

RÈGLEMENT (CE) N° 353/2008 DE LA COMMISSION

du 18 avril 2008

fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 15, paragraphe 4,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 fixe les règles régissant l'utilisation d'allégations dans l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires ainsi que dans la publicité faite à leur égard.
- (2) Les demandes d'autorisation d'allégations de santé doivent prouver de façon appropriée et suffisante que l'allégation concernée repose sur des données scientifiques généralement admises qui la justifient et, pour cela, tenir compte de l'ensemble des données scientifiques disponibles et mettre en balance les éléments de preuve.
- (3) Comme le prévoit l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de fixer des règles de mise en œuvre concernant les demandes d'allégations de santé soumises conformément audit règlement, y compris des règles concernant l'élaboration et la présentation de telles demandes.
- (4) Ces dispositions d'exécution doivent garantir la constitution d'un dossier définissant et classant les données scientifiques requises en vue de l'évaluation de la demande par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
- (5) Ces dispositions sont avant tout des orientations générales; la forme et l'ampleur des études nécessaires pour évaluer la valeur scientifique d'une allégation peuvent varier en fonction de la nature de celle-ci.

(6) Les demandes d'allégations de santé doivent tenir compte des exigences définies par le règlement (CE) n° 1924/2006, notamment les principes généraux et conditions générales prévues en ses articles 3 et 5. Chaque allégation de santé doit faire l'objet d'une demande distincte, qui caractérise le type de ladite allégation.

(7) Le fait que le présent règlement prévoit la mise à disposition de certains renseignements et documents ne s'oppose pas à ce que l'Autorité européenne de sécurité des aliments sollicite, si nécessaire, des informations complémentaires, conformément à l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1924/2006.

(8) À la demande de la Commission, l'Autorité a émis un avis sur des orientations scientifiques et techniques concernant l'élaboration et la présentation des demandes d'allégations de santé ⁽²⁾. Pour que soit garantie l'harmonisation des demandes soumises à l'Autorité, celles-ci respectent les orientations de l'Autorité ainsi que les dispositions d'exécution.

(9) Pour pouvoir bénéficier de la protection des données instaurée à l'article 21 du règlement (CE) n° 1924/2006, les demandes de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur doivent être justifiées et toutes les données conservées dans une partie distincte de la demande.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Objet**

Le présent règlement fixe les dispositions d'exécution relatives aux demandes suivantes:

- a) demandes d'autorisation soumises conformément à l'article 15 du règlement (CE) n° 1924/2006, et

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9; rectifié au JO L 12 du 18.1.2007, p. 3. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 109/2008 (JO L 39 du 13.2.2008, p. 14).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

- b) demandes d'insertion d'une allégation dans la liste mentionnée à l'article 13, paragraphe 3, soumises conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 2

Champ d'application

Chaque demande couvre une seule et unique relation entre, d'une part, un nutriment ou une autre substance, une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires et, d'autre part, un effet allégué.

Article 3

Description des types d'allégation de santé

La demande précise quel est le type d'allégation de santé concerné, parmi ceux énumérés aux articles 13 et 14 du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 4

Données relevant de la propriété exclusive du demandeur

Il convient d'indiquer dans une partie distincte de la demande les informations devant être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, ainsi qu'une justification vérifiable d'une telle affirmation, conformément à l'article 15, paragraphe 3, point d), du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 5

Études scientifiques

Les études et autres éléments de documentation visés à l'article 15, paragraphe 3, points c) et e), du règlement (CE) n° 1924/2006:

- a) consistent principalement en études sur l'être humain et, pour les allégations se référant au développement et à la santé des enfants, à des études réalisées sur ces derniers;
- b) sont présentés selon une hiérarchisation qui reflète le poids relatif des éléments probants pouvant être obtenus de différents types d'études et se fonde sur la nature de ces dernières.

Article 6

Conditions d'utilisation

Conformément à l'article 15, paragraphe 3, point f), du règlement (CE) n° 1924/2006, les conditions d'utilisation comprennent, en plus de la proposition de libellé de l'allégation de santé:

- a) une indication de la population visée par l'allégation de santé envisagée;
- b) une indication de la quantité de nutriment ou toute autre substance, de la denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires, ainsi que du mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué;
- c) si nécessaire, une déclaration à l'intention des personnes qui devraient éviter de consommer le nutriment ou autre substance, la denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires concernés par l'allégation de santé;
- d) un avertissement concernant le nutriment ou toute autre substance, la denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires susceptible de faire courir un risque pour la santé en cas de consommation excessive;
- e) toute autre restriction d'utilisation et indication de préparation/d'utilisation.

Article 7

Prescriptions techniques

La demande est élaborée et présentée conformément aux prescriptions techniques fixées en annexe.

Article 8

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 18 avril 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Prescriptions techniques régissant l'élaboration et la présentation des demandes d'allégations de santé**INTRODUCTION**

1. La présente annexe s'applique aux allégations de santé liées à la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de ses composants (y compris un nutriment ou une autre substance ou une combinaison de nutriments ou d'autres substances), ci-après dénommés «denrée alimentaire».
2. Si certaines des données requises par la présente annexe sont omises par le demandeur, dans la mesure où elles ne sont pas pertinentes pour la demande concernée, cette dernière indique les raisons d'une telle omission.
3. Le terme «demande» désigne ci-dessous un dossier distinct contenant les informations et les données scientifiques soumises en vue de l'autorisation de l'allégation de santé concernée.
4. Chaque allégation de santé fait l'objet d'une demande, autrement dit une demande ne peut porter que sur une seule et unique relation entre, d'une part, une denrée alimentaire et, d'autre part, un effet allégué de celle-ci. Cependant, diverses formulations d'une denrée alimentaire peuvent être proposées dans une même demande en tant que supports potentiels de l'allégation de santé, pour autant que les preuves scientifiques fournies soient valables pour la totalité de ces formulations.
5. La demande indique si l'allégation de santé concernée ou une allégation similaire a fait l'objet d'une évaluation scientifique par une autorité compétente nationale d'un État membre ou d'un pays tiers. Dans l'affirmative, une copie de cette évaluation scientifique est jointe.
6. Sont considérées comme des données scientifiques pertinentes toutes les études, réalisées ou non sur l'être humain, publiées ou non, qui sont liées à la justification de l'allégation de santé sollicitée et ont examiné la relation entre la denrée alimentaire et l'effet allégué, que ces données confirment ou infirment une telle relation. Une analyse exhaustive doit permettre d'identifier les études pertinentes réalisées sur l'homme qui ont été publiées.
7. Les extraits de publications et articles parus dans des journaux, revues, lettres d'information ou communiqués qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation par des pairs ne peuvent être cités. Les ouvrages ou chapitres d'ouvrages grand public ou destinés aux consommateurs ne peuvent pas non plus être cités.

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE

1. La demande contient toutes les données scientifiques publiées ou non, favorables ou non, qui sont pertinentes au regard de l'allégation de santé, ainsi qu'une analyse exhaustive des données issues d'études sur l'homme, de manière à prouver que cette allégation est justifiée par la totalité des données scientifiques, après mise en balance des éléments de preuve disponibles. Il convient de fournir à l'appui de l'allégation de santé des données issues d'études sur l'homme examinant la relation entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué.
2. La demande comprend une analyse exhaustive des données issues d'études sur l'homme examinant la relation spécifique existant entre la denrée alimentaire et l'effet allégué. Cette analyse ainsi que la détermination des données jugées pertinentes au regard de l'allégation de santé seront effectuées de manière systématique et transparente, et démontreront que la demande reflète de manière adéquate l'importance relative de tous les éléments probants disponibles.
3. La justification des allégations de santé prend en considération la totalité des données scientifiques disponibles et, après mise en balance des éléments de preuve, démontre dans quelle mesure:
 - a) l'effet allégué de la denrée alimentaire est bénéfique pour la santé humaine;

- b) une relation de cause à effet est établie entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué sur l'être humain (par exemple sur la base de la solidité, la cohérence, la spécificité, l'effet dose/réponse et la plausibilité biologique de cette relation);
- c) il est raisonnablement possible, dans un régime alimentaire équilibré, de parvenir à la quantité de denrée alimentaire et au mode de consommation requis pour observer l'effet allégué;
- d) la ou les populations spécifiques étudiées, au sein desquelles ont été obtenus les éléments probants, sont représentatives de la population ciblée par l'allégation de santé.

CARACTÉRISTIQUES DE LA DENRÉE ALIMENTAIRE

Les informations suivantes doivent être fournies sur le composant, la denrée alimentaire ou la catégorie de denrées alimentaires auquel se rapporte l'allégation de santé:

1. Pour un composant:

- a) son origine et ses caractéristiques ⁽¹⁾, telles que ses propriétés physiques ou chimiques, sa composition, et
- b) le cas échéant, sa composition microbiologique.

2. Pour une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires:

- a) une description incluant une caractérisation de leur matrice alimentaire et de leur composition générale, dont leur teneur en nutriments;
- b) leur origine et leurs caractéristiques notamment leur teneur en composant(s) lié(s) à l'allégation de santé.

3. Dans tous les cas:

- a) s'il y a lieu, la variabilité d'un lot à l'autre;
- b) les méthodes d'analyse appliquées;
- c) le cas échéant, un résumé des études entreprises sur les conditions de production, la variabilité entre lots, les procédures d'analyse, ainsi que des résultats et conclusions des études de stabilité, et des conclusions tirées sur les conditions de stockage et la durée de conservation;
- d) le cas échéant, les données pertinentes et arguments prouvant que le composant est présent sous une forme qui permet son utilisation par l'organisme;
- e) si l'effet allégué n'est pas subordonné à un processus d'absorption, comme c'est le cas pour les phytostérols, les fibres et bactéries lactiques, les données pertinentes et arguments prouvant que le composant atteint le site visé;
- f) toutes les données disponibles sur les facteurs pouvant influencer sur l'absorption ou l'utilisation du composant dans l'organisme.

⁽¹⁾ S'il y a lieu, des caractéristiques reconnues à l'échelle internationale peuvent être citées.

PRÉSENTATION DES DONNÉES SCIENTIFIQUES PERTINENTES

1. Pour la présentation des données scientifiques recueillies, les données issues d'études sur l'homme précèdent, s'il y a lieu, celles provenant d'autres types d'études.
2. Les données issues d'études menées sur l'homme sont classées dans l'ordre suivant, qui est fonction de la nature de ces études:
 - a) études d'intervention, études randomisées contrôlées, autres études randomisées (non contrôlées), études contrôlées (non randomisées), autres études d'intervention;
 - b) études d'observation, études de cohortes, études de cas témoins, études transversales, autres études d'observation telles que les rapports de cas;
 - c) autres études consacrées aux mécanismes à l'origine de l'effet allégué de la denrée alimentaire, dont les études sur la biodisponibilité.
3. Les données provenant d'études non réalisées sur l'homme se composent:
 - a) de données provenant d'études chez l'animal, y compris celles portant sur des aspects liés à l'absorption, la distribution, le métabolisme ou l'excrétion des aliments, des études mécanistiques ou autres;
 - b) de données d'études *ex vivo* ou *in vitro*, fondées sur des échantillons biologiques humains ou animaux et liées aux mécanismes susceptibles de provoquer l'effet allégué de la denrée alimentaire, et d'autres types d'études non réalisées sur l'être humain.

RÉSUMÉ DES DONNÉES SCIENTIFIQUES PERTINENTES

En plus du résumé de la demande exigé à l'article 15, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1924/2006, les demandeurs fourniront un résumé des données scientifiques pertinentes, qui comprendra les informations suivantes:

- 1) un résumé des données provenant des études pertinentes réalisées chez l'homme, indiquant dans quelle mesure la totalité de ces données étaye la relation entre la denrée alimentaire et l'effet allégué;
- 2) un résumé des données provenant des études pertinentes non réalisées chez l'homme, indiquant comment et jusqu'à quel point ces études peuvent aider à étayer la relation existant entre la denrée alimentaire et l'effet allégué chez l'être humain;
- 3) des conclusions générales tenant compte de l'ensemble des données, dont les éléments de preuve favorables et défavorables, et mettant en balance ces éléments. Les conclusions générales définiront de façon claire dans quelle mesure:
 - a) l'effet allégué de la denrée alimentaire est bénéfique pour la santé humaine,
 - b) une relation de cause à effet est établie entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué sur l'être humain (par exemple sur la base de la solidité, la cohérence, la spécificité, l'effet dose/réponse et la plausibilité biologique de cette relation),
 - c) il est raisonnablement possible, dans un régime alimentaire équilibré, de parvenir à la quantité de denrée alimentaire et au mode de consommation requis pour observer l'effet allégué,
 - d) la ou les populations spécifiques étudiées, au sein desquelles ont été obtenus les éléments probants, sont représentatives de la population ciblée par l'allégation de santé.

STRUCTURE DE LA DEMANDE

Les demandes seront structurées comme suit. Certaines parties peuvent être omises, pour autant qu'une justification soit fournie par le demandeur.

Partie 1 — Données administratives et techniques

- 1.1. Table des matières
- 1.2. Formulaire de demande
- 1.3. Informations générales
- 1.4. Description détaillée de l'allégation de santé
- 1.5. Résumé de la demande
- 1.6. Références

Partie 2 — Caractéristiques de la denrée alimentaire/du composant

- 2.1. Composant de la denrée alimentaire
- 2.2. Denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires
- 2.3. Références

Partie 3 — Résumé général des données scientifiques pertinentes

- 3.1. Tableau résumant toutes les études pertinentes prises en compte
- 3.2. Tableau résumant les données provenant des études pertinentes réalisées sur l'être humain
- 3.3. Texte résumant les données provenant des études pertinentes réalisées sur l'être humain
- 3.4. Texte résumant les données des études pertinentes autres que celles réalisées sur l'être humain
- 3.5. Conclusions générales

Partie 4 — Corpus des données scientifiques pertinentes

- 4.1. Détermination des données scientifiques pertinentes
- 4.2. Données pertinentes recueillies

Partie 5 — Annexes de la demande

- 5.1. Glossaire et abréviations
 - 5.2. Copies/extraits de publications pertinentes
 - 5.3. Rapports complets sur des données pertinentes non publiées
 - 5.4. Divers
-