

La composition, l'étiquetage et la commercialisation des préparations pour nourrissons, des préparations de suite et des préparations pour nourrissons commercialisées en tant que FSMP (changement à partir du 22 février 2022 !)

Abréviations :

Préparation pour nourrissons : IF

Formule de suivi : FOF

FSMP : Aliments à usage médical spécial

Contexte :

Le 20 juillet 2016, le règlement-cadre sur les aliments destinés à des groupes spécifiques (Foods for Specific Groups (FSG)) CE n° 609/2013 est devenu applicable. Ce règlement-cadre est complété par le règlement délégué CE n° 2016/127 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et par le règlement délégué CE n° 2016/128 relatif aux préparations pour nourrissons commercialisées en tant que denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (FSMP). Les entreprises ont bénéficié d'une période de transition de 4 ans pour assurer la conformité de leurs produits avec les règlements délégués susmentionnés. Lorsque le règlement européen est entré en vigueur (en 2016), les entreprises étaient déjà en mesure d'anticiper tous les changements, car il n'y a pas de conflit fondamental entre l'ancienne directive européenne (CE/2006/141) et le nouveau règlement européen (CE 2016/127).

Les exigences relatives à la composition, l'étiquetage et la publicité des préparations pour nourrissons et préparations de suite fixées par l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (transposition de l'ancienne directive européenne CE/2006/141) ne sont plus valables à partir du 22 février 2022. En effet, à partir du 22 février 2022, ces exigences sont fixées par le règlement CE/2016/127 relatif aux préparations pour nourrissons et préparations de suite.

Pour les préparations pour nourrissons commercialisées en tant que FSMP, le règlement délégué 2016/128 est déjà applicable depuis le 22 février 2020.

FSMP	IF	FOF
denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	préparations pour nourrissons	préparations de suite
<ul style="list-style-type: none"> règlement 2016/128 	<ul style="list-style-type: none"> règlement 2016/127 	<ul style="list-style-type: none"> règlement 2016/127

Note : l'arrêté royal du 18/2/1991 reste applicable pour l'encadrement de la vente des FSMP en pharmacies d'officine, ainsi que pour les dispositions concernant les aliments pour bébés et aliments à base de céréales pour nourrissons et jeunes enfants (pour lesquels aucune législation européenne spécifique n'est encore en vigueur).

Principaux changements de la législation européenne :

Pour les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les préparations pour nourrissons commercialisées en tant que FSMP :

- Réduction de la limite supérieure de la teneur en protéines ;
- Augmentation de la limite inférieure de la teneur en acide linoléique et de la limite supérieure en acide alpha-linolénique ;
- Ajout obligatoire d'acide docosahexaénoïque (DHA) : min 20 mg/100 kcal - max 50 mg/100 kcal
- Quelques autres modifications mineures des limites inférieures et supérieures de certains micronutriments ;
- Remplacement du terme « acide folique » par « folate ».

Pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite :

- La limite inférieure de la teneur en vitamine D dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite a été augmentée à 2 µg/100 kcal ;
- La limite supérieure de la teneur en vitamine D a été maintenue à 2,5 µg/100 kcal pour les préparations pour nourrissons, mais augmentée à 3 µg/100 kcal pour les préparations de suite ;
- La teneur en acide érucique ne peut pas dépasser 0,4 % de la teneur totale en matières grasses.
- Restrictions supplémentaires concernant l'ajout de sirop de glucose et la teneur en glucose dans les préparations de suite à base de lait de vache, de lait de chèvre ou d'isolat de protéines de soja ;
- Les allégations nutritionnelles et de santé font l'objet de restrictions supplémentaires.

Pour les préparations pour nourrissons commercialisées comme FSMP :

- Les allégations nutritionnelles et de santé ne sont pas autorisées pour les FSMP. Il n'est donc pas permis de promouvoir les FSMP de cette manière car ces produits sont destinés à des consommateurs qui souffrent d'une pathologie, d'un trouble ou d'une maladie et ils doivent être utilisés sous surveillance médicale ;
- Toutes les mentions obligatoires pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons doivent apparaître dans un langage facilement compréhensible par les consommateurs ;
- L'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales conçues pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, ainsi que la publicité faite à leur égard, ne doivent pas comporter d'images de nourrissons ni aucune autre image ou texte qui idéaliserait l'utilisation de ces aliments ;
- Afin d'éviter tout risque de confusion, l'étiquetage, la présentation et la publicité des FSMP élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons doivent être conçus de manière à permettre aux consommateurs de distinguer clairement ces produits des préparations pour nourrissons et des préparations de suite (notamment en ce qui concerne le texte, les images et les couleurs utilisés) ;
- La publicité des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons est limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques. Cette publicité ne doit contenir que des informations de nature scientifique et factuelle. Seules les informations destinées exclusivement aux professionnels de santé peuvent être diffusées ;
- La notification des FSMP auprès des autorités compétentes est obligatoire (statu quo pour la Belgique) ;
- La publicité dans les points de vente, la distribution d'échantillons ou toute autre pratique promotionnelle de la vente directe au consommateur au niveau du commerce de détail, telle qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées, sont interdites pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ;

- Les fabricants et les distributeurs de FSMP élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons ne peuvent offrir directement au grand public, aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leur famille des produits gratuits ou à bas prix, des échantillons ou tout autre cadeau promotionnel ;
- En Belgique, la vente directe au consommateur n'est autorisée qu'aux pharmaciens d'officine (disposition belge qui reste d'application aussi longtemps qu'elle n'est pas adaptée) ;
- Pour votre information, la Commission européenne a élaboré une note d'orientation sur la classification adéquate des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en 2017 :
[https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1125\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1125(01)&from=FR)

Pour les préparations de suite contenant des substances autres que celles énumérées à l'annexe II du règlement 2016/127

- Notification obligatoire à partir du 22 février 2020

Pour information, la Commission européenne a rédigé en 2017 une note de guidance sur la classification correcte des FSMP : [Communication de la Commission relative à la classification et au classement des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales \(C/2017/7716\)](#)

Ces nouvelles législations ont une incidence sur l'étiquetage et la commercialisation des produits :

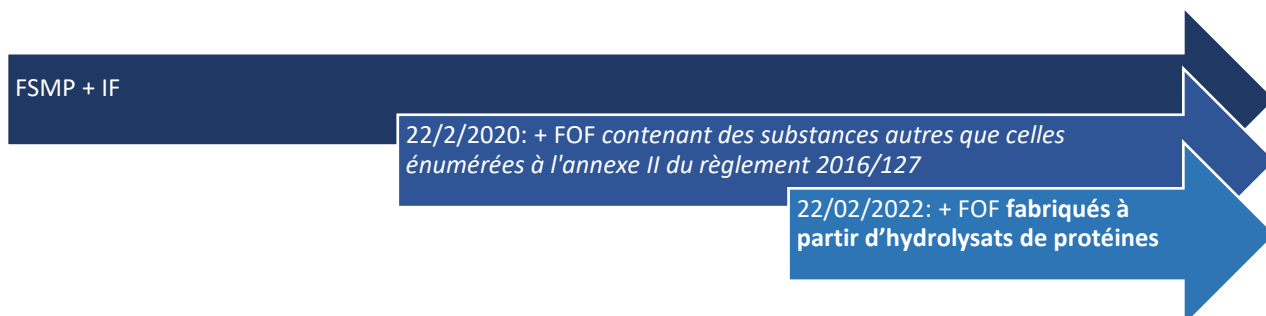
- La publicité des FSMP dans les points de vente n'est pas autorisée (pas de techniques de vente ou d'étalages spéciaux) ;
- En ce qui concerne les préparations pour nourrissons hypoallergéniques partiellement hydrolysées (préparations pour nourrissons ou préparations de suite), une allégation relative à la réduction du risque d'allergie aux protéines de lait ne peut figurer sur l'étiquette, sur les sites web, dans la publicité ou dans le matériel commercial, à moins que cette allégation ne soit prouvée. La sécurité et l'adéquation des préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doivent être établies au moyen d'une évaluation clinique. Jusqu'en 2015, seul un type de préparation pour nourrissons à base de protéines de lactosérum partiellement hydrolysées a fait l'objet d'une évaluation positive par l'EFSA. L'EFSA a souligné que des études cliniques étaient nécessaires pour établir si chez les nourrissons à risque qui ne sont pas allaités -et dans quelle mesure- certaines préparations pour nourrissons réduisent le risque de présenter des signes cliniques d'allergie à court et long termes. En mai 2017 déjà, l'EFSA a élaboré un document d'orientation spécifique pour aider les candidats à préparer leur dossier d'autorisation de préparations pour nourrissons et de préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines afin d'évaluer l'efficacité de la réduction des protéines de lait ([Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of an infant and/or follow-on formula manufactured from protein hydrolysates](#)) ;
- Les allégations nutritionnelles relatives à la taurine, aux FOS/GOS et aux nucléotides dans les préparations pour nourrissons ne sont pas autorisées sur l'étiquette, sur les sites web et dans la publicité ;
- Les produits auxquels est ajouté du DHA pour la première fois ne peuvent pas en porter la mention sur l'étiquette. En revanche, la mention « contient du DHA » peut figurer sur les produits qui en contenaient déjà (comme l'exige la législation pour toutes les préparations pour nourrissons) et cette mention ne peut figurer que sur les préparations pour nourrissons mises sur le marché avant le 22 février 2025 ;
- Les échantillons de préparations pour nourrissons commercialisées en tant que FSMP ne sont pas permis.

Nouveau à partir du 22 février 2022 :

Notification obligatoire : lorsque des **préparations de suite fabriquées à partir d'hydrolysats de protéines** sont mises sur le marché, les exploitants du secteur alimentaire notifient auprès de l'autorité compétente de chaque Etat membre où le produit concerné est mis sur le marché les informations figurant sur l'étiquetage, en fournissant à cette autorité un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit et toute autre information que l'autorité compétente peut raisonnablement exiger afin d'établir la conformité avec le présent règlement.

Calendrier concernant la notification obligatoire :

Notification obligatoire pour des groupes spécifiques (division FSG) :



Plus d'informations :

- apf.fsg@health.fgov.be
Amandine Darimont
Isabelle Laquiere
Els Heyvaert
- www.sante.belgique.be

Avertissement

Le contenu de ce document n'est fourni qu'à titre d'information : aucun droit ne peut en être tiré et aucune réclamation ne peut être formulée à son encontre.