



Circulaire relative aux fabricants de denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Référence	PCCB/S3/951717	Date	05/04/2023
Version actuelle	2	Date de mise en application	Date de publication
Mots-clés	Alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge, autorisation, HACCP		

Rédigé par	Validé par
Regnier Roland, attaché	Heymans Jean-François, directeur général

1. But

Rappeler aux fabricants actifs dans le secteur de l'alimentation destinée aux nourrissons et enfants en bas âge leurs obligations de disposer d'une autorisation pour cette activité spécifique et de mettre en œuvre un système HACCP qui tienne compte des exigences spécifiques à l'alimentation des nourrissons et enfants en bas âge.

2. Champ d'application

L'enregistrement des fabricants actifs dans le secteur de l'alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge et les exigences spécifiques en matière de système HACCP relatif à l'alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge.

3. Législation

Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission.

Règlement délégué (UE) 2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

Directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
Cette directive a été transposée dans l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Règlement (CE) n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

Règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE.

Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires.

Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission.

Règlement (UE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission.

4. Définitions

- Nourrissons : enfants âgés de moins de douze mois.
- Enfants en bas âge : enfants âgés d'un à trois ans

L'alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge comporte les catégories de denrées alimentaires suivantes :

- Préparation pour nourrissons :
Denrée alimentaire destinée à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant aux besoins nutritionnels des nourrissons.
Exemple : lait 1^{er} âge de 0 à 6 mois.

- Préparation de suite pour nourrisson :
Denrée alimentaire destinée à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de six mois et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de nourrissons.
Exemple : lait de suite (2^{ème} âge) de 6 à 12 mois.
- Préparation à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge :
Denrée alimentaire à base de céréales et/ou de racines amylacées qui satisfait aux exigences spécifiques particulières des nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé et qui est destinée à être utilisée comme complément à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale.

En plus, ces denrées alimentaires doivent appartenir à l'une des catégories suivantes :

- céréales simples qui sont ou doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés ;
 - céréales à complément protéinique qui sont ou doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines ;
 - pâtes à faire bouillir dans de l'eau ou dans d'autres liquides appropriés ;
 - biscottes et les biscuits à utiliser tels quels, ou écrasés avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés.
- Aliment pour bébés :
Denrée alimentaire destinée à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage, ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, comme complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale, à l'exclusion :
 - i) des préparations à base de céréales, et
 - ii) des boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge.
 - Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (food for special medical purpose – FSMP), et spécifiquement destinée aux nourrissons :
Denrée alimentaire, spécialement traitée ou formulée, et destinée à répondre aux besoins nutritionnels de patients (dans ce cas, des nourrissons) et qui ne peut être utilisée que sous contrôle médical, et destinée à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des nourrissons dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du seul régime alimentaire normal.

5. Denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge

Les fabricants de denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge doivent disposer, pour cette activité spécifique, de l'[autorisation](#) suivante :

« *Aut 1.2 Produits transformés destinés à la consommation humaine - PL43 Fabricant – AC39 Fabrication – PR56 Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge* »
([fiche d'activité 218](#) : Fabricant aliments bébés).

Étant donné que les nourrissons et les enfants en bas âge constituent le groupe de consommateurs le plus sensible, des normes spécifiques ont été fixées en matière de contaminants chimiques et microbiologiques pour les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales, les aliments pour bébés et les aliments destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement destinés aux nourrissons.

Les exigences légales spécifiques qui s'appliquent à ces produits doivent dès lors être prises en compte lors de l'élaboration des plans HACCP.

Les fabricants concernés doivent, sur base de leur analyse des risques et de leur programme d'échantillonnage, offrir des garanties concernant le respect des normes légales précitées.

Les analyses relatives au programme d'échantillonnage mentionné ci-dessus doivent être réalisées par des laboratoires agréés et/ou qui participent avec succès à des tests inter-laboratoires pertinents (www.afsca.be > Professionnels > Autocontrôle > [FAQ autocontrôle](#)), et ce, au moyen de méthodes d'analyse appropriées (www.afsca.be > Professionnels > Laboratoires > Laboratoires externes > Laboratoires agréés > [Liste des laboratoires agréés et des analyses pour lesquelles ils ont reçu un agrément](#)).

Deux points importants à ce sujet :

1. Les méthodes microbiologiques agréées par l'AFSCA doivent être utilisées pour le contrôle des critères microbiologiques pertinents (www.afsca.be > Professionnels > Laboratoires > Laboratoires externes > Laboratoires agréés > [Notes de service](#))
2. Il faut toujours opter pour des méthodes d'analyse avec une limite de quantification suffisamment basse, afin de pouvoir détecter les teneurs maximales très basses qui sont fixées pour certains paramètres, en particulier pour les résidus de pesticides.

Les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge sont soumis à des exigences strictes en matière de composition, ainsi qu'à des restrictions concernant l'utilisation d'additifs et arômes. En outre, il existe des restrictions spécifiques en matière d'étiquetage, de publicité et d'utilisation d'allégations nutritionnelles et de santé (voir point 3. Législation).

Les FSMP pour nourrissons et enfants en bas âge, les préparations pour nourrissons, les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines et contenant des ingrédients qui ne figurent pas dans l'annexe du Règlement 2016/127 doivent être notifiés au SPF Santé.

6. Annexe

Liste des critères chimiques et microbiologiques spécifiques aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge.

Cette liste n'est pas exhaustive et est susceptible d'être modifiée en raison de l'évolution de la législation. Il convient donc de suivre de près la législation pertinente en utilisant les dernières versions consolidées.

7. Inventaire des révisions

Inventaire des révisions de la circulaire		
Version	Date de mise en application	Motif et portée de la révision
1	06/11/2012	Version originale
2	Date de publication	Révision complète