

RÈGLEMENT (UE) N° 376/2010 DE LA COMMISSION

du 3 mai 2010

modifiant le règlement (CE) n° 983/2009 concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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 alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 3,

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

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose qu'un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, ci-après «l'Autorité») favorable à l'autorisation d'une allégation de santé doit inclure un certain nombre de renseignements. Lesdits renseignements doivent donc être mentionnés à l'annexe comprenant les allégations autorisées des règlements concernant l'autorisation et/ou le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et inclure, selon le cas, le libellé révisé de l'allégation, les conditions spécifiques d'utilisation de l'allégation et, le cas échéant, les conditions d'utilisation de la denrée alimentaire ou les restrictions à cette utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire, conformément aux règles établies dans le règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.
- (2) À la suite de deux avis de l'Autorité sur les stérols végétaux et les esters de stanols végétaux et l'abaissement/la réduction de la cholestérolémie LDL (question n° EFSA-Q-2008-085 et question n° EFSA-Q-2008-118) ⁽²⁾, la Commission a autorisé, dans le règlement (CE) n° 983/2009 ⁽³⁾, les allégations de santé selon lesquelles il a été démontré que les stérols végétaux/esters de stanols végétaux «abaissent/réduisent le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne», en les assortissant de la condition spécifique d'utilisation: «Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique n'est obtenu que par la consommation journalière d'au moins 2 g de stérols végétaux/stanols végétaux.»
- (3) Dans le contexte de la procédure d'autorisation des allégations de santé prévue par le règlement (CE)

n° 1924/2006, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, réuni le 20 février 2009, a conclu, s'agissant de l'indication d'un effet quantitatif dans lesdites allégations, à la nécessité d'un avis scientifique de l'Autorité pour veiller à ce qu'elles soient autorisées de manière telle que les consommateurs ne soient pas induits en erreur et à ce que les conditions d'utilisation soient fixées de façon cohérente. La Commission a présenté une demande d'avis à l'Autorité à cette fin, conformément à l'article 19, paragraphe 2, dudit règlement.

- (4) Le 3 août 2009, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité (question n° EFSA-Q-2009-00530 et EFSA-Q-2009-00718) ⁽⁴⁾, selon lequel une consommation journalière de 1,5 à 2,4 g de stérols/stanols végétaux ajoutés dans des denrées alimentaires telles que des matières grasses à tartiner, des produits laitiers, des mayonnaises et des sauces pour salades devrait conduire à une réduction moyenne de 7 à 10,5 %, laquelle est significative sur le plan biologique. En outre, l'Autorité a indiqué que l'effet de diminution du taux de cholestérol LDL sanguin était généralement établi après deux à trois semaines et pouvait être maintenu par la poursuite de la consommation de stérols/stanols végétaux.
- (5) Dès lors, compte tenu de l'avis scientifique de l'Autorité et pour faire en sorte que les allégations de santé faisant référence à l'ampleur de l'effet allégué soient autorisées de manière telle que les consommateurs ne soient pas induits en erreur et que leurs conditions d'utilisation soient fixées de façon cohérente, il est nécessaire de modifier les conditions d'utilisation définies pour les deux allégations de santé autorisées concernant les effets des stérols végétaux et des esters de stanols végétaux sur l'abaissement du taux de cholestérol sanguin.
- (6) À la suite de l'avis de l'Autorité concernant les acides gras essentiels, en particulier l'acide α -linoléique (AAL) et l'acide linoléique (AL), et la croissance et le développement normaux des enfants (question n° EFSA-Q-2008-079) ⁽⁵⁾, la Commission a autorisé, dans le règlement (CE) n° 983/2009, l'allégation de santé: «Les acides gras essentiels sont nécessaires à une croissance et à un développement normaux des enfants», en l'assortissant de la condition spécifique d'utilisation: «Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique n'est obtenu que par une consommation journalière d'acide linoléique et d'acide α -linoléique représentant respectivement 1 % et 0,2 % de l'apport calorique total.»

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2008) 781, p. 1 à 2 et 825, p. 1 à 13.

⁽³⁾ JO L 277 du 22.10.2009, p. 3.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1175, p. 1 à 9.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 783, p. 1 à 10.

- (7) Dans le contexte de la procédure d'autorisation des allégations de santé prévue par le règlement (CE) n° 1924/2006, le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, réuni le 20 février 2009, a conclu à la nécessité de demander à l'Autorité de rendre un avis général sur les valeurs de référence à des fins d'étiquetage concernant les acides gras pour permettre la révision des conditions d'utilisation de l'allégation de santé autorisée, conformément à l'article 19, paragraphe 2, dudit règlement. Le 3 août 2009, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité (question n° EFSA-Q-2009-00548) ⁽¹⁾, selon lequel la valeur de référence proposée pour l'étiquetage concernant l'acide gras polyinsaturé (AGPI) n-3 AAL, à savoir 2 g, est conforme aux apports recommandés pour la population générale dans les pays européens. En outre, l'Autorité a proposé de fixer à 10 g la valeur de référence pour l'étiquetage concernant la consommation de l'AGPI n-6 AL.
- (8) Dès lors, compte tenu de l'avis scientifique de l'Autorité et afin de fixer des conditions d'utilisation appropriées pour ce qui est des allégations de santé relatives aux effets des acides gras, il est nécessaire de modifier les conditions d'utilisation définies pour l'allégation de santé autorisée concernant les effets des acides gras essentiels sur la croissance et le développement normaux des enfants.
- (9) Les mesures prévues par le 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,
- 1) Concernant la première allégation, dans la cinquième colonne («Conditions d'utilisation de l'allégation»), le texte est remplacé par le texte suivant:
- «Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 1,5 à 2,4 g de stérols végétaux. Il ne peut être fait référence à l'ampleur de l'effet que pour les denrées alimentaires appartenant aux catégories suivantes: matières grasses à tartiner, produits laitiers, mayonnaises et sauces pour salades. Lorsqu'il est fait référence à l'ampleur de l'effet, la fourchette complète ("de 7 à 10 %") et la durée nécessaire pour obtenir l'effet ("en 2 à 3 semaines") doivent être communiquées au consommateur.»
- 2) Concernant la deuxième allégation, dans la cinquième colonne («Conditions d'utilisation de l'allégation»), le texte est remplacé par le texte suivant:
- «Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 1,5 à 2,4 g de stanolés végétaux. Il ne peut être fait référence à l'ampleur de l'effet que pour les denrées alimentaires appartenant aux catégories suivantes: matières grasses à tartiner, produits laitiers, mayonnaises et sauces pour salades. Lorsqu'il est fait référence à l'ampleur de l'effet, la fourchette complète ("de 7 à 10 %") et la durée nécessaire pour obtenir l'effet ("en 2 à 3 semaines") doivent être communiquées au consommateur.»
- 3) Concernant la troisième allégation, dans la cinquième colonne («Conditions d'utilisation de l'allégation»), le texte est remplacé par le texte suivant:

«Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 2 g d'acide α -linoléique (AAL) et de 10 g d'acide linoléique (AL).»

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe I du règlement (CE) n° 983/2009, le tableau est modifié comme suit:

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 3 mai 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1176, p. 1 à 11.