



17.1.2014

**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 après délibération du Gouvernement en Conseil ;

**Arrêtons :**

**Art. 1<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup>, 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 est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



17.1.2014

**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.



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

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

***FICHE FINANCIERE***

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.

CdM/23/10/13 – 13-103

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

---

## **Avis de la Chambre des Métiers**

Par sa lettre du 14 octobre 2013, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

L'avant-projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique se propose de transposer en droit luxembourgeois 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.

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

Afin de tenir compte desdites dispositions, il faut donc modifier le règlement grand-ducal du 19 mars 2008 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Après analyse des articles, la Chambre des Métiers n'a pas d'objections à formuler et peut marquer son accord au présent avant-projet de règlement grand-ducal.

Luxembourg, le 23 octobre 2013

Pour la Chambre des Métiers

(s.) Paul ENSCH  
Directeur Général

(s.) Roland KUHN  
Président

**Objet : 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. (4184SMI)**

*Saisine : Ministre de la Santé  
(16 octobre 2013)*

**AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE**

L'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 a pour objet de transposer dans la réglementation nationale 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 (ci-après « la Directive »).

La Directive fait suite à deux avis scientifiques émis par l'Agence européenne de sécurité des aliments ayant conclu :

- (i) à l'adéquation des protéines de lait de chèvre en tant que source protéique dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite,
- (ii) à la possibilité d'utilisation d'une préparation à base d'hydrolysats de protéines combinée à des aliments complémentaires pour les préparations de suite.

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis trouve sa base légale dans la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, et vise à autoriser la mise sur le marché de préparations pour nourrissons et de préparations de suite contenant des protéines de lait de chèvre, ainsi que de préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines combinés à des aliments complémentaires.

La Chambre de Commerce n'a pas de remarques particulières à formuler sur le fond et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis.

La Chambre de Commerce relève cependant l'existence d'une erreur matérielle dans la numérotation des articles de l'avant-projet sous rubrique alors que le dernier article confiant l'exécution du règlement à intervenir au Ministre de la Santé ainsi qu'au Ministre de la Justice, devrait porter le numéro 5 et non pas le numéro 3.

\* \* \*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis.

SMI/DJI