

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/41/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 4, paragraphe 2,

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

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 89/398/CEE.
- (2) Il n'est pas possible de définir les substances nutritives comme un groupe distinct aux fins de la présente directive 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 la présente directive.
- (4) Les substances ont été sélectionnées selon des critères de sécurité, de biodisponibilité et de propriétés organoleptiques et technologiques. 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 91/321/CEE de la Commission du 14 mai 1991 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/50/CE ⁽⁴⁾ et dans la directive 96/5/CE de la Commission du 16 février 1996 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ⁽⁵⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/39/CE ⁽⁶⁾. Ces dispositions n'ont donc pas à être répétées dans la présente directive.
- (8) Certaines substances nutritives peuvent également être utilisées dans les denrées alimentaires en tant qu'additifs. Dans ce contexte, des critères de pureté les concernant ont été ou vont être adoptés au niveau communautaire conformément à la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ⁽⁷⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 94/34/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾. Ces critères de pureté 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, dont 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.

⁽³⁾ JO L 175 du 4.7.1991, p. 35.

⁽⁴⁾ JO L 139 du 2.6.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 49 du 28.2.1996, p. 17.

⁽⁶⁾ JO L 124 du 18.5.1999, p. 8.

⁽⁷⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

⁽⁸⁾ JO L 237 du 10.9.1994, p. 1.

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 172 du 8.7.1999, p. 38.

- (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) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. Pour les catégories de substances ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière énumérées à l'annexe de la présente directive, seules les substances chimiques mentionnées sous chaque catégorie peuvent être utilisées lors de la fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière couvertes par la directive 89/398/CEE.

L'utilisation des substances en question 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 89/398/CEE.

2. Sans préjudice du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les autres substances ajoutées dans un but nutritionnel spécifique, qui n'appartiennent pas à l'une des catégories énumérées à l'annexe de la présente directive, peuvent être utilisées dans la fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

3. L'utilisation de substances nutritives dans des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière 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.

4. Les autorités compétentes des États membres visées à l'article 9 de la directive 89/398/CEE sont habilitées à exiger du fabricant ou, le cas échéant, de l'importateur, de produire les travaux et les données scientifiques établissant l'utilisation de substances ajoutées dans un but nutritionnel spécifique conformément au paragraphe 3. Si ces travaux figurent dans une publication que l'on peut se procurer sans difficulté, une simple référence à cette publication suffit.

Article 2

1. S'appliquent aux substances énumérées à l'annexe les critères de pureté prévus par la législation communautaire concernant leur utilisation lors de la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par la présente directive.

2. 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 3

Les États membres adoptent et publient avant le 31 mars 2002 les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions de manière à:

- autoriser le commerce des produits conformes à la présente directive à partir du 1^{er} avril 2002;
- interdire le commerce des produits non conformes à la présente directive, à partir du 1^{er} avril 2004.

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

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 février 2001.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

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:

- «ADFMS»: les aliments destinés à une alimentation particulière à des fins médicales spéciales.
- «Toutes les DADAP»: les denrées alimentaires diététiques destinées à une alimentation particulière, y compris les ADFMS, 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.

Substance	Conditions d'emploi	
	Toutes les DADAP	ADFMS
1^{re} 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	
VITAMINE K		
— phylloquinone (phytoménadione)	x	
VITAMINE B1		
— chlorhydrate de thiamine	x	
— mononitrate de thiamine	x	
VITAMINE B2		
— riboflavine	x	
— 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	

Substance	Conditions d'emploi	
	Toutes les DADAP	ADFMS
ACIDE FOLIQUE		
— acide ptéroylmonoglutamique	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	
2^e catégorie: minéraux		
CALCIUM		
— carbonate	x	
— chlorure	x	
— sels de l'acide citrique	x	
— gluconate	x	
— glycérophosphate	x	
— lactate	x	
— sels de l'acide orthophosphorique	x	
— hydroxyde	x	
— oxyde	x	
MAGNÉSIUM		
— acétate	x	
— carbonate	x	
— chlorure	x	
— sels de l'acide citrique	x	
— gluconate	x	
— glycérophosphate	x	
— sels de l'acide orthophosphorique	x	
— lactate	x	
— hydroxyde	x	
— oxyde	x	
— sulfate	x	
FER		
— carbonate ferreux	x	
— citrate ferreux	x	
— citrate ferrique d'ammonium	x	
— gluconate ferreux	x	
— fumarate ferreux	x	

Substance	Conditions d'emploi	
	Toutes les DADAP	ADFMS
— diphosphate ferrique de sodium	x	
— lactate ferreux	x	
— sulphate ferreux	x	
— diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)	x	
— saccharate ferrique	x	
— fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)	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	x	
— chlorure	x	
— citrate	x	
— gluconate	x	
— lactate	x	
— oxyde	x	
— carbonate	x	
— sulfate	x	
MANGANÈSE		
— carbonate	x	
— chlorure	x	
— citrate	x	
— gluconate	x	
— glycérophosphate	x	
— sulfate	x	
SODIUM		
— bicarbonate	x	
— carbonate	x	
— chlorure	x	
— citrate	x	
— gluconate	x	
— lactate	x	
— hydroxyde	x	
— sels de l'acide orthophosphorique	x	

Substance	Conditions d'emploi	
	Toutes les DADAP	ADFMS
POTASSIUM		
— bicarbonate	x	
— carbonate	x	
— chlorure	x	
— citrate	x	
— gluconate	x	
— glycérophosphate	x	
— lactate	x	
— hydroxyde	x	
— sels de l'acide orthophosphorique	x	
SÉLÉNIUM		
— sélénate de sodium	x	
— hydrogénosélénite de sodium	x	
— sélénite de sodium	x	
CHROME (III) et ses formes hexahydratées		
— chlorure	x	
— sulfate	x	
MOLYBDÈNE (VI)		
— molybdate d'ammoniaque	x	
— molybdate de sodium	x	
FLUOR		
— fluorure de potassium	x	
— fluorure de sodium	x	
3^e catégorie: acides aminés		
— L-alanine	x	
— L-arginine	x	
— L-acide aspartique		x
— L-citrulline		x
— L-cystéine	x	
— L-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

Substance	Conditions d'emploi	
	Toutes les DADAP	ADFMS
— L-thréonine	x	
— L-tryptophane	x	
— L-tyrosine	x	
— L-valine	x	
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		
4^e catégorie: carnitine et taurine		
— L-carnitine	x	
— L-chlorhydrate de carnitine	x	
— taurine	x	
5^e 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 de l'IMP	x	
— acide uridine-5'-phosphorique (UMP)	x	
— sels de sodium de l'UMP	x	
6^e catégorie: choline et inositol		
— choline	x	
— chlorure de choline	x	
— bitartrate de choline	x	
— citrate de choline	x	
— inositol	x	