

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/128 DE LA COMMISSION**du 25 septembre 2015****complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 1999/21/CE de la Commission ⁽²⁾ établit des règles harmonisées pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, s'inscrivant dans le cadre de la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Le règlement (UE) n° 609/2013 abroge les directives 2009/39/CE et 1999/21/CE. Il énonce les exigences générales en matière de composition et d'information pour différentes catégories de denrées alimentaires, dont les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. C'est à la Commission qu'il revient d'adopter les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, en tenant compte des dispositions de la directive 1999/21/CE.
- (3) Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont élaborées en étroite collaboration avec des professionnels de la santé pour nourrir les patients souffrant d'une maladie diagnostiquée, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers, ou d'une dénutrition due à de tels maux, qui les empêchent ou ne leur permettent que très difficilement de satisfaire leurs besoins nutritionnels avec d'autres denrées alimentaires. Pour cette raison, elles doivent être utilisées sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents.
- (4) La composition des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales peut différer sensiblement selon, entre autres, la maladie, le trouble ou l'état de santé particuliers à l'origine des besoins nutritionnels auxquels ces denrées répondent, l'âge des patients et le lieu où ils reçoivent les soins de santé, ainsi que la destination des denrées. Plus particulièrement, celles-ci peuvent être classées en plusieurs catégories selon que leur composition est normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, et selon qu'elles constituent ou non la seule source d'alimentation des personnes auxquelles elles sont destinées.
- (5) En raison de la grande diversité des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, de l'évolution rapide des connaissances scientifiques sur lesquelles ces denrées sont basées et de la nécessité de laisser assez de jeu pour permettre le développement de produits innovants, il n'est pas opportun de fixer des règles détaillées portant sur la composition desdites denrées. Il est néanmoins important de définir à leur égard des principes et des exigences spécifiques afin de garantir qu'elles sont sûres, salutaires et efficaces pour les personnes auxquelles elles sont destinées, selon des données scientifiques généralement admises.
- (6) En particulier, la composition en nutriments des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons devrait se baser sur celle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, de façon à tenir compte des spécificités desdits besoins. Mais comme les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont destinées à des nourrissons en bonne santé, il y a lieu de prévoir des dérogations applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons quand leur destination le requiert.

⁽¹⁾ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (7) Il est important de définir des règles de base sur la teneur en vitamines et en substances minérales des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour assurer la libre circulation de produits de compositions diverses et la protection des consommateurs. Il y a lieu de baser ces règles sur celles de la directive 1999/21/CE, puisque le cadre instauré par ces dernières s'est avéré jusqu'ici adéquat pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Ces règles devraient fixer des quantités minimales et maximales pour les produits considérés comme complets du point de vue nutritionnel et répondant aux besoins nutritionnels du patient, et des quantités maximales seulement pour les produits considérés comme incomplets du point de vue nutritionnel, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs des nutriments concernés, rendues nécessaires par la destination du produit.
- (8) En application du règlement (UE) n° 609/2013, la Commission doit adopter des dispositions interdisant ou limitant l'usage de pesticides ou la présence de résidus de pesticides dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge. Il faut beaucoup de temps pour adopter des dispositions en phase avec les connaissances scientifiques actuelles, car l'Autorité européenne de sécurité des aliments doit effectuer une évaluation complète de toute une série d'aspects, comme le bien-fondé des valeurs toxicologiques de référence pour les nourrissons et les enfants en bas âge.
- (9) La directive 1999/21/CE ne prévoit pas de dispositions en ce sens, mais les directives de la Commission 2006/125/CE ⁽¹⁾ et 2006/141/CE ⁽²⁾ en vigueur établissent des exigences spécifiques en la matière pour les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé, sur la base de deux avis rendus par le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) le 19 septembre 1997 ⁽³⁾ et le 4 juin 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) Le règlement (UE) n° 609/2013 ayant fixé le délai du 20 juillet 2015 pour l'adoption du présent règlement délégué, il convient de reprendre à ce stade les exigences pertinentes en vigueur des directives 2006/125/CE et 2006/141/CE. Il y a lieu cependant d'employer la terminologie du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (11) Une limite maximale de résidus très faible de 0,01 mg/kg est établie pour tous les pesticides en application du principe de précaution. De plus, des limites plus strictes sont fixées pour un petit nombre de pesticides ou métabolites de pesticides pouvant dans le pire des cas, même avec une limite maximale de résidus de 0,01 mg/kg, entraîner un dépassement de la dose journalière admissible (DJA) chez les nourrissons et les enfants en bas âge.
- (12) L'interdiction de l'utilisation de certains pesticides ne garantit pas nécessairement leur absence dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge, étant donné que certains pesticides sont persistants dans l'environnement et que leurs résidus peuvent se retrouver dans les denrées alimentaires. Dès lors, en deçà d'une certaine teneur, les pesticides sont réputés ne pas avoir été utilisés.
- (13) Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées doivent être conformes au règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾. Pour tenir compte du caractère particulier de ces denrées alimentaires, il convient que le présent règlement énonce les compléments et les dérogations à apporter à ces règles générales.
- (14) Il convient de rendre obligatoire la fourniture de toutes les informations nécessaires à la bonne utilisation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales. Ces informations devraient détailler les propriétés et les caractéristiques de ces denrées en ce qui concerne, entre autres, les particularités de leur fabrication et de leur

⁽¹⁾ Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (JO L 339 du 6.12.2006, p. 16).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Avis du comité scientifique de l'alimentation humaine sur une limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 mg/kg pour les pesticides dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge (rendu le 19 septembre 1997).

⁽⁴⁾ Complément d'information concernant l'avis rendu le 19 septembre 1997 par le comité scientifique de l'alimentation humaine sur une limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 mg/kg pour les pesticides dans les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge (adopté par le comité le 4 juin 1998).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ 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).

formule, les nutriments qui les composent et les raisons justifiant leur utilité au regard des fins spéciales auxquelles elles sont destinées. De telles informations ne devraient pas être considérées comme des allégations nutritionnelles et de santé au sens du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

- (15) La déclaration nutritionnelle des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales est indispensable pour garantir leur bonne utilisation, tant pour les patients qui les consomment que pour les professionnels de la santé qui les recommandent. Aussi, pour étoffer l'information qu'elle fournit aux patients et aux professionnels de la santé, la déclaration nutritionnelle devrait contenir plus de mentions que le requiert le règlement (UE) n° 1169/2011. En outre, la dérogation prévue à l'annexe V, point 18, du règlement (UE) n° 1169/2011 ne devrait pas s'appliquer et la déclaration nutritionnelle devrait être obligatoire sur toutes les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, indépendamment de la taille de l'emballage ou du récipient.
- (16) Les consommateurs des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ont d'autres besoins nutritionnels que le reste de la population. Il convient de proscrire l'expression des indications nutritionnelles concernant la valeur énergétique et les quantités de nutriments des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en pourcentage des apports quotidiens de référence fixés par le règlement (UE) n° 1169/2011, parce qu'elle pourrait induire le consommateur en erreur.
- (17) Il ne conviendrait pas que les allégations nutritionnelles et de santé autorisées par le règlement (CE) n° 1924/2006 servent à stimuler la vente des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, puisque les consommateurs de ces produits sont des patients souffrant d'une maladie, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers et se distinguent donc du profil général de la population en bonne santé. Par ailleurs, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent être utilisées que sous contrôle médical et elles ne devraient pas faire l'objet de pratiques promotionnelles ciblant directement les consommateurs au moyen d'allégations nutritionnelles et de santé. Pour ces raisons, il y a lieu de proscrire l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.
- (18) Ces dernières années, des produits en nombre croissant ont été placés sur le marché en qualité de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons. Leur commercialisation emprunte parfois des moyens promotionnels qui ciblent directement les consommateurs et qui ne sont pas soumis aux restrictions de la réglementation de l'Union sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Pour éviter d'éventuels abus liés à une classification erronée des produits, réduire la confusion chez les consommateurs quant à la nature des différents produits qui leur sont proposés et garantir des conditions de concurrence loyale, il semble approprié d'introduire des restrictions supplémentaires sur l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, ainsi que sur la publicité et les pratiques promotionnelles et commerciales à leur égard. Ces restrictions devraient être similaires à celles qui s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées à des nourrissons en bonne santé, avec des ajustements tenant compte de la destination de ces produits et sans préjudice de la nécessité de fournir des informations sur les denrées alimentaires aux patients et aux professionnels de la santé pour assurer la bonne utilisation du produit. Comme les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent être utilisées que sous contrôle médical, ces restrictions ne devraient pas entraver la communication entre les exploitants du secteur alimentaire et les professionnels de la santé et devraient permettre à ces derniers d'apprécier l'adéquation des différents produits à leur destination.
- (19) L'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ exige des États membres qu'ils assurent l'application de la législation alimentaire et contrôlent et vérifient le respect par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. Dans ce contexte, pour faciliter le contrôle officiel efficace des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, les exploitants du secteur alimentaire qui mettent sur le marché ces denrées devraient envoyer aux autorités nationales compétentes un modèle de l'étiquette utilisée et toutes les informations jugées nécessaires pour justifier du respect du présent règlement, sauf si les États membres disposent d'un autre système de contrôle efficace.
- (20) Pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences, le présent règlement devrait être mis en application trois ans après son entrée en vigueur. Vu le nombre et l'importance des nouvelles exigences applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, le présent règlement devrait être mis en application quatre ans après son entrée en vigueur en ce qui concerne ces produits,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Mise sur le marché

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au présent règlement.

Article 2

Exigences portant sur la composition

1. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont classées dans les trois catégories suivantes:
 - a) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en nutriments, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
 - b) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
 - c) les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels propres à une maladie, à un trouble ou à un état de santé, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

Les aliments visés aux points a) et b) du premier alinéa peuvent aussi être utilisés pour remplacer une partie de l'alimentation du patient ou servir de complément.

2. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales présentent une composition basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions des fabricants, est sûre, adaptée et efficace pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles les denrées sont destinées, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

3. La composition des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons répond aux exigences établies à l'annexe I, partie A.

La composition des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons répond aux exigences établies à l'annexe I, partie B.

4. Les exigences portant sur la composition établies à l'annexe I s'appliquent aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant.

Article 3

Exigences portant sur les pesticides dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge

1. Aux fins du présent article, on entend par «résidu» les résidus des substances actives telles que définies à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, utilisées dans les produits phytopharmaceutiques déterminés à l'article 2, paragraphe 1, dudit règlement, y compris les métabolites et les produits issus de la dégradation ou de la réaction de ces substances actives.

2. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ne contiennent pas de résidus à des teneurs supérieures à la limite de 0,01 mg/kg par substance active.

Ces teneurs sont déterminées par des méthodes d'analyse normalisées généralement admises.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les limites maximales de résidus indiquées à l'annexe II s'appliquent aux substances actives énumérées à cette annexe.

4. Seuls des produits agricoles obtenus sans utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives énumérées à l'annexe III peuvent entrer dans la fabrication des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge.

Aux fins des contrôles, les produits phytopharmaceutiques susmentionnés sont réputés ne pas avoir été utilisés si les résidus des substances actives énumérées à l'annexe III ne dépassent pas la limite de 0,003 mg/kg.

5. Les limites visées aux paragraphes 2, 3 et 4 s'appliquent aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant.

Article 4

Dénomination de la denrée alimentaire

La dénomination des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales est celle qui est donnée à l'annexe IV.

Article 5

Exigences spécifiques en matière d'information sur les denrées alimentaires

1. Sauf dispositions contraires du présent règlement, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont conformes au règlement (UE) n° 1169/2011.

2. Outre les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes:

- a) une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
- b) une mention indiquant si le produit peut constituer la seule source d'alimentation;
- c) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;
- d) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels il est prévu;
- e) la mention «pour les besoins nutritionnels en cas de...» où les points de suspension sont remplacés par la maladie, le trouble ou l'état de santé pour lesquels le produit est prévu;
- f) le cas échéant, une mention concernant les précautions et les contre-indications appropriées;
- g) une description des propriétés et des caractéristiques qui permettent au produit de répondre aux besoins nutritionnels dans le cas de la maladie, du trouble ou de l'état de santé pour lequel il est prévu, notamment, selon le cas, les particularités de sa fabrication et de sa formule, les nutriments qui ont été augmentés, diminués, éliminés ou ont subi d'autres modifications et les raisons justifiant son utilisation;
- h) le cas échéant, un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale;
- i) des instructions sur les modes appropriés de préparation, d'utilisation et de stockage du produit après l'ouverture du récipient, selon le cas.

Les mentions visées aux points a) à d) sont précédées des termes «Avis important» ou d'une formulation équivalente.

3. L'article 13, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 1169/2011 s'applique également aux mentions obligatoires supplémentaires visées au paragraphe 2 du présent article.

*Article 6***Exigences spécifiques portant sur la déclaration nutritionnelle**

1. Outre les informations visées à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales comprend les mentions suivantes:

- a) la quantité de toutes les vitamines et substances minérales énumérées à l'annexe I du présent règlement que contient le produit;
- b) la quantité des composants de protéines, glucides, lipides et d'autres nutriments et de leurs composants dont la mention est nécessaire pour une bonne utilisation du produit au regard de sa destination;
- c) le cas échéant, des informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit;
- d) des informations sur la source et la nature des protéines et des hydrolysats de protéines que contient le produit.

2. Par dérogation à l'article 30, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011, les informations contenues dans la déclaration nutritionnelle obligatoire des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne sont pas répétées sur l'étiquetage.

3. La déclaration nutritionnelle est obligatoire sur toutes les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, indépendamment de la taille de la face la plus grande de l'emballage ou du récipient.

4. Les articles 31 à 35 du règlement (UE) n° 1169/2011 s'appliquent à tous les nutriments figurant dans la déclaration nutritionnelle des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

5. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont celles de la denrée commercialisée telle quelle et, le cas échéant, celles de la denrée confectionnée suivant les instructions du fabricant et prête à l'emploi.

6. Par dérogation à l'article 32, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne sont pas exprimées en pourcentage des apports de référence énoncés à l'annexe XIII dudit règlement.

7. Les mentions de la déclaration nutritionnelle des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales qui ne figurent pas à l'annexe XV du règlement (UE) n° 1169/2011 sont placées après l'entrée la plus opportune de ladite annexe à laquelle elles se rattachent ou de laquelle elles indiquent un composant.

Les mentions ne figurant pas à l'annexe XV du règlement (UE) n° 1169/2011 qui ne se rattachent pas aux entrées de ladite annexe ou n'en indiquent pas un composant sont placées dans la déclaration nutritionnelle après la dernière entrée de ladite annexe.

L'indication de la quantité de sodium figure avec celle des autres substances minérales et peut être reproduite à côté de l'indication de la teneur en sel de la façon suivante: «Sel: X g (dont sodium: Y mg)».

*Article 7***Allégations nutritionnelles et de santé**

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent pas faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

*Article 8***Exigences spécifiques pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons**

1. Toutes les mentions obligatoires des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons sont libellées dans une langue facile à comprendre pour les consommateurs.

2. L'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, ainsi que la publicité faite à leur égard, ne comportent aucune représentation de nourrissons, ni d'autres images ou textes de nature à présenter l'utilisation du produit comme la solution idéale.

Cependant, les représentations graphiques facilitant l'identification du produit et illustrant les méthodes de préparation sont permises.

3. L'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, ainsi que la publicité faite à leur égard, sont conçus de façon à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre ces denrées et les préparations pour nourrissons et préparations de suite, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés, pour éviter tout risque de confusion.

4. Seules les publications spécialisées en puériculture et les publications scientifiques peuvent contenir de la publicité relative aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons.

Les États membres peuvent restreindre davantage ou interdire la publicité. Celle-ci ne contient que des informations de nature scientifique et factuelle.

Les deux premiers alinéas n'empêchent pas la communication des informations destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

5. Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne font pas l'objet de publicité sur les points de vente, de distribution d'échantillons ni de toutes autres pratiques promotionnelles de vente directe au consommateur sur le marché de détail (étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte, ventes couplées, etc.).

6. Les fabricants et les distributeurs de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne fournissent directement de produits gratuits ou à bas prix, d'échantillons ou d'autres cadeaux promotionnels, quels qu'ils soient, ni au grand public, ni aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leur famille.

Article 9

Notification

L'exploitant du secteur alimentaire qui met sur le marché une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement, sauf quand un État membre l'exempte de cette obligation dans le cadre d'un système national garantissant un contrôle officiel efficace du produit.

Article 10

Directive 1999/21/CE

Conformément à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 609/2013, la directive 1999/21/CE est abrogée avec effet au 22 février 2019. Elle reste néanmoins applicable aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons jusqu'au 21 février 2020.

Les références faites à la directive 1999/21/CE dans d'autres actes s'entendent comme faites au présent règlement, compte tenu des aménagements prévus au premier alinéa.

Article 11

Entrée en vigueur et mise en application

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 22 février 2019, sauf pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, pour lesquelles il est applicable à partir du 22 février 2020.

Aux fins de l'application de l'article 21, paragraphe 1, second alinéa, du règlement (UE) n° 609/2013, en ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, la seconde date fixée au deuxième alinéa du présent article est réputée être la date d'application.

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

Fait à Bruxelles, le 25 septembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

EXIGENCES PORTANT SUR LA COMPOSITION VISÉES À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 3

PARTIE A

Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

1. La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 1.
2. La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point b), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
3. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point c), élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne dépassent pas celles indiquées au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
4. Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons sont conformes aux dispositions relatives aux autres nutriments applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, établies par le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission ⁽¹⁾.

Tableau 1

Valeurs pour les vitamines et les substances minérales présentes dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamines				
Vitamine A (µg-ER) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamine D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	107	60	450
Vitamine B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacine (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folates (µg-EFA) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (voir page 1 du présent Journal officiel).

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotine (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamine E (mg α-tocophérol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Substances minérales

Sodium (mg)	6	14,3	25	60
Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Phosphore (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (µg)	14,3	29	60	120
Iode (µg)	3,6	8,4	15	35
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Chrome (µg)	—	2,4	—	10
Molybdène (µg)	—	3,3	—	14
Fluorure (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-trans.

⁽²⁾ Niacine préformée.

⁽³⁾ EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

⁽⁴⁾ Basée sur l'activité de la vitamine E pour le RRR-α-tocophérol.

⁽⁵⁾ Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2.

⁽⁶⁾ Phosphore total.

PARTIE B

Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

1. La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point a), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 2.
2. La teneur en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point b), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
3. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 2, paragraphe 1, point c), autres que ceux élaborés pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne dépassent pas celles indiquées au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.

Tableau 2

Valeurs pour les vitamines et les substances minérales présentes dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamines				
Vitamine A (µg-ER)	8,4	43	35	180
Vitamine D (µg)	0,12	0,65/0,75 (!)	0,5	2,5/3 (!)
Vitamine K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B ₆ (µg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg α-ET)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kJ disponibles	3

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Substances minérales				
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorure (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	15	125	60	500
Iode (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorure (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Dans les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

ANNEXE II

SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 3, PARAGRAPHE 3

Dénomination chimique de la substance	Limite maximale de résidus (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Déméton-S-méthyle/déméton-S-méthylsulfone/oxydémétonméthyle (séparément ou combinés, exprimés en déméton-S-méthyle)	0,006
Éthoprophos	0,008
Fipronil (somme du fipronil et du fipronil-désulfinyl, exprimés en fipronil)	0,004
Propinèbe/propylèthiourée (somme du propinèbe et de la propylèthiourée)	0,006

ANNEXE III

SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 3, PARAGRAPHE 4

Dénomination chimique de la substance (définition des résidus)
Aldrine et dieldrine, exprimées en dieldrine
Disulfoton (somme du disulfoton, de son sulfoxyde et de sa sulfone, exprimée en disulfoton)
Endrine
Fensulfothion (somme du fensulfothion, de son analogue oxygéné et de leurs sulfones, exprimée en fensulfothion)
Fentine, exprimée en cation de triphénylétain
Haloxypop (somme de l'haloxypop, de ses sels et de ses esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxypop)
Heptachlore et <i>trans</i> -époxyde d'heptachlore, exprimés en heptachlore
Hexachlorobenzène
Nitrofène
Ométhoate
Terbufos (somme du terbufos, de son sulfoxyde et de sa sulfone, exprimée en terbufos)

ANNEXE IV

DÉNOMINATION VISÉE À L'ARTICLE 4

La dénomination des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales se lit:

- en langue bulgare: «Храни за специални медицински цели»,
 - en langue espagnole: «Alimento para usos médicos especiales»,
 - en langue tchèque: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
 - en langue danoise: «Fødevare til særlige medicinske formål»,
 - en langue allemande: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
 - en langue estonienne: «Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,
 - en langue grecque: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
 - en langue anglaise: «Food for special medical purposes»,
 - en langue française: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
 - en langue croate: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
 - en langue italienne: «Alimento a fini medici speciali»,
 - en langue lettone: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
 - en langue lituanienne: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
 - en langue hongroise: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
 - en langue maltaise: «Ikel għal skopijiet mediċi speċjali»,
 - en langue néerlandaise: «Voeding voor medisch gebruik»,
 - en langue polonaise: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
 - en langue portugaise: «Alimento para fins medicinais específicos»,
 - en langue roumaine: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
 - en langue slovaque: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
 - en langue slovène: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
 - en langue finnoise: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,
 - en langue suédoise: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».
-