

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/828 DE LA COMMISSION****du 14 mars 2019****modifiant le règlement délégué (UE) 2016/127 en ce qui concerne les exigences relatives à la teneur en vitamine D et en acide érucique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission <sup>(2)</sup> fixe, entre autres, les règles de composition et d'étiquetage applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite.
- (2) Le règlement délégué (UE) 2016/127 fixe spécifiquement la teneur en vitamine D dans les préparations pour nourrissons à 2-3 µg/100 kcal.
- (3) Des inquiétudes ont été exprimées concernant le fait qu'une consommation élevée de préparations contenant 3 µg/100 kcal de vitamine D, combinée à un apport supplémentaire de vitamine D par l'intermédiaire d'une supplémentation, pouvait exposer certains nourrissons à une consommation de quantités de vitamine D susceptibles de présenter des risques pour la sécurité. Afin de garantir le plus haut niveau de protection des nourrissons, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») d'évaluer l'innocuité de la consommation par des nourrissons de préparations contenant une teneur en vitamine D de 3 µg/100 kcal.
- (4) Dans son avis scientifique du 28 juin 2018 sur l'actualisation de l'apport maximal tolérable en vitamine D pour les nourrissons <sup>(3)</sup>, l'Autorité a conclu que l'utilisation de préparations pour nourrissons ayant une teneur en vitamine D de 3 µg/100 kcal pouvait exposer certains nourrissons âgés de 0 à 4 mois à consommer, avec cette seule préparation, une quantité de vitamine D supérieure à l'apport maximal tolérable.
- (5) Dans cet avis, l'Autorité a également conclu que l'utilisation d'une teneur en vitamine D maximale de 2,5 µg/100 kcal dans les préparations pour nourrissons n'entraînait pas un apport en vitamine D supérieur à l'apport maximal tolérable, lié à la consommation de cette seule préparation. Sur la base de cet avis, la limite maximale de la teneur en vitamine D autorisée au titre du règlement délégué (UE) 2016/127 concernant les préparations pour nourrissons devrait être abaissée à 2,5 µg/100 kcal, conformément à l'article 6, et à l'article 9, paragraphes 1 à 4 du règlement (UE) n° 609/2013.
- (6) Les teneurs maximales en acide érucique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ont été établies par le règlement délégué (UE) 2016/127.
- (7) L'Autorité a adopté un avis scientifique sur la présence d'acide érucique dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires <sup>(4)</sup>. Cet avis concluait que le niveau d'exposition alimentaire au 95<sup>e</sup> percentile était plus élevé chez les nourrissons et autres enfants, ce qui pouvait indiquer un risque pour les jeunes sujets, fortement exposés à l'acide érucique.
- (8) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'abaisser les teneurs maximales en acide érucique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.
- (9) Les annexes I et II du règlement délégué (UE) 2016/127 devraient dès lors être modifiées en conséquence,

<sup>(1)</sup> JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 25 du 2.2.2016, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2018); 16(8):5365, 118 p.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4593, 173 p.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les annexes I et II du règlement délégué (UE) 2016/127 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 14 mars 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Les annexes I et II du règlement délégué (UE) 2016/127 sont modifiées comme suit:

1. l'annexe I est modifiée comme suit:

a) au point 11, l'entrée relative à la vitamine D est remplacée par le texte suivant:

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
«Vitamine D (µg)	0,48	0,6	2	2,5»

b) le point 5.3 est remplacé par le texte suivant:

«5.3. La teneur en acide érucique ne dépasse pas 0,4 % de la teneur totale en matières grasses.»;

2. à l'annexe II, le point 4.3 est remplacé par le texte suivant:

«4.3. La teneur en acide érucique ne dépasse pas 0,4 % de la teneur totale en matières grasses.»

---