents, conformément au règlement (CE) n° 1049/2001<sup>3</sup>. Cet amendement, accepté en partie par la

---

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 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 (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

Commission, est accepté par le Conseil sous réserve de modification rédactionnelle. La position du Conseil est acceptable en ce qu'elle établit des renvois au règlement (CE) n° 1049/2001, garantissant ainsi la cohérence des règles de l'Union européenne.

### **3.3. Amendements du Parlement européen rejetés par la Commission et intégrés en totalité, en partie ou en substance dans la position du Conseil en première lecture**

**Liste de l'Union des substances autorisées:** La proposition de la Commission prévoyait l'établissement d'une liste de l'Union regroupant des catégories de substances (vitamines, minéraux, acides aminés, etc.) pouvant être ajoutées aux catégories de denrées alimentaires qui relèvent du règlement. Cette liste devait être établie et mise à jour par voie d'actes d'exécution, à partir de critères définis dans l'acte de base.

Dans sa position, le Parlement européen avait proposé que cette liste de l'Union fasse l'objet d'une annexe au règlement et qu'elle soit établie et mise à jour par des actes délégués (amendements 22, 87, 88 et 89). Les amendements du Parlement européen laissaient en blanc cette annexe, laissant à la Commission le soin de la compléter une fois le règlement adopté. Ces amendements ont été rejetés par la Commission, qui a estimé que, en vertu des règles du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'établissement et l'actualisation d'une liste de catégories de substances bien définies à partir de critères fixés dans l'acte de base devaient s'effectuer par voie d'actes d'exécution.

Dans sa position, le Conseil accepte l'avis du Parlement européen selon lequel la liste de l'Union devrait faire l'objet d'une annexe au règlement. En revanche, il ne laisse pas cette annexe en blanc en vue d'une adoption ultérieure par la Commission mais dresse lui-même une liste de l'Union en inscrivant dans cette annexe toutes les substances de certaines catégories (vitamines, minéraux, acides aminés, etc.) pouvant être ajoutées aux catégories de denrées alimentaires qui relèvent du règlement. En outre, si le Conseil convient avec le Parlement européen que les modifications apportées à la liste de l'Union (qu'il s'agisse des catégories ou des substances réglementées) devraient s'effectuer par voie d'actes délégués, il reformule les articles concernés du règlement en tenant compte du changement intervenu dans la nature des pouvoirs délégués à la Commission.

La Commission comprend que, au vu de la vulnérabilité des catégories de la population auxquelles sont destinés les aliments régis par le règlement, le législateur souhaite décider par lui-même des substances qui doivent ou non figurer dans la liste de l'Union. Aussi peut-elle accepter que cette liste de substances autorisées soit établie par le législateur à l'annexe du règlement. Elle peut aussi accepter que les modifications à cette annexe s'effectuent par voie d'actes délégués, dans la mesure où la formulation proposée par le Conseil lui laisse toute la latitude requise pour l'adoption de ces mesures, en accord avec la nature même des actes délégués tels que définis dans le traité.

**Nanomatériaux:** Le Parlement européen a adopté l'amendement 87, visant à ce que des critères spécifiques soient instaurés pour l'évaluation des nanomatériaux manufacturés et leur inclusion dans la liste de l'Union des substances autorisées, notamment en ce qui concerne les méthodes d'essai destinées à déterminer leur sûreté. Le Parlement européen a également introduit une référence croisée à la définition des «nanomatériaux manufacturés» fournie dans le règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées

alimentaires<sup>4</sup> (amendement 41). La Commission a rejeté ces amendements, car elle estime que sa proposition répondait suffisamment aux préoccupations du Parlement européen à cet égard et que ces modifications étaient donc superflues. Dans sa position, le Conseil reprend, en les reformulant, les amendements du Parlement européen. Il reformule de même la proposition de clarifier l'interaction entre le règlement à l'examen et le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments<sup>5</sup>. La position du Conseil peut être acceptée par la Commission, dans un souci de compromis et eu égard au fait que la cohérence avec d'autres actes législatifs de l'Union est assurée.

**Modification des définitions:** La proposition de la Commission prévoyait la possibilité d'adapter, par voie d'actes délégués, les définitions des denrées alimentaires régies par le règlement afin de tenir compte, le cas échéant, des progrès techniques et scientifiques ainsi que des évolutions au niveau international. Ce recours devait également faciliter la résolution, dans l'avenir, d'éventuels cas ambigus concernant les denrées alimentaires régies par le règlement. Tant le Parlement européen que le Conseil considèrent que les définitions sont des éléments essentiels du règlement proposé et qu'ils ne peuvent, à ce titre, être modifiés par des actes délégués.

Bien que la Commission ait d'abord rejeté l'amendement 48 du Parlement européen, elle peut à présent accepter la modification du Conseil, dans un souci de compromis et eu égard au fait que celui-ci introduit dans la proposition un article supplémentaire portant sur les décisions d'interprétation (voir ci-dessous, point 3.6).

**Délégation de pouvoir à la Commission:** La position du Parlement européen (amendement 77) et celle du Conseil confèrent à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour une durée de cinq ans tacitement prorogée en l'absence d'opposition, au lieu de la durée indéterminée initialement prévue par la Commission. La Commission peut accepter cette modification, dans un souci de compromis et dans la mesure où les deux colégislateurs la demandent.

### **3.4. Amendements du Parlement européen acceptés par la Commission en totalité, en partie ou en substance mais non intégrés dans la position du Conseil en première lecture**

**Différentes catégories d'aliments destinés à des fins médicales spéciales:** Le Parlement européen avait adopté l'amendement 47, qui précisait que les aliments destinés à des fins médicales spéciales pouvaient relever de trois catégories différentes, à savoir: les aliments complets du point de vue nutritionnel, avec une composition normale en éléments nutritifs, les aliments complets du point de vue nutritionnel, avec une composition en éléments nutritifs adaptée, et les aliments incomplets du point de vue nutritionnel, avec une composition en éléments nutritifs normale ou adaptée. Bien que la Commission ait accepté cet amendement en substance, le Conseil ne l'a pas intégré dans sa position.

---

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

La position du Conseil est néanmoins acceptable pour la Commission, au sens où la distinction entre ces trois catégories d'aliments destinés à des fins médicales spéciales figure déjà dans la législation actuelle et sera établie dans l'acte délégué correspondant. Le fait de réserver ce niveau de détail aux actes délégués permettra aussi de conserver la marge de manœuvre nécessaire si ces catégories devaient être modifiées ultérieurement.

### **3.5. Amendements du Parlement européen rejetés par la Commission et non intégrés dans la position du Conseil en première lecture**

**Aliments «Sans gluten» et à «Très faible teneur en gluten»:** À l'origine, la Commission avait proposé que les règles sur ces produits (actuellement comprises dans un règlement spécifique adopté en vertu de la directive-cadre sur les aliments diététiques) soient maintenues en l'état mais intégrées dans le règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires<sup>6</sup>. Dans sa position (amendements 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70 et 90), le Parlement européen a proposé d'inclure les aliments destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten dans le champ d'application du règlement et a introduit des dispositions à cet effet dans l'acte de base. Cette proposition a été rejetée par la Commission au motif qu'elle aurait été superflue et non conforme aux objectifs d'amélioration de la réglementation et de simplification.

Non seulement le Conseil n'a pas retenu les amendements du Parlement européen, il a établi que les règles existantes pour ces produits devaient être transférées vers le règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, au moyen des procédures spécifiques prévues dans celui-ci. Le Conseil précise, dans un considérant, que ce transfert devrait garantir aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten un niveau de protection au moins identique à celui que prévoient les règles existantes et être achevé avant l'entrée en vigueur du règlement. En outre, il établit que la Commission devra envisager les moyens de garantir que les personnes souffrant d'une intolérance au gluten sont correctement informées de la différence entre, d'une part, les denrées alimentaires spécialement produites, préparées ou traitées pour réduire la teneur en gluten d'un ou plusieurs ingrédients contenant du gluten et, d'autre part, les autres denrées alimentaires naturellement exemptes de gluten. La Commission soutient la position du Conseil, qui garantira le maintien d'un niveau de protection identique pour les consommateurs et permettra de surcroît d'étendre aux denrées alimentaires non préemballées les règles existantes, renforçant ainsi cette protection. En outre, le transfert des règles vers le règlement (UE) n° 1169/2011, qui comprend déjà des dispositions sur la mention obligatoire de la présence d'ingrédients contenant du gluten, sera conforme au principe d'amélioration de la réglementation et garantira que toutes les règles liées au gluten sont régies par un même cadre juridique.

**Préparations destinées aux nourrissons en sous-poids à la naissance et aux nourrissons prématurés:** La Commission n'a pas souscrit à la position du Parlement européen (amendements 34, 43 et 92) selon laquelle les préparations destinées aux nourrissons en sous-poids à la naissance et aux nourrissons prématurés devraient être incluses dans le champ d'application du règlement en tant que sous-catégorie d'aliments destinés à des fins médicales spéciales et que, dans tous les cas,

---

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

ces préparations devraient satisfaire aux exigences applicables tant aux aliments destinés à des fins médicales spéciales qu'aux préparations classiques pour nourrissons. Le Conseil a reconnu dans sa position qu'une réflexion devait être menée pour déterminer quelles règles applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite classiques devraient aussi s'appliquer aux aliments destinés à des fins médicales spéciales pour les nourrissons, en vue d'une extension éventuelle de ces règles. Il a cependant adopté des modifications laissant à la Commission le soin de s'acquitter de cette tâche par voie d'actes délégués.

La position du Conseil est acceptable pour la Commission. En effet, les nourrissons en sous-poids à la naissance et les nourrissons prématurés n'ont pas tous besoin d'aliments destinés à des fins médicales spéciales; les décisions relatives à leurs besoins nutritionnels sont donc à prendre au cas par cas. De même, il ne convient pas que toutes les règles sur les préparations pour nourrissons s'appliquent aux préparations destinées aux nourrissons en sous-poids à la naissance et aux nourrissons prématurés, une certaine marge de manœuvre devant être conservée.

Lorsqu'elle adoptera, par voie d'actes délégués, des règles spécifiques pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales, la Commission pourra déterminer quelles règles doivent s'appliquer à ces aliments pour nourrissons, compte tenu des évolutions du marché et de l'augmentation considérable de l'offre liée à ces produits. La Commission estime que le texte proposé par le Conseil répond aux préoccupations du Parlement, dans la mesure où il établit clairement que la Commission devra examiner la question lors de l'adoption d'actes délégués.

**Innovation:** Le Conseil n'a pas retenu dans sa position les amendements 31, 50 et 91 du Parlement européen, relatifs à une procédure de mise sur le marché temporaire pour les produits innovants. Les amendements du Parlement européen visaient à autoriser pendant deux ans la mise sur le marché de produits innovants non conformes aux règles de composition définies dans les actes délégués adoptés au titre du règlement.

Le Conseil juge la proposition de la Commission suffisante à cet égard, dans la mesure où elle réserve la possibilité de modifier, par voie d'actes délégués, les exigences en matière de composition pour les produits qui relèvent du règlement. Il modifie néanmoins la proposition en précisant que les modifications apportées à ces exigences devraient tenir compte de toutes les données pertinentes, y compris des données fournies par les parties intéressées concernant, notamment, les produits innovants. La Commission accepte la position du Conseil, qui constitue un juste milieu entre le soutien à l'innovation et la possibilité de supprimer à la fois les règles superflues et les charges administratives excessives.

«**Aliments sans lactose**»: dans sa position en première lecture, le Parlement européen a proposé l'amendement 80, qui demandait à la Commission d'élaborer un rapport, assorti, le cas échéant, d'une proposition législative, afin de clarifier le statut des mentions «Sans lactose» et «Très faible teneur en lactose». Dans sa position, le Conseil suggère que ces mentions pourraient être harmonisées, le cas échéant, selon les dispositions du règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, comme c'est le cas pour le gluten. Par ailleurs, un considérant renvoie à l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur la question<sup>7</sup>. La Commission estime qu'un tel rapport serait

---

<sup>7</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (NDA), *Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia* (avis scientifique sur les seuils

superflu, dans la mesure où le statut de ces mentions est clairement défini dans la législation alimentaire générale et où un avis scientifique sur la question est déjà disponible. La Commission accepte la position du Conseil, qui garantit la cohérence tant avec la gestion des règles sur les aliments «Sans gluten» qu'avec les règles concernant la mention obligatoire de la présence d'ingrédients contenant du lactose, lesquelles figurent aussi dans le règlement (UE) n° 1169/2011.

### 3.6. Nouvelles dispositions introduites par le Conseil

**Aliments destinés aux sportifs:** La Commission avait d'abord proposé d'exclure les aliments destinés aux sportifs du champ d'application du règlement et de faire relever ces produits uniquement de la législation alimentaire générale (et, en particulier, du règlement sur les allégations nutritionnelles et de santé). Dans sa position en première lecture, le Parlement européen a convenu avec la Commission que ces produits devaient être exclus du champ d'application du règlement, mais il a exhorté celle-ci à «évaluer, au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2015, la nécessité de réexaminer, à cet égard, la législation alimentaire générale» (amendement 6).

Dans sa position, le Conseil a accepté d'exclure ces produits du champ d'application du règlement, mais il a introduit des modifications demandant à la Commission d'élaborer un rapport (assorti, le cas échéant, d'une proposition législative) sur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives à ces produits. La demande de rapport formulée par le Conseil peut être acceptée dans un souci de compromis final et eu égard, en particulier, au fait que les colégislateurs s'accordent sur la nécessité, dans l'attente, de maintenir ces produits en dehors du champ du règlement.

**Décisions d'interprétation:** Le Conseil a introduit dans sa position un article conférant à la Commission des compétences d'exécution, s'agissant de décider si un aliment relève ou non du règlement, et dans quelle catégorie. La Commission voit dans la modification du Conseil une amélioration utile de sa proposition, qui devrait faciliter l'application du règlement et réduire les difficultés liées aux cas ambigus. En effet, la frontière tenue séparant les aliments actuellement considérés comme des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et les denrées alimentaires «classiques» est l'un des éléments qui ont motivé la proposition de la Commission.

**Périodes de transition et abrogation des mesures existantes:** La position du Conseil prévoit une période de transition de trois ans, et jusqu'à épuisement des stocks, au lieu des deux ans initialement proposés par la Commission. Le Conseil propose en outre d'étendre cette période de transition à des produits spécifiques, dans le cas où la Commission tarderait à adopter les actes délégués correspondants. La position du Conseil est acceptable, dans un contexte de compromis général, mais aussi compte tenu du projet de texte révisé, qui garantit une plus grande clarté pour les exploitants et pour les autorités de surveillance.

**Suppression des règles relatives aux mesures d'urgence:** Dans sa position, le Conseil supprime les règles relatives aux mesures d'urgence, celles-ci figurant déjà dans le règlement (CE) n° 178/2002 sur la législation alimentaire générale. La position du Conseil est acceptable pour la Commission.

---

de lactose dans l'intolérance au lactose et la galactosémie). *EFSA Journal* (2010); 8(9):1777. [29 p.] doi: 10.2903/j.efsa.2010.1777.

#### **4. CONCLUSIONS**

La Commission considère que la position commune adoptée par le Conseil à la majorité qualifiée est conforme aux objectifs premiers de sa proposition et répond à de nombreuses préoccupations du Parlement européen. Bien que cette position s'éloigne, par certains aspects, de la proposition originale de la Commission, celle-ci y voit une solution de compromis soigneusement équilibrée et se félicite que tous les points qu'elle jugeait essentiels lors de l'adoption de sa proposition y soient traités.

Pour les raisons qui précèdent, la Commission souscrit à la position commune adoptée le 22 avril 2013.

#### **5. DECLARATION DE LA COMMISSION CONCERNANT LES PESTICIDES**

Dans l'application de l'article 11, paragraphe 1, point b), la Commission accordera une attention particulière aux pesticides contenant des substances actives, des agents protecteurs et des agents synergistes qui, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008<sup>8</sup>, sont classés comme mutagènes, catégorie 1A ou 1B, cancérogènes, catégorie 1A ou 1B, toxiques pour la reproduction, catégorie 1A ou 1B, réputés posséder des propriétés de perturbation endocrinienne susceptibles de produire des effets nuisibles pour l'être humain, ou qui sont très toxiques ou ont des effets critiques tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement, dans le but d'en éviter, à terme, l'utilisation.

---

<sup>8</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).