



Bruxelles, le 31.3.2016
COM(2016) 169 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur les préparations pour enfants en bas âge

{SWD(2016) 99 final}

TABLE DES MATIÈRES

1.	REMARQUES LIMINAIRES	3
2.	LE MARCHÉ DES PRÉPARATIONS POUR ENFANTS EN BAS ÂGE DANS L'UE.....	3
2.1	Présence et composition des produits.....	3
2.2	Taille, valeur, prix et structure du marché	4
2.3	La commercialisation des préparations pour enfants en bas âge	5
3.	PERCEPTION PAR LES CONSOMMATEURS ET COMPORTEMENT DES CONSOMMATEURS	6
4.	LE CADRE JURIDIQUE APPLICABLE AUX PRÉPARATIONS POUR ENFANTS EN BAS ÂGE.....	6
5.	AVIS SCIENTIFIQUE DE L'EFSA RELATIF AUX PRÉPARATIONS POUR ENFANTS EN BAS ÂGE	9
6.	SYNTHÈSE DES QUESTIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS POUR ENFANTS EN BAS ÂGE	9
7.	SYNTHÈSE DES POSITIONS DES ÉTATS MEMBRES ET DES PARTIES INTÉRESSÉES	11
8.	CONCLUSIONS	12

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur les préparations pour enfants en bas âge

1. REMARQUES LIMINAIRES

Le présent rapport répond à l'obligation imposée à la Commission par l'article 12 du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil 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 («règlement sur les aliments destinés à des groupes spécifiques» ou «règlement AGS»)¹.

L'article 12 dispose que la Commission, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques concernant les boissons à base de lait et les produits similaires destinés aux enfants en bas âge.

Le présent rapport s'appuie sur deux avis scientifiques de l'EFSA², une étude de marché réalisée pour l'EFSA³ et une consultation approfondie des autorités nationales compétentes et des parties intéressées. Il s'accompagne d'un document de travail des services de la Commission (SWD) contenant des informations plus détaillées sur ses constatations.

2. LE MARCHE DES PRÉPARATIONS POUR ENFANTS EN BAS ÂGE⁴ DANS L'UE

2.1 Présence et composition des produits

La législation européenne ne définit pas la notion de préparation pour enfants en bas âge. On peut considérer que ce terme désigne des boissons protéinées issues d'un traitement spécifique et présentant une composition spécifique et destinées à satisfaire les besoins nutritionnels des enfants en bas âge entre 1 et 3 ans⁵. Le nombre de fabricants est réduit, mais il existe pourtant des centaines de préparations pour

¹ 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 (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

² Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, 2013, *Scientific Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union*, EFSA Journal 2013;11(10):3408; Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, 2014, *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*, EFSA Journal 2014; 12(7):3760.

³ AINIA, Centro Tecnológico, 2013, *Report of "data collection with respect to the availability and nutritional composition of different types of milk-based drinks and similar products for young children with the denomination of "growing up milks" or "toddlers' milks" or with similar terminology currently on the market in EU Member States"*, EFSA supporting publication 2013:EN-505.

⁴ Le terme «préparations pour enfants en bas âge» est utilisé ci-après pour désigner les produits faisant l'objet du rapport (conformément à la terminologie utilisée par l'EFSA dans ses avis scientifiques portant sur cette question).

⁵ Aux fins du présent rapport, le terme «préparation pour enfants en bas âge» n'englobe pas les «laits fortifiés», c'est-à-dire les laits renforcés par différents nutriments (par ex. vitamines et minéraux) et dont la commercialisation vise l'ensemble de la population ou certains sous-groupes (par ex. les enfants de manière générale), mais pas exclusivement les enfants en bas âge de 1 à 3 ans.

enfants en bas âge sur le marché de l'Union. Le nombre de produits disponibles peut varier considérablement d'un État membre à l'autre.

La teneur énergétique et la composition des préparations pour enfants en bas âge sont variées⁶. Le lait de vache est utilisé dans la plupart des cas comme source de protéines⁷, mais la teneur en protéines du produit est généralement inférieure à celle du lait de vache et se situe dans la plupart des cas dans la fourchette autorisée par la législation pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite⁸. Les préparations pour enfants en bas âge sont fortifiées au moyen de micronutriments (par ex. fer, vitamine D), d'acides gras polyinsaturés [par ex. acide alphalinoléique (ALA)] et d'autres substances (par ex. la taurine), qui sont souvent présents dans les préparations pour nourrissons et préparations de suite mais qui, dans la plupart des cas, ne sont pas présents (ou bien présents en de plus petites quantités) dans le lait de vache. Les préparations pour enfants en bas âge peuvent contenir différents sucres (par ex. lactose, saccharose, glucose, maltose), parfois du miel et, dans certains cas, des arômes (par ex. vanille).

2.2 Taille, valeur, prix et structure du marché

Le marché des préparations pour enfants en bas âge a connu une croissance dans la quasi-totalité des pays examinés au cours de la période 2008-2012. En 2012, le marché de détail peut être estimé à plus de 42 000 tonnes pour une valeur de plus de 500 millions d'euros⁹.

Le prix des préparations pour enfants en bas âge varie entre les États membres en fonction de différents paramètres, tels que le rôle joué par les distributeurs et la fiscalité. Leur prix est similaire (ou légèrement inférieur) à celui des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, et supérieur à celui du lait de vache ou des laits fortifiés¹⁰. Les préparations pour enfants en bas âge sont distribuées par

⁶ AINIA (2013); EFSA (2013).

⁷ Des protéines issues du lait de chèvre et du soja sont utilisées dans un nombre limité de produits sur le marché.

⁸ Le terme «*préparation pour nourrissons*» désigne «*une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui répond elle seule aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée*» [article 2, paragraphe 2, point c), du règlement AGS]. Le terme «*préparation de suite*» désigne «*une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons*» [article 2, paragraphe 2, point d), du règlement AGS] Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont actuellement réglementées par la 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), qui donne des définitions très similaires de ces produits. Le règlement AGS impose à la Commission d'adopter des règles relatives aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite par l'intermédiaire d'actes délégués en tenant compte des exigences existantes de la directive 2006/141/CE (article 11, paragraphe 1, et considérant 27 du règlement AGS). Le nouveau règlement délégué (UE) n° 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (JO L 25 du 2.2.2016, p. 1) abrogera et remplacera la directive 2006/141/CE à partir du 22 février 2020.

⁹ AINIA (2013), p. 12-34. Données provenant de 11 États membres de l'Union européenne représentant environ 74 % de la population de l'EU-28 + la Suisse.

¹⁰ Données fournies par les États membres et les parties intéressées durant la phase de consultation (2014).

différents canaux (détaillants, magasins spécialisés, sites web et pharmacies), et les prix en pharmacie sont en général légèrement supérieurs à ceux pratiqués par les supermarchés.

Un petit nombre de fabricants se partagent le marché des préparations pour enfants en bas âge. Les produits sont fabriqués dans quelques États membres et en Suisse, puis exportés vers le reste de l'UE et les pays tiers. Les fabricants de l'Union comptent parmi les leaders mondiaux¹¹ de ce segment.

2.3 La commercialisation des préparations pour enfants en bas âge¹²

La dénomination la plus communément utilisée pour la commercialisation des préparations pour enfants en bas âge dans l'Union est «*lait de croissance*». On rencontre également d'autres dénominations telles que «*lait infantile*» ou «*boisson à base de lait pour enfants en bas âge*»¹³.

Les préparations pour enfants en bas âge sont commercialisées en tant que produits conçus spécialement pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge. Leur commercialisation utilise des déclarations génériques sur le rôle/la pertinence de ces produits et leur contribution à une croissance saine des enfants en bas âge, et ces produits sont souvent présentés comme essentiels pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge en laissant entendre qu'une alimentation normale permet difficilement de répondre à ces besoins. Leur supériorité nutritionnelle par rapport au lait de vache est souvent utilisée comme argument de commercialisation (par ex. «*contient 40 fois plus de fer que le lait de vache*»).

Dans ce contexte, différentes allégations nutritionnelles sont utilisées pour décrire les ingrédients ajoutés au produit et considérés comme bénéfiques pour les enfants en bas âge (par ex. «*contient de la vitamine D*», «*enrichis en oméga-3*»), ou encore les nutriments dont la teneur est réduite dans le produit concerné afin de le rendre mieux adapté aux jeunes enfants (par ex. «*teneur réduite en protéines*»). Des allégations de santé autorisées concernant des ingrédients particuliers et se référant au développement et à la santé des enfants sont également utilisées, et l'accent est mis sur les nutriments jugés essentiels pour les enfants en bas âge (par ex. «*le fer contribue au développement cognitif normal des enfants*»).

Les préparations pour enfants en bas âge sont commercialisées pour les enfants âgés de 1 à 3 ans ou, dans certains cas, pour des sous-groupes plus restreints (1-2 et 2-3 ans). La distinction par rapport aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite est assurée par leur appellation (par ex. «*lait infantile*»), par une indication de tranche d'âge sur l'étiquette (par ex. «*1+*»), par l'utilisation de chiffres (1 pour les préparations pour nourrissons, 2 pour les préparations de suite, 3 et 4 pour les préparations pour enfants en bas âge) et/ou par l'utilisation de différents coloris et dessins sur l'étiquette.

¹¹ Environ deux tiers du volume de préparations pour enfants en bas âge produit en France sont destinés à l'exportation (un tiers de ces exportations est à destination d'autres États membres de l'Union, et les deux tiers restants partent pour des pays tiers), et la France exporte trois fois plus que le volume des importations [Secteur Français des Aliments de l'Enfance (SFAE), 2014, *Réponse au questionnaire relatif aux préparations pour enfants en bas âge*].

¹² Données fournies par les États membres et les parties intéressées durant la phase de consultation (2014).

¹³ Dans le cas des produits à base de soja, l'appellation normalement utilisée est «*lait de croissance*».

3. PERCEPTION PAR LES CONSOMMATEURS ET COMPORTEMENT DES CONSOMMATEURS

Les pratiques d'alimentation des enfants en bas âge varient à travers l'Union en fonction des différences socio-économiques et culturelles, des différences de recommandations des professionnels de la santé et des autorités nationales ainsi que de la disponibilité des produits.

De façon générale, on peut signaler¹⁴ que l'allaitement recule de manière significative après l'âge d'un an dans les États membres, tant en termes de taux que de quantités. Les préparations sont en concurrence avec le lait de vache dans l'alimentation des enfants en bas âge, et les préférences varient d'un État membre à l'autre. La consommation de préparations pour enfants en bas âge atteint généralement son point culminant entre 12 et 18 mois et diminue par la suite. On constate simultanément une augmentation correspondante de la consommation de lait de vache.

Différentes sources d'informations influent sur les décisions des parents et des personnes chargées de s'occuper des enfants en ce qui concerne les préparations pour enfants en bas âge. Il s'agit non seulement de l'étiquetage des produits et de la publicité, mais aussi des conseils des professionnels de la santé et des échanges avec les membres de la famille et les amis possédant une expérience antérieure. Les arguments le plus fréquemment avancés par les parents et le personnel d'accueil des enfants pour l'utilisation de préparations pour enfants en bas âge sont leur adéquation aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge et leur supériorité par rapport au lait de vache.

Dans certains États membres, la consommation de préparations pour enfants en bas âge est recommandée par les autorités nationales et les professionnels de la santé pour des raisons pratiques (par ex. difficulté de consommer des quantités suffisantes de tous les nutriments par une alimentation variée). Dans d'autres États membres, les professionnels de la santé et les autorités nationales préfèrent recommander la consommation de lait de vache dans le contexte d'une alimentation équilibrée (parfois en conjonction avec une supplémentation).

4. LE CADRE JURIDIQUE APPLICABLE AUX PREPARATIONS POUR ENFANTS EN BAS AGE

Jusqu'au 19 juillet 2016, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁵, qui reproduit dans une large mesure la législation adoptée en 1989, énonce les règles applicables aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (aussi appelées «aliments diététiques»). Cette directive définit les aliments diététiques comme des *«denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, qui conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif»* (article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive). La directive ne contient aucune liste exhaustive de catégories de produits pouvant être considérés comme des aliments diététiques et, à l'heure actuelle, dix-sept États membres et la Norvège classent les préparations pour enfants en bas

¹⁴ Données fournies par les États membres et les parties intéressées durant la phase de consultation (2014). Le document de travail des services de la Commission analyse en détail les pratiques observées au Royaume-Uni, en Allemagne et en France.

¹⁵ 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).

âge parmi les aliments diététiques¹⁶ sur la base de la définition ci-dessus. Ces produits doivent donc se conformer aux règles de la directive 2009/39/CE, et en particulier à la règle selon laquelle leur nature ou leur composition doit être «*telle que ces produits sont appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés*» (article 3, paragraphe 1, de la directive). Ils doivent aussi respecter certaines obligations en matière d'étiquetage, par exemple pour indiquer leur adéquation par rapport au but recherché (article 9 de la directive) et être notifiés aux autorités compétentes des États membres dans lesquels ils sont commercialisés (article 11 de la directive). Dix États membres ne classent pas les préparations pour enfants en bas âge parmi les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (aliments diététiques)¹⁷.

En 2011, la Commission a adopté une proposition législative visant à simplifier le cadre juridique applicable aux aliments diététiques¹⁸. Cette proposition visait à abolir le concept obsolète d'«aliment diététique», à abroger la directive 2009/39/CE et à la remplacer par un nouveau cadre régissant les denrées alimentaires destinées à certains groupes de population vulnérables, pour lesquels des règles spécifiques étaient nécessaires.

Le Parlement européen et le Conseil ont adopté cette proposition sous une forme modifiée (le règlement AGS) et laissé les préparations pour enfants en bas âge en dehors du champ d'application du règlement, mais ils ont décidé de demander à la Commission de présenter un rapport examinant plus en profondeur la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques s'appliquant à ces produits.

Le règlement AGS entrera en vigueur le 20 juillet 2016. À cette date, la directive 2009/39/CE sera abrogée et les préparations pour enfants en bas âge actuellement commercialisées en tant qu'«aliments diététiques» seront classées comme des denrées alimentaires normales, à teneur renforcée en certains nutriments et ciblant un sous-groupe particulier de la population (par ex. les enfants en bas âge), comme c'est déjà le cas actuellement dans les dix États membres qui ne considèrent pas les préparations pour enfants en bas âge comme des aliments diététiques.

Au titre du nouveau cadre juridique, les préparations pour enfants en bas âge relèvent du champ d'application du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil¹⁹ et doivent se conformer aux règles énoncées par ce règlement (par exemple en ce qui concerne l'adjonction de vitamines et de minéraux, l'étiquetage, la présentation et la publicité). L'article 15 dudit règlement autorise les États membres à imposer des obligations de notification aux fabricants afin d'assurer un suivi de ce marché.

Les préparations pour enfants en bas âge doivent également se conformer aux autres dispositions pertinentes de la législation européenne s'appliquant à toutes les denrées alimentaires. Elles doivent par exemple être sûres conformément aux dispositions du

¹⁶ Données fournies par les États membres (2014).

¹⁷ Données fournies par les États membres (2014). Les préparations pour enfants en bas âge ne sont pas commercialisées au Danemark.

¹⁸ Commission européenne, 2011, «*Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que les aliments destinés à des fins médicales spéciales*», COM(2011) 353.

¹⁹ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil²⁰. Les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et les substances nouvelles contenus dans les préparations pour enfants en bas âge doivent se conformer respectivement aux dispositions des règlements (CE) n° 1333/2008²¹, (CE) n° 396/2005²² et (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil²³. Les préparations pour enfants en bas âge doivent fournir des informations relatives aux denrées alimentaires, et notamment la déclaration nutritionnelle conformément au règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil²⁴, et ne peuvent mentionner que les allégations nutritionnelles et de santé autorisées à l'échelle de l'Union par le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil²⁵. L'utilisation de ces allégations doit respecter les conditions d'utilisation spécifiques ainsi que les principes généraux et les exigences énoncés dans le règlement (CE) n° 1924/2006. L'article 3 de ce règlement interdit notamment l'utilisation d'allégations trompeuses ou d'allégations pouvant susciter des doutes quant à la sécurité et/ou à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires. L'article 4, paragraphe 1, dispose que «*les denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires doivent respecter les [profils nutritionnels] avant de donner lieu à des allégations nutritionnelles ou de santé (...)*»²⁶. L'article 10, paragraphe 3, dispose qu'il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique.

²⁰ 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).

²¹ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

²² 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).

²³ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1). Le règlement (CE) n° 258/97 sera abrogé le 1^{er} janvier 2018 par le règlement (UE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

²⁴ 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). Les règles relatives à la déclaration nutritionnelle du règlement (UE) n° 1169/2011 entreront pleinement en vigueur à partir du 13 décembre 2016.

²⁵ 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).

²⁶ Les profils nutritionnels, qui devront être établis par la Commission, n'ont pas encore été définis, de sorte que, pour l'instant, cette condition ne s'applique pas encore.

Seule la France possède des règles nationales relatives aux préparations pour enfants en bas âge, adoptées dans le contexte de la législation relative aux aliments diététiques²⁷.

5. AVIS SCIENTIFIQUE DE L'EFSA SUR LES PREPARATIONS POUR ENFANTS EN BAS AGE

Lors de la préparation du présent rapport, la Commission européenne a demandé l'avis scientifique de l'EFSA. Dans son avis du 9 octobre 2013²⁸, l'EFSA a conclu que les préparations pour enfants en bas âge constituaient un moyen d'augmenter la consommation d'acides gras polyinsaturés n-3, de fer et de vitamine D par les nourrissons et les enfants en bas âge (l'EFSA classe ces nutriments, au même titre que l'iode, parmi les nutriments en risque de carence chez certains nourrissons et enfants en bas âge dans l'Union).

L'EFSA estime toutefois qu'il existe d'autres moyens efficaces d'augmenter les apports de ces nutriments, comme le lait de vache fortifié, les céréales et denrées alimentaires à base de céréales fortifiées, les compléments alimentaires ou l'introduction précoce de la viande et du poisson dans l'alimentation complémentaire et leur consommation régulière. L'EFSA a donc conclu qu'il n'était pas possible d'attribuer un rôle unique aux préparations pour enfants en bas âge, et que celles-ci ne pouvaient donc pas être considérées comme nécessaires pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge par rapport à d'autres denrées alimentaires susceptibles d'être intégrées à une alimentation normale.

Dans son avis du 26 juin 2014²⁹, l'EFSA a par ailleurs noté que les enfants en bas âge pouvaient continuer à consommer les préparations qu'ils avaient consommées pendant leur première année, et qu'il n'était donc pas nécessaire de proposer des critères scientifiques applicables à la composition des préparations pour enfants en bas âge.

6. SYNTHÈSE DES QUESTIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS POUR ENFANTS EN BAS AGE

Comme indiqué aux points précédents, les préparations pour enfants en bas âge sont largement répandues dans l'Union. Le marché européen pour ces produits est en croissance, et leur libre circulation sur le marché intérieur s'est révélée efficace jusqu'à présent. Les fabricants européens comptent parmi les leaders mondiaux et, dans ce contexte, il convient de noter que le Codex alimentarius procède actuellement à une révision de la norme STAN 156-1987³⁰ qui comprendra également des règles révisées applicables aux préparations pour enfants en bas âge.

D'un point de vue nutritionnel, les préparations pour enfants en bas âge ne sont pas nécessaires, mais constituent un moyen d'augmenter l'apport de certains nutriments en risque de carence pour certains enfants en bas âge dans l'Union. Aucun problème de sécurité n'a été signalé concernant les préparations pour enfants en bas âge dans l'Union, et la concentration des différents nutriments dans ces produits se situe généralement dans les fourchettes autorisées pour les préparations de suite.

²⁷ Arrêté du 30 mars 1978 fixant les dispositions relatives aux aliments lactés diététiques, JO 24-05-1978 p. NC 4070-4075.

²⁸ EFSA (2013).

²⁹ EFSA (2014).

³⁰ Codex alimentarius, norme Codex pour les préparations de suite – CODEX STAN 156-1987.

Toutefois, certaines préparations pour enfants en bas âge peuvent contenir des substances (par ex. sucres, arômes) dans des quantités qui ne sont généralement pas recommandées pour les enfants en bas âge (compte tenu du rôle joué par la consommation de sucres dans l'apparition de l'obésité, ou de l'incidence des sucres et des arômes sur le développement du sens du goût chez les enfants en bas âge). D'autres peuvent ne pas contenir certains nutriments recensés par l'EFSA comme étant en risque de carence chez les enfants en bas âge, ou contenir des nutriments pour lesquels ce risque n'existe pas.

Le cadre réglementaire européen en matière de denrées alimentaires peut apporter une solution à ces problèmes. Ainsi, ces produits doivent fournir une déclaration nutritionnelle conforme aux conditions fixées par le règlement (UE) n° 1169/2011. En outre, toute allégation avancée par un produit doit être conforme aux dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006. Dans ce cas, l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose qu'il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques non spécifiques du produit sur la santé (y compris les références relatives à l'adéquation du produit aux enfants en bas âge) que si une telle référence est accompagnée d'une allégation spécifique autorisée (par ex. «*Le calcium et la vitamine D sont nécessaires à une croissance normale et au développement des os chez les enfants*»). En outre, l'article 4 du règlement (CE) n° 1924/2006 pourrait être utilisé pour fixer des conditions en matière de profils nutritionnels que les préparations pour enfants en bas âge devraient respecter pour pouvoir mentionner des allégations (garantissant ainsi une composition adéquate des préparations mentionnant des allégations). L'article 4 du règlement (CE) n° 1924/2006 n'a toutefois pas encore été appliqué.

Dans certains cas, les méthodes de commercialisation des préparations pour enfants en bas âge pourraient être considérées comme trompeuses parce qu'elles suscitent des doutes injustifiés quant à l'adéquation nutritionnelle de denrées alimentaires ordinaires (par ex. affirmer qu'un produit «*contient 40 fois plus de fer que le lait de vache*» alors que le lait de vache n'est pas censé contenir du fer). D'un point de vue juridique, toutefois, cette approche constituerait une application abusive des dispositions concernées de la législation européenne [par ex. de l'article 3 du règlement (CE) n° 1924/2006, qui interdit les allégations suscitant des doutes quant à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires].

À partir du 20 juillet 2016, toutes les préparations pour enfants en bas âge commercialisées dans l'Union seront classées de la même façon (denrées alimentaires normales fortifiées en certains nutriments) et devront respecter les règles horizontales pertinentes en vigueur de la législation européenne relative aux denrées alimentaires.

Aucun changement n'est attendu dans les États membres qui traitent déjà les préparations pour enfants en bas âge comme des denrées alimentaires destinées à une consommation normale, mais on peut déjà anticiper certaines évolutions dans les dix-sept autres États membres sur la base des informations disponibles à ce stade.

L'abrogation de la directive 2009/39/CE, par exemple, devrait ouvrir l'accès au marché en abolissant le «statut spécial» des aliments diététiques et en supprimant les exigences générales de composition et la procédure de notification actuellement applicable aux aliments diététiques. Cela pourrait théoriquement renforcer la concurrence et accroître l'offre de produits, avec un effet positif sur les prix. Une concurrence renforcée aurait pour conséquence de rendre la tâche plus difficile pour

les fabricants de préparations pour enfants en bas âge qui souhaitent recueillir les fruits de leurs investissements, mais l'ouverture du marché renforcerait la concurrence dans le secteur alimentaire de manière générale et réduirait les distorsions du marché. La sécurité juridique s'en trouverait renforcée (tous les produits seraient catégorisés de la même façon dans l'ensemble de l'Union), le cadre juridique serait simplifié et la charge administrative serait réduite pour les entreprises (par ex. abolition de la procédure de notification pour les aliments diététiques, pour autant que les États membres n'imposent pas de notification pour les aliments fortifiés).

Il faudrait prévoir certains coûts de reformulation et de réétiquetage [par ex. conformité des produits actuellement classés comme des aliments diététiques avec les exigences en matière de vitamines et de minéraux du règlement (CE) n° 1925/2006, modification des étiquettes de ces produits pour supprimer toute référence aux caractéristiques «diététiques» ou pour se conformer aux dispositions relatives à la déclaration nutritionnelle du règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires à partir du 13 décembre 2016].

On pourrait considérer qu'avec l'abrogation de la directive 2009/39/CE, qui dispose de manière générale que la nature ou la composition des produits doit être *«telle que ces produits sont appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés»*, les fabricants qui commercialisent actuellement des préparations pour enfants en bas âge en tant qu'aliments diététiques disposeront d'une plus grande marge de manœuvre dans la composition de leurs produits, ce qui pourrait avoir pour conséquence une composition insatisfaisante de ces denrées alimentaires.

Il n'est pas possible à ce stade de prévoir complètement l'évolution du marché après 2016, et la présente description ne peut dès lors pas tenir pleinement compte de tous les facteurs potentiellement pertinents. La réaction des États membres après l'abrogation de la directive 2009/39/CE est une source d'incertitude importante qui pourrait avoir une grande incidence sur les évolutions futures. Quoi qu'il en soit, tous les projets de dispositions nationales seront examinés par la Commission afin de vérifier leur conformité avec la législation européenne.

7. SYNTHÈSE DES POSITIONS DES ÉTATS MEMBRES ET DES PARTIES INTÉRESSÉES

Consultés sur la question de savoir si une action spécifique était nécessaire à l'échelle de l'Union dans le domaine des préparations pour enfants en bas âge, les experts de la majorité des États membres se sont montrés favorables à de nouvelles mesures. Les experts d'autres États membres ont exprimé un point de vue différent, estimant qu'aucune action particulière n'était nécessaire pour les préparations pour enfants en bas âge. Certains craignent en particulier que des mesures supplémentaires aient pour effet d'accroître sans raison le prestige de ces produits, et finalement d'induire les consommateurs en erreur. Les autorités nationales ont également souligné le fait que les règles horizontales de la législation européenne en matière de denrées alimentaires permettent déjà de réglementer efficacement ces produits (comme c'est déjà le cas dans dix États membres).

La plupart des parties intéressées (liées ou non au secteur) sont favorables à des mesures supplémentaires.

8. CONCLUSIONS

Conformément à l'article 12 du règlement AGS, le présent rapport examine la nécessité éventuelle de dispositions spécifiques relatives aux exigences en matière de composition et d'étiquetage des boissons à base de lait et des produits similaires destinés aux enfants en bas âge (préparations pour enfants en bas âge).

On peut formuler les conclusions suivantes:

- L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié en 2013 un avis scientifique consacré aux préparations pour enfants en bas âge, selon lequel les préparations pour enfants en bas âge constituaient un moyen d'augmenter l'apport de certains nutriments en risque de carence pour certains enfants en bas âge dans l'Union. Toutefois, selon l'EFSA, ces produits ne jouent aucun rôle unique et ne peuvent pas être considérés comme nécessaires pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants en bas âge par comparaison à d'autres denrées alimentaires susceptibles d'être intégrées à une alimentation normale.
- La composition des préparations pour enfants en bas âge est variée. Toutefois, la concentration des différents nutriments dans ces produits se situe généralement dans les fourchettes autorisées dans les préparations de suite. Aucun problème de sécurité n'a été signalé concernant ces produits.
- L'application correcte et complète du cadre général de la législation européenne en matière de denrées alimentaires semble suffisante pour réglementer la composition des préparations pour enfants en bas âge (par ex. additifs alimentaires, adjonction de vitamines et de minéraux et utilisation de substances nouvelles) et la communication relative aux caractéristiques de ces produits (par ex. information sur les denrées alimentaires, allégations nutritionnelles et de santé).
- Après le 20 juillet 2016, la situation va évoluer dans les États membres qui catégorisent actuellement les préparations pour enfants en bas âge comme des aliments diététiques du fait de l'abrogation de la directive 2009/39/CE, qui dispose de manière générale que la nature ou la composition des produits doit être *«telle que ces produits sont appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés»*. Une grande partie des évolutions après 2016 sont impossibles à prévoir à ce stade étant donné l'absence d'informations concrètes sur la façon dont les opérateurs et les consommateurs vont s'adapter au nouveau cadre juridique et sur la façon dont les États membres vont réagir, à l'échelle nationale, à l'impossibilité de continuer à appliquer la disposition susmentionnée de la directive 2009/39/CE. Quoi qu'il en soit, tous les projets de dispositions nationales seront examinés par la Commission afin de vérifier leur conformité avec la législation européenne.