

E 7072

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 8 février 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 8 février 2012

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 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.

D009312/05



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 2 février 2012 (03.02)
(OR. en)**

5984/12

**DENLEG 9
AGRI 68**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	27 janvier 2012
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D009312/05
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX 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 de la Commission - D009312/05.

p.j.: D009312/05



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/12826/2011 Rev. 3
(POOL/E4/2011/12826/12826R3-
EN.doc) D009312/05
[...] (2011) **XXX** projet

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

du **XXX**

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) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

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 3,

considérant ce qui suit:

- (1) En application de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, 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) L'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que les États membres doivent fournir à la Commission, au plus tard le 31 janvier 2008, les listes nationales des allégations de santé portant sur les denrées alimentaires visées à l'article 13, paragraphe 1, dudit règlement. Les listes nationales des allégations doivent inclure les conditions qui leur sont applicables et les références aux justifications scientifiques pertinentes.
- (3) L'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), la Commission adopte, au plus tard le 31 janvier 2010, une liste d'allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires visées à l'article 13, paragraphe 1, dudit règlement, ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations.
- (4) Au 31 janvier 2008, la Commission a reçu de la part des États membres des listes rassemblant plus de 44 000 allégations de santé. Un examen des listes nationales a démontré l'existence de nombreux doublons et, à la suite de discussions avec les États

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

membres, il s'est avéré nécessaire d'intégrer les listes nationales dans une liste consolidée incluant les allégations pour lesquelles il convenait que l'Autorité donnât un avis scientifique, ci-après la «liste consolidée»².

- (5) Le 24 juillet 2008, la Commission a formellement transmis à l'Autorité la demande d'avis scientifique conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, ainsi qu'un mandat et une première partie de la liste consolidée. Les parties suivantes de la liste consolidée ont été transmises en novembre et décembre 2008. La Commission a complété la liste consolidée au moyen d'un addendum, qu'elle a transmis à l'Autorité le 12 mars 2010. Certaines allégations figurant dans la liste consolidée ont ensuite été retirées par les États membres avant leur évaluation par l'Autorité. L'évaluation scientifique à laquelle a procédé l'Autorité s'est conclue par la publication de ses avis, entre octobre 2009 et juillet 2011³.
- (6) Dans son évaluation, l'Autorité a estimé que certaines entrées faisaient référence à des effets allégués différents ou renvoyaient au même effet allégué. Par conséquent, il se peut qu'une allégation de santé faisant l'objet du présent règlement représente une ou plusieurs entrées de la liste consolidée.
- (7) Pour un certain nombre d'allégations de santé, l'Autorité est arrivée à la conclusion que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et l'effet allégué. Il convient d'autoriser les allégations de santé ayant fait l'objet de cette conclusion et satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 en application de l'article 13, paragraphe 3, dudit règlement et de les inclure dans une liste des allégations de santé autorisées.
- (8) L'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que les allégations de santé autorisées doivent être accompagnées de toutes les conditions nécessaires pour leur utilisation (et les restrictions). En conséquence, la liste des allégations autorisées devrait inclure le libellé des allégations et leurs conditions d'utilisation spécifiques et, le cas échéant, toute condition ou restriction d'utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire, conformément aux règles établies dans le règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.
- (9) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur, leur libellé et leur présentation devant être pris en considération à cet égard. Toute allégation dont le libellé est tel qu'elle a le même sens pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée, parce qu'elle démontre l'existence de la même relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé, doit être soumise aux mêmes conditions d'utilisation que celles des allégations de santé autorisées.
- (10) La Commission a recensé un certain nombre d'allégations, transmises pour évaluation, qui portent sur les effets de substances végétales ou à base de plantes, dites «substances botaniques», dont l'Autorité doit encore parachever l'évaluation

² <http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims13/docs/ndaclaims13.zip>

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13.htm>

scientifique. En outre, pour certaines allégations de santé, une évaluation complémentaire est nécessaire avant que la Commission puisse se prononcer sur leur inclusion dans la liste des allégations autorisées, tandis que pour d'autres, l'évaluation est terminée mais d'autres facteurs légitimes empêchent la Commission de se prononcer à ce stade.

- (11) Les allégations dont l'Autorité n'a pas terminé l'évaluation ou celles sur lesquelles la Commission ne s'est pas encore prononcée seront publiées sur le site internet de la Commission⁴ et peuvent continuer à être utilisées conformément à l'article 28, paragraphes 5 et 6, du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (12) Conformément à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé doivent reposer sur des preuves scientifiques généralement admises. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser les allégations de santé pour lesquelles l'évaluation de la justification scientifique n'a pas été positive, au motif qu'il n'a pas été conclu qu'un lien de cause à effet était établi entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et l'effet allégué. L'autorisation d'allégations de santé qui ne respectent pas d'autres exigences générales et spécifiques du règlement (CE) n° 1924/2006 peut par ailleurs être légitimement retirée, même en cas d'évaluation scientifique positive de l'Autorité. Une allégation de santé ne peut être incompatible avec les principes nutritionnels et de santé généralement admis. En ce qui concerne une allégation⁵ relative aux effets des matières grasses sur l'absorption normale de vitamines liposolubles et une autre allégation⁶ concernant l'effet du sodium sur le maintien d'une fonction musculaire normale, l'Autorité a estimé qu'un lien de cause à effet était établi. Néanmoins, ces allégations de santé, si elles étaient utilisées, enverraient un message contradictoire et ambigu aux consommateurs, dans la mesure où elles encourageraient la consommation de ces nutriments, alors même que les autorités européennes, nationales et internationales recommandent aux consommateurs, sur la base d'avis scientifiques généralement admis, d'en réduire la consommation. Ces deux allégations ne sont donc pas conformes à l'article 3, deuxième alinéa, point a), qui prévoit que les allégations ne peuvent être ni ambiguës ni trompeuses. De plus, même si ces allégations de santé n'étaient autorisées qu'à des conditions d'utilisation spécifiques et/ou étaient accompagnées de mentions ou avertissements supplémentaires, la confusion pour le consommateur n'en serait pas amoindrie et il en résulte que les allégations ne devraient pas être autorisées.
- (13) Le présent règlement devrait être applicable six mois après sa date d'entrée en vigueur pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter à ses dispositions, notamment l'interdiction, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, des allégations de santé dont l'Autorité a terminé l'évaluation et sur lesquelles la Commission s'est prononcée.
- (14) L'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit que la Commission établit et tient un registre de l'Union des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires, ci-après «le registre». Ce registre comprend

⁴ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁵ Entrées ID 670 et ID 2902 dans la liste consolidée.

⁶ Entrée ID 359 dans la liste consolidée.

toutes les allégations autorisées, et notamment les conditions d'utilisation qui leur sont applicables. Il contient également une liste des allégations de santé qui ont été rejetées et les raisons de leur rejet.

- (15) Les allégations de santé qui ont été retirées par les États membres ne figureront pas sur la liste des allégations rejetées dans le registre de l'Union. Le registre sera actualisé périodiquement et, le cas échéant, selon l'état d'avancement de la procédure pour les allégations dont l'Autorité n'a pas terminé l'évaluation ou celles sur lesquelles la Commission ne s'est pas encore prononcée.
- (16) Les observations du public et des parties intéressées reçues par la Commission ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues au présent règlement.
- (17) L'ajout ou l'emploi de substances dans des denrées alimentaires est régi par des dispositions de l'Union et des dispositions nationales spécifiques, tout comme la classification des produits comme denrées alimentaires ou comme médicaments. Toute décision relative à une allégation de santé prise conformément au règlement (CE) n° 1924/2006, telle que la décision de l'inclure dans la liste des allégations autorisées visée à l'article 13, paragraphe 3, dudit règlement, ne constitue pas une autorisation de commercialiser la substance faisant l'objet de l'allégation, ni une décision relative à la possibilité d'utiliser la substance dans des denrées alimentaires, ni la classification d'un produit déterminé comme denrée alimentaire.
- (18) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Allégations de santé autorisées

1. La liste des allégations de santé qui peuvent porter sur les denrées alimentaires, visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, figure en annexe du présent règlement.
2. Les allégations de santé visées au paragraphe 1 peuvent porter sur des denrées alimentaires dans le respect des conditions énoncées en annexe.

Article 2
Entrée en vigueur et mise en application

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

Il est applicable à partir du [six mois après sa date d'entrée en vigueur].

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
José Manuel BARROSO