

DIRECTIVE 96/4/CE DE LA COMMISSION

du 16 février 1996

modifiant la directive 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

(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⁾, et notamment son article 4,

considérant que, vu la nature des produits concernés, il convient de préciser les modalités de l'étiquetage nutritionnel afin d'éviter que des problèmes ne se posent à la suite de l'application d'autres dispositions communautaires pertinentes;

considérant que les nouvelles données scientifiques justifient certaines modifications dans la composition essentielle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite visées aux annexes I et II de la directive 91/321/CEE de la Commission ⁽²⁾, telle que modifiée par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède;

considérant que les nucléotides, composants naturels du lait de femme, sont utilisés depuis des années dans la Communauté et à l'extérieur pour enrichir les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, sans aucun effet négatif; que, dès lors, rien ne justifie l'interdiction de leur utilisation dans la fabrication de ces produits;

considérant que les progrès technologiques ont permis d'élaborer des préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats partiels de protéines, qui, grâce à leur faible teneur en protéines immunoréactives, peuvent s'avérer utiles; qu'il faut, dès lors, autoriser une allégation relative à ces caractéristiques particulières; que ces produits sont différents des produits diététiques semi-élémentaires à base d'hydrolysats poussés utilisés pour le traitement diététique d'états pathologiques diagnostiqués, qui ne sont pas couverts par la présente directive;

considérant que la directive 91/321/CEE doit être modifiée en conséquence;

considérant que le comité scientifique de l'alimentation humaine a été consulté, conformément à l'article 4 de la directive 89/398/CEE, sur les dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 91/321/CEE est modifiée comme suit.

1) L'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«Article 6

Les préparations pour nourrissons et préparations de suite ne peuvent contenir aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge. Les niveaux maximaux nécessaires seront établis sans délai.

Des critères microbiologiques seront également établis dans la mesure nécessaire.»

2) L'article 7 est modifié comme suit.

a) Au paragraphe 2, les points d) et e) sont remplacés par le texte suivant:

«d) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules et en kilocalories ainsi que la teneur en protéines, glucides et lipides, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi;

e) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la quantité moyenne de chaque élément minéral et de chaque vitamine figurant respectivement à l'annexe I et à l'annexe II et, le cas échéant, de choline, d'inositol, de carnitine et de taurine, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi;»

b) Le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. L'étiquetage peut comporter les indications suivantes:

a) la quantité moyenne des nutriments mentionnés à l'annexe III, lorsque cette indication n'est pas couverte par les dispositions du paragraphe 2 point e) du présent article, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi;

⁽¹⁾ JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 27.

⁽²⁾ JO n° L 175 du 4. 7. 1991, p. 35.

- b) pour les préparations de suite, en plus des informations numériques, des données concernant les vitamines et les minéraux figurant à l'annexe VIII, exprimées en pourcentages des valeurs de référence qui sont données, pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi, pour autant que les quantités présentes soient au moins égales à 15 % des valeurs de référence.»
- 3) Les annexes sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 mars 1997. Ils en informent immédiatement la Commission. Ces dispositions législatives, réglementaires et administratives sont appliquées de manière à:

- autoriser le commerce des produits conformes à la présente directive au plus tard le 1^{er} avril 1997,
- interdire le commerce des produits non conformes à la présente directive à partir du 31 mars 1999.

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 arrêtées par les États membres.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 février 1996.

Par la Commission

Martin BANGEMANN

Membre de la Commission

ANNEXE

Les annexes de la directive 91/321/CEE sont modifiées comme suit.

1) L'annexe I est modifiée comme suit.

a) Les points 2, 2.1 et 2.2 sont remplacés par le texte suivant:

•2. Protéines

(Teneur en protéines = teneur en azote \times 6,38) pour les protéines de lait de vache.

(Teneur en protéines = teneur en azote \times 6,25) pour les isolats de protéines de soja et les hydrolysats partiels de protéines.

On entend par "indice chimique" le plus faible des rapports existant entre la quantité de chaque acide aminé essentiel de la protéine considérée et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence.

2.1. Préparations à base de protéines de lait de vache

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V); toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble.

2.2. Préparations à base d'hydrolysats partiels de protéines

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V); toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble.

Le coefficient d'efficacité protéique (PER) et l'utilisation protéique nette (NPU) doivent être au moins égaux à ceux de la caséine.

La teneur en taurine doit être au moins égale à 10 μ moles/100 kJ (42 μ moles/100 kcal) et la teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 1,8 μ moles/100 kJ (7,5 μ moles/100 kcal).

b) Au point 3, la teneur minimale en lipides est modifiée comme suit:

•Minimum
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal).

c) Au point 3.1, le troisième tiret est supprimé.

d) Au point 3, les points suivants sont ajoutés:

•3.5. La teneur en acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Le rapport acide linoléique/alpha-linolénique ne doit pas être inférieur à 5, ni supérieur à 15.

3.6. La teneur en isomères trans d'acides gras ne doit pas être supérieure à 4 % de la teneur totale en matières grasses.

3.7. La teneur en acide érucique ne doit pas être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.

3.8. Des acides gras poly-insaturés (LCP) à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à:

— 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n-3

et

— 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n-6

— (1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique).

La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) ne doit pas être supérieure à la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

e) Au point 5.1, le texte suivant est ajouté:

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
«Sélénium ⁽²⁾ (µg)	—	0,7	—	3

⁽²⁾ Limite applicable aux préparations contenant du sélénium ajouté.»

f) Au point 6, la référence à la nicotinamide est remplacée par:

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
«Niacine (mg-EN)	0,2	—	0,8	—

2) L'annexe II est modifiée comme suit.

a) Au point 2 premier alinéa, après les valeurs numériques, ajouter «... ou lait maternel ...» après le mot ... (caséine),

et

après le deuxième alinéa, ajouter l'alinéa suivant:

«À valeur énergétique égale, ces préparations doivent contenir une quantité disponible de méthionine au moins égale à celle contenue dans le lait maternel, tel que défini à l'annexe V.»

b) Au point 3.1, le troisième tiret est supprimé.

c) Au point 3, les points 3.5 et 3.6 suivants sont ajoutés:

«3.5. La teneur en isomères trans d'acides gras ne doit pas être supérieure à 4 % de la teneur totale en matières grasses.

3.6. La teneur en acide érucique ne doit pas être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.»

3) À l'annexe I et à l'annexe II, le point 7 suivant est ajouté:

«7. Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Monophosphate 5' de cytidine	0,60	2,50
Monophosphate 5' d'uridine	0,42	1,75
Monophosphate 5' d'adénosine	0,36	1,50
Monophosphate 5' de guanosine	0,12	0,50
Monophosphate 5' d'inosine	0,24	1,00

⁽¹⁾ La concentration totale en nucléotides ne doit pas dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).»

4) L'annexe III est modifiée comme suit.

a) Au point 2, le texte suivant est ajouté:

Éléments minéraux	Sels autorisés
«Sélénium	Sélénate de sodium Sélénite de sodium»

b) Au point 3, les substances suivantes sont ajoutées:

- Monophosphate 5' de cytidine et ses sels de sodium
- Monophosphate 5' d'uridine et ses sels de sodium
- Monophosphate 5' d'adénosine et ses sels de sodium
- Monophosphate 5' de guanosine et ses sels de sodium
- Monophosphate 5' d'inosine et ses sels de sodium.

5) À l'annexe IV, le point suivant est ajouté:

Allégations	Conditions autorisant l'allégation
•7. Réduction du risque d'allergie aux protéines de lait. Cette allégation peut comporter des termes faisant référence à une propriété allergénique réduite ou antigénique réduite	<p>a) Les préparations satisfont aux dispositions établies à l'annexe I point 2.2 et la quantité de protéines immunoréactives mesurée à l'aide de méthodes généralement acceptées est inférieure à 1 % des substances contenant de l'azote dans les préparations</p> <p>b) Une indication précisant que le produit ne doit pas être consommé par des nourrissons allergiques aux protéines intactes qui sont à la base de la préparation doit figurer sur l'étiquette, à moins que des essais cliniques généralement admis démontrent que la préparation est tolérée par plus de 90 % des nourrissons (intervalle de confiance 95 %) souffrant d'hypersensibilité aux protéines qui sont à la base de l'hydrolysate</p> <p>c) Les préparations administrées par voie orale ne doivent pas provoquer de réactions de sensibilisation chez les animaux auxquels les protéines intactes qui sont à la base de la préparation ont été administrées</p> <p>d) Des données objectives et vérifiées scientifiquement comme preuves des propriétés d'allégations doivent être disponibles.</p>

6) L'annexe VIII suivante est ajoutée:

«ANNEXE VIII

LES VALEURS DE RÉFÉRENCE POUR L'ÉTIQUETAGE ALIMENTAIRE DES DENRÉES DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET AUX JEUNES ENFANTS

Substance nutritive	Valeur de référence d'étiquetage
Vitamine A	(µg) 400
Vitamine D	(µg) 10
Vitamine C	(mg) 25
Thiamine	(mg) 0,5
Riboflavine	(mg) 0,8
Équivalents niacine	(mg) 9
Vitamine B6	(mg) 0,7
Folate	(µg) 100
Vitamine B12	(µg) 0,7
Calcium	(mg) 400
Fer	(mg) 6
Zinc	(mg) 4
Iode	(µg) 70
Sélénium	(µg) 10
Cuivre	(mg) 0,4