

D043783/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 19 mai 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 19 mai 2016

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

E 11164



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 12 mai 2016
(OR. en)**

**8540/1/16
REV 1**

**DENLEG 34
AGRI 222
SAN 162**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 10 mai 2016

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. préc.: 8540/16 DENLEG 34 AGRI 222 SAN 162

N° doc. Cion: D043783/03

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

Les délégations trouveront ci-joint le document D043783/03.

p.j.: D043783/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12273/2015 Rev. 1
(POOL/E4/2015/12273/12273R1-
EN.doc) D043783/03
[...](2016) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires¹, et notamment son article 13, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit que les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et inscrites sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) En application de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission a adopté le règlement (UE) n° 432/2012², qui établit une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.
- (3) La liste des allégations de santé autorisées et de leurs conditions d'utilisation est annexée au règlement (UE) n° 432/2012. Deux allégations concernant des substituts de repas pour contrôle du poids ont été autorisées. Leurs conditions d'utilisation prévoient qu'elles ne peuvent être utilisées que pour des denrées alimentaires satisfaisant aux spécifications de la directive 96/8/CE³.
- (4) Ces allégations ont été inscrites sur la liste des allégations de santé autorisées à la suite d'un avis favorable de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 136 du 25.5.2012, p. 1).

³ Directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).

l'«Autorité») datant de 2010 (question EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155⁴), où celle-ci constatait qu'un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de substituts de repas à la place de repas réguliers et le maintien du poids corporel après une perte de poids, ainsi qu'entre une telle consommation, dans le cadre de régimes hypocaloriques, et une baisse du poids. L'Autorité déclarait que les allégations pouvaient uniquement être utilisées pour des denrées alimentaires contenant au maximum 250 kcal par portion et satisfaisant aux spécifications de la directive 96/8/CE.

- (5) La directive 96/8/CE définit les exigences applicables à la composition des denrées alimentaires qui sont destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques visant la perte de poids et remplacent tout ou partie de la ration quotidienne; elle spécifie également les indications obligatoires dans l'étiquetage de ces produits. Elle prévoit qu'un produit présenté comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière doit être vendu sous la dénomination «substitut de repas pour contrôle du poids».
- (6) Le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil⁵ modifie le cadre juridique régissant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Il prévoit qu'à partir du 20 juillet 2016, la directive 96/8/CE ne s'appliquera plus aux denrées alimentaires présentées comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière, qui relèveront alors du champ d'application du règlement (CE) n° 1924/2006 et devront satisfaire aux prescriptions fixées dans celui-ci.
- (7) En conséquence, pour les allégations de santé pouvant porter sur les substituts de repas pour contrôle du poids, les références à la directive 96/8/CE doivent être remplacées, dans l'annexe du règlement (CE) n° 432/2012, par la définition des conditions d'utilisation de ces allégations.
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission est habilitée, après consultation de l'Autorité, à apporter à la liste des allégations de santé autorisées des modifications fondées sur des preuves scientifiques généralement admises.
- (9) L'introduction des nécessaires adaptations techniques concernant les allégations de santé portant sur les substituts de repas pour contrôle du poids doit tenir compte des prescriptions de la directive 96/8/EC relatives aux quantités de vitamines et de sels minéraux dans les denrées alimentaires.

⁴ *EFSA Journal* 2010; 8(2):1466.

⁵ 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 (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

- (10) Le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil⁶ régit l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. À son annexe XIII, partie A, figurent les valeurs nutritionnelles de référence de vitamines et sels minéraux, fixées sur la base d'avis scientifiques récents.
- (11) Par conséquent, la Commission a demandé à l'Autorité de fournir un avis scientifique sur la question de savoir si les conclusions de son avis de 2010 sur les fondements scientifiques des allégations de santé portant sur les substituts de repas pour contrôle du poids seraient altérées par une modification des conditions d'utilisation desdites allégations, relative à la composition des substituts de repas en vitamines et sels minéraux [30 % des valeurs nutritionnelles de référence des vitamines et sels minéraux fixées dans le règlement (UE) n° 1169/2011 au lieu de 30 % des quantités de vitamines et de sels minéraux définies dans la directive 96/8/CE].
- (12) Dans son avis adopté le 28 octobre 2015 (question EFSA-Q-2015-00579)⁷, l'Autorité a conclu que les différences dans la composition en micronutriments des substituts de repas qui découleraient d'un recours aux conditions d'utilisation établies, non plus dans la directive 96/8/CE, mais dans le règlement (UE) n° 1169/2011 n'altéreraient pas les fondements scientifiques des allégations de santé portant sur les substituts de repas pour contrôle du poids en liaison avec une baisse du poids corporel, ou le maintien de celui-ci après une perte de poids.
- (13) L'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011 mentionne des valeurs nutritionnelles de référence pour le fluorure, le chrome, le chlorure et le molybdène. La directive 96/8/CE n'exige pas l'adjonction de ces micronutriments dans les substituts de repas pour contrôle du poids. Étant donné que les effets allégués des substituts de repas pour contrôle du poids sont liés au contrôle de la valeur énergétique, à la teneur relativement élevée en protéines et faible en matières grasses, il n'est pas nécessaire d'exiger des substituts de repas pour contrôle du poids qu'ils fournissent par repas au moins 30 % des valeurs nutritionnelles de référence pour le fluorure, le chrome, le chlorure et le molybdène, telles que prévues dans le règlement (UE) n° 1169/2011.
- (14) Il n'est pas fixé de valeur nutritionnelle de référence pour le sodium dans l'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011. Néanmoins, compte tenu de l'usage prévu des substituts de repas pour contrôle du poids, la disposition exigeant qu'ils fournissent, par repas, 30 % de la quantité de sodium fixée à l'annexe I de la directive 96/8/CE devrait être maintenue dans les conditions d'utilisation des allégations de santé.
- (15) La valeur nutritionnelle de référence indiquée pour le potassium à l'annexe XIII, partie A, du règlement (UE) n° 1169/2011 est de 2 000 mg. La directive 96/8/CE n'exige pas que les substituts de repas pour contrôle du poids apportent 30 % de la quantité de potassium qu'elle spécifie, mais fixe une quantité minimale de 500 mg par repas. Cette valeur devrait être maintenue.

⁶ 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 (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

⁷ *EFSA Journal* 2015; 13(11): 4287.

- (16) Puisque l'avis de 2015 de l'Autorité a confirmé les conclusions de son avis de 2010 en ce qui concerne la valeur énergétique des produits concernés, une valeur maximale de 250 kcal par portion devrait être fixée. Il convient de maintenir les exigences de la directive 96/8/CE relatives aux lipides, aux protéines et aux acides aminés.
- (17) Pour ce qui est des indications obligatoires dans l'étiquetage des substituts de repas pour contrôle du poids, les exigences en matière d'information sur les denrées alimentaires prévues par la directive 96/8/CE devraient être maintenues dans les conditions d'utilisation des allégations de santé concernées.
- (18) Pour que les exploitants du secteur alimentaire puissent s'adapter aux nécessaires modifications des conditions d'utilisation des allégations de santé ayant trait aux substituts de repas pour contrôle du poids, en particulier en ce qui concerne la valeur énergétique et la teneur en vitamines et en sels minéraux, il convient de prévoir une période de transition.
- (19) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 432/2012 en conséquence.
- (20) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 432/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
Le président
Jean-Claude Juncker*