



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **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 ⁽¹⁾** 1
- ★ **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 ⁽¹⁾** 30
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/129 de la Commission du 1^{er} février 2016 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «*extrait semi-solide purifié de Humulus lupulus L. contenant approximativement 48 % de bêta-acides (tels que des sels de potassium)*» ⁽¹⁾** 44
- ★ **Règlement (UE) 2016/130 de la Commission du 1^{er} février 2016 portant adaptation au progrès technique du règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route** 46
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/131 de la Commission du 1^{er} février 2016 approuvant le C(M)IT/MIT (3:1) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13 ⁽¹⁾** 48
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2016/132 de la Commission du 1^{er} février 2016 fixant la date limite de dépôt des demandes relatives à l'aide au stockage privé dans le secteur de la viande de porc au titre du règlement d'exécution (UE) 2015/2334** 56
- Règlement d'exécution (UE) 2016/133 de la Commission du 1^{er} février 2016 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 58

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

DÉCISIONS

- ★ **Décision (UE) 2016/134 du Conseil du 16 novembre 2015 relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du conseil de stabilisation et d'association institué par l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part, en ce qui concerne le remplacement du protocole n° 2 dudit accord, portant sur la définition de la notion de «produits originaires» et sur les méthodes de coopération administrative, par un nouveau protocole qui, pour ce qui est des règles d'origine, fait référence à la convention régionale sur les règles d'origine préférentielles paneuro-méditerranéennes** 60
- ★ **Décision d'exécution (UE) 2016/135 de la Commission du 29 janvier 2016 reportant la date d'expiration de l'approbation du flocoumafen, du brodifacoum et de la warfarine destinés à être utilisés dans les produits biocides du type 14⁽¹⁾** 65

RECOMMANDATIONS

- ★ **Recommandation (UE) 2016/136 de la Commission du 28 janvier 2016 concernant la mise en œuvre de mesures contre l'utilisation abusive des conventions fiscales** [notifiée sous le numéro C(2016) 271] 67

Rectificatifs

- ★ **Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2016/12 de la Commission du 6 janvier 2016 clôturant le réexamen intermédiaire partiel des mesures antidumping et compensatoires applicables aux importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et de leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine** (JO L 4 du 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

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

(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 2006/141/CE de la Commission ⁽²⁾ établit des règles harmonisées pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, 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 2006/141/CE. Il énonce les exigences générales en matière de composition et d'information pour différentes catégories de denrées alimentaires, dont les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. C'est à la Commission qu'il revient d'adopter les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, en tenant compte des dispositions de la directive 2006/141/CE.
- (3) Les préparations pour nourrissons sont les seules denrées alimentaires résultant d'une transformation qui répondent totalement aux besoins nutritionnels des nourrissons au cours des premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. Pour protéger la santé de ces nourrissons, il convient de veiller à ce que les préparations pour nourrissons soient les seuls produits commercialisés comme étant ceux convenant à cet usage pendant cette période.
- (4) La composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doit répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons en bonne santé tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.
- (5) Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont des produits complexes, spécialement élaborés pour un groupe de consommateurs vulnérables. Afin d'assurer l'innocuité et l'adéquation de ces produits, il y a lieu d'établir des exigences détaillées sur leur composition, et notamment sur leur valeur énergétique et leur

⁽¹⁾ JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

⁽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⁾ 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).

teneur en macronutriments et micronutriments. Il convient de fonder ces exigences sur les recommandations scientifiques les plus récentes de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), émises dans son avis sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ⁽¹⁾.

- (6) Pour permettre l'innovation et l'amélioration des préparations, il convient d'autoriser l'adjonction d'ingrédients ne faisant pas l'objet des exigences spécifiques du présent règlement. Tous les ingrédients intervenant dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doivent convenir aux nourrissons, et leur adéquation doit avoir été démontrée, si nécessaire, par des études appropriées. Il incombe aux exploitants du secteur alimentaire de démontrer cette adéquation et aux autorités nationales compétentes de la vérifier au cas par cas. Des orientations relatives à la conception et à la réalisation d'études appropriées ont été publiées par des groupes d'experts scientifiques tels que le comité scientifique de l'alimentation humaine, le UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Comité britannique des aspects médicaux de la politique alimentaire et nutritionnelle) et la European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatriques). Ces orientations doivent être prises en compte lors de la fabrication des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite.
- (7) 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 préparations pour nourrissons et les préparations de suite, en tenant compte des dispositions en vigueur dans les annexes de la directive 2006/141/CE. Il faut beaucoup de temps pour adopter des dispositions en phase avec les connaissances scientifiques actuelles, car l'Autorité 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. 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 pour le moment les exigences pertinentes en vigueur de la directive 2006/141/CE. Il y a lieu cependant d'employer la terminologie du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (8) La directive 2006/141/CE établit des exigences spécifiques relatives à l'utilisation de pesticides sur des produits entrant dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite et aux résidus de pesticides présents dans ces denrées alimentaires, 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⁾.
- (9) 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.
- (10) L'interdiction de l'utilisation de certains pesticides ne garantit pas nécessairement leur absence dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, 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.
- (11) Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite doivent être conformes au règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Pour tenir compte du caractère particulier de ces préparations et pour protéger et encourager l'allaitement au sein, il convient que le présent règlement énonce les compléments et les dérogations à apporter à ces règles générales.

⁽¹⁾ Groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (groupe NDA) de l'EFSA, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (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).

- (12) Eu égard au rôle particulier des préparations pour nourrissons et des préparations de suite dans la nutrition des nourrissons, il est important de veiller à ce que les produits exportés vers des pays tiers fournissent des informations sur les denrées alimentaires dans une langue facile à comprendre pour les parents et les personnes s'occupant des nourrissons, en l'absence de dispositions sur ce point établies par le pays d'importation ou convenues avec lui.
- (13) Eu égard au rôle distinct des préparations pour nourrissons et des préparations de suite dans la nutrition des nourrissons, il convient d'établir des dispositions prescrivant que l'utilisateur doit être en mesure de faire clairement la distinction entre elles, pour éviter tout risque de confusion.
- (14) La déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite est indispensable à leur bonne utilisation, tant pour les parents et les personnes s'occupant des nourrissons que pour les professionnels de la santé qui les recommandent. Aussi, pour étoffer l'information qu'elle fournit, 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 préparations pour nourrissons et préparations de suite, indépendamment de la taille de l'emballage ou du récipient.
- (15) L'article 30, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1169/2011 contient une liste limitée de nutriments qui peuvent être éventuellement repris dans la déclaration nutritionnelle des denrées alimentaires. Toutes les substances susceptibles d'être ajoutées aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite n'y figurent pas. Dans un souci de clarté juridique, il convient de prévoir explicitement que la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite peut mentionner ces substances. En outre, dans certains cas, des indications plus détaillées sur la teneur en protéines, en glucides et en lipides du produit pourraient apporter un surplus d'information utile aux parents, aux personnes s'occupant des nourrissons et aux professionnels de la santé. Les exploitants du secteur alimentaire devraient donc être autorisés à fournir ces informations s'ils le souhaitent.
- (16) Pour faciliter la comparaison des produits, les indications de la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite devraient être exprimées pour 100 millilitres du produit confectionné suivant les instructions du fabricant et prêt à l'emploi.
- (17) Une préparation pour nourrissons est une denrée alimentaire qui est destinée aux nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui répond à elle seule aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. Il convient dès lors de proscrire l'expression des indications nutritionnelles concernant la valeur énergétique et les quantités de nutriments des préparations pour nourrissons en pourcentage des apports quotidiens de référence, qui pourrait induire le consommateur en erreur. Au contraire, une préparation de suite est une denrée alimentaire qui est destinée aux nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons. Il convient donc, pour rendre possible leur comparaison avec d'autres denrées susceptibles d'intégrer l'alimentation des nourrissons, d'autoriser l'expression des indications nutritionnelles des préparations de suite en pourcentage des apports quotidiens de référence. Les nourrissons en bonne santé ayant d'autres besoins nutritionnels que les adultes, il convient de proscrire l'utilisation des apports quotidiens de référence fixés pour l'ensemble de la population adulte par le règlement (UE) n° 1169/2011, qui pourrait induire le consommateur en erreur. En ce qui concerne les préparations de suite, les indications nutritionnelles ne devraient pouvoir être exprimées qu'en pourcentage des apports de référence spécifiques convenant au groupe d'âge concerné.
- (18) Les allégations nutritionnelles et de santé sont des moyens promotionnels auxquels les exploitants du secteur alimentaire peuvent avoir recours dans leur communication commerciale en se pliant au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾. Eu égard au rôle particulier des préparations pour nourrissons dans la nutrition des nourrissons, il convient d'interdire l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé portant sur ces préparations.
- (19) Les indications relatives à la présence ou à l'absence de lactose dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite peuvent apporter une information utile aux parents et aux personnes s'occupant des nourrissons. Il convient donc d'énoncer des règles, susceptibles d'être adaptées en fonction de l'évolution du marché, visant ces indications.
- (20) L'ajout obligatoire d'acide docosahexaénoïque (DHA) dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite est une disposition nouvelle, introduite par le présent règlement sur la recommandation récente de l'Autorité dans son avis sur la composition essentielle de ces préparations. Puisque la directive 2006/141/CE permettait l'ajout facultatif de DHA, les parents et les personnes s'occupant des nourrissons sont familiarisés avec l'allégation nutritionnelle, elle aussi autorisée par la directive, portant sur la présence de DHA dans les préparations pour nourrissons, et les exploitants du secteur alimentaire devraient être autorisés à continuer

⁽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).

pendant un certain temps d'indiquer cette présence au moyen d'une mention formulée dans le présent règlement, afin d'éviter toute confusion. Il est cependant important que cette mention explique bien aux consommateurs que toutes les préparations pour nourrissons du marché contiennent obligatoirement du DHA.

- (21) La directive 2006/141/CE permet depuis des années l'utilisation d'hydrolysats de protéines comme source de protéines dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, et celle-ci est très courante dans la fabrication des préparations disponibles sur le marché. C'est en particulier la conséquence de la possibilité reconnue par ladite directive, sous réserve du respect de certaines conditions, de faire figurer sur les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines une allégation de santé soulignant le rôle de ces préparations dans la réduction du risque d'allergie aux protéines de lait. Dans son avis sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, l'Autorité a signalé la nécessité d'établir par une évaluation clinique l'innocuité et l'adéquation de chaque préparation spécifique contenant des hydrolysats de protéines, une seule préparation, contenant des protéines de lactosérum partiellement hydrolysées, ayant jusqu'à présent fait l'objet d'une évaluation positive. L'Autorité a aussi signalé la nécessité d'études cliniques pour démontrer si, et dans quelle mesure, une préparation spécifique réduit le risque d'apparition à court et à long terme de manifestations cliniques d'allergie chez des nourrissons sensibles à ce risque qui ne sont pas allaités au sein. Au regard de l'avis de l'Autorité, il convient de n'autoriser la mise sur le marché des préparations pour nourrissons et des préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines que si leur composition répond aux exigences du présent règlement. Ces exigences peuvent être revues pour permettre la mise sur le marché de préparations à base d'hydrolysats de protéines dont la composition diffère de celle qui a été évaluée de façon positive, à la suite d'une évaluation au cas par cas de leur innocuité et de leur adéquation par l'Autorité. De plus, à l'issue de ladite évaluation et sur la base des études réalisées, quand il est démontré qu'une préparation spécifique à base d'hydrolysats de protéines réduit le risque d'allergie aux protéines de lait, il convient de réfléchir à la manière d'informer correctement les parents et les personnes s'occupant des nourrissons de cette propriété du produit.
- (22) Le règlement (UE) n° 609/2013 dispose que l'étiquetage, la présentation et la publicité des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont conçus de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein. Les scientifiques s'accordent à dire que le lait maternel est la meilleure des denrées alimentaires pour les nourrissons en bonne santé. L'Union et ses États membres sont fidèles à leur engagement en faveur de l'allaitement maternel. Dans ses conclusions sur la nutrition et l'activité physique ⁽¹⁾, le Conseil invitait les États membres à encourager et à soutenir un allaitement maternel approprié et se félicitait de l'accord entre les États membres concernant un plan d'action de l'Union relatif à l'obésité infantile pour la période 2014-2020, qui prévoit une série d'actions destinées à accroître les taux d'allaitement au sein dans l'Union. Sur ce point, le plan d'action de l'Union reconnaissait l'importance que continue de revêtir le code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sur lequel la directive 2006/141/CE reposait. Ledit code, adopté par la 34^e Assemblée mondiale de la santé, vise à contribuer à procurer aux nourrissons une nutrition sûre et adéquate en protégeant et en encourageant l'allaitement au sein et en assurant une utilisation correcte des substituts du lait maternel. Il contient une série de principes, concernant notamment la commercialisation, l'information et les responsabilités des autorités sanitaires.
- (23) Pour préserver la santé des nourrissons, il convient que les règles prévues par le présent règlement, en particulier celles portant sur l'étiquetage, la présentation et la publicité, ainsi que sur les pratiques promotionnelles et commerciales, demeurent conformes aux principes et aux buts formulés par le code international de commercialisation des substituts du lait maternel, tout en tenant compte des particularités de la situation de droit et de fait existant dans l'Union. Ainsi, il est avéré que la publicité ciblant directement le consommateur et les autres techniques de commercialisation influencent les parents et les personnes s'occupant des nourrissons dans leurs décisions concernant l'alimentation infantile. Aussi, eu égard au rôle particulier des préparations pour nourrissons dans la nutrition des nourrissons, il y a lieu d'établir, dans le présent règlement, des restrictions spécifiques s'appliquant à la publicité et aux autres techniques de commercialisation pour ce type de produit. Le présent règlement ne devrait toutefois pas concerner les conditions dans lesquelles s'effectue la vente des publications spécialisées en puériculture et des publications scientifiques.
- (24) Par ailleurs, l'information diffusée sur l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge influence les femmes enceintes, les parents et les personnes s'occupant des nourrissons dans le choix d'un type de nutrition infantile. Il est donc nécessaire d'établir des exigences de manière que cette information assure un usage adéquat des produits concernés et n'aille pas à l'encontre du soutien à l'allaitement au sein, conformément aux principes du code de l'OMS.
- (25) 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 préparations pour nourrissons et des préparations de suite,

⁽¹⁾ JO C 213 du 8.7.2014, p. 1.

⁽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).

les exploitants du secteur alimentaire qui mettent sur le marché des préparations pour nourrissons 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. La même obligation devrait s'appliquer à certains types de préparations de suite, sauf si les États membres disposent d'un autre système de contrôle efficace.

- (26) Pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences, le présent règlement devrait être mis en application quatre ans après son entrée en vigueur. Vu le nombre et l'importance des nouvelles exigences applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, le présent règlement devrait être mis en application cinq ans après son entrée en vigueur en ce qui concerne ces produits,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Mise sur le marché

1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au présent règlement.
2. Aucun produit autre que les préparations pour nourrissons ne peut être commercialisé, ou autrement présenté, comme étant de nature à répondre à lui seul aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Article 2

Exigences portant sur la composition

1. La composition des préparations pour nourrissons répond aux exigences établies à l'annexe I, compte tenu des valeurs données à l'annexe III pour les acides aminés essentiels et semi-essentiels.
2. La composition des préparations de suite répond aux exigences établies à l'annexe II, compte tenu des valeurs données à l'annexe III pour les acides aminés essentiels et semi-essentiels.
3. Les valeurs indiquées aux annexes I et II s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant. Cette confection ne doit nécessiter qu'une adjonction d'eau.

Article 3

Adéquation des ingrédients

1. Les préparations pour nourrissons sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies à l'annexe I, point 2, et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent aux nourrissons dès leur naissance.
2. Les préparations de suite sont fabriquées, selon le cas, à partir des sources protéiques définies à l'annexe II, point 2, et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent aux nourrissons de plus de six mois.
3. L'exploitant du secteur alimentaire démontre l'adéquation requise aux paragraphes 1 et 2 par un examen systématique des données disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité, ainsi que, si nécessaire, par des études appropriées effectuées conformément aux orientations d'experts généralement admises traitant de la conception et de la réalisation de ces études.

Article 4

Exigences en matière de pesticides

1. Aux fins du présent article, on entend par «résidus» les résidus des substances actives visées à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 et utilisées dans les produits phytopharmaceutiques visés 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 préparations pour nourrissons et les préparations de suite 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 IV 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 V peuvent entrer dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.

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 V ne dépassent pas la limite de 0,003 mg/kg.

5. Les limites visées aux paragraphes 2, 3 et 4 s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant.

Article 5

Dénomination de la denrée alimentaire

1. La dénomination des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, à l'exception de celles fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, est celle qui est donnée à l'annexe VI, partie A.

2. La dénomination des préparations pour nourrissons et des préparations de suite fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre est celle qui est donnée à l'annexe VI, partie B.

Article 6

Exigences spécifiques en matière d'information sur les denrées alimentaires

1. Sauf dispositions contraires du présent règlement, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite 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 préparations pour nourrissons portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes:

- a) une mention indiquant que le produit convient aux nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités au sein;
- b) des instructions sur les modes appropriés de préparation, de conservation et d'élimination du produit, ainsi qu'une mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées;
- c) une mention de la supériorité de l'allaitement maternel et une mention recommandant de n'utiliser le produit que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles. Les mentions visées au présent point sont précédées des termes «Avis important», ou d'une formulation équivalente, et sont reprises dans la présentation des préparations pour nourrissons et la publicité à leur égard.

3. Outre les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, les préparations de suite portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes:

- a) une mention indiquant que le produit ne convient qu'aux nourrissons de plus de six mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les six premiers mois de la vie et que la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles, en considération des besoins spécifiques que présente le nourrisson pour sa croissance et son développement;
- b) des instructions sur les modes appropriés de préparation, de conservation et d'élimination du produit, ainsi qu'une mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées.

4. L'article 13, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 1169/2011 s'applique également aux mentions obligatoires supplémentaires visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article.
5. Toutes les mentions obligatoires des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont libellées dans une langue facile à comprendre pour les consommateurs.
6. L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, donnent les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit, de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein.

L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, n'emploient pas les termes «humanisé», «maternisé» ou «adapté», ni des termes similaires.

L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, sont conçus de façon à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.

Article 7

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 préparations pour nourrissons et des préparations de suite précise la quantité de toutes les vitamines et substances minérales énumérées à l'annexe I ou II du présent règlement, selon le type de préparations, que contient le produit, à l'exception du molybdène.

La déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons précise aussi la quantité de choline, d'inositol et de carnitine.

Par dérogation à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne mentionne pas la quantité de sel.

2. Outre les informations visées à l'article 30, paragraphe 2, points a) à e), du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite peut être complétée par une ou plusieurs des indications suivantes:

- a) la quantité de composants de protéines, de glucides ou de lipides;
- b) le rapport protéines de lactosérum/caséines;
- c) la quantité de toute substance énumérée à l'annexe I ou II du présent règlement ou à l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 dont le paragraphe 1 n'exige pas la mention;
- d) la quantité de toute substance ajoutée au produit conformément à l'article 3.

3. Par dérogation à l'article 30, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011, les informations contenues dans la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne sont pas répétées sur l'étiquetage.

4. La déclaration nutritionnelle est obligatoire sur toutes les préparations pour nourrissons et préparations de suite, indépendamment de la taille de la face la plus grande de l'emballage ou du récipient.

5. Les articles 31 à 35 du règlement (UE) n° 1169/2011 s'appliquent à tous les nutriments figurant dans la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.

6. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 3, à l'article 32, paragraphe 2 et à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont exprimées pour 100 millilitres de la denrée alimentaire confectionnée suivant les instructions du fabricant et prête à l'emploi. Si cela est opportun, ces indications peuvent de plus être rapportées à 100 grammes de la denrée alimentaire telle qu'elle est vendue.

7. 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 préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne sont pas exprimées en pourcentage des apports de référence énoncés à l'annexe XIII dudit règlement.

Outre le format d'expression visé au paragraphe 6, dans le cas des préparations de suite, les mentions de la déclaration concernant les vitamines et les substances minérales énumérées à l'annexe VII du présent règlement peuvent être exprimées en pourcentage des apports de référence énoncés à ladite annexe pour 100 millilitres de la denrée alimentaire confectionnée suivant les instructions du fabricant et prête à l'emploi.

8. Les mentions de la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite 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.

Article 8

Allégations nutritionnelles et de santé dans le cas des préparations pour nourrissons

Les préparations pour nourrissons ne peuvent pas faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

Article 9

Mentions relatives au lactose et à l'acide docosahexaénoïque

1. La mention «lactose uniquement» peut figurer sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite si le lactose est le seul glucide présent dans le produit.

2. La mention «sans lactose» peut figurer sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite si la teneur en lactose du produit ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Lorsque la mention «sans lactose» figure sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite fabriquées à partir de sources protéiques autres que les isolats de protéines de soja, elle est assortie de la mention «ne convient pas aux nourrissons atteints de galactosémie», placée à côté d'elle, dans le même corps de caractères et avec la même mise en valeur.

3. Les mentions «contient de l'acide docosahexaénoïque (comme l'exige la législation pour toutes les préparations pour nourrissons)» ou «contient du DHA (comme l'exige la législation pour toutes les préparations pour nourrissons)» ne peuvent figurer que sur les préparations pour nourrissons mises sur le marché avant le 22 février 2025.

Article 10

Exigences portant sur les pratiques promotionnelles et commerciales à l'égard des préparations pour nourrissons

1. Seules les publications spécialisées en puériculture et les publications scientifiques peuvent contenir de la publicité relative aux préparations pour nourrissons.

Les États membres peuvent restreindre davantage ou interdire la publicité. Celle-ci ne contient que des informations de nature scientifique et factuelle, qui ne laissent pas entendre et n'accréditent pas l'idée que l'alimentation au biberon est équivalente ou supérieure à l'allaitement au sein.

2. Les préparations pour 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.).

3. Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons ne fournissent 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, que ce soit directement ou indirectement par l'intermédiaire du système de soins de santé ou de ses agents.

4. Les dons ou les ventes à bas prix de stocks de préparations pour nourrissons à des institutions ou à des organisations, que ce soit en vue d'une utilisation dans l'institution même ou d'une distribution à l'extérieur, ne sont réalisés qu'en faveur des nourrissons qui doivent être alimentés au moyen de préparations pour nourrissons et exclusivement pour la période prescrite dans leur cas.

Article 11

Exigences portant sur les informations en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge

1. Les États membres prennent des mesures pour assurer qu'une information objective et cohérente en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge est fournie aux familles et aux personnes s'occupant de ladite alimentation, et ce sur les plans de la planification, de la fourniture, de la conception et de la diffusion de cette information, et des contrôles afférents.

2. Le matériel à caractère informatif et éducatif, tant écrit qu'audiovisuel, établi à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons et d'enfants en bas âge, et portant sur l'alimentation de ceux-ci, comporte des renseignements clairs sur:

- a) les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
- b) la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
- c) l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;
- d) la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;
- e) en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons.

S'il contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, ce matériel fait également état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signale les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquats et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons. Ce matériel ne contient aucune image de nature à présenter l'utilisation des préparations pour nourrissons comme la solution idéale.

3. Les dons d'équipement ou de matériel à caractère informatif ou éducatif par des fabricants ou des distributeurs ne sont faits que sur la demande et avec l'autorisation écrite de l'autorité nationale compétente ou dans le cadre des directives énoncées à cet effet par cette autorité. L'équipement et le matériel peuvent porter le nom ou le logo de la société donatrice, mais ils ne font pas référence à une marque spécifique de préparation pour nourrissons et ne sont distribués que par l'intermédiaire du système de soins de santé.

Article 12

Notification

1. L'exploitant du secteur alimentaire qui met une préparation pour nourrissons sur le marché 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.

2. L'exploitant du secteur alimentaire qui met sur le marché une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines ou une préparation de suite contenant des substances autres que celles énumérées à l'annexe II 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 13***Directive 2006/141/CE**

Conformément à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 609/2013, la directive 2006/141/CE est abrogée avec effet au 22 février 2020. Elle reste néanmoins applicable aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines jusqu'au 21 février 2021.

Les références faites à la directive 2006/141/CE dans d'autres actes s'entendent comme faites au présent règlement, compte tenu des aménagements prévus au premier alinéa.

*Article 14***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 2020, sauf pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, pour lesquelles il est applicable à partir du 22 février 2021.

Aux fins de l'application de l'article 21, paragraphe 1, second alinéa, du règlement (UE) n° 609/2013, en ce qui concerne les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, 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 1

1. ÉNERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTÉINES

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

2.1. Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre 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 figurant à l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

La teneur en L-carnitine est au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Seuls les isolats de protéines de soja sont employés pour la fabrication de ces préparations pour nourrissons.

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, 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 figurant à l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

La teneur en L-carnitine est au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Source protéique

Protéines de lactosérum doux déminéralisé, dérivées de lait de vache après précipitation enzymatique des caséines au moyen de la chymosine, constituées par:

- 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropéptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3 %; et
- 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

2.3.2. Transformation des protéines

Procédé d'hydrolyse à deux étapes utilisant une préparation de trypsine et comprenant un traitement thermique (durant 3 à 10 minutes à une température de 80 à 100 °C) entre les deux étapes d'hydrolyse.

2.3.3. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines 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 figurant à l'annexe III, section B. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

La teneur en L-carnitine est au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Dans tous les cas, des acides aminés ne peuvent être ajoutés aux préparations pour nourrissons que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. TAURINE

En cas d'ajout à des préparations pour nourrissons, la quantité de taurine ne dépasse pas 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLINE

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDES

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. L'utilisation des substances suivantes est interdite:

- huile de sésame,
- huile de coton.

5.2. La teneur en isomères *trans* d'acides gras ne dépasse pas 3 % de la teneur totale en matières grasses.

5.3. La teneur en acide érucique ne dépasse pas 1 % de la teneur totale en matières grasses.

5.4. Acide linoléique

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Acide alpha-linolénique

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Acide docosahexaénoïque

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. D'autres acides gras polyinsaturés à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, la teneur en acides gras polyinsaturés à chaînes longues ne dépasse pas 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les acides gras polyinsaturés à chaînes longues n-6 [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n-6)].

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

6. PHOSPHOLIPIDES

La quantité de phospholipides dans les préparations pour nourrissons ne dépasse pas 2 g/l.

7. INOSITOL

Minimum	Maximum
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. GLUCIDES

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés:

- lactose,
- maltose,
- saccharose,
- glucose,
- sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté,
- malto-dextrines,
- amidon précuit (naturellement exempt de gluten),
- amidon gélatinisé (naturellement exempt de gluten),

8.2. Lactose

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Ces teneurs minimales ne sont pas applicables aux préparations pour nourrissons:

- dans lesquelles les isolats de protéines de soja représentent plus de 50 % de la teneur totale en protéines, ou
- portant la mention «sans lactose» conformément à l'article 9, paragraphe 2.

8.3. Saccharose

Le saccharose ne peut être ajouté qu'aux préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'ajout, la teneur en saccharose ne dépasse pas 20 % de la teneur totale en glucides.

8.4. Glucose

Le glucose ne peut être ajouté qu'aux préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'ajout, la teneur en glucose ne dépasse pas 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté

Le sirop de glucose ou le sirop de glucose déshydraté ne peut être ajouté aux préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre et aux préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja (seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre) que si son équivalent en dextrose ne dépasse pas 32. En cas d'ajout de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté dans ces produits, la teneur en glucose en résultant ne dépasse pas 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

La teneur maximale en glucose fixée au point 8.4 est applicable si du sirop de glucose ou du sirop de glucose déshydraté est ajouté aux préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines.

8.6. Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml et 30 % de la teneur totale en glucides

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDES ET GALACTO-OLIGOSACCHARIDES

Des fructo-oligosaccharides et des galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés dans les préparations pour nourrissons. Dans ce cas, leur teneur ne dépasse pas 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées pour autant que leur adéquation pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

10. SUBSTANCES MINÉRALES

10.1. Préparations pour nourrissons à base de protéines ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	6	14,3	25	60
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphore (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cuivre (µg)	14,3	24	60	100
Iode (µg)	3,6	6,9	15	29
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Molybdène (µg)	—	3,3	—	14
Fluorure (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Phosphore total.

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2. La quantité de phosphore disponible équivaut à 80 % du phosphore total pour les préparations pour nourrissons à base de protéines ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.

10.2. Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Toutes les prescriptions du point 10.1 s'appliquent sauf celles relatives au fer, au phosphore et au zinc, qui sont remplacées par les prescriptions suivantes:

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Phosphore (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Phosphore total.

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2. La quantité de phosphore disponible équivaut à 70 % du phosphore total pour les préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja.

11. VITAMINES

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-ER) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamine D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacine (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamine B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folates (µg-EFA) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine E (mg α-tocophérol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽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 préparations.

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

12. NUCLÉOTIDES

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

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

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

ANNEXE II

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

1. ÉNERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTÉINES

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

2.1. Préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre 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 figurant à l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

2.2. Préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Seuls des isolats de protéines de soja sont employés pour la fabrication de ces préparations de suite.

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, 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 figurant à l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

2.3. Préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Source protéique

Protéines de lactosérum doux déminéralisé, dérivées de lait de vache après précipitation enzymatique des caséines au moyen de la chymosine, constituées par:

- a) 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropeptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3 %; et
- b) 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

2.3.2. Transformation des protéines

Procédé d'hydrolyse à deux étapes utilisant une préparation de trypsine et comprenant un traitement thermique (durant 3 à 10 minutes à une température de 80 à 100 °C) entre les deux étapes d'hydrolyse.

2.3.3. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines 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 figurant à l'annexe III, section B. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

- 2.4. Dans tous les cas, des acides aminés ne peuvent être ajoutés aux préparations de suite que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. TAURINE

En cas d'ajout à des préparations de suite, la quantité de taurine ne dépasse pas 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDES

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. L'utilisation des substances suivantes est interdite:

- huile de sésame,
- huile de coton.

- 4.2. La teneur en isomères *trans* d'acides gras ne dépasse pas 3 % de la teneur totale en matières grasses.

- 4.3. La teneur en acide érucique ne dépasse pas 1 % de la teneur totale en matières grasses.

4.4. Acide linoléique

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Acide alpha-linolénique

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Acide docosahexaénoïque

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. D'autres acides gras polyinsaturés à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, la teneur en acides gras polyinsaturés à chaînes longues ne dépasse pas 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les acides gras polyinsaturés à chaînes longues n-6 [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n-6)].

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

5. PHOSPHOLIPIDES

La quantité de phospholipides dans les préparations de suite ne dépasse pas 2 g/l.

6. GLUCIDES

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. L'utilisation d'ingrédients contenant du gluten est interdite.

6.2. Lactose

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Ces teneurs minimales ne sont pas applicables aux préparations de suite:

- dans lesquelles les isolats de protéines de soja représentent plus de 50 % de la teneur totale en protéines, ou
- portant la mention «sans lactose» conformément à l'article 9, paragraphe 2.

6.3. Saccharose, fructose, miel

Minimum	Maximum
—	Isolément ou ensemble: 20 % de la teneur totale en glucides

Le miel fait l'objet d'un traitement destiné à détruire les spores de *Clostridium botulinum*.

6.4. Glucose

Le glucose ne peut être ajouté qu'aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'ajout, la teneur en glucose ne dépasse pas 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté

Le sirop de glucose ou le sirop de glucose déshydraté ne peut être ajouté aux préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre et aux préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja (seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre) que si son équivalent en dextrose ne dépasse pas 32. En cas d'ajout de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté dans ces produits, la teneur en glucose en résultant ne dépasse pas 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

La teneur maximale en glucose fixée au point 6.4 est applicable si du sirop de glucose ou du sirop de glucose déshydraté est ajouté aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines.

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDES ET GALACTO-OLIGOSACCHARIDES

Des fructo-oligosaccharides et des galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés dans les préparations de suite. Dans ce cas, leur teneur ne dépasse pas 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées pour autant que leur adéquation pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

8. SUBSTANCES MINÉRALES

8.1. Préparations de suite à base de protéines ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	6	14,3	25	60
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphore (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cuivre (µg)	14,3	24	60	100
Iode (µg)	3,6	6,9	15	29
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Molybdène (µg)	—	3,3	—	14
Fluorure (µg)	—	24	—	100

(¹) Phosphore total.

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2. La quantité de phosphore disponible équivaut à 80 % du phosphore total pour les préparations de suite à base de protéines ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.

8.2. Préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Toutes les prescriptions du point 8.1 s'appliquent, sauf celles relatives au fer, au phosphore et au zinc, qui sont remplacées par les prescriptions suivantes:

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Phosphore (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Phosphore total.

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2. La quantité de phosphore disponible équivaut à 70 % du phosphore total pour les préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja.

9. VITAMINES

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-ER) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamine D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamine (µg)	9,6	72	40	300

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavine (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacine (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamine B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folates (µg-EFA) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine E (mg α-tocophérol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽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 préparations.

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

10. NUCLÉOTIDES

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

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

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

ANNEXE III

ACIDES AMINÉS ESSENTIELS ET SEMI-ESSENTIELS DANS LE LAIT MATERNEL

Aux fins du point 2 des annexes I et II, le lait maternel sert de protéine de référence dans les conditions énoncées, respectivement, aux parties A et B de la présente annexe.

- A. Préparations pour nourrissons et préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre et à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Aux fins des points 2.1 et 2.2 des annexes I et II, les acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

	Pour 100 kJ ⁽¹⁾	Pour 100 kcal
Cystéine	9	38
Histidine	10	40
Isoleucine	22	90
Leucine	40	166
Lysine	27	113
Méthionine	5	23
Phénylalanine	20	83
Thréonine	18	77
Tryptophane	8	32
Tyrosine	18	76
Valine	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines

Aux fins du point 2.3 des annexes I et II, les acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

	Pour 100 kJ ⁽¹⁾	Pour 100 kcal
Arginine	16	69
Cystéine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72

	Pour 100 kJ ⁽¹⁾	Pour 100 kcal
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Méthionine	7	29
Phénylalanine	15	62
Thréonine	19	80
Tryptophane	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANNEXE IV

SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 3

Dénomination chimique de la substance	Limite maximale de résidus (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Déméton-S-méthyle/déméton-S-méthylsulfone/oxydéméton-méthyle (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 V

SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 4, 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 VI

DÉNOMINATIONS VISÉES À L'ARTICLE 5

PARTIE A

Dénomination visée à l'article 5, paragraphe 1

La dénomination des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, à l'exception de celles fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, se lit:

- en langue bulgare: «Храни за кърмачета» et «Преходни храни»,
- en langue espagnole: «Preparado para lactantes» et «Preparado de continuación»,
- en langue tchèque: «Počáteční kojenecká výživa» et «Pokračovací kojenecká výživa»,
- en langue danoise: «Modermælkserstatning» et «Tilskudsblanding»,
- en langue allemande: «Säuglingsanfangsnahrung» et «Folgenahrung»,
- en langue estonienne: «Imiku piimasegu» et «Jätkupiimasegu»,
- en langue grecque: «Παρασκευάσμα για βρέφη» et «Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- en langue anglaise: «Infant formula» et «Follow-on formula»,
- en langue française: «Préparation pour nourrissons» et «Préparation de suite»,
- en langue croate: «Početna hrana za dojenčad» et «Prijelazna hrana za dojenčad»,
- en langue italienne: «Formula per lattanti» et «Formula di proseguimento»,
- en langue lettone: «Maisījums zīdaiņiem» et «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- en langue lituanienne: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» et «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,
- en langue hongroise: «Anyatej-helyettesítő tápszer» et «Anyatej-kiegészítő tápszer»,
- en langue maltaise: «Formula tat-trabi» et «Formula tal-prosegwiment»,
- en langue néerlandaise: «Volledige zuigelingenvoeding» et «Opvolgzuigelingenvoeding»,
- en langue polonaise: «Preparat do początkowego żywienia niemowląt» et «Preparat do dalszego żywienia niemowląt»,
- en langue portugaise: «Fórmula para lactentes» et «Fórmula de transição»,
- en langue roumaine: «Formulă de început» et «Formulă de continuare»,
- en langue slovaque: «Počiatočná dojčenská výživa» et «Následná dojčenská výživa»,
- en langue slovène: «Začetna formula za dojenčke» et «Nadaljevalna formula»,
- en langue finnoise: «Äidinmaidonkorvike» et «Vieroitusvalmiste»,
- en langue suédoise: «Modersmjölksersättning» et «Tillskottsnäring».

PARTIE B

Dénomination visée à l'article 5, paragraphe 2

La dénomination des préparations pour nourrissons et des préparations de suite fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, se lit:

- en langue bulgare: «Млека за кърмачета» et «Преходни млека»,
 - en langue espagnole: «Leche para lactantes» et «Leche de continuación»,
 - en langue tchèque: «Počáteční mléčná kojenecká výživa» et «Pokračovací mléčná kojenecká výživa»,
 - en langue danoise: «Modermælksersætning udelukkende baseret på mælk» et «Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk»,
 - en langue allemande: «Säuglingsmilchnahrung» et «Folgemilch»,
 - en langue estonienne: «Piimal põhinev imiku piimasegu» et «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,
 - en langue grecque: «Γάλα για βρέφη» et «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
 - en langue anglaise: «Infant milk» et «Follow-on milk»,
 - en langue française: «Lait pour nourrissons» et «Lait de suite»,
 - en langue croate: «Početna mliječna hrana za dojenčad» et «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,
 - en langue italienne: «Latte per lattanti» et «Latte di proseguimento»,
 - en langue lettone: «Piena maisījums zīdaiņiem» et «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
 - en langue lituanienne: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» et «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,
 - en langue hongroise: «Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» et «Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
 - en langue maltaise: «Halib tat-trabi» et «Halib tal-prosegwiment»,
 - en langue néerlandaise: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ou «Zuigelingenmelk» et «Opvolgmelk»,
 - en langue polonaise: «Mleko początkowe» et «Mleko następne»,
 - en langue portugaise: «Leite para lactentes» et «Leite de transição»,
 - en langue roumaine: «Lapte de început» et «Lapte de continuare»,
 - en langue slovaque: «Počiatočná dojčenská mliečna výživa» et «Následná dojčenská mliečna výživa»,
 - en langue slovène: «Začetno mleko za dojenčke» et «Nadaljevalno mleko»,
 - en langue finnoise: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» et «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
 - en langue suédoise: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» et «Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk».
-

ANNEXE VII

APPORTS DE RÉFÉRENCE VISÉS À L'ARTICLE 7, PARAGRAPHE 7

Nutriment	Apport de référence
Vitamine A	(µg) 400
Vitamine D	(µg) 7
Vitamine E	(mg ET) 5
Vitamine K	(µg) 12
Vitamine C	(mg) 45
Thiamine	(mg) 0,5
Riboflavine	(mg) 0,7
Niacine	(mg) 7
Vitamine B ₆	(mg) 0,7
Folates	(µg) 125
Vitamine B ₁₂	(µg) 0,8
Acide pantothénique	(mg) 3
Biotine	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphore	(mg) 550
Potassium	(mg) 1 000
Sodium	(mg) 400
Chlorure	(mg) 500
Fer	(mg) 8
Zinc	(mg) 5
Iode	(µg) 80
Sélénium	(µg) 20
Cuivre	(mg) 0,5
Magnésium	(mg) 80
Manganèse	(mg) 1,2

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 qu'elles 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
Haloxyfop (somme de l'haloxyfop, de ses sels et de ses esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxyfop)
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».
-

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/129 DE LA COMMISSION**du 1^{er} février 2016****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «*extrait semi-solide purifié de *Humulus lupulus* L. contenant approximativement 48 % de bêta-acides (tels que des sels de potassium)*»****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 prévoit que les limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage sont fixées par un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ définit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) L'extrait semi-solide purifié de *Humulus lupulus* L. contenant approximativement 48 % de bêta-acides (tels que des sels de potassium) ne figure pas encore dans ce tableau.
- (4) Une demande de fixation de LMR pour l'extrait semi-solide purifié de *Humulus lupulus* L. contenant approximativement 48 % de bêta-acides (tels que des sels de potassium) dans le miel a été soumise à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA»).
- (5) L'EMA, en se fondant sur l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, a émis une recommandation selon laquelle la fixation d'une LMR pour l'extrait semi-solide purifié de *Humulus lupulus* L. contenant approximativement 48 % de bêta-acides (tels que des sels de potassium) dans le miel n'était pas nécessaire pour la protection de la santé humaine.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'EMA doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce ou d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active chez une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) Étant donné que les résidus dans le miel ne sont pas soumis aux processus métaboliques qu'ils sont susceptibles de subir dans d'autres denrées alimentaires d'origine animale, l'EMA a conclu qu'il n'y avait pas lieu d'extrapoler la recommandation relative aux LMR pour l'extrait semi-solide purifié de *Humulus lupulus* L. contenant approximativement 48 % de bêta-acides (tels que des sels de potassium).
- (8) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée 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 1^{er} février 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, une ligne relative à la substance suivante est insérée selon l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Extrait semi-solide purifié de <i>Humulus lupulus</i> L. contenant approximativement 48 % de bêta-acides (tels que des sels de potassium)»	NON APPLICABLE	Abeilles	Aucune LMR requise	Miel	NÉANT	Agents antiparasitaires/Médicaments agissant sur les ectoparasites»

RÈGLEMENT (UE) 2016/130 DE LA COMMISSION**du 1^{er} février 2016****portant adaptation au progrès technique du règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil du 20 décembre 1985 concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route ⁽¹⁾, et notamment son article 17,

considérant que:

- (1) Les exigences techniques applicables à la construction, aux essais, à l'installation et à l'inspection du tachygraphe numérique sont définies à l'annexe I B du règlement (CEE) n° 3821/85.
- (2) Le règlement (CE) n° 68/2009 de la Commission ⁽²⁾ a instauré, comme solution temporaire jusqu'au 31 décembre 2013, l'utilisation d'un adaptateur afin de permettre l'installation d'un tachygraphe conforme aux dispositions de l'annexe I B du règlement (CEE) n° 3821/85 sur les véhicules de types M1 et N1.
- (3) Le règlement (UE) n° 1161/2014 de la Commission ⁽³⁾ a modifié le règlement (CEE) n° 3821/85 afin de prolonger la durée de validité de l'adaptateur jusqu'au 31 décembre 2015.
- (4) Le règlement (CEE) n° 3821/85 a été remplacé par le règlement (UE) n° 165/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. Toutefois, conformément à l'article 46 du règlement (UE) n° 165/2014, les dispositions figurant dans le règlement (CEE) n° 3821/85, et notamment à l'annexe I B, continuent de s'appliquer, à titre transitoire, jusqu'à la date d'application des actes d'exécution visés dans le règlement (UE) n° 165/2014.
- (5) Le considérant 5 du règlement (UE) n° 165/2014 prévoit que la Commission réfléchira à la possibilité de prolonger jusqu'en 2015 la durée de validité de l'adaptateur pour les véhicules de catégorie M1 et N1 et étudiera plus en détail, avant 2015, une solution à long terme pour ces véhicules.
- (6) La communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Tachygraphe numérique: feuille de route des activités futures» ⁽⁵⁾, qui accompagnait la proposition de règlement (UE) n° 165/2014, prévoit un délai de deux ans pour l'élaboration et l'adoption des annexes et appendices, à la suite de l'adoption du règlement (UE) n° 165/2014.
- (7) Une solution définitive concernant l'adaptateur devrait être fournie dans les spécifications techniques relatives à la mise en œuvre du règlement (UE) n° 165/2014. Conformément au principe de confiance légitime, la possibilité d'utiliser des adaptateurs sur les véhicules de types M1 et N1 devrait donc être étendue au moins jusqu'à l'adoption de ces spécifications techniques par voie d'actes d'exécution.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 42 du règlement (UE) n° 165/2014,

⁽¹⁾ JO L 370 du 31.12.1985, p. 8.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 68/2009 de la Commission du 23 janvier 2009 portant neuvième adaptation au progrès technique du règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route (JO L 21 du 24.1.2009, p. 3).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1161/2014 de la Commission du 30 octobre 2014 portant adaptation au progrès technique du règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route (JO L 311 du 31.10.2014, p. 19).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 165/2014 du Parlement européen et du Conseil du 4 février 2014 relatif aux tachygraphes dans les transports routiers, abrogeant le règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route et modifiant le règlement (CE) n° 561/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'harmonisation de certaines dispositions de la législation sociale dans le domaine des transports par route (JO L 60 du 28.2.2014, p. 1).

⁽⁵⁾ COM(2011) 454 final.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I B du règlement (CEE) n° 3821/85 est modifiée comme suit:

à la partie I «Définitions», au point (rr), premier tiret, la date «31 décembre 2015» est remplacée par «31 décembre 2016».

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 1^{er} février 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/131 DE LA COMMISSION**du 1^{er} février 2016****approuvant le C(M)IT/MIT (3:1) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13****(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° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation en tant que produits biocides. Le C(M)IT/MIT (3:1) figure sur cette liste.
- (2) Le C(M)IT/MIT (3:1) a été évalué conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ en vue d'être utilisé pour le type de produits 2 (désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides), le type de produits 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), le type de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), le type de produits 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication), le type de produits 12 (produits antimoi-sissures) et le type de produits 13 (produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux), définis dans l'annexe V de ladite directive et correspondant respectivement aux types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13 définis dans l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La France a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 19 octobre 2011, le 27 novembre 2012 et le 22 avril 2013, ses rapports d'évaluation assortis de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, les avis de l'Agence européenne des produits chimiques ont été formulés le 5 février, le 14 avril et le 17 juin 2015 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de ces avis que les produits biocides utilisés pour les types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13 et contenant du C(M)IT/MIT (3:1) peuvent, en principe, satisfaire aux exigences de l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le C(M)IT/MIT (3:1) en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 2, 4, 6, 11, 12 et 13 sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Pour l'utilisation dans le type de produits 4, l'évaluation n'a pas porté sur l'incorporation de produits biocides contenant du C(M)IT/MIT (3:1) dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. De tels matériaux peuvent nécessiter la fixation de limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, telles que visées à l'article 5, paragraphe 1, point e), dudit règlement. Il convient dès lors que l'approbation ne couvre pas une telle utilisation, à moins que la Commission n'ait fixé lesdites limites ou qu'il n'ait été établi, conformément au règlement (CE) n° 1935/2004, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

- (8) Puisque le C(M)IT/MIT (3:1) répond aux critères de classification dans les sensibilisants cutanés (catégorie 1), définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les articles traités qui ont été traités avec cette substance ou dans lesquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le C(M)IT/MIT (3:1) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2, 4, 6, 11, 12 et 13, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

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 1^{er} février 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
C(M)IT/MIT (3:1)	Dénomination UICPA: Masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) N° CE: s. o. N° CAS: 55965-84-9	579 g/kg (poids sec théorique calculé) La substance active est fabriquée sous forme de concentré technique (TK), avec différents solvants et stabilisateurs.	1 ^{er} juillet 2017	30 juin 2027	2	<p>L'évaluation du produit porte, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées à la condition suivante:</p> <p>Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					4	<p>L'évaluation du produit porte, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens. 2) Compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisateurs professionnels, les produits biocides sont chargés exclusivement au moyen de systèmes automatisés, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>3) Pour les produits dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes est examinée, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (2) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (3), et des mesures appropriées d'atténuation des risques sont prises pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</p> <p>4) Les produits ne sont pas incorporés dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du C(M)IT/MIT (3:1) dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					6	<p>L'évaluation du produit porte, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>1) Pour les utilisateurs industriels ou professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>2) Compte tenu des risques pour l'environnement, l'utilisation des produits biocides pour la conservation des liquides de traitement de la pâte et du papier n'est pas autorisée, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les mélanges qui ont été traités avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lesquels cette substance a été incorporée et qui sont mis sur le marché en vue d'une utilisation par le grand public ne contiennent pas de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si l'exposition à cette substance peut être évitée par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuelle. 2) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les détergents liquides qui ont été traités avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lesquels cette substance a été incorporée et qui sont mis sur le marché en vue d'une utilisation par des professionnels ne contiennent pas de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si l'exposition à cette substance peut être évitée par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuelle. 3) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les mélanges, autres que les détergents liquides, qui ont été traités avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lesquels cette substance a été incorporée et qui sont mis sur le marché en vue d'une utilisation par des professionnels ne contiennent pas de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si l'exposition à cette substance peut être évitée, y compris par le port d'un équipement de protection individuelle. 4) La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.
					11	<p>L'évaluation du produit porte, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>2) Compte tenu des risques mis en évidence pour l'environnement, l'utilisation des produits pour la conservation des liquides de traitement utilisés en photographie ou des solutions de traitement pour la préservation du bois et l'utilisation dans les grands systèmes ouverts de refroidissement avec recirculation ne sont pas autorisées, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>3) Compte tenu des risques mis en évidence pour l'environnement, et sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits mentionnent les informations suivantes:</p> <p>a) pour les utilisations dans les petits systèmes ouverts de refroidissement avec recirculation, des mesures d'atténuation des risques sont adoptées afin de limiter la contamination directe du milieu terrestre via les retombées atmosphériques;</p> <p>b) pour les utilisations autres que celles spécifiées dans la condition n° 2, les eaux usées en provenance des installations sont acheminées vers une usine d'épuration.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					12	<p>L'évaluation du produit porte, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>1) Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>2) Compte tenu des risques mis en évidence pour l'environnement, l'utilisation des produits dans les installations en mer n'est pas autorisée, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable.</p> <p>3) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour les installations en mer indiquent que les boues de forage ne doivent pas contenir de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si des procédures opérationnelles sûres et des mesures organisationnelles appropriées peuvent être mises en place pour les travailleurs.</p> <p>4) Compte tenu des risques mis en évidence pour l'environnement, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés pour les utilisations dans les usines à papier indiquent que les effluents industriels des installations qui sont déversés dans les cours d'eau à l'issue d'un traitement mécanique ou chimique ou d'un traitement en usine d'épuration doivent être dilués de manière appropriée, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>
					13	<p>L'évaluation du produit porte, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <p>1) Pour les utilisateurs professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>2) Compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisateurs professionnels, le chargement des produits dans les fluides utilisés pour le travail des métaux est semi-automatisé ou automatisé, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p>

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
						<p>3) Compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisateurs professionnels, les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits indiquent que les produits ne doivent pas être utilisés dans les fluides utilisés pour le travail des métaux à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf s'il peut être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</p> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité qui a été traité avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lequel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette dudit article comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/132 DE LA COMMISSION**du 1^{er} février 2016****fixant la date limite de dépôt des demandes relatives à l'aide au stockage privé dans le secteur de la viande de porc au titre du règlement d'exécution (UE) 2015/2334**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 18, paragraphe 2, premier alinéa, point b), et deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) L'aide au stockage privé accordée en application du règlement d'exécution (UE) 2015/2334 de la Commission ⁽²⁾ a eu un effet favorable sur le marché de la viande de porc. Elle devrait se traduire par une plus grande stabilisation des prix.
- (2) Il convient donc de mettre fin à l'aide au stockage privé dans le secteur de la viande de porc et de fixer une date limite de dépôt des demandes.
- (3) Pour des raisons de sécurité juridique, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2015/2334.
- (4) Afin d'éviter toute spéculation, il importe que le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de l'organisation commune des marchés agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La date limite de dépôt des demandes relatives à l'aide au stockage privé dans le secteur de la viande de porc au titre du règlement d'exécution (UE) 2015/2334 est fixée au 3 février 2016.

Article 2

Le règlement d'exécution (UE) 2015/2334 est abrogé avec effet au 3 février 2016.

Il continue toutefois de s'appliquer aux contrats conclus au titre dudit règlement.

Article 3

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

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/2334 de la Commission du 14 décembre 2015 ouvrant une mesure de stockage privé pour la viande de porc et fixant à l'avance le montant de l'aide (JO L 329 du 15.12.2015, p. 10).

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

Fait à Bruxelles, le 1^{er} février 2016.

*Par la Commission,
au nom du président,
Phil HOGAN
Membre de la Commission*

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/133 DE LA COMMISSION**du 1^{er} février 2016****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾,vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés ⁽²⁾, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.
- (2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour 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 1^{er} février 2016.

*Par la Commission,
au nom du président,
Jerzy PLEWA*

Directeur général de l'agriculture et du développement rural

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)		
Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
	ZZ	100,5
0808 10 80	CL	87,5
	US	161,8
	ZZ	124,7
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7). Le code «ZZ» représente «autres origines».

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2016/134 DU CONSEIL

du 16 novembre 2015

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du conseil de stabilisation et d'association institué par l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part, en ce qui concerne le remplacement du protocole n° 2 dudit accord, portant sur la définition de la notion de «produits originaires» et sur les méthodes de coopération administrative, par un nouveau protocole qui, pour ce qui est des règles d'origine, fait référence à la convention régionale sur les règles d'origine préférentielles paneuro-méditerranéennes

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, premier alinéa, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le protocole n° 2 de l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part ⁽¹⁾ (ci-après dénommé l'«accord»), porte sur la définition de la notion de «produits originaires» et sur les méthodes de coopération administrative.
- (2) La convention régionale sur les règles d'origine préférentielles paneuro-méditerranéennes ⁽²⁾ (ci-après dénommée la «convention») arrête les dispositions concernant l'origine des marchandises échangées dans le cadre des accords pertinents conclus entre les parties contractantes. La Bosnie-Herzégovine et d'autres participants au processus de stabilisation et d'association provenant des Balkans occidentaux ont été invités à prendre part au système de cumul diagonal paneuropéen de l'origine figurant dans l'Agenda de Thessalonique, approuvé par le Conseil européen de juin 2003. Ils ont été invités à adhérer à la convention par une décision de la conférence ministérielle euro-méditerranéenne d'octobre 2007.
- (3) L'Union et la Bosnie-Herzégovine ont signé la convention respectivement le 15 juin 2011 et le 24 septembre 2013.
- (4) L'Union et la Bosnie-Herzégovine ont déposé leur instrument d'acceptation auprès du dépositaire de la convention respectivement le 26 mars 2012 et le 26 septembre 2014. Par conséquent, conformément à l'article 10, paragraphe 3, de la convention, cette dernière est entrée en vigueur pour l'Union et pour la Bosnie-Herzégovine respectivement le 1^{er} mai 2012 et le 1^{er} novembre 2014.
- (5) L'article 6 de la convention dispose que chaque partie contractante doit arrêter les mesures appropriées pour assurer l'application effective de celle-ci. À cet effet, il convient que le conseil de stabilisation et d'association institué par l'accord adopte une décision relative au remplacement du protocole n° 2 de l'accord par un nouveau protocole qui, pour ce qui est des règles d'origine, fait référence à la convention.
- (6) Il convient, dès lors, que la position de l'Union au sein du conseil de stabilisation et d'association soit fondée sur le projet de décision ci-joint,

⁽¹⁾ JO L 164 du 30.6.2015, p. 2.

⁽²⁾ JO L 54 du 26.2.2013, p. 4.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre au nom de l'Union européenne au sein du conseil de stabilisation et d'association institué par l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part, en ce qui concerne le remplacement du protocole n° 2 dudit accord portant sur la définition de la notion de «produits originaires» et sur les méthodes de coopération administrative, par un nouveau protocole qui, pour ce qui est des règles d'origine, fait référence à la convention régionale sur les règles d'origine préférentielles paneuro-méditerranéennes, est fondée sur le projet de décision du conseil de stabilisation et d'association joint à la présente décision.

Les représentants de l'Union au sein du conseil de stabilisation et d'association peuvent accepter que des modifications techniques soient apportées au projet de décision du conseil de stabilisation et d'association sans que le Conseil doive adopter une nouvelle décision.

Article 2

La décision du conseil de stabilisation et d'association est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le 16 novembre 2015.

Par le Conseil
Le président
F. MOGHERINI

PROJET DE

DÉCISION N° ... DU CONSEIL DE STABILISATION ET D'ASSOCIATION UE-BOSNIE-HERZÉGOVINE

du ...

remplaçant le protocole n° 2 de l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part, portant sur la définition de la notion de «produits originaires» et sur les méthodes de coopération administrative

LE CONSEIL DE STABILISATION ET D'ASSOCIATION UE-BOSNIE-HERZÉGOVINE,

vu l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part ⁽¹⁾, et notamment son article 42,

vu le protocole n° 2 de l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part, portant sur la définition de la notion de «produits originaires» et sur les méthodes de coopération administrative,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 42 de l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part (ci-après dénommé l'«accord»), fait référence au protocole n° 2 de l'accord (ci-après dénommé le «protocole n° 2»), qui détermine les règles d'origine et prévoit le cumul de l'origine entre l'Union européenne, la Bosnie-Herzégovine, la Turquie et tout pays ou territoire participant au processus de stabilisation et d'association de l'Union européenne.
- (2) L'article 39 du protocole n° 2 dispose que le conseil de stabilisation et d'association institué par l'article 115 de l'accord peut décider de modifier les dispositions du protocole.
- (3) La convention régionale sur les règles d'origine préférentielles paneuro-méditerranéennes ⁽²⁾ (ci-après dénommée la «convention») vise à remplacer par un acte juridique unique les protocoles relatifs aux règles d'origine actuellement en vigueur dans les pays de la zone paneuro-méditerranéenne. La Bosnie-Herzégovine et d'autres participants au processus de stabilisation et d'association provenant des Balkans occidentaux ont été invités à prendre part au système de cumul diagonal paneuropéen de l'origine figurant dans l'Agenda de Thessalonique, approuvé par le Conseil européen de juin 2003. Ils ont été invités à adhérer à la convention par une décision de la conférence ministérielle euro-méditerranéenne d'octobre 2007.
- (4) L'Union européenne et la Bosnie-Herzégovine ont signé la convention respectivement le 15 juin 2011 et le 24 septembre 2013.
- (5) L'Union européenne et la Bosnie-Herzégovine ont déposé leur instrument d'acceptation auprès du dépositaire de la convention respectivement le 26 mars 2012 et le 26 septembre 2014. Par conséquent, conformément à l'article 10, paragraphe 3, de la convention, cette dernière est entrée en vigueur pour l'Union européenne et pour la Bosnie-Herzégovine respectivement le 1^{er} mai 2012 et le 1^{er} novembre 2014.
- (6) Il convient, dès lors, de remplacer le protocole n° 2 par un nouveau protocole faisant référence à la convention,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le protocole n° 2 de l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la Bosnie-et-Herzégovine, d'autre part, portant sur la définition de la notion de «produits originaires» et sur les méthodes de coopération administrative, est remplacé par le texte figurant à l'annexe de la présente décision.

⁽¹⁾ JO L 164 du 30.6.2015, p. 2.

⁽²⁾ JO L 54 du 26.2.2013, p. 4.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Elle est applicable à partir du ...

Fait à ..., le

Par le conseil de stabilisation et d'association
Le président

ANNEXE

Protocole n° 2

portant sur la définition de la notion de «produits originaires» et sur les méthodes de coopération administrative

*Article premier***Règles d'origine applicables**

1. Aux fins de la mise en œuvre du présent accord, l'appendice I et les dispositions pertinentes de l'appendice II de la convention régionale sur les règles d'origine préférentielles paneuro-méditerranéennes ⁽¹⁾ (ci-après dénommée la «convention») s'appliquent.
2. Toutes les références à l'«accord pertinent» figurant dans l'appendice I et dans les dispositions pertinentes de l'appendice II de la convention s'entendent comme des références au présent accord.

*Article 2***Règlement des différends**

1. Lorsque des différends survenus à l'occasion des contrôles visés à l'article 32 de l'appendice I de la convention ne peuvent être réglés entre les autorités douanières ayant sollicité le contrôle et celles responsables de sa réalisation, ils sont soumis au conseil de stabilisation et d'association.
2. Dans tous les cas, le règlement des différends entre l'importateur et les autorités douanières du pays d'importation s'effectue conformément à la législation de ce pays.

*Article 3***Modifications du protocole**

Le conseil de stabilisation et d'association peut décider de modifier les dispositions du présent protocole.

*Article 4***Dénonciation de la convention**

1. Si l'Union européenne ou la Bosnie-Herzégovine notifie par écrit au depositaire de la convention son intention de dénoncer la convention conformément à l'article 9 de cette dernière, l'Union européenne et la Bosnie-Herzégovine engagent immédiatement des négociations sur les règles d'origine aux fins de la mise en œuvre du présent accord.
2. Jusqu'à l'entrée en vigueur de ces règles d'origine nouvellement négociées, les règles d'origine figurant à l'appendice I et, le cas échéant, les dispositions pertinentes de l'appendice II de la convention applicables au moment de la dénonciation continuent de s'appliquer au présent accord. Toutefois, à compter de la dénonciation, les règles d'origine figurant à l'appendice I et, le cas échéant, les dispositions pertinentes de l'appendice II de la convention sont interprétées de manière à permettre un cumul bilatéral entre l'Union européenne et la Bosnie-Herzégovine uniquement.

*Article 5***Dispositions transitoires — cumul**

Nonobstant l'article 16, paragraphe 5, et l'article 21, paragraphe 3, de l'appendice I de la convention, lorsque le cumul ne concerne que les États de l'AELE, les Îles Féroé, l'Union européenne, la Turquie et les participants au processus de stabilisation et d'association, la preuve de l'origine peut être un certificat de circulation des marchandises EUR.1 ou une déclaration d'origine.

⁽¹⁾ JO L 54 du 26.2.2013, p. 4.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/135 DE LA COMMISSION**du 29 janvier 2016****reportant la date d'expiration de l'approbation du flocoumafen, du brodifacoum et de la warfarine destinés à être utilisés dans les produits biocides du type 14****(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° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 14, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives flocoumafen, brodifacoum et warfarine ont été inscrites à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ en vue de leur utilisation dans les produits biocides du type 14 et, conformément à l'article 86 du règlement (UE) n° 528/2012, sont réputées approuvées au titre dudit règlement, sous réserve des spécifications et conditions établies à l'annexe I de ladite directive.
- (2) Leur approbation expirera le 30 septembre 2016 pour le flocoumafen et le 31 janvier 2017 pour le brodifacoum et la warfarine. Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, des demandes ont été présentées en vue du renouvellement de l'approbation de ces substances actives.
- (3) En raison des risques décelés lors de l'utilisation des substances actives flocoumafen, brodifacoum et warfarine, le renouvellement de leur approbation est subordonné à une évaluation d'une ou de plusieurs substances actives de substitution. En outre, en raison de ces risques, l'approbation de ces substances actives ne pourra être renouvelée que s'il est démontré qu'au moins une des conditions de l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie.
- (4) La Commission a lancé une étude sur les mesures d'atténuation des risques qui peuvent être appliquées aux rodenticides anticoagulants en vue de proposer les mesures les plus adaptées pour atténuer les risques liés aux propriétés de ces substances actives.
- (5) Il convient que les demandeurs souhaitant obtenir le renouvellement de l'approbation de ces substances actives aient la possibilité de faire référence, dans leur demande, aux conclusions de l'étude. En outre, les conclusions de cette étude devraient être prises en compte lorsque des décisions sont prises sur le renouvellement de l'approbation de tous les rodenticides anticoagulants.
- (6) Afin de faciliter l'analyse et la comparaison des risques et des avantages de tous les rodenticides anticoagulants ainsi que des mesures d'atténuation des risques qui leur sont appliquées, il convient que l'évaluation du flocoumafen, du brodifacoum et de la warfarine soit reportée jusqu'à ce que la dernière demande de renouvellement du dernier rodenticide anticoagulant ait été introduite.
- (7) Par conséquent, pour des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs, l'approbation du flocoumafen, du brodifacoum et de la warfarine risque d'expirer avant que la décision relative à leur renouvellement ne soit prise. Il est donc approprié de reporter la date d'expiration de l'approbation de ces substances actives de la durée nécessaire pour permettre l'examen des demandes.
- (8) À l'exception de la date d'expiration de l'approbation, il convient que ces substances restent approuvées sous réserve des spécifications et conditions établies à l'annexe I de la directive 98/8/CE.
- (9) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La date d'expiration de l'approbation du flocoumafen, du brodifacoum et de la warfarine destinés à être utilisés dans les produits biocides du type 14 est reportée au 30 juin 2018.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 29 janvier 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION (UE) 2016/136 DE LA COMMISSION

du 28 janvier 2016

concernant la mise en œuvre de mesures contre l'utilisation abusive des conventions fiscales

[notifiée sous le numéro C(2016) 271]

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Les conventions fiscales jouent un rôle important dans l'amélioration de l'efficacité des échanges transfrontières, car elles renforcent la sécurité juridique pour les contribuables en ce qui concerne leurs opérations internationales. Lorsqu'ils concluent une convention fiscale, les États contractants conviennent de répartir entre eux les droits d'imposition en vue d'éliminer la double imposition et, partant, de soutenir l'activité économique et la croissance. Les conventions fiscales ne doivent pas créer de possibilités d'échapper en tout ou partie à l'impôt grâce au chalandage fiscal ou à d'autres stratégies abusives, qui ne font qu'aller à l'encontre de l'objectif de ces conventions et compromettre les recettes fiscales des États contractants. La Commission européenne accorde son soutien sans faille aux efforts déployés pour lutter contre l'utilisation abusive des conventions fiscales.
- (2) À la suite de la présentation du rapport intitulé «Lutter contre l'érosion de la base d'imposition et le transfert de bénéfices» (BEPS) en février 2013, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et les pays du G20 ont adopté, en septembre 2013, un plan d'action en 15 points destiné à lutter contre le phénomène BEPS. Cette entreprise commune a débouché, en octobre 2015, sur la publication des rapports finaux relatifs aux actions 6 («Empêcher l'octroi des avantages des conventions fiscales lorsqu'il est inapproprié d'accorder ces avantages») et 7 («Empêcher les mesures visant à éviter artificiellement le statut d'établissement stable»). Les deux rapports proposent des modifications du modèle de convention fiscale de l'OCDE, à intégrer dans l'instrument multilatéral mettant en œuvre les résultats des travaux sur les questions relatives aux conventions fiscales d'ici la fin de 2016, comme l'exige le projet de l'OCDE et du G20. Prises ensemble, les modifications proposées dans les deux rapports devraient permettre aux différents pays de répondre aux problèmes auxquels ils sont confrontés en matière d'érosion de la base d'imposition et de transfert de bénéfices dans le cadre des conventions fiscales.
- (3) Le rapport final relatif à l'action 6 décrit l'utilisation abusive des conventions fiscales, et notamment le chalandage fiscal, comme une source importante de problèmes liés à l'érosion de la base d'imposition et au transfert de bénéfices; il propose une approche fondée sur différents types de garanties pour lutter contre ces utilisations abusives et une certaine latitude en ce qui concerne la manière de les utiliser. Outre qu'il propose de préciser que les conventions fiscales n'ont pas vocation à créer des possibilités de double non-imposition, le rapport recommande, entre autres, l'inclusion, dans l'instrument multilatéral, d'une clause anti-abus générale fondée sur le critère de l'objet principal des transactions ou des montages concernés.
- (4) Le rapport final relatif à l'action 7 désigne en particulier les contrats de commissionnaires et l'exploitation des exceptions spécifiques à la définition de l'«établissement stable» comme les stratégies le plus souvent utilisées pour éviter artificiellement une présence imposable dans un pays sous la forme d'un établissement stable. Les contrats de commissionnaires exploitent généralement l'approche relativement formelle actuellement prévue à l'article 5, paragraphe 5, du modèle de convention fiscale de l'OCDE en ce qui concerne la conclusion de contrats de vente. Outre qu'elles ouvrent la porte à une utilisation abusive fondée sur la fragmentation des activités, les exceptions spécifiques à la définition de l'établissement stable applicables aux activités de nature préparatoire ou auxiliaire sont mal adaptées aux modèles d'entreprise de l'économie numérique. Le rapport propose donc des modifications de l'article 5 du modèle de convention fiscale de l'OCDE afin d'en améliorer la résilience face aux structures artificielles destinées à contourner son application.
- (5) Il est essentiel, pour le bon fonctionnement du marché intérieur, d'une part, que les États membres soient en mesure d'appliquer des systèmes fiscaux efficaces et d'empêcher une érosion indue de leurs bases d'imposition en raison d'une non-imposition involontaire et d'abus, et, d'autre part, que les solutions qu'ils adoptent pour protéger leurs bases d'imposition n'entraînent pas d'asymétries excessives ni de distorsions du marché.
- (6) Il est également primordial que les mesures auxquelles les États membres recourent pour mettre en œuvre les engagements qu'ils ont pris au titre du projet BEPS soient conformes aux normes convenues dans l'ensemble de l'Union, de manière à assurer la sécurité juridique à la fois pour les contribuables et les administrations fiscales.

- (7) En vue d'assurer la conformité avec le droit de l'Union, il convient d'aligner la clause anti-abus générale fondée sur le critère de l'objet principal, telle que proposée dans le rapport final relatif à l'action 6, sur la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne relative à l'abus de droit,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

La présente recommandation concerne la mise en œuvre, par les États membres de l'Union européenne, de mesures contre l'utilisation abusive des conventions fiscales.

2. CLAUSE ANTI-ABUS GÉNÉRALE FONDÉE SUR LE CRITÈRE DE L'OBJET PRINCIPAL

Lorsque, dans les conventions fiscales qu'ils concluent entre eux ou avec des pays tiers, les États membres incluent une clause anti-abus générale fondée sur le critère de l'objet principal conformément à la clause type fournie dans le modèle de convention fiscale de l'OCDE, ils sont encouragés à y intégrer la modification suivante:

«Nonobstant les autres dispositions de la présente convention, un avantage au titre de celle-ci ne sera pas accordé au titre d'un élément de revenu ou de capital si l'on peut raisonnablement conclure, compte tenu de l'ensemble des faits et circonstances propres à la situation, que l'octroi de cet avantage était un des objets principaux d'un montage ou d'une transaction ayant permis, directement ou indirectement, de l'obtenir, à moins qu'il soit établi **que ce montage ou cette transaction correspond à une activité économique authentique ou** que l'octroi de cet avantage dans ces circonstances serait conforme à l'objet et au but des dispositions pertinentes de la présente convention.»

3. DÉFINITION DE LA NOTION D'ÉTABLISSEMENT STABLE

Les États membres sont encouragés, dans les conventions fiscales qu'ils concluent entre eux ou avec des pays tiers, à mettre en œuvre et à utiliser les nouvelles dispositions proposées à l'article 5 du modèle de convention fiscale de l'OCDE afin de remédier au problème de l'évitement artificiel du statut d'établissement stable, telles qu'établies dans le rapport final relatif à l'action 7 du plan d'action concernant l'érosion de la base d'imposition et le transfert de bénéfices (BEPS).

4. SUIVI

Il convient que les États membres informent la Commission des mesures prises afin de se conformer à la présente recommandation ainsi que des modifications apportées à ces mesures.

La Commission publiera un rapport sur l'application de la présente recommandation dans les trois ans qui suivent son adoption.

5. DESTINATAIRES

Les États membres sont destinataires de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 28 janvier 2016.

Par la Commission
Pierre MOSCOVICI
Membre de la Commission

RECTIFICATIFS**Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2016/12 de la Commission du 6 janvier 2016 clôturant le réexamen intermédiaire partiel des mesures antidumping et compensatoires applicables aux importations de modules photovoltaïques en silicium cristallin et de leurs composants essentiels (cellules) originaires ou en provenance de la République populaire de Chine**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 4 du 7 janvier 2016)

Page 8, au considérant 64:

au lieu de: «Le présent règlement est conforme à l'avis du comité institué par l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1225/2009 et l'article 25, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 597/2009,»

lire: «Le comité institué par l'article 15, paragraphe 1, du règlement antidumping de base et l'article 25, paragraphe 1, du règlement antisubventions de base n'a pas émis d'avis,»

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR