



COMMISSION EUROPÉENNE  
DIRECTION GÉNÉRALE DE L'AGRICULTURE ET DU DÉVELOPPEMENT RURAL

Direction B. Qualité, recherche et innovation, sensibilisation  
La Directrice

Bruxelles  
LB/nb/agri.ddg1.b.4(2021)2128764

Madame,

Je vous remercie pour votre note [REDACTED] du 30 Janvier 2020 (notre référence Ares (2020)649905) et de votre rappel du 1 mars 2021 (notre référence Ares (2021)1552400) demandant des clarifications sur la certification biologique de certaines denrées destinées à une population particulière. Veuillez accepter mes excuses pour le très grand retard de la réponse.

Vous souhaitez savoir tout d'abord, si un « lait anti-régurgitation » classé dans la catégorie des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales telles que définies à l'article 1er, paragraphe 1, point c) du règlement (UE) n°609/2013<sup>1</sup> peut être certifié comme produit biologique selon la réglementation biologique actuelle et future. Vous précisez que ce lait anti-régurgitation est constitué de lait infantile certifié biologique enrichi en minéraux, vitamines ou micronutriments auquel est ajouté de la farine de caroube elle aussi certifiée biologique.

De plus, vous souhaitez savoir si les préparations lactées pour enfants en bas âge (« laits » destinés aux enfants de 12 à 36 mois) peuvent être certifiés comme produit biologique selon la réglementation biologique actuelle et future. Vous précisez que, conformément à la réglementation française, ces préparations lactées pour enfants sont enrichies en minéraux, vitamines ou micronutriments.

Finalement, au cas où les deux catégories de produits susmentionnés ne pourraient pas bénéficier d'une certification biologique selon la future réglementation biologique, vous suggérez que la Commission adopte des actes délégués visant à couvrir ces deux catégories de produits.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013R0609-20170711&qid=1615299443435&from=EN>



L'article 27(1)(f) du Règlement (EC) No 889/2008 biologique actuel<sup>2</sup> et le point 2.2.2 (f) de la partie IV de l'annexe II au Règlement (EU) 2018/848 biologique futur<sup>3</sup> établissent des règles précises selon lesquelles certains produits et substances peuvent être utilisés dans la transformation des denrées alimentaires :

En effet, selon ces dispositions<sup>4</sup>, les minéraux (y compris les oligo-éléments), vitamines, acides aminés et micronutriments, peuvent être utilisés à condition que:

- i) leur emploi dans des denrées alimentaires de consommation courante soit «expressément exigé sur le plan juridique», c'est-à-dire directement imposé par des dispositions du droit de l'Union ou des dispositions de droit national compatibles avec le droit de l'Union, avec comme conséquence que les denrées alimentaires ne peuvent en aucun cas être mises sur le marché en tant que denrées alimentaires de consommation courante si les minéraux, les vitamines, les acides aminés ou les micronutriments ne sont pas ajoutés; ou
- ii) en ce qui concerne les denrées alimentaires mises sur le marché comme présentant des caractéristiques ou produisant des effets particuliers sur le plan de la santé ou du point de vue nutritionnel ou en rapport avec les besoins de catégories particulières de consommateurs:
  - dans les produits visés à l'article 1er, paragraphe 1, points a) et b), du règlement (UE) no 609/2013 du Parlement européen et du Conseil, leur utilisation soit autorisée par ledit règlement et les actes adoptés sur la base de son article 11, paragraphe 1, du présent règlement, pour les produits concernés, ou
  - dans les produits régis par la directive 2006/125/CE de la Commission (2), leur utilisation soit autorisée par ladite directive.

Selon votre note, le produit que vous décrivez comme « lait anti- régurgitation » n'est pas visé par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, points a) et b), du règlement (UE) n° 609/2013 mais par l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n°609/2013 et n'est donc pas couvert par l'exception prévue au point 2.2.2 (f)(ii) de la partie IV de l'annexe II au Règlement (EU) 2018/848 ; il ne peut donc pas être certifié comme biologique.

Concernant les préparations lactées pour enfants en bas âge (« laits » destinés aux enfants de 12 à 36 mois), suite à l'adoption du règlement (UE) n° 609/2013 et d'un rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil publié en 2016<sup>5</sup> sur les préparations pour enfants en bas âge, qui était fondé sur l'opinion de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de 2013, les Co-législateurs ont décidé de ne pas introduire des provisions spécifiques pour la composition des préparations lactées pour enfants en bas âge et de les considérer comme des denrées alimentaires « normales ». Vous expliquez que la France a adopté des règles nationales imposant un enrichissement en minéraux, vitamines ou micronutriments. Pour ces « laits » destinés aux enfants de 12 à 36 mois

---

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0889-20200107&qid=1615299890712&from=EN>

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02018R0848-20201114&qid=1615301070415&from=EN>

<sup>4</sup> Les dispositions de l'article 27(1)(f) du Règlement (EC) No 889/2008 sont identiques en substance et ne sont pas répétées dans cette lettre.

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&from=EN>

« conventionnels », les États Membres peuvent en effet établir de telles règles nationales ; cependant, dans ce cas, les États membres ne peuvent pas restreindre ou interdire la mise sur le marché de « laits » destinés aux enfants de 12 à 36 mois « conventionnels » qui seraient conformes aux exigences de la législation générale sur l'alimentation mais qui ne correspondraient pas aux exigences françaises pour leur composition.

Pour la production biologique, veuillez noter que ces « laits » destinés aux enfants de 12 à 36 mois ne sont pas couverts par l'exception prévue au point 2.2.2 (f) (ii). Ces « laits » destinés aux enfants de 12 à 36 mois enrichis pour se conformer aux exigences nationales françaises ne pourraient donc potentiellement bénéficier de la certification biologique que s'ils étaient visés par l'exception prévue au point 2.2.2 (f) (i) et donc considérés comme des « denrées alimentaires de consommation courante », en d'autres termes du lait. Selon votre note, la France a adopté des dispositions de droit national imposant que des minéraux, des vitamines, des acides aminés ou des micronutriments soient ajoutés aux préparations lactées pour enfants en bas âge mais pas au lait en général. Or, l'exception du point 2.2.2 (f)(i) pour enrichir des produits biologiques en minéraux, vitamines, acides aminés ou micronutriments ne peut s'appliquer que si les denrées alimentaires, le lait dans ce cas particulier, ne peut en aucun cas être mis sur le marché en tant que denrée alimentaire de consommation courante si les minéraux, les vitamines, les acides aminés ou les micronutriments n'y sont pas ajoutés. En conséquence, les préparations lactées pour enfants en bas âge (« laits » destinés aux enfants de 12 à 36 mois) enrichies en minéraux, vitamines, acides aminés ou micronutriments conformément aux exigences de la réglementation nationale française pour ces produits ne peuvent pas être certifiées biologiques selon la réglementation biologique actuelle ou future.

Concernant vos suggestions d'adopter un acte délégué qui viserait à permettre la certification biologique des produits susmentionnés, la Commission est effectivement habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 16(2)(b) du règlement (EU) 2018/848 afin de modifier l'annexe II, partie IV, point 2.2.2 en ce qui concerne les types et la composition des produits et substances dont l'utilisation dans les denrées alimentaires transformées est autorisée ainsi que les conditions selon lesquelles ils peuvent être utilisés.

Cependant, il convient de souligner que la production de denrées alimentaires biologiques transformées repose sur plusieurs principes spécifiques énoncés en particulier à l'article 7 du règlement (EU) 2018/848, notamment: (b) la restriction de l'utilisation des micronutriments, y inclus les minéraux et vitamines.

De plus, comme cela a été communiqué aux délégués des États membres du comité de la production biologique, les priorités de la Commission en matière de proposition de législation secondaire en 2021, sont de terminer la législation relative aux contrôles et au commerce international. A cela, s'ajoute la nécessité de discuter avec les autres États membres de leur intérêt ou non d'élargir les possibilités de certification biologique à ce type de produits.

Le présent avis est fourni sur la base des faits exposés dans votre note du 30 Janvier 2020 et exprime le point de vue des services de la Commission et n'engage pas la Commission européenne. En vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union, il appartient à la Cour européenne de justice, en cas de litige faisant intervenir le droit de l'Union, de donner en dernier ressort une interprétation définitive de la législation de l'UE applicable.

Veillez agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

