

RÈGLEMENT (UE) 2016/1413 DE LA COMMISSION**du 24 août 2016****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 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit que 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) En application de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission a adopté le règlement (UE) n° 432/2012 ⁽²⁾, qui établit 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.
- (3) La liste des allégations de santé autorisées et de leurs conditions d'utilisation est annexée au règlement (UE) n° 432/2012. Deux allégations concernant des substituts de repas pour contrôle du poids ont été autorisées. Leurs conditions d'utilisation prévoient qu'elles ne peuvent être utilisées que pour des denrées alimentaires satisfaisant aux spécifications de la directive 96/8/CE ⁽³⁾.
- (4) Ces allégations ont été inscrites sur la liste des allégations de santé autorisées à la suite d'un avis favorable de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») datant de 2010 (question EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾), où celle-ci constatait qu'un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de substituts de repas à la place de repas réguliers et le maintien du poids corporel après une perte de poids, ainsi qu'entre une telle consommation, dans le cadre de régimes hypocaloriques, et une baisse du poids. L'Autorité déclarait que les allégations pouvaient uniquement être utilisées pour des denrées alimentaires contenant au maximum 250 kcal par portion et satisfaisant aux spécifications de la directive 96/8/CE.
- (5) La directive 96/8/CE définit les exigences applicables à la composition des denrées alimentaires qui sont destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques visant la perte de poids et remplacent tout ou partie de la ration quotidienne; elle spécifie également les indications obligatoires dans l'étiquetage de ces produits. Elle prévoit qu'un produit présenté comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière doit être vendu sous la dénomination «substitut de repas pour contrôle du poids».
- (6) Le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ modifie le cadre juridique régissant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Il prévoit qu'à partir du 20 juillet 2016, la directive 96/8/CE ne s'appliquera plus aux denrées alimentaires présentées comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière, qui relèveront alors du champ d'application du règlement (CE) n° 1924/2006 et devront satisfaire aux prescriptions fixées dans celui-ci.

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission 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 (JO L 136 du 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ Directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids (JO L 55 du 6.3.1996, p. 22).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

- (7) En conséquence, pour les allégations de santé pouvant porter sur les substituts de repas pour contrôle du poids, les références à la directive 96/8/CE doivent être remplacées, dans l'annexe du règlement (CE) n° 432/2012, par la définition des conditions d'utilisation de ces allégations.
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission est habilitée, après consultation de l'Autorité, à apporter à la liste des allégations de santé autorisées des modifications fondées sur des preuves scientifiques généralement admises.
- (9) L'introduction des nécessaires adaptations techniques concernant les allégations de santé portant sur les substituts de repas pour contrôle du poids doit tenir compte des prescriptions de la directive 96/8/CE relatives aux quantités de vitamines et de sels minéraux dans les denrées alimentaires.
- (10) Le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ régit l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. À son annexe XIII, partie A, figurent les valeurs nutritionnelles de référence de vitamines et sels minéraux, fixées sur la base d'avis scientifiques récents.
- (11) Par conséquent, la Commission a demandé à l'Autorité de fournir un avis scientifique sur la question de savoir si les conclusions de son avis de 2010 sur les fondements scientifiques des allégations de santé portant sur les substituts de repas pour contrôle du poids seraient altérées par une modification des conditions d'utilisation desdites allégations, relative à la composition des substituts de repas en vitamines et sels minéraux [30 % des valeurs nutritionnelles de référence des vitamines et sels minéraux fixées dans le règlement (UE) n° 1169/2011 au lieu de 30 % des quantités de vitamines et de sels minéraux définies dans la directive 96/8/CE].
- (12) Dans son avis adopté le 28 octobre 2015 (question EFSA-Q-2015-00579) ⁽²⁾, l'Autorité a conclu que les différences dans la composition en micronutriments des substituts de repas qui découleraient d'un recours aux conditions d'utilisation établies, non plus dans la directive 96/8/CE, mais dans le règlement (UE) n° 1169/2011 n'altéreraient pas les fondements scientifiques des allégations de santé portant sur les substituts de repas pour contrôle du poids en liaison avec une baisse du poids corporel, ou le maintien de celui-ci après une perte de poids.
- (13) L'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011 mentionne des valeurs nutritionnelles de référence pour le fluorure, le chrome, le chlorure et le molybdène. La directive 96/8/CE n'exige pas l'adjonction de ces micronutriments dans les substituts de repas pour contrôle du poids. Étant donné que les effets allégués des substituts de repas pour contrôle du poids sont liés au contrôle de la valeur énergétique, à la teneur relativement élevée en protéines et faible en matières grasses, il n'est pas nécessaire d'exiger des substituts de repas pour contrôle du poids qu'ils fournissent par repas au moins 30 % des valeurs nutritionnelles de référence pour le fluorure, le chrome, le chlorure et le molybdène, telles que prévues dans le règlement (UE) n° 1169/2011.
- (14) Il n'est pas fixé de valeur nutritionnelle de référence pour le sodium dans l'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011. Néanmoins, compte tenu de l'usage prévu des substituts de repas pour contrôle du poids, la disposition exigeant qu'ils fournissent, par repas, 30 % de la quantité de sodium fixée à l'annexe I de la directive 96/8/CE devrait être maintenue dans les conditions d'utilisation des allégations de santé.
- (15) La valeur nutritionnelle de référence indiquée pour le potassium à l'annexe XIII, partie A, du règlement (UE) n° 1169/2011 est de 2 000 mg. La directive 96/8/CE n'exige pas que les substituts de repas pour contrôle du poids apportent 30 % de la quantité de potassium qu'elle spécifie, mais fixe une quantité minimale de 500 mg par repas. Cette valeur devrait être maintenue.
- (16) Puisque l'avis de 2015 de l'Autorité a confirmé les conclusions de son avis de 2010 en ce qui concerne la valeur énergétique des produits concernés, une valeur maximale de 250 kcal par portion devrait être fixée. Il convient de maintenir les exigences de la directive 96/8/CE relatives aux lipides, aux protéines et aux acides aminés.
- (17) Pour ce qui est des indications obligatoires dans l'étiquetage des substituts de repas pour contrôle du poids, les exigences en matière d'information sur les denrées alimentaires prévues par la directive 96/8/CE devraient être maintenues dans les conditions d'utilisation des allégations de santé concernées.

(1) Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

(2) EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) Pour que les exploitants du secteur alimentaire puissent s'adapter aux nécessaires modifications des conditions d'utilisation des allégations de santé ayant trait aux substituts de repas pour contrôle du poids, en particulier en ce qui concerne la valeur énergétique et la teneur en vitamines et en sels minéraux, il convient *de prévoir une période de transition*.
- (19) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 432/2012 en conséquence.
- (20) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 24 août 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

À l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012, la ligne «Substitut de repas pour contrôle du poids» est remplacée comme suit:

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						
«Substitut de repas pour contrôle du poids	Le remplacement d'un des repas principaux constituant la ration journalière d'un régime hypocalorique par un substitut de repas contribue au maintien du poids après la perte de poids	<p>L'allégation peut être utilisée si la denrée alimentaire satisfait aux exigences suivantes:</p> <p>1. Valeur énergétique</p> <p>La valeur énergétique est comprise entre 200 kcal (840 kJ) et 250 kcal (1 046 kJ) par repas (*).</p> <p>2. Teneur en matière grasse et composition</p> <p>L'apport énergétique de la matière grasse ne dépasse pas 30 % de la valeur énergétique totale du produit.</p> <p>La quantité d'acide linoléique (sous forme de glycérides) est au minimum de 1 g.</p> <p>3. Teneur en protéines et composition</p> <p>L'apport protidique de la denrée alimentaire représente entre 25 % et 50 % de sa valeur énergétique totale.</p> <p>L'indice chimique des protéines est égal à celui fixé par l'Organisation mondiale de la santé dans le rapport "Besoins énergétiques et besoins en protéines". Rapport d'une consultation conjointe FAO/OMS/UNU. Genève: Organisation mondiale de la santé, 1985 (OMS, Série de rapports techniques, n° 724):</p> <p>Besoins en acides aminés (en g/100 g de protéine)</p> <table border="1" data-bbox="640 1305 1249 1465"> <tbody> <tr> <td>Cystine + méthionine</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidine</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucine</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cystine + méthionine	1,7	Histidine	1,6	Isoleucine	1,3	<p>L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé qu'il est important de maintenir un apport quotidien en liquide suffisant et que le produit a l'effet souhaité uniquement dans le cadre d'un régime hypocalorique et que, dans ce cadre, il doit être complété par d'autres aliments.</p> <p>Pour que l'effet allégué soit obtenu, l'un des repas principaux de la journée doit être remplacé par un substitut de repas.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Cystine + méthionine	1,7										
Histidine	1,6										
Isoleucine	1,3										

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												
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 592"> <tr> <td>Leucine</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysine</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Phénylalanine + tyrosine</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Thréonine</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptophane</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valine</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 643 1249 754">On entend par "indice chimique" le plus faible des rapports existant entre la quantité de chaque acide aminé essentiel de la protéine considérée et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence.</p> <p data-bbox="640 783 1249 922">Si l'indice chimique d'une protéine est inférieur à 100 % de celui de la protéine de référence, la quantité minimale de cette protéine doit être augmentée en conséquence. L'indice chimique de la protéine doit en tout état de cause être au minimum égal à 80 % de celui de la protéine de référence.</p> <p data-bbox="640 951 1249 1062">Dans tous les cas, l'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.</p> <p data-bbox="640 1091 972 1123">4. Vitamines et sels minéraux</p> <p data-bbox="640 1152 1249 1406">La denrée alimentaire fournit, par repas, au minimum 30 % des valeurs nutritionnelles de référence des vitamines et sels minéraux fixées à l'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011. Cette exigence ne s'applique pas au fluorure, au chrome, au chlorure et au molybdène. La quantité de sodium fournie par la denrée alimentaire est au minimum de 172,5 mg par repas. La quantité de potassium fournie par la denrée alimentaire est au minimum de 500 mg par repas (**).</p>	Leucine	1,9	Lysine	1,6	Phénylalanine + tyrosine	1,9	Thréonine	0,9	Tryptophane	0,5	Valine	1,3			
Leucine	1,9																
Lysine	1,6																
Phénylalanine + tyrosine	1,9																
Thréonine	0,9																
Tryptophane	0,5																
Valine	1,3																

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												
Substitut de repas pour contrôle du poids	Le remplacement de deux des repas principaux constituant la ration journalière d'un régime hypocalorique par des substituts de repas contribue à la perte de poids	<p>L'allégation peut être utilisée si la denrée alimentaire satisfait aux exigences suivantes:</p> <p>1. Valeur énergétique</p> <p>La valeur énergétique est comprise entre 200 kcal (840 kJ) et 250 kcal (1 046 kJ) par repas (*).</p> <p>2. Teneur en matière grasse et composition</p> <p>L'apport énergétique de la matière grasse ne dépasse pas 30 % de la valeur énergétique totale du produit.</p> <p>La quantité d'acide linoléique (sous forme de glycérides) est au minimum de 1 g.</p> <p>3. Teneur en protéines et composition</p> <p>L'apport protidique de la denrée alimentaire représente entre 25 % et 50 % de sa valeur énergétique totale.</p> <p>L'indice chimique des protéines doit être égal à celui fixé par l'Organisation mondiale de la santé dans le rapport "Besoins énergétiques et besoins en protéines". Rapport d'une consultation conjointe FAO/OMS/ONU. Genève: Organisation mondiale de la santé, 1985 (OMS, Série de rapports techniques, n° 724):</p> <p>Besoins en acides aminés (en g/100 g de protéine)</p> <table border="1" data-bbox="640 1091 1249 1407"> <tbody> <tr> <td>Cystine + méthionine</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidine</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Isoleucine</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucine</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lysine</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Phénylalanine + tyrosine</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cystine + méthionine	1,7	Histidine	1,6	Isoleucine	1,3	Leucine	1,9	Lysine	1,6	Phénylalanine + tyrosine	1,9	<p>L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé qu'il est important de maintenir un apport quotidien en liquide suffisant et que le produit a l'effet souhaité uniquement dans le cadre d'un régime hypocalorique et que, dans ce cadre, il doit être complété par d'autres aliments.</p> <p>Pour que l'effet allégué soit obtenu, deux des repas principaux de la journée doivent être remplacés par des substituts de repas.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Cystine + méthionine	1,7																
Histidine	1,6																
Isoleucine	1,3																
Leucine	1,9																
Lysine	1,6																
Phénylalanine + tyrosine	1,9																

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						
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 432"> <tr> <td>Thréonine</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Tryptophane</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valine</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p>On entend par "indice chimique" le plus faible des rapports existant entre la quantité de chaque acide aminé essentiel de la protéine considérée et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence.</p> <p>Si l'indice chimique d'une protéine est inférieur à 100 % de celui de la protéine de référence, la quantité minimale de cette protéine doit être augmentée en conséquence. L'indice chimique de la protéine doit en tout état de cause être au moins égal à 80 % de celui de la protéine de référence.</p> <p>Dans tous les cas, l'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.</p> <p>4. Vitamines et sels minéraux</p> <p>La denrée alimentaire fournit, par repas, au minimum 30 % des valeurs nutritionnelles de référence des vitamines et sels minéraux fixées à l'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011. Cette exigence ne s'applique pas au fluorure, au chrome, au chlorure et au molybdène. La quantité de sodium fournie par la denrée alimentaire est au minimum de 172,5 mg par repas. La quantité de potassium fournie par la denrée alimentaire est au minimum de 500 mg par repas (**).</p>	Thréonine	0,9	Tryptophane	0,5	Valine	1,3			
Thréonine	0,9										
Tryptophane	0,5										
Valine	1,3										

(*) À partir du 21 juillet 2016 et jusqu'au 14 septembre 2019, la valeur énergétique de la denrée alimentaire est comprise entre 200 kcal (840 kJ) et 400 kcal (1 680 kJ).

(**) À partir du 21 juillet 2016 et jusqu'au 14 septembre 2019, la denrée alimentaire fournit, par repas, au minimum 30 % des quantités de vitamines et sels minéraux indiquées dans le tableau ci-dessous.

Vitamine A	(µg ER)	700
Vitamine D	(µg)	5

Vitamine E	(mg)	10
Vitamine C	(mg)	45
Thiamine	(mg)	1,1
Riboflavine	(mg)	1,6
Niacine	(mg EN)	18
Vitamine B ₆	(mg)	1,5
Folate	(µg)	200
Vitamine B ₁₂	(µg)	1,4
Biotine	(µg)	15
Acide pantothénique	(mg)	3
Calcium	(mg)	700
Phosphore	(mg)	550
Fer	(mg)	16
Zinc	(mg)	9,5
Cuivre	(mg)	1,1
Iode	(µg)	130
Sélénium	(µg)	55
Sodium	(mg)	575
Magnésium	(mg)	150
Manganèse	(mg)	1

À partir du 21 juillet 2016 et jusqu'au 14 septembre 2019, la quantité de potassium fournie par la denrée alimentaire est au minimum de 500 mg par repas.»