

RÈGLEMENT (UE) N° 440/2011 DE LA COMMISSION

du 6 mai 2011

relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et se rapportant au développement et à la santé infantiles

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, concernant les effets des acides gras essentiels.

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,

considérant ce qui suit:

- (1) En application 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) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. Cette dernière est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après «l'Autorité».
- (3) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et rend un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité. Toute décision visant à modifier les listes des allégations de santé autorisées comprend les éléments visés à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006, y compris, le cas échéant, les conditions spécifiques d'utilisation.
- (5) Les huit avis mentionnés dans le présent règlement portent sur des demandes d'allégations de santé relatives au développement et à la santé des enfants, visées à

- (6) À la suite de trois demandes de Mead Johnson & Company, soumises le 19 janvier 2008 conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006 et comprenant des demandes de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur concernant dix-neuf études, l'Autorité a été invitée à rendre trois avis sur des allégations de santé concernant les effets de l'acide docosahexaénoïque (DHA) et de l'acide arachidonique (ARA) sur le développement de la vue [questions n° EFSA-Q-2008-211 ⁽²⁾, EFSA-Q-2008-688 ⁽³⁾ et EFSA-Q-2008-689 ⁽⁴⁾]. Les allégations proposées par le demandeur étaient libellées comme suit: «Le DHA et l'ARA contribuent au développement optimal de la vue des nourrissons et des enfants en bas âge.», «Lipil® contribue au développement optimal de la vue des nourrissons et des enfants en bas âge.», «Enfamil® Premium contribue au développement optimal de la vue des nourrissons.» Comme indiqué par le demandeur, Lipil® et Enfamil® Premium contiennent du DHA et de l'ARA à un taux et dans une proportion donnés.
- (7) Dans ses avis, reçus par la Commission le 13 février 2009 et le 23 mars 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de préparations pour nourrissons et de préparations de suite enrichies en DHA et le développement de la vue chez les nourrissons allaités jusqu'au sevrage ou ayant reçu une préparation enrichie en DHA contenant 0,3% d'acides gras sous forme de DHA entre la naissance et le sevrage. L'Autorité a fait observer qu'elle n'aurait pu parvenir à cette conclusion sans tenir compte de sept études dont le demandeur se déclare le propriétaire exclusif. Par ailleurs, l'Autorité a conclu qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation d'ARA et l'effet allégué.
- (8) Dans sa réponse du 3 septembre 2009 aux observations reçues en application de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 et sa réponse du 3 décembre 2009 à la demande d'avis de la Commission portant notamment sur les demandes visées dans les questions n° EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 et EFSA-Q-2008-689, l'Autorité a conclu que l'effet allégué pouvait être étendu aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons pendant la période de sevrage,

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1003, p. 1 à 8.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009), 941, p. 1 à 14.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1004, p. 1 à 8.

- telles que définies dans la directive 2006/125/CE de la Commission ⁽¹⁾. Par conséquent, et sans préjudice de la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et des directives spécifiques applicables à certains groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion et accompagnée de conditions spécifiques d'utilisation comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.
- (9) Après avoir reçu les avis de l'Autorité concernant les demandes visées par les questions n° EFSA-Q-2008-211, EFSA-Q-2008-688 et EFSA-Q-2008-689, la Commission a demandé des précisions au demandeur concernant la justification donnée à propos des sept études dont il se déclare propriétaire, notamment, du «droit exclusif de faire référence» visé à l'article 21, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006. Toutes les justifications fournies par le demandeur ont été étudiées. Les sept études ayant été publiées avant le dépôt des demandes d'autorisation des allégations de santé et au regard des objectifs du règlement (CE) n° 1924/2006, parmi lesquels figure la protection des investissements réalisés par les innovateurs lors du recueil des informations et des données étayant une demande introduite au titre dudit règlement, leur protection ne se justifie pas et il convient par conséquent de ne pas l'accorder.
- (10) À la suite d'une demande de Merck Selbstmedikation GmbH, soumise le 16 janvier 2008 conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du DHA sur le développement de la vue de l'enfant in utero et de l'enfant allaité [question n° EFSA-Q-2008-675 ⁽³⁾]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le DHA est important pour le développement précoce des yeux du fœtus (enfant in utero) et du nourrisson. L'apport maternel de DHA contribue au développement de la vue de l'enfant.»
- (11) Dans son avis, reçu par la Commission le 23 avril 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne contenaient pas suffisamment d'éléments probants pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'un complément de DHA pendant la grossesse et l'allaitement et le développement de la vue de l'enfant in utero ou de l'enfant allaité.
- (12) À la suite d'une demande de Merck Selbstmedikation GmbH, soumise le 16 janvier 2008 conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du DHA sur le développement cognitif [question n° EFSA-Q-2008-773 ⁽⁴⁾]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le DHA est important pour le développement précoce du cerveau du fœtus (enfant in utero) et du nourrisson. L'apport maternel de DHA contribue au développement cognitif de l'enfant.»
- (13) Dans son avis, reçu par la Commission le 23 avril 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne contenaient pas suffisamment d'éléments probants pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'un complément de DHA pendant la grossesse et l'allaitement et le développement cognitif de l'enfant in utero ou de l'enfant allaité.
- (14) Dans sa réponse du 4 août 2009 aux observations reçues en application de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 et sa réponse du 3 décembre 2009 à la demande d'avis de la Commission portant notamment sur les demandes visées dans les questions n° EFSA-Q-2008-675 et EFSA-Q-2008-773, l'Autorité a toutefois conclu que, le DHA étant un acide gras polyinsaturé à chaîne longue ayant un rôle structurel et fonctionnel majeur, il peut contribuer au développement normal du cerveau et au développement normal des yeux du fœtus et de l'enfant allaité. Elle a en outre précisé que la majeure partie du DHA chez l'enfant allaité provient du lait maternel dans lequel la concentration en DHA dépend à la fois de l'apport alimentaire de DHA, et des réserves de DHA, de la mère. Par conséquent, il convient de considérer des allégations de santé reflétant ces conclusions et accompagnées de conditions spécifiques d'utilisation comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et de les inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.
- (15) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit qu'un avis favorable à l'autorisation d'une allégation de santé inclut certains renseignements. Ces renseignements doivent donc être mentionnés en annexe du présent règlement en ce qui concerne l'allégation autorisée et comprendre, selon le cas, le nouveau libellé 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.

⁽¹⁾ JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

⁽²⁾ JO L 124 du 20.5.2009, p. 21.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1006, p. 1 à 12.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1007, p. 1 à 14.

- (16) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur et que leur libellé et leur présentation sont pris en considération à cet égard. Par conséquent, toute allégation dont le libellé est tel qu'elle a la même signification 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, énoncées en annexe du présent règlement.
- (17) À la suite de trois demandes de Mead Johnson & Company, soumises le 19 janvier 2008 conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur des allégations de santé concernant les effets du DHA et de l'ARA sur le développement du cerveau [questions n° EFSA-Q-2008-212 ⁽¹⁾, EFSA-Q-2008-690 ⁽²⁾ et EFSA-Q-2008-691 ⁽³⁾]. Les allégations proposées par le demandeur étaient libellées comme suit: «Le DHA et l'ARA contribuent au développement optimal du cerveau des nourrissons et des enfants en bas âge.», «Lipil® contribue au développement optimal du cerveau des nourrissons et des enfants en bas âge.», «Enfamil® Premium contribue au développement optimal du cerveau des nourrissons et des enfants en bas âge.» Comme indiqué par le demandeur, Lipil® et Enfamil® Premium contiennent du DHA et de l'ARA à un taux et dans une proportion donnés.
- (18) Dans son avis, reçu par la Commission le 23 mars 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne contenaient pas suffisamment d'éléments probants pour établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA, d'ARA, de Lipil® et d'Enfamil® Premium et l'effet allégué.
- (19) Dans sa réponse du 3 septembre 2009 aux observations reçues en application de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 et sa réponse du 3 décembre 2009 à la demande d'avis de la Commission portant notamment sur les demandes visées dans les questions n° EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691 et EFSA-Q-2008-212, l'Autorité a conclu que, le DHA étant un acide gras polyinsaturé à chaîne longue ayant un rôle structurel et fonctionnel majeur, il peut contribuer au développement normal du cerveau du fœtus, des nourrissons et des enfants en bas âge. En conséquence, la Commission et les États membres ont étudié l'opportunité d'autoriser une allégation de santé reflétant cette conclusion. Cependant, sur la base des données présentées dans les trois demandes et dans l'état actuel des connaissances scientifiques, l'Autorité n'a pu rendre un avis spécifique sur les conditions d'utilisation appropriées devant accompagner cette allégation. Par conséquent, étant donné que les gestionnaires des risques n'ont pas pu définir des conditions d'utilisation spécifiques conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006, et que l'absence desdites conditions signifie que l'effet bénéfique du produit ne peut être garanti, ce qui revient à tromper le consommateur, il convient de ne pas inscrire l'allégation de santé concernée sur la liste des allégations de santé autorisées.
- (20) Les observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues par le présent règlement. La Commission a également tenu compte de tous les avis de l'Autorité dans ce domaine, concernant notamment les valeurs de référence pour l'étiquetage des acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 [question n° EFSA-Q-2009-00548 ⁽⁴⁾] et les valeurs nutritionnelles de référence pour les lipides, y compris les acides gras saturés, les acides gras polyinsaturés, les acides gras monoinsaturés, les acides gras *trans* et le cholestérol [question n° EFSA-Q-2008-00466 ⁽⁵⁾].
- (21) Conformément à l'article 28, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement et non autorisées par une décision en application de l'article 17, paragraphe 3, dudit règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois après l'adoption du présent règlement, à condition qu'une demande ait été introduite avant le 19 janvier 2008. En conséquence, la période de transition visée audit article s'applique aux allégations de santé figurant à l'annexe II du présent règlement.
- (22) 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

1. Les denrées alimentaires mises sur le marché de l'Union européenne peuvent faire l'objet des allégations de santé mentionnées à l'annexe I du présent règlement, dans le respect des conditions énoncées à ladite annexe.
2. Les allégations de santé visées au paragraphe 1 sont inscrites dans la liste des allégations autorisées de l'Union, visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1000, p. 1 à 13.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1001, p. 1 à 8.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1002, p. 1 à 8.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009), 1176, p. 1 à 11.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2010, 8(6) 1461.

Article 2

1. Les allégations de santé mentionnées à l'annexe II ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.
2. Toutefois, elles peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

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 6 mai 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Allégations de santé autorisées

Demande — Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Demandeur — Adresse	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	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 14, paragraphe 1, point b) — allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Mead Johnson & Company, 3 rue Joseph Monier-BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex, France	Acide docosahexaénoïque (DHA)	La consommation d'acide docosahexaénoïque (DHA) contribue au développement normal de la vue des nourrissons jusqu'à 12 mois.	Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 100 mg de DHA. Lorsque l'allégation est utilisée sur une préparation de suite, la denrée alimentaire doit contenir au minimum 0,3 % du total des acides gras sous forme de DHA.		Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689
Article 14, paragraphe 1, point b) — allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Allemagne	Acide docosahexaénoïque (DHA)	La consommation d'acide docosahexaénoïque (DHA) par la mère contribue au développement normal des yeux du fœtus et de l'enfant allaité.	Les femmes enceintes et allaitantes doivent être informées que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 200 mg de DHA, en plus de la consommation journalière d'acides gras oméga-3 recommandée pour les adultes, soit 250 mg de DHA et d'acide eicosapentaénoïque (EPA). L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière d'au moins 200 mg de DHA.		Q-2008-675
Article 14, paragraphe 1, point b) — allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Merck Selbstmedikation GmbH, Roesslerstrasse 96, 64293 Darmstadt, Allemagne	Acide docosahexaénoïque (DHA)	La consommation d'acide docosahexaénoïque (DHA) par la mère contribue au développement normal du cerveau du fœtus et de l'enfant allaité.	Les femmes enceintes et allaitantes doivent être informées que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 200 mg de DHA, en plus de la consommation journalière d'acides gras oméga-3 recommandée pour les adultes, soit 250 mg de DHA et d'EPA. L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière d'au moins 200 mg de DHA.		Q-2008-773

ANNEXE II

Allégations de santé rejetées

Demande — Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 14, paragraphe 1, point b) — allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide arachidonique (ARA)	L'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'acide arachidonique (ARA) contribuent au développement optimal du cerveau des nourrissons et des enfants en bas âge.	Q-2008-212
Article 14, paragraphe 1, point b) — allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Lipil®	Lipil® contribue au développement optimal du cerveau des nourrissons et des enfants en bas âge.	Q-2008-690
Article 14, paragraphe 1, point b) — allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Enfamil® Premium	Enfamil® Premium contribue au développement optimal du cerveau des nourrissons et des enfants en bas âge.	Q-2008-691