



14.10.2013

**Avant-projet de règlement grand-ducal
modifiant le règlement grand-ducal du 19 mars 2008
concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

Vu la directive 2013/46/UE de la Commission du 28 août 2013 modifiant la directive 2006/141/CE en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er}. A l'article 6 du règlement grand-ducal modifié du 19 mars 2008 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite les modifications suivantes sont apportées :

1° Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2 est remplacé par le libellé suivant :

« Dans le cas des préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre définies au point 2.1 de l'annexe I ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation pour nourrissons à l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études. »

2° Le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Dans le cas des préparations de suite de base d'hydrolysats de protéines définies au point 2.2 de l'annexe II ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation de suite de l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études et répond aux spécifications appropriées figurant à l'annexe VI. »



Art. 2. A l'article 11 du même règlement la phrase d'introduction est remplacée par le libellé suivant :

« La dénomination de vente des préparations pour nourrissons et des préparations de suite entièrement à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre est, respectivement: »

Art. 3. A l'article 16 du même règlement l'intitulé de l'annexe VI est remplacé par le libellé suivant :

« Spécifications concernant la teneur en protéines, la source protéique et la transformation des protéines utilisées dans la fabrication de préparations pour nourrissons et de préparations de suite de base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache, ayant une teneur en protéines inférieure à 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal). »

Art. 4. Les annexes du même règlement sont modifiées comme suit :

1° L'annexe I est modifiée comme suit:

a) Le point 2.1 est modifié comme suit:

i) L'intitulé est remplacé par le texte suivant:

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

ii) La note 1 de bas de page est remplacée par le texte suivant:

«(1) Les préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) sont conformes aux dispositions de l'article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa.»

b) L'intitulé du point 2.3 est remplacé par le texte suivant:

«2.3. 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».

c) L'intitulé du point 10.1 est remplacé par le texte suivant:

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

d) L'intitulé du point 10.2 est remplacé par le texte suivant:

«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».

2° L'annexe II est modifiée comme suit:

a) L'intitulé du point 2.1 est remplacé par le texte suivant:

«2.1. Préparations de suite de base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre».



b) Au point 2.2, le tableau est remplacé par le tableau suivant:

<i>«Minimum (1)</i>	<i>Maximum</i>
<i>0,45 g/100 kJ</i> <i>(1,8 g/100 kcal)</i>	<i>0,8 g/100 kJ</i> <i>(3,5 g/100 kcal)</i>

(1) Les préparations de suite de base d'hydrolysats de protéines ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) sont conformes aux dispositions de l'article 7, paragraphe 2, deuxième alinéa.»

c) L'intitulé du point 2.3 est remplacé par le texte suivant:

«2.3. Préparations de suite de base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.»

d) L'intitulé du point 8.1 est remplacé par le texte suivant:

«8.1. Préparations de suite de base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, ou d'hydrolysats de protéines.»

e) L'intitulé du point 8.2 est remplacé par le texte suivant:

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

3) A l'annexe III, point 3, la note 1 de bas de page est remplacée par le texte suivant:

«(1) La L-arginine et son chlorhydrate sont exclusivement utilisés pour la fabrication des préparations pour nourrissons visées à l'article 7, paragraphe 1, troisième alinéa, et des préparations de suite visées à l'article 7, paragraphe 2, deuxième alinéa.»

Art. 3. Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



14.10.2013

**Avant-projet de règlement grand-ducal
modifiant le règlement grand-ducal du 19 mars 2008
concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.**

Exposé des motifs et commentaire des articles

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal tend à transposer en droit luxembourgeois les dispositions de la directive 2013/46/UE de la Commission du 28 août 2013 modifiant la directive 2006/141/CE en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

La directive 2006/141/CE précitée a été modifiée afin de tenir compte de deux avis scientifiques de l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Le premier avis portait sur l'adéquation des protéines de lait de chèvre en tant que source protéique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Dans ce cadre l'EFSA concluait que les protéines de lait de chèvre pouvaient servir de source protéique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, pour autant que le produit final réponde aux critères de composition prévus par la directive 2006/141/CE.

Ainsi, la directive 2006/141/CE autorise dorénavant la mise sur le marché de préparations pour nourrissons et les préparations de suite fabriquées à partir de protéines de lait de chèvre, pour autant que le produit final réponde aux critères de composition prévus par la même directive.

Le deuxième avis de l'EFSA concluait qu'une préparation à base d'hydrolysats de protéines, combinée à des aliments complémentaires, conviendrait pour les préparations de suite, même en l'absence de critères spécifiques fixés par l'Agence, contrairement aux préparations pour nourrissons où les données doivent être soumises à l'EFSA. La directive 2006/141/CE autorise donc dorénavant la mise sur le marché de telles préparations de suite.

Afin de tenir compte de ces modifications apportées à la directive 2006/141/CE, le règlement grand-ducal du 19 mars 2008 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite est à modifier en ce sens.