

RÈGLEMENT (UE) N° 536/2013 DE LA COMMISSION

du 11 juin 2013

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 alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission a adopté le règlement (UE) n° 432/2012 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 ⁽²⁾. La liste établie par le règlement (UE) n° 432/2012 contient 222 allégations de santé autorisées, qui correspondent à 497 entrées sur la liste consolidée ⁽³⁾ transmise à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») pour évaluation scientifique.
- (2) Or, au moment de l'adoption de la liste des allégations de santé autorisées, il existait un certain nombre d'allégations de santé dont l'Autorité n'avait pas terminé l'évaluation ou sur lesquelles la Commission ne s'était pas encore prononcée ⁽⁴⁾.
- (3) En ce qui concerne les allégations de santé portant sur les micro-organismes que l'Autorité a jugées insuffisamment caractérisées dans son évaluation initiale, ainsi que les allégations de santé dont l'Autorité a estimé que les éléments de preuve fournis ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet, la Commission et les États membres ont estimé ne pas être en mesure de se prononcer sur leur inscription sur la liste des allégations de santé autorisées en l'absence d'évaluation complémentaire par l'Autorité. Cette dernière a terminé l'évaluation de ces allégations de santé et a publié ses avis les 5 juin et 7 août 2012 ⁽⁵⁾, dans lesquels elle conclut, sur la base des données fournies, à l'existence d'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 pour deux allégations de santé ⁽⁶⁾.
- (4) La Commission a terminé l'examen de toutes les allégations de santé transmises pour évaluation, sauf pour

quatre catégories d'allégations portant sur des groupes de denrées alimentaires ou l'un de leurs composants. Parmi ces catégories figurent celle des allégations sur les substances végétales ou à base de plantes, dénommées communément «substances botaniques», celle des allégations sur des denrées alimentaires particulières, à savoir celles destinées à des régimes à très faible teneur en calories et les denrées alimentaires contenant une quantité limitée de lactose, celle des allégations relatives à la caféine et celle d'une allégation sur les glucides.

- (5) En ce qui concerne les substances botaniques, les États membres et les parties intéressées ont fait part de leur préoccupation quant au traitement différent réservé aux éléments de preuve fondés sur l'usage traditionnel en application, d'une part, du règlement (CE) n° 1924/2006 relatif aux allégations de santé et, d'autre part, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁷⁾ en ce qui concerne l'usage de médicaments traditionnels à base de plantes. Comme la Commission estime que cette préoccupation est fondée et qu'un examen et une consultation complémentaires s'imposent, il convient de ne statuer sur les allégations relatives aux substances botaniques ⁽⁸⁾ qu'à l'issue de ces démarches.
- (6) En ce qui concerne les allégations de santé faisant référence aux effets des régimes à très faible teneur en calories ⁽⁹⁾ et des denrées alimentaires contenant une quantité limitée de lactose ⁽¹⁰⁾, la révision en cours de la législation sur les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽¹¹⁾ pourrait avoir des répercussions sur ces allégations de santé. Il convient, pour prévenir toute incohérence avec cette législation, de ne statuer sur les allégations de santé faisant référence à ces régimes et denrées qu'à l'issue de la révision.
- (7) Quant aux allégations de santé faisant référence aux effets de la caféine ⁽¹²⁾, les États membres ont fait part de leur préoccupation quant à l'innocuité de la consommation de caféine par certains groupes cibles de la population. Comme la Commission estime que cette préoccupation est fondée et qu'un avis scientifique supplémentaire de l'Autorité s'impose, il convient de ne statuer sur les allégations relatives à la caféine qu'à l'issue de cette démarche.

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ JO L 136 du 25.5.2012, p. 1.⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13.htm>⁽⁴⁾ Correspondant à 2232 entrées (ID) sur la liste consolidée.⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/fr/publications.htm>⁽⁶⁾ Correspondant aux entrées ID 2926 et ID 1164 sur la liste consolidée.⁽⁷⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.⁽⁸⁾ Correspondant à 2078 entrées (ID) sur la liste consolidée.⁽⁹⁾ Correspondant à l'entrée ID 1410 sur la liste consolidée.⁽¹⁰⁾ Correspondant aux entrées ID 646, ID 1224, ID 1238 et ID 1339 sur la liste consolidée.⁽¹¹⁾ COM(2011) 353 final.⁽¹²⁾ Correspondant aux entrées ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 et ID 2375 sur la liste consolidée.

- (8) Pour ce qui est de l'allégation de santé faisant référence aux effets bénéfiques des glucides ⁽¹⁾, certains États membres ont fait part de leur préoccupation quant à son autorisation, au motif qu'elle pourrait être source de confusion pour le consommateur, surtout compte tenu des campagnes nationales en faveur de la réduction de la consommation de sucre. Comme la Commission estime qu'il y a lieu de concilier les objectifs divergents pour cette allégation en particulier, une analyse complémentaire devra être menée en vue de déterminer les conditions d'utilisation de cette allégation. Par conséquent, il convient de ne statuer sur l'allégation relative aux glucides qu'à l'issue de cette analyse.
- (9) Pour garantir la transparence et la sécurité juridique de tous les intéressés, les allégations dont l'examen n'est pas encore terminé demeureront indiquées sur le site web de la Commission ⁽²⁾ et pourront continuer à être utilisées en application des paragraphes 5 et 6 de l'article 28 du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (10) Il convient que les allégations de santé pour lesquelles l'Autorité conclut à l'existence d'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 et qui sont conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006 soient autorisées en vertu de l'article 13, paragraphe 3, dudit règlement et inscrites sur la liste des allégations autorisées établie par le règlement (UE) n° 432/2012 ⁽³⁾.
- (11) 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 (et restrictions) d'utilisation nécessaires. En conséquence, la liste des allégations autorisées devrait inclure le libellé des allégations et leurs conditions d'utilisation particulières, ainsi que, le cas échéant, les conditions ou restrictions d'utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire, conformément aux règles établies par le règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.
- (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. En conséquence, il convient que les allégations de santé dont la justification scientifique n'a pas reçu un avis favorable de l'Autorité, ni à l'occasion de l'évaluation initiale, ni à l'occasion de la procédure d'«évaluation complémentaire», ne soient pas autorisées.
- (13) 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 favorable de l'Autorité. L'Autorité a conclu à l'existence d'un lien de cause à effet pour une allégation portant sur l'effet de L-arginine ⁽⁴⁾ sur le maintien d'une évacuation normale de l'ammoniac et pour une autre portant sur l'effet de L-tyrosine ⁽⁵⁾ sur la synthèse normale des catécholamines. La Commission et les États membres ont étudié l'opportunité d'autoriser les allégations de santé répondant à cette conclusion. Sur la base des données transmises et de l'état actuel des connaissances scientifiques, l'Autorité a estimé qu'il n'est pas possible de définir des conditions d'utilisation qui accompagneraient l'allégation de santé portant sur L-arginine ⁽⁶⁾, et, en ce qui concerne l'allégation de santé portant sur L-tyrosine, l'Autorité a proposé en guise de conditions d'utilisation qu'«une denrée alimentaire doit être au moins une source de protéines au sens de l'annexe du règlement (CE) n° 1924/2006» ⁽⁷⁾. Dans sa réponse du 9 novembre 2012 à la demande d'éclaircissements de la Commission, l'Autorité a indiqué que ses conclusions relatives à ces allégations étaient fondées sur le rôle biochimique connu des deux acides aminés, tels qu'ils sont contenus dans la protéine. Elle a ajouté ne pas être en mesure de donner une indication quantitative de la consommation journalière de L-tyrosine et de L-arginine nécessaire à l'obtention de leurs effets physiologiques bénéfiques. En conséquence, il est impossible d'établir des conditions d'utilisation de ces allégations aptes à garantir que la quantité des acides aminés contenue dans le produit final permet de produire les effets physiologiques bénéfiques conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b) i), du règlement (CE) n° 1924/2006. En l'absence de conditions d'utilisation, l'effet bénéfique de la substance faisant l'objet de l'allégation ne peut être garanti. Par conséquent, ces allégations risquent d'induire le consommateur en erreur et ne devraient pas être inscrites sur les listes des allégations de santé autorisées.
- (14) 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 à l'interdiction, en application de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, des allégations de santé dont l'Autorité a terminé l'évaluation ou sur lesquelles la Commission s'est prononcée.
- (15) Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, il y a lieu de mettre à jour le registre des allégations nutritionnelles et des allégations de santé, lequel contient toutes les allégations de santé autorisées et celles rejetées et les motifs de leur rejet, et ce à la lumière du présent règlement et de son application différée.
- (16) Pour arrêter les mesures prévues au présent règlement, la Commission a tenu compte des observations et des avis qu'elle a reçus des parties intéressées et de toute autre personne.
- (17) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 432/2012 en conséquence.

⁽¹⁾ Correspondant aux entrées ID 603 et ID 653 sur la liste consolidée.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm

⁽³⁾ Correspondant à 16 entrées (ID) sur la liste consolidée, telles qu'elles figurent dans l'annexe du présent règlement.

⁽⁴⁾ Correspondant à l'entrée ID 4683 sur la liste consolidée.

⁽⁵⁾ Correspondant à l'entrée ID 1928 sur la liste consolidée.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2051.pdf>

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2270.pdf>

- (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

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*.

Il est applicable à partir du 2 janvier 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 11 juin 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012, les entrées suivantes relatives à des allégations de santé autorisées sont ajoutées, dans le respect de l'ordre alphabétique:

Nutriments, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire	Numéro du Journal de l'EFSA	Numéro d'entrée correspondant sur la liste consolidée soumise à l'EFSA pour évaluation
Alpha-cyclodextrine	La consommation d'alpha-cyclodextrine à l'occasion d'un repas contenant de l'amidon contribue à l'atténuation de la hausse de la glycémie après ce repas.	L'allégation peut être utilisée pour une denrée alimentaire contenant au moins 5 g d'alpha-cyclodextrine pour 50 g d'amidon par portion quantifiée du repas. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation d'alpha-cyclodextrine à l'occasion du repas.		2012;10(6):2713	2926
Acide docosahexaénoïque (DHA)	L'acide docosahexaénoïque (DHA) contribue au maintien d'une concentration normale de triglycérides dans le sang.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 2 g de DHA et qui contient du DHA en association avec de l'acide eicosapentaénoïque (EPA). L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 2 g de DHA. Lorsque l'allégation porte sur des compléments alimentaires et/ou des aliments enrichis, le consommateur est également informé que la consommation journalière complémentaire d'EPA et de DHA confondus ne peut dépasser 5 g.	L'allégation ne peut être utilisée pour des denrées alimentaires destinées aux enfants.	2010;8(10):1734	533, 691, 3150
Acide docosahexaénoïque et acide eicosapentaénoïque (DHA/EPA)	L'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'acide eicosapentaénoïque (EPA) contribuent au maintien d'une pression sanguine normale.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 3 g d'EPA et de DHA. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g d'EPA et de DHA. Lorsque l'allégation porte sur des compléments alimentaires et/ou des aliments enrichis, le consommateur doit également être informé que la consommation journalière complémentaire d'EPA et de DHA confondus ne peut dépasser 5 g.	L'allégation ne peut être utilisée pour des denrées alimentaires destinées aux enfants.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	502, 506, 516, 703, 1317, 1324
Acide docosahexaénoïque et acide eicosapentaénoïque (DHA/EPA)	L'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'acide eicosapentaénoïque (EPA) contribuent au maintien d'une concentration normale de triglycérides dans le sang.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 2 g d'EPA et de DHA. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 2 g d'EPA et de DHA. Lorsque l'allégation porte sur des compléments alimentaires et/ou des aliments enrichis, le consommateur doit également être informé que la consommation journalière complémentaire d'EPA et de DHA confondus ne peut dépasser 5 g.	L'allégation ne peut être utilisée pour des denrées alimentaires destinées aux enfants.	2009; 7(9):1263 2010;8(10):1796	506, 517, 527, 538, 1317, 1324, 1325
Pruneaux (<i>Prunus domestica</i> L.)	Les pruneaux contribuent à une fonction intestinale normale.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 100 g de pruneaux. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 100 g de pruneaux.		2012;10(6):2712	1164

Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire	Numéro du Journal de l'EFSA	Numéro d'entrée correspondant sur la liste consolidée soumise à l'EFSA pour évaluation
Fructose	La consommation de denrées alimentaires contenant du fructose entraîne une hausse de la glycémie inférieure à celle qu'entraîne la consommation de denrées alimentaires contenant du saccharose ou du glucose.	L'allégation peut être utilisée pour des denrées alimentaires ou des boissons édulcorées dans lesquelles le glucose et/ou le saccharose sont remplacés par du fructose de telle sorte que la teneur de ces denrées ou boissons en glucose et/ou saccharose est réduite d'au moins 30 %.		2011;9(6):2223	558