

# E 3768

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 31 janvier 2008

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 31 janvier 2008

## **TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

**Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil** relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (Refonte).

COM (2008) 3 FINAL

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES  
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

**INTITULE**

*COM (2008) 3 final*

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (Refonte).

N A T U R E	S.O. Sans Objet	<p><b>Observations :</b></p> <p>D'un objectif de codification à droit constant de textes dont certains avaient été regardés comme de nature législative, le texte est passé à l'objectif d'une refonte de cette réglementation, qui implique des modifications de fond pouvant affecter les dispositions de nature législative.</p>
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
<p>Date d'arrivée au Conseil d'Etat :</p> <p align="center">24/01/2008</p>		
<p>Date de départ du Conseil d'Etat :</p> <p align="center">14/02/2008</p>		



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 22 janvier 2008  
(OR. en)**

**5574/08**

**Dossier interinstitutionnel:  
2008/0003 (COD)**

**DENLEG 7  
CODEC 76**

**PROPOSITION**

---

Origine: Commission européenne

En date du: 17 janvier 2008

---

Objet: Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (Refonte)

---

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

---

p.j.: COM(2008) 3 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 16.01.2008  
COM(2008) 3 final

2008/0003 (COD)

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière**

**(Refonte)**

(présentée par la Commission)

## EXPOSE DES MOTIFS

1. Le 1er avril 1987, la Commission a décidé<sup>1</sup> de donner à ses services l'instruction de procéder à la codification de tous les actes législatifs au plus tard après leur dixième modification, tout en soulignant qu'il s'agissait là d'une règle minimale et que, dans l'intérêt de la clarté et de la bonne compréhension de la législation communautaire, les services devaient s'efforcer de codifier les textes dont ils ont la responsabilité à des intervalles encore plus brefs.
2. La codification de la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière<sup>2</sup> a été entamée par la Commission et une proposition a été soumise au législateur à cet effet<sup>3</sup>. La nouvelle directive devait se substituer aux divers actes qui y sont incorporés<sup>4</sup>.
3. Entre-temps, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>5</sup> a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.
4. Conformément à la déclaration conjointe du Parlement européen, du Conseil et de la Commission<sup>6</sup> relative à la décision 2006/512/CE, pour que cette nouvelle procédure soit applicable aux actes déjà en vigueur adoptés selon la procédure visée à l'article 251 du traité, ceux-ci doivent être adaptés conformément aux procédures applicables.
5. Il convient donc de convertir la codification de la directive 89/398/CEE en une refonte afin d'introduire les modifications nécessaires pour l'adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle.

---

<sup>1</sup> COM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Effectuée conformément à la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil - Codification de l'acquis communautaire, COM(2001) 645 final.

<sup>3</sup> COM(2004) 290 final.

<sup>4</sup> Annexe II, partie A, de la présente proposition.

<sup>5</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/EC (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

<sup>6</sup> JO C 255 du 21.10.2006, p. 1.

---

↓ 89/398/CEE (adapté)

2008/0003 (COD)

Proposition de

**DIRECTIVE .../.../CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du [...]**

**relative ☒ aux ☒ denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,  
vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article ☒ 95 ☒,  
vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,  
vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,  
statuant selon la procédure prévue à l'article 251 du traité<sup>3</sup>,  
considérant ce qui suit:

---

↓ nouveau

- (1) La directive 89/398/CEE du Parlement européen et du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière<sup>4</sup> a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle<sup>5</sup>. A l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

---

<sup>1</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>3</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>4</sup> JO L 186, du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

<sup>5</sup> Voir annexe II, partie A.

---

↓ 89/398/CEE considérant 2  
(adapté)

- (2) Les différences entre les législations nationales concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière entravent leur libre circulation, peuvent créer des conditions de concurrence inégales et ont, de ce fait, une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur.

---

↓ 89/398/CEE considérant 3  
(adapté)

- (3) Le rapprochement des législations nationales suppose la mise au point d'une définition commune, la détermination de mesures permettant d'assurer la protection du consommateur contre les tromperies sur la nature des produits, et la fixation des règles auxquelles doit répondre l'étiquetage des produits en question.

---

↓ 89/398/CEE considérant 4

- (4) Les produits visés dans la présente directive sont des denrées alimentaires dont la composition et l'élaboration doivent être spécialement étudiées afin de répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont essentiellement destinés. Il peut, par conséquent, être nécessaire de prévoir des dérogations aux dispositions générales ou particulières applicables aux denrées alimentaires afin de parvenir à l'objectif nutritionnel spécifique.

---

↓ 89/398/CEE considérant 5

- (5) Si un contrôle efficace des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière pour lesquelles des dispositions spécifiques ont été arrêtées peut s'effectuer sur la base des règles générales régissant le contrôle de l'ensemble des denrées alimentaires, il n'en va pas toujours de même pour des denrées pour lesquelles de telles dispositions spécifiques ne sont pas prévues.

---

↓ 89/398/CEE considérant 6

- (6) En effet, dans ce dernier cas, les moyens usuels mis à la disposition des services de contrôle peuvent, dans des circonstances déterminées, ne pas permettre de vérifier si la denrée en question possède effectivement les propriétés nutritionnelles particulières qui lui sont attribuées. Il est dès lors nécessaire de prévoir que, en cas de besoin, le responsable de la mise sur le marché de cette denrée assiste le service de contrôle dans l'exercice de ses activités.

---

↓ 89/398/CEE considérant 8  
(adapté)

- (7) ☒ Des dispositions spécifiques applicables à certains groupes de denrées alimentaires doivent être arrêtées par voie de directives spécifiques. ☒

---

↓ 96/84/CE considérant 4  
(adapté) et considérant 5 (adapté)

- (8) Il ☒ convient ☒ de prévoir une procédure qui permette la mise sur le marché, à titre temporaire, des denrées alimentaires issues ☒ d'☒ innovations technologiques afin de valoriser les fruits des recherches de l'industrie en attendant la modification de la directive spécifique concernée. ☒ Toutefois, pour des raisons de protection de la santé des consommateurs, l'autorisation de mise sur le marché ne peut être accordée qu'après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments. ☒

---

↓ 1999/41/CE considérant 5  
(adapté)

- (9) ☒ Comme il ☒ n'est pas certain qu'il existe des raisons suffisantes justifiant l'adoption de dispositions spécifiques pour le groupe des aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques), ☒ la Commission doit pouvoir adopter ou proposer les dispositions pertinentes à un stade ultérieur, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ☒.

---

↓ 1999/41/CE considérant 7

- (10) Il est toujours possible d'harmoniser, au niveau communautaire, les règles applicables à d'autres groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, dans l'intérêt de la protection du consommateur et de la libre circulation de ces denrées.

---

↓ 1999/41/CE considérant 8

- (11) L'élaboration de directives spécifiques appliquant les principes de base de la réglementation communautaire ainsi que leurs modifications sont des mesures d'exécution de caractère technique. Il convient d'en confier l'adoption à la Commission dans le but de simplifier et d'accélérer la procédure





- (12) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>6</sup>.

---

↴ new

- (13) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter certaines directives spécifiques, une liste des substances à but nutritionnel particulier et autres substances à ajouter aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que les critères de pureté qui leur sont applicables et, le cas échéant, les conditions d'utilisation, des dispositions permettant d'indiquer sur les denrées alimentaires courantes qu'elles conviennent à une alimentation particulière, des dispositions spécifiques pour les aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques), des modalités d'utilisation des termes concernant la réduction de la teneur en sodium ou en sel ou leur absence, ou l'absence de gluten, qui peuvent être utilisés pour décrire les produits, ainsi que les modalités selon lesquelles l'étiquetage, la présentation et la publicité peuvent faire allusion à un régime ou à une catégorie de personnes. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive ou de compléter la présente directive par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (14) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuse, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission doit pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption et la modification d'une liste des substances à but nutritionnel particulier et autres substances à ajouter aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que les critères de pureté qui leur sont applicables et, le cas échéant, les conditions d'utilisation, ainsi que pour l'adoption de modifications à la présente directive ou aux directives spécifiques lorsqu'il est établi que l'emploi d'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière présente un danger pour la santé humaine tout en étant conforme aux dispositions de la directive spécifique concernée.
- (15) Les nouveaux éléments à introduire dans la présente directive ne concernent que les procédures de comité. Ils ne doivent donc pas être transposés par les Etats membres.
- (16) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application des directives indiqués à l'annexe II, partie B,

---

<sup>6</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

1. La présente directive concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

2. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière sont 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.

☒ 3. ☒ Une alimentation particulière doit répondre aux besoins nutritionnels particuliers:

☒ a) ☒ de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé

ou

☒ b) ☒ de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments, ou

☒ c) ☒ des nourrissons ou enfants en bas âge, en bonne santé.

*Article 2*

1. Les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe ☒ 3, points a) et b), ☒ peuvent être caractérisés par les qualificatifs «diététique» ou «de régime».

2. Sont interdites, dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires de consommation courante et dans la publicité les concernant:

a) l'utilisation des qualificatifs «diététique» ou «de régime», seuls ou en combinaison avec d'autres termes, pour désigner ces denrées alimentaires;

b) toute autre indication ou toute présentation susceptible de faire croire qu'il s'agit d'un des produits ☒ visés ☒ à l'article 1<sup>er</sup>.

Toutefois, selon des dispositions à adopter ⇒ par la Commission ⇐, il peut être admis, pour les denrées alimentaires courantes qui conviennent à une alimentation particulière, de faire état de cette propriété.

Ces dispositions peuvent fixer les modalités selon lesquelles cette indication est donnée.

---

⇩ nouveau

Les mesures visées au deuxième alinéa, visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 3.

---

↓ 89/398/CEE

### *Article 3*

1. La nature ou la composition des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> doit être telle que ces produits soient appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés.

2. Les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> doivent également répondre à toute disposition obligatoire applicable à la denrée alimentaire de consommation courante, sauf en ce qui concerne les modifications qui ont été apportées à ces produits pour les rendre conformes aux définitions prévues à l'article 1<sup>er</sup>.

### *Article 4*

1. Les dispositions spécifiques applicables aux groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière figurant à l'annexe I sont arrêtées par voie de directives spécifiques.

Ces directives peuvent comporter notamment:

- a) les exigences essentielles quant à la nature ou à la composition des produits;
  - b) des dispositions concernant la qualité des matières premières;
  - c) des exigences en matière d'hygiène;
  - d) des modifications autorisées au sens de l'article 3, paragraphe 2;
  - e) une liste d'additifs;
  - f) des dispositions concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité;
  - g) les modalités de prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyse nécessaires pour contrôler la conformité aux dispositions des directives spécifiques.
- 

↓ 89/398/CEE (adapté)  
⇒ nouveau

Ces directives spécifiques sont adoptées:

- conformément à la procédure prévue à l'article 95 du traité, en ce qui concerne le point e),
- ⇒ par la Commission ⇐ en ce qui concerne les autres points. ⇒ Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 3, de la présente directive. ⇐

Les dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont adoptées après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

↓ 96/84/CE art. 1 (adapté)

2 Afin de permettre la mise rapide sur le marché de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et résultant de progrès scientifiques et technologiques, la Commission peut, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et selon la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, autoriser pour une période de deux ans la mise sur le marché de denrées qui ne répondent pas aux règles de composition fixées par les directives spécifiques pour les groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière prévues à l'annexe I.

En cas de nécessité, la Commission peut ajouter dans la décision d'autorisation des règles d'étiquetage liées au changement de composition.

↓ 89/398/CEE (adapté)  
⇒ nouveau

3. ⇐ ⇒ La Commission arrête ⇐ une liste des substances à but nutritionnel particulier telles que vitamines, sels minéraux, acides aminés et autres substances à ajouter aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que les critères de pureté qui leur sont applicables et, le cas échéant, les conditions d'utilisation, ~~sont arrêtés.~~

⇒ Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant sont arrêtées en conformité avec ⇐ la procédure ⇒ de réglementation avec contrôle ⇐ visée ⇐ à l'article 15, paragraphe ⇐ ⇒ 3 ⇐.

⇒ Si nécessaire, ces mesures sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 4. ⇐

---

↓ 1999/41/CE art. 1, pt. 1 (adapté) ⇒ nouveau
---

#### Article 5

⇒ La Commission adopte ⇐ les modalités d'utilisation des termes concernant la réduction de la teneur en sodium ou en sel (chlorure de sodium, sel de table) ou leur absence, ou l'absence de gluten, qui peuvent être utilisés pour décrire les produits visés à l'article 1<sup>er</sup>.

⇒ Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant sont arrêtées en conformité avec ⇐ la procédure ⇒ de réglementation avec contrôle ⇐ ☒ visée ☒ à l'article ☒ 15, paragraphe ☒ ⇒ 3 ⇐.

#### Article 6

Avant le 8 juillet 2002, la Commission, après avoir consulté ☒ l'Autorité européenne de sécurité des aliments ☒, présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'opportunité de dispositions spécifiques pour les aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques).

À la lumière des conclusions dudit rapport, la Commission:

- ☒ a) ☒ ~~conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2~~ soit élabore des dispositions spécifiques pertinentes;
- ☒ b) ☒ soit, conformément à la procédure prévue à l'article 95 du traité, présente des propositions appropriées en vue d'apporter des modifications à la présente directive.

---

↓ nouveau
-----------

Les mesures visées au point a), visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 3, de la présente directive.

---

↓ 89/398/CEE art. 5 (adapté) ⇒ nouveau
---

#### Article 7

⇒ La Commission peut arrêter ⇐ des modalités, selon lesquelles l'étiquetage, la présentation et la publicité peuvent faire allusion à un régime ou à une catégorie de personnes auxquelles un produit visé à l'article 1<sup>er</sup> est destiné, ~~peuvent être arrêtées.~~

⇒ Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive en la complétant sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 15, paragraphe 3.

---

↓ 89/398/CEE art. 6 (adapté)

### Article 8

1. L'étiquetage d'un produit visé à l'article 1<sup>er</sup> et les modalités selon lesquelles il est réalisé, sa présentation et la publicité le concernant ne doivent pas attribuer à ce produit des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés.

Des dérogations au premier alinéa peuvent être prévues, conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2, dans des cas exceptionnels et bien déterminés. Jusqu'à l'aboutissement de cette procédure, les dérogations en question peuvent être maintenues.

2. Le paragraphe 1 ne fait pas obstacle à la diffusion de toute information ou recommandation utile destinée exclusivement aux personnes qualifiées dans les domaines de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie.

---

↓ 89/398/CEE art. 7 (adapté)  
→<sub>1</sub> Rectificatif 89/398/CEE  
(JO L 275 du 5.10.1990, p. 42)

### Article 9

1. La directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>7</sup>, est applicable aux produits visés à l'article 1<sup>er</sup> de la présente directive, aux conditions énoncées aux paragraphes 2, 3 et 4 du présent article.

2. La dénomination de vente d'un produit doit être accompagnée de l'indication de ses caractéristiques nutritionnelles particulières. Toutefois, dans le cas des produits visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, point c), cette mention est remplacée par l'indication de leur destination.

3. L'étiquetage des produits n'ayant pas fait l'objet d'une directive spécifique en vertu de l'article 4 doit également comporter:

- a) les éléments particuliers de la composition qualitative et quantitative ou le procédé spécial de fabrication qui confèrent au produit ses caractéristiques nutritionnelles particulières;

---

<sup>7</sup> JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

- b) la valeur énergétique disponible exprimée  $\rightarrow_1$  en kj et kcal  $\leftarrow$  ainsi que la teneur en glucides, en protides et lipides pour 100 g ou 100 ml de produit commercialisé et rapporté à la quantité proposée pour la consommation si le produit est ainsi présenté.

Toutefois, si cette valeur énergétique est inférieure à 50 kj (12 kcal) pour 100 g ou 100 ml du produit commercialisé, les indications dont il s'agit peuvent être remplacées soit par la mention «valeur énergétique inférieure à 50 kj (12 kcal) pour 100 g», soit par la mention «valeur énergétique inférieure à 50 kj (12 kcal) pour 100 ml».

4. Les exigences particulières applicables à l'étiquetage des produits pour lesquels une directive spécifique a été adoptée sont fixées par ladite directive.

---

↓ 89/398/CEE art. 8 (adapté)

#### *Article 10*

1. Les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> ne peuvent être mis dans le commerce que sous forme préemballée et de telle façon que l'emballage les recouvre entièrement.

2. ☒ Les ☒ États membres peuvent prévoir des dérogations ☒ au paragraphe 1 ☒ pour le commerce de détail, les indications prévues à l'article ☒ 9 ☒ devant, dans ce cas, accompagner le produit lors de sa présentation à la vente.

---

↓ 89/398/CEE art. 9 (adapté)

#### *Article 11*

☒ 1. ☒ En ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière et n'appartenant pas à l'un des groupes figurant à l'annexe I, et afin de permettre à leur égard un contrôle officiel efficace, les dispositions spécifiques suivantes s'appliquent:

☒ a) ☒ au moment de la première mise sur le marché d'un produit, le fabricant ou, dans le cas d'un produit fabriqué dans un État tiers, l'importateur en informe l'autorité compétente de l'État membre où cette mise sur le marché a lieu, au moyen de la transmission d'un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit;

☒ b) ☒ au moment de la mise sur le marché subséquente du même produit dans un autre État membre, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur transmet à l'autorité compétente de cet État membre la même information, complétée par l'indication de l'autorité destinataire de la première notification;

☒ c) ☒ en cas de besoin, l'autorité compétente est habilitée à exiger du fabricant ou, le cas échéant, de l'importateur la présentation des travaux scientifiques et des données justifiant la conformité du produit avec l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ainsi que les mentions prévues à l'article ☒ 9, ☒ paragraphe 3, point a). Dans la mesure où ces travaux ont fait l'objet d'une publication facilement accessible, une référence à celle-ci suffit.

⊗ 2. Les ⊗ États membres communiquent à la Commission l'identité des autorités compétentes au sens du ⊗ paragraphe 1 ⊗ et tout autre renseignement utile les concernant.

La Commission publie ces renseignements au *Journal officiel* ⊗ de l'Union européenne ⊗.

⊗ 3. ⊗ Des modalités d'application ⊗ du ⊗ paragraphe ⊗ 2 ⊗ peuvent être arrêtées selon la procédure ⊗ visée ⊗ à l'article ⊗ 15, paragraphe 2 ⊗;

---

↓ 1999/41/CE art. 1, pt. 2 (adapté)
--

⊗ 4. Tous les trois ans, et pour la première fois avant le 8 juillet 2002 ⊗, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent article.

---

↓ 89/398/CEE art. 10 (adapté)
-------------------------------

#### *Article 12*

1. Les États membres ne peuvent interdire ou entraver le commerce des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> et conformes à la présente directive et, le cas échéant, aux directives prises en application de la présente directive, pour des motifs liés à la composition, aux caractéristiques de fabrication, ⊗ à la ⊗ présentation ou à l'étiquetage de ces produits.

2. Le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions nationales applicables en l'absence de directives prises en application de la présente directive.

---

↓ 89/398/CEE art. 11 (adapté)
-------------------------------

#### *Article 13*

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière et n'appartenant pas à l'un des groupes figurant à l'annexe I n'est pas conforme à l'article 1<sup>er</sup>, ⊗ paragraphes ⊗ 2 ⊗ et 3, ⊗ ou qu'elle présente un danger pour la santé humaine, tout en circulant librement dans un ou plusieurs États membres, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire le commerce du produit en question. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité ⊗ visé à l'article 15, paragraphe 1 ⊗, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.



3. Si la Commission estime que la mesure nationale doit être supprimée ou modifiée, elle ☒ adopte les mesures appropriées en conformité avec ☒ la procédure ☒ visée ☒ à l'article ☒ 15, paragraphe 2 ☒.

---

↓ 89/398/CEE art. 12 (adapté) ⇒ nouveau
--

#### Article 14

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption d'une des directives spécifiques, que l'emploi d'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière présente un danger pour la santé humaine tout en étant conforme aux dispositions de la directive spécifique concernée, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions en question. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité ☒ visé à l'article 15, paragraphe 1, ☒ puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que des modifications à la présente directive et/ou aux directives spécifiques sont nécessaires pour pallier les difficultés évoquées au paragraphe 1 ☒ et ☒ pour assurer la protection de la santé humaine, elle ☒ arrête ces modifications. ☒

⇒ Ces mesures visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive sont arrêtées ⇐ ☒ en conformité avec la procédure ☒ ⇒ de réglementation avec contrôle ⇐ ☒ visée ☒ à l'article ☒ 15, paragraphe ☒ ⇒ 4 ⇐.

Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à ce que les modifications aient été arrêtées.

---

↓ 1882/2003 art. 3 et annexe III, pt. 15 (adapté) ⇒ nouveau
---

#### Article 15

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 ☒ du Parlement européen et du Conseil ☒<sup>8</sup>, ci-après dénommé "comité".

---

<sup>8</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent ☒ paragraphe ☒, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

⇒ 3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. ⇐

⇒ 4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. ⇐

~~3. Le comité adopte son règlement intérieur.~~

---



#### *Article 16*

La directive 89/398/CE, telle que modifiée par les actes visés à l'annexe II, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national et d'application des directives indiqués à l'annexe II, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

#### *Article 17*

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

---

↓ 89/398/CEE art. 16

#### *Article 18*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le [...]

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
[...]

*Par le Conseil*  
*Le président*  
[...]

**ANNEXE I**

☒ A. ☒ Groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, pour lesquels des dispositions spécifiques seront fixées par des directives spécifiques:

- 1) Préparations pour nourrissons et préparations de suite
- 2) Denrées alimentaires à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge
- 3) Aliments destinés à être utilisés dans les régimes hypocaloriques, destinés à la perte de poids
- 4) Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
- 5) Aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs.

☒ B. ☒ Groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, pour lesquels des dispositions spécifiques seront fixées par une directive spécifique, en fonction du résultat de la procédure décrite à l'article ☒ 6 ☒:

Aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétique).

---



## ANNEXE II

### Partie A

#### **Directive abrogée avec liste de ses modifications successives** (visées à l'article 16)

Directive 89/398/CEE du Conseil  
(JO L 186 du 30.6.1989, p. 27)

Directive 96/84/CE du Parlement européen  
et du Conseil  
(JO L 48 du 19.12.1997, p. 20)

Directive 1999/41/CE du Parlement européen et du  
Conseil  
(JO L 172 du 8.7.1999, p. 38)

Règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil  
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1) annexe III, pt. 15 seulement

### Partie B

#### **Délais de transposition en droit national et d'application** (visés à l'article 16)

Directive	Date limite de transposition	Admission du commerce des produits conformes à la présente directive	Interdiction du commerce des produits non conformes à la présente directive
89/398/CEE		16 mai 1990	16 mai 1991 <sup>1</sup>
96/84/CE	30 septembre 1997		
1999/41/CE	8 juillet 1999	8 juillet 2000	8 janvier 2001

<sup>1</sup> Conformément à l'article 15 de la directive 89/398/CEE :  
« 1 . Les États membres modifient leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives de manière à :  
- admettre, à partir du 16 mai 1990, le commerce des produits conformes à la présente directive,  
- interdire, à partir du 16 mai 1991, le commerce des produits non conformes à la présente directive .  
Ils en informent immédiatement la Commission .  
2 . Le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions nationales qui, en l'absence de directives visées à l'article 4, régissent certains groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. »

## ANNEXE III

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 89/398/CEE	Présente directive
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2, point a)	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2, point b)	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2, point b), points i), ii) et iii)	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3, points a), b) et c)
Article 2, paragraphe 1	Article 2, paragraphe 1
Article 2, paragraphe 2	Article 2, paragraphe 2, premier alinéa
Article 2, paragraphe 3	Article 2, paragraphe 2, deuxième et troisième alinéas
Article 3	Article 3
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 1, point a)	Article 4, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 3
Article 4 bis	Article 5
Article 4 ter	Article 6
Article 5	Article 7
Article 6	Article 8
Article 7	Article 9
Article 8	Article 10
Article 9, termes introductifs	Article 11, paragraphe 1, termes introductifs
Article 9, points 1, 2 et 3	Article 11, paragraphe 1, points a), b) et c)
Article 9, point 4, première et deuxième phrases	Article 11, paragraphe 2
Article 9, point 4, troisième phrase	Article 11, paragraphe 3

Article 9, point 5

Article 10

Article 11

Article 12

Article 13, paragraphes 1 et 2

Article 13, paragraphe 3

—

Articles 14 et 15

—

Article 16

Annexe I

Annexe II

—

Article 11, paragraphe 4

Article 12

Article 13

Article 14

Article 15, paragraphes 1 et 2

—

Article 15, paragraphes 3 et 4

—

Articles 16 et 17

Article 18

Annexe I

—

Annexes II et III