



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 18 juillet 2003**

**11646/03**

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2003/0165 (COD)**

---

**DENLEG 44  
SAN 162  
CODEC 1024**

**PROPOSITION**

---

Origine: Commission

En date du: 17 juillet 2003

---

Objet: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

---

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Mme Patricia BUGNOT, Directeur à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire Général/Haut représentant.

---

p.j. : COM(2003) 424 final COD 2003/0165



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, 16.7.2003  
COM(2003) 424 final

2003/0165 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires**

(présentée par la Commission)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. INTRODUCTION

1. La Communauté européenne a adopté des règles détaillées en matière d'étiquetage<sup>1</sup> et d'étiquetage nutritionnel<sup>2</sup> des denrées alimentaires. En ce qui concerne les allégations, la règle de base est qu'elles ne doivent pas induire le consommateur en erreur. En outre, l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires et la publicité faite à leur égard interdit d'attribuer aux denrées alimentaires des propriétés de prévention, de traitement et de guérison. L'application correcte de ces dispositions générales contribuerait grandement à prévenir les abus dans ce domaine. Cependant, les États membres et les parties intéressées ont fait valoir que ces principes généraux sont susceptibles d'interprétations différentes et ne permettent donc pas de traiter d'une manière satisfaisante certaines allégations spécifiques. Selon l'interprétation donnée très récemment par la Cour européenne de justice dans l'affaire C-221/00 (Autriche contre Commission), l'actuelle directive relative à l'étiquetage interdit toutes les allégations de santé qui ont trait aux maladies humaines. Compte tenu des innovations technologiques intervenues dans le secteur alimentaire et de la demande exprimée tant par les consommateurs que par l'industrie, il est proposé de définir un nouveau cadre législatif concernant l'utilisation des allégations. Le règlement proposé autoriserait le recours aux allégations de santé dans des conditions strictes, après une évaluation scientifique indépendante et l'octroi d'une autorisation communautaire.
2. Étant donné la multiplicité et la diversité des allégations qui font leur apparition sur les étiquettes des aliments, et en l'absence de dispositions spécifiques au niveau européen, certains États membres ont adopté des dispositions législatives et d'autres mesures pour réglementer leur utilisation. Il en résulte des approches différentes et de nombreuses divergences, relatives tant à la définition des termes utilisés qu'aux conditions justifiant le recours aux allégations. Ces divergences peuvent empêcher de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé publique, et entraver la libre circulation des denrées alimentaires et le bon fonctionnement du marché intérieur. C'est pourquoi il est préconisé d'harmoniser les règles relatives aux allégations au niveau communautaire.
3. Dans son livre blanc sur la sécurité alimentaire, la Commission propose d'examiner s'il y a lieu d'introduire dans le droit communautaire des dispositions spécifiques en vue de réglementer les « allégations nutritionnelles » (allégations indiquant la présence, l'absence ou la quantité d'un nutriment dans un aliment, ou sa valeur par rapport à des produits analogues) et les « allégations fonctionnelles » (allégations liées aux effets bénéfiques d'un nutriment sur certaines fonctions corporelles normales). [Paragraphe 101, Action n° 65].

---

<sup>1</sup> Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, JO L 109 du 06.05.2000, p. 29.

<sup>2</sup> Directive 90/496/CEE du Conseil relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires, JO L 276 du 6.10.2000, p. 40.

4. Dans le but de recueillir des commentaires et des propositions spécifiques concernant ces allégations, les services de la Commission ont élaboré un document de réflexion (SANCO/1341/2001) qui a été publié sur le site Internet de la Commission en mai 2001. Ce texte donnait un aperçu des questions à prendre en compte dans la législation future et invitait à formuler des commentaires. Pour ce qui est des allégations de santé, le document de réflexion prévoyait un débat distinct à un stade ultérieur.
5. Les services de la Commission ont reçu des commentaires de la part de plus de quatre-vingt-dix parties intéressées ; ces commentaires ont également été publiés sur le site Internet. Certains États membres et un grand nombre de parties intéressées, y compris les consommateurs et les milieux industriels, ont regretté que les « allégations de santé » n'aient pas été abordées et ont demandé que tous les types d'allégations soient réglementés au niveau communautaire, étant donné que les « allégations de santé » sont déjà présentes sur le marché et posent des problèmes. En réaction aux commentaires qu'elle a reçus, la Commission a élaboré la présente proposition afin de définir et fixer des conditions applicables aux allégations nutritionnelles et de santé dans une seule proposition législative.
6. La présente proposition vise essentiellement à :
  - garantir un niveau élevé de protection des consommateurs par la communication d'informations complémentaires facultatives, en plus des informations prescrites par la législation communautaire ;
  - faciliter la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur ;
  - augmenter la sécurité juridique pour les acteurs économiques ;
  - garantir une concurrence loyale dans le domaine des aliments ; et
  - promouvoir et protéger l'innovation dans le domaine des aliments.
7. La présente proposition a trait aux allégations nutritionnelles et de santé utilisées dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que dans la publicité les concernant. Seules les allégations nutritionnelles et de santé conformes aux dispositions du présent règlement pourront être utilisées dans l'étiquetage, la présentation et la publicité en faveur des denrées alimentaires mises sur le marché communautaire et fournies en tant que telles au consommateur final.

## **2. CONTEXTE**

8. À mesure que la production alimentaire gagne en complexité, les consommateurs s'intéressent de plus en plus aux informations qui figurent sur les étiquettes des denrées alimentaires. Ils s'intéressent aussi davantage à leur alimentation, à la relation de celle-ci avec leur santé et, plus généralement, à la composition des aliments qu'ils choisissent. Pour ces raisons, il est important que les informations sur les denrées alimentaires et leur valeur nutritive figurant sur les étiquettes et utilisées à des fins de présentation, de commercialisation et de publicité soient claires, exactes et compréhensibles.

9. L'industrie alimentaire a répondu à l'intérêt accru des consommateurs pour la nutrition en apposant un étiquetage nutritionnel sur un grand nombre de denrées alimentaires et en mettant en avant la valeur nutritive des produits au moyen d'allégations sur leur étiquetage, dans leur présentation et dans la publicité à leur sujet. En un sens, cette évolution peut être perçue comme favorable, dans la mesure où elle fournit au consommateur des informations pertinentes. Elle offre aussi la possibilité d'utiliser ces allégations comme argument de vente.
10. Au niveau international, des directives générales concernant les allégations ont été adoptées en 1979, puis révisées en 1991, par le Codex Alimentarius. Elles reposent sur les deux principes suivants : premièrement, aucun aliment ne devrait être décrit ni présenté de façon fausse, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer d'une manière quelconque une impression erronée au sujet de sa nature ; deuxièmement, la personne qui commercialise l'aliment devrait être en mesure de justifier les allégations avancées. Ces directives générales précisent également les allégations concernant les denrées alimentaires qui sont à proscrire, telles que les allégations ne pouvant être justifiées, celles qui laissent entendre qu'une alimentation équilibrée normale ne peut fournir tous les éléments nutritifs en quantité appropriée, et celles qui portent sur la valeur d'un aliment donné pour prévenir, traiter ou guérir une maladie humaine.
11. De manière plus spécifique, des directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition ont été adoptées par le Codex Alimentarius depuis 1997. Ces directives définissent « l'allégation relative à la teneur en éléments nutritifs » (par exemple « faible teneur en matières grasses », « source de calcium »), « l'allégation comparative » (par exemple « réduit en matières grasses », « augmenté en calcium ») et « l'allégation nutritionnelle fonctionnelle » (par exemple « le calcium aide au développement d'une ossature et d'une dentition solides »), et déterminent les conditions dans lesquelles ces allégations sont justifiées. À l'origine, ces directives s'étendaient aux allégations de santé. Les débats sur ce type d'allégations se sont toutefois avérés beaucoup plus difficiles et controversés, et ce n'est qu'au mois de mai de cette année (2003) que le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) s'est mis d'accord sur des définitions et conditions concernant les allégations de santé, qui devraient être arrêtées et adoptées plus tard dans l'année.

### **3. ASPECTS SPÉCIFIQUES DE LA PROPOSITION**

12. Outre la définition des « nutriments », qui recouvre la valeur énergétique et les nutriments « classiques » (protéines, glucides, lipides, fibres alimentaires, sodium, vitamines et sels minéraux), il est proposé de tenir également compte des « autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique » (par exemple les antioxydants et les bactéries probiotiques). Un grand nombre d'allégations concernant ces « autres substances » sont déjà utilisées pour quantité de produits présents sur le marché communautaire. Si ces « autres substances » n'étaient pas couvertes, les allégations les concernant ne tomberaient sous le coup d'aucune législation ou seraient réglementées par des dispositions nationales différentes, ce qui pourrait constituer une entrave à la libre circulation des marchandises et empêcher de garantir un niveau élevé et identique de protection du consommateur dans toute l'Union européenne.

13. Certaines organisations de consommateurs de l'Union européenne considèrent que les produits n'ayant pas un profil nutritionnel « souhaitable », tels que les confiseries, les en-cas à forte teneur en sel et en matières grasses ainsi que les biscuits et gâteaux à forte teneur en matières grasses et en sucre, ne devraient pas pouvoir faire l'objet d'allégations. Par exemple, l'allégation « faible teneur en matières grasses » ne devrait être autorisée que si le produit ne contient pas de quantités importantes de sucre ou de sel, et l'allégation « teneur élevée en calcium » ne devrait pas être utilisée pour un produit à forte teneur en matières grasses. Ces organisations estiment que de tels aliments deviendraient plus attrayants par le simple fait de leur étiquetage ou de la publicité à leur égard, ce qui amènerait nombre de consommateurs qui en font un usage modéré à en consommer davantage. Elles considèrent que les répercussions négatives sur les habitudes alimentaires de certaines catégories de la population particulièrement vulnérables, tels que les enfants et les adolescents, seraient plus immédiates. Certains États membres partagent ce point de vue.
14. Même si des restrictions de ce type répondent à des préoccupations compréhensibles et reposent sur des arguments de poids, un certain nombre d'arguments scientifiques et politiques pourraient les remettre en question. L'idée d'interdire l'utilisation d'allégations pour certains aliments en raison de leur « profil nutritionnel » contredit le principe nutritionnel de base selon lequel il n'existe aucun aliment « bon » ou « mauvais », mais plutôt des régimes alimentaires « bons » et « mauvais ». Les conseils nutritionnels plaident certainement en faveur d'un choix judicieux des aliments et d'une consommation modérée de certains produits, mais admettent que tous les aliments ont leur place dans un régime alimentaire varié sur le long terme, à condition d'être consommés à une fréquence et dans des quantités appropriées. Cet argument, bien que valable sur le plan scientifique, doit être considéré dans le bon contexte. Les aliments dont l'étiquetage porte des allégations sont présentés par les exploitants du secteur alimentaire comme des produits dont la consommation serait bénéfique, c'est-à-dire comme des produits « bons » ou « meilleurs ». Influencés par les campagnes de promotion, les consommateurs perçoivent le plus souvent ces produits comme tels. Il convient d'éviter cette distorsion potentielle afin de prévenir les effets négatifs évoqués au point 13. En conséquence, il y a lieu de soumettre à certaines restrictions l'utilisation d'allégations s'appuyant sur le profil nutritionnel des denrées alimentaires. En particulier, la teneur en matières grasses totales, graisses saturées, acides gras trans, glucides, sodium ou sel sont généralement cités, à des niveaux variables, comme des critères caractérisant le « profil nutritionnel » des produits. La recherche scientifique établit un lien entre une consommation importante de ces nutriments et certaines maladies chroniques telles que les maladies cardiovasculaires, le diabète, plusieurs types de cancer, l'obésité, l'ostéoporose et les affections dentaires. Des formules plus compliquées, dans lesquelles interviennent un nombre beaucoup plus important de paramètres, sont certes à l'étude. Cependant, toutes ces propositions sont loin, à l'heure actuelle, de susciter le consensus requis. Aussi serait-il bon que de tels critères, ainsi que les éventuelles exceptions qui devraient s'appliquer dans la Communauté, soient adoptés après un examen attentif et adéquat de la question, mais dans des délais raisonnablement courts.
15. Les conclusions du Conseil du 5 juin 2001 relatives à une stratégie communautaire visant à réduire les dommages liés à l'alcool<sup>3</sup> soulignent le fait que l'alcool constitue l'un des principaux déterminants de la santé dans la Communauté européenne et que

---

<sup>3</sup> JO C 175 du 20.6.2001, p. 1.

des travaux scientifiques ont clairement prouvé que la consommation élevée d'alcool au sein de la population augmentait considérablement le risque de morbidité liée à l'alcool et le risque de mortalité de toute origine. Par ailleurs, le fait que des boissons alcoolisées soient conçues et promues en vue d'attirer particulièrement les enfants et les adolescents constitue une source d'inquiétudes. Ces préoccupations ont été mises en avant dans la recommandation du Conseil du 5 juin 2001 concernant la consommation d'alcool chez les jeunes<sup>4</sup>. Dans le cas des boissons alcoolisées, il faudrait donc envisager l'interdiction des allégations nutritionnelles et de santé. S'agissant des autres denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires dont la consommation n'est pas encouragée par les conseils diététiques usuels, il convient d'envisager, en tant que de besoin, la prise de décisions appropriées dans le cadre de la comitologie.

16. Compte tenu de ce qui précède et de l'image positive dont jouissent les aliments sur lesquels figurent des allégations nutritionnelles et/ou de santé, l'information du consommateur au sujet du profil nutritionnel du produit pourrait être améliorée au moyen de l'étiquetage. Il convient donc de rendre l'étiquetage nutritionnel obligatoire pour l'ensemble des denrées alimentaires portant des allégations nutritionnelles et de santé. Pour toutes les allégations de santé, cet étiquetage devrait également être exhaustif afin de fournir une meilleure vue d'ensemble de la denrée alimentaire. Par ailleurs, des déclarations spécifiques sur l'importance de la diversification du régime alimentaire peuvent servir à rafraîchir et à renforcer les connaissances des consommateurs en la matière. De plus, il convient de poursuivre et, si possible, d'intensifier les efforts déployés en vue d'informer et d'éduquer les consommateurs sur les questions nutritionnelles et sur l'importance d'adopter de bonnes habitudes alimentaires pour jouir d'une meilleure santé et accéder à un bien-être global.
17. La communication et la présentation concrètes des allégations concernant les denrées alimentaires constituent un aspect très important. Il est souvent avancé que les informations figurant sur les denrées alimentaires ne sont pas toujours bien comprises par les consommateurs. Il faut donc examiner très soigneusement la façon dont les informations sont communiquées. Une allégation qui n'est pas comprise est totalement inutile, et une allégation mal comprise peut même induire en erreur. Il est essentiel que le consommateur comprenne les allégations ; dans ce contexte, des débats ont eu lieu au sujet de la notion de consommateur « représentatif » ou « moyen », pour lequel ces allégations doivent être compréhensibles. L'expression « consommateur moyen » utilisée dans la proposition a déjà été explicitée par la Cour européenne de justice dans le cadre d'un certain nombre d'affaires (C-315/92, C-470/93, C-313/94, C-210/96, C-303/97). La formulation, les logos et les images utilisés pour présenter ou suggérer concrètement une allégation, tout comme les recommandations en faveur d'un produit, influencent considérablement la façon dont les allégations sont perçues et comprises par le consommateur.
18. Certaines allégations peuvent induire en erreur par leur formulation, même si elles correspondent à la réalité. Par exemple, des allégations indiquant qu'un produit est « sans matières grasses à 90 % » peuvent refléter la réalité, mais elles donnent à penser que le produit a une faible teneur en matières grasses, alors qu'en réalité il en contient 10 %, ce qui, pour la plupart des produits, ne constitue pas une teneur faible. Une enquête menée en avril 2000 par l'association de consommateurs britannique

---

<sup>4</sup> JO L 161 du 16.6.2001, p. 38.

Consumers' Association<sup>5</sup> a montré que la plupart des personnes n'étaient pas en mesure d'identifier l'option la plus saine entre un produit « à faible teneur en matières grasses », un produit « à teneur réduite en matières grasses » et un produit « sans matières grasses à 90 % ». Plus de la moitié des personnes interrogées pensaient que les produits « sans matières grasses à 90 % » contenaient le moins de matières grasses, alors que ce sont précisément ces produits qui en contiennent le plus. Il est donc proposé d'interdire l'utilisation de telles allégations. D'autre part, certaines allégations peuvent être véridiques mais hautement spécialisées, par exemple : « le folate peut contribuer à normaliser les teneurs en homocystine du plasma ». Il se peut que cette allégation reflète la réalité, c'est-à-dire que le produit contienne effectivement des folates biodisponibles dans des quantités suffisantes pour produire l'effet avancé, mais rares sont les personnes à même de la comprendre. Il convient dès lors de garantir qu'aucune allégation spécialisée compliquée, qui s'avère incompréhensible pour les consommateurs, n'est utilisée.

19. Nombre d'allégations déjà utilisées sur le marché font référence à des avantages d'ordre général, non spécifiques, et au bien-être général. C'est le cas des allégations suivantes : « excellent pour l'organisme », « renforce la résistance de l'organisme », « aide l'organisme à combattre le stress », « purifie l'organisme », « exerce un effet harmonisant sur le métabolisme », « aide au bien-être du corps », « préserve la jeunesse », etc., qui figurent toutes actuellement sur des aliments vendus dans la Communauté. Ces allégations sont non seulement vagues et souvent vides de sens, mais elles sont aussi invérifiables. Elles devraient donc être interdites.
20. De nombreux facteurs, autres qu'alimentaires, peuvent influencer sur les fonctions psychologiques et comportementales. Toute communication relative à ces fonctions est donc très complexe et il est difficile de faire passer un message complet, véridique et clair dans une brève allégation à utiliser dans l'étiquetage de denrées alimentaires et la publicité en faveur de celles-ci. En outre, on constate actuellement sur le marché de nombreux abus ; ainsi, des allégations selon lesquelles des « vitamines intellectuelles » contribuent à « une bonne mémoire et une bonne concentration » et à « de meilleurs résultats aux examens » peuvent aisément tromper et mal informer les consommateurs. C'est pourquoi il est jugé opportun de ne pas autoriser l'utilisation de telles allégations.
21. La directive 96/8/CE relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids<sup>6</sup> interdit, dans l'étiquetage, la présentation et la publicité des produits faisant l'objet de ladite directive et spécialement conçus dans un but de maîtrise pondérale, toute mention du rythme ou de l'importance de la perte de poids qui peut résulter de leur consommation, ainsi que des pertes d'appétit ou accentuations de la sensation de satiété qui peuvent se manifester. Un nombre croissant d'aliments qui ne sont pas spécialement conçus dans un but de maîtrise pondérale font l'objet d'une publicité utilisant les mentions précitées, invoquant la propriété de réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire, par exemple « réduit de moitié/diminue l'apport en calories », ou contenant de nombreuses références à des propriétés d'amincissement présumées. Il est donc justifié d'interdire également de telles mentions pour toutes les denrées alimentaires.

---

<sup>5</sup> « Which », avril 2000, Consumers' Association (Royaume-Uni).

<sup>6</sup> JO L 55 du 6.3.1996, p. 22.

### **3.1. ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES**

22. Pour pouvoir fournir aux consommateurs et aux milieux industriels des repères clairs concernant l'utilisation des allégations nutritionnelles, il convient de fixer des règles claires et simples. Au niveau international, le Codex Alimentarius a élaboré des directives pour les allégations nutritionnelles les plus répandues (telles que « faible teneur en », « riche en », « allégé », etc.). Des critères similaires existent dans certains États membres. L'annexe de la présente proposition fournit une liste d'allégations nutritionnelles et de leurs conditions spécifiques d'utilisation. Elle prend en compte les dispositions existant dans certains États membres, les directives du Codex Alimentarius et certaines dispositions communautaires. Lorsqu'il est nécessaire de réviser et d'adapter l'annexe susmentionnée dans de brefs délais, il convient d'apporter les modifications nécessaires dans le cadre de la procédure de comitologie visée à l'article 23.
23. La possibilité d'utiliser l'allégation « à faible teneur en matières grasses » pour les matières grasses tartinables, prévue dans le règlement (CE) n° 2991/94, sera adaptée aux dispositions du présent règlement dans les meilleurs délais.
24. En ce qui concerne les allégations comparatives, telles que « augmenté en » ou « réduit en », il est permis de se demander quel est le point de comparaison. Aussi est-il nécessaire que les produits comparés soient clairement indiqués au consommateur final. La comparaison doit s'effectuer entre des aliments de même catégorie, en prenant en considération un éventail d'aliments de cette catégorie, y compris d'autres marques. La différence de teneur en nutriments et/ou de valeur énergétique devrait être indiquée et se rapporter à la même quantité de denrée alimentaire. Ces dispositions sont jugées nécessaires pour éviter les comparaisons faussées.

### **3.2. ALLÉGATIONS DE SANTÉ**

25. Un certain nombre d'allégations, généralement connues sous le nom générique « d'allégations de santé », établissent un lien entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et la santé.
26. La directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard interdit expressément d'attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ou d'évoquer de telles propriétés. En outre, cette directive impose l'établissement d'une liste d'allégations faisant référence aux propriétés susmentionnées dont l'usage doit, en toute hypothèse, être interdit ou restreint. Par ailleurs, la Cour européenne de justice a, dans un arrêt récent (affaire C-221/00), donné une interprétation selon laquelle la directive actuelle interdit toutes les allégations de santé ayant trait aux maladies humaines. Toutefois, il faut se demander si cette interdiction totale est toujours adaptée aux progrès de la recherche, de la science et de la technologie alimentaire, ainsi qu'aux attentes des consommateurs. La présente proposition de règlement concernant l'utilisation des allégations maintient l'interdiction des allégations faisant référence à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie humaine, mais le texte établit une distinction entre « prévention » et « réduction d'un facteur de risque de maladie » et prévoit une dérogation. Il est reconnu, en effet, que l'alimentation et certaines denrées alimentaires peuvent contribuer de manière substantielle au renforcement et à la

préservation de la santé, et jouer un rôle dans la gestion de certains facteurs de risque de maladie.

27. La résolution du Parlement européen sur le Livre vert intitulé « Principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne »<sup>7</sup>, adoptée en mars 1998, demande à la Commission de proposer une législation relative aux allégations concernant les denrées alimentaires, pour faire en sorte que les allégations de santé « ne soient autorisées que si elles ont été examinées et confirmées par un organisme communautaire indépendant ». Elle invite, en outre, la Commission à continuer à interdire les allégations attribuant à des denrées alimentaires des propriétés de traitement, de guérison ou de prévention des maladies, en estimant néanmoins qu'il conviendrait d'autoriser les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie « à condition que ces indications reposent sur des données scientifiques suffisantes et reconnues et qu'elles aient été examinées et confirmées par un organisme communautaire indépendant ». De plus, la résolution du Parlement européen relative au Livre blanc sur la sécurité alimentaire<sup>8</sup>, adoptée en juin 2001, demande à la Commission d'examiner les « allégations d'amélioration de fonction et de prévention des maladies » et de se fixer comme priorité l'élaboration d'une législation concernant ces allégations. Dans la présente proposition, les allégations de santé englobent les sous-catégories d'allégations susmentionnées demandées par le Parlement européen, ainsi que celles qui décrivent un rôle bien établi et généralement admis joué par un nutriment ou une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions normales du corps. Il est essentiel de ne pas perdre de vue qu'une alimentation variée et équilibrée est un préalable à une bonne santé, que les produits pris séparément ont une importance relative par rapport à l'ensemble de l'alimentation et que le régime alimentaire n'est que l'un des nombreux facteurs influant sur l'apparition de certaines maladies humaines. D'autres facteurs, tels que l'âge, la prédisposition génétique, le degré d'activité physique, l'usage de tabac (et d'autres drogues ou de médicaments), l'exposition environnementale ainsi que le stress peuvent jouer un rôle dans le déclenchement de maladies humaines. C'est pourquoi il a été décidé d'exiger des mentions claires et honnêtes sur l'étiquetage des aliments faisant l'objet d'allégations de santé, en particulier lorsque ces allégations portent sur la réduction d'un risque de maladie humaine.
28. Une étude<sup>9</sup> réalisée en 1997 auprès d'acheteurs de denrées alimentaires aux États-Unis a montré que les consommateurs étaient moins susceptibles de lire la déclaration nutritionnelle lorsque l'emballage porte une allégation de santé. De plus, les consommateurs interrogés attribuaient à l'aliment d'autres effets bénéfiques pour la santé que ceux décrits dans l'allégation. Dans les conclusions de l'étude, il était indiqué que les résultats remettaient en question certaines hypothèses formulées par les enquêteurs au sujet de la raison d'être et de l'utilité des allégations de santé pour aider le consommateur à adopter une alimentation saine. Beaucoup estiment qu'il existe un grand risque que les allégations de santé ne soient pas comprises ni utilisées correctement, de sorte que le consommateur n'obtiendrait pas le ou les résultats qu'il escompte. Dès lors, il y a fort à craindre que les allégations de santé perturbent le consommateur et l'induisent en erreur, qu'elles ne l'aident pas à choisir une alimentation saine, ne l'informent pas davantage en matière d'alimentation et de

---

<sup>7</sup> JO C 104 du 6.4.1998, p.60.

<sup>8</sup> JO C 197 du 12.7.2001, p.203.

<sup>9</sup> Levy et al., « Consumer Impacts of Health Claims. An experimental study », janvier 1997.

nutrition et ne concourent pas à la promotion des objectifs de politique nutritionnelle. Telles sont d'ailleurs les conclusions d'un rapport sur l'évaluation des allégations de santé sous l'angle de la nutrition, récemment publié par le Conseil nordique des ministres<sup>10</sup>. Cependant, ce rapport conclut également qu'il convient de réglementer les allégations de santé de manière cohérente, pour faire en sorte qu'elles promeuvent les objectifs de politique nutritionnelle, soient véridiques, claires et fiables, reposent sur des données scientifiques et aident le consommateur à choisir un régime alimentaire sain. Tel est l'objet de la présente proposition.

29. En conséquence, l'utilisation d'allégations de santé dans l'étiquetage, la présentation et la publicité de denrées alimentaires sur le marché communautaire ne devrait être approuvée qu'après une évaluation scientifique répondant aux exigences les plus élevées. Pour garantir une évaluation scientifique harmonisée de ces allégations, il conviendrait que ladite évaluation soit effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après dénommée « l'Autorité ». Dans ce contexte, il est bon d'indiquer que la Commission européenne a financé des projets très utiles, comme l'action concertée PASSCLAIM visant à définir des principes pour l'évaluation de la justification scientifique des allégations de santé, et qu'il convient de tenir compte de ce travail important lors de l'évaluation des allégations. Comme indiqué plus haut, la manière dont les allégations sont communiquées au consommateur final revêt une grande importance. En conséquence, pour garantir la véracité, la clarté et la fiabilité des allégations de santé, il faudra que la formulation des allégations évaluées soit prise en considération par l'Autorité dans son avis, ainsi que pendant la procédure d'autorisation ultérieure. L'évaluation scientifique devrait être suivie d'une décision de la Commission, dans le cadre d'une procédure de réglementation. En résumé, la procédure d'autorisation établie dans la proposition de règlement est la suivante :

- le candidat soumet sa demande à l'Autorité ;
- l'Autorité rend un avis dans un délai de trois mois ;
- l'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au candidat, et le porte à la connaissance du grand public. Ce dernier peut adresser des commentaires à la Commission ;
- la Commission prépare un projet de décision dans les trois mois qui suivent la réception de l'avis de l'Autorité ;
- la Commission informe le candidat de la décision finale. Celle-ci est publiée au Journal officiel de l'Union européenne ;
- un résumé de la décision finale est également intégré au « registre ».

Le délai de trois mois dont dispose la Commission pour préparer un projet de décision est une indication du délai maximal accordé pour achever cette étape. Concrètement le délai moyen effectivement nécessaire devrait être inférieur. L'évaluation de l'application du règlement prévue à l'article 25 de la proposition donnera l'occasion de revoir ce point en particulier.

---

<sup>10</sup> « Evaluation of health claims from a nutritional perspective », TemaNord 2001 : 537, Conseil des ministres. Copenhague, 2001.

30. Les allégations de santé qui décrivent le rôle joué par un nutriment ou une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions physiologiques normales de l'organisme doivent, parce qu'elles reposent sur des données scientifiques établies de longue date et non controversées, faire l'objet d'un type différent d'évaluation et d'autorisation avant d'être utilisées dans l'étiquetage des aliments, leur présentation et la publicité les concernant. Aussi est-il proposé d'adopter, après avis de l'Autorité, une liste des allégations autorisées décrivant le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions physiologiques normales de l'organisme. La compilation et l'adoption de cette liste d'allégations de santé devront s'effectuer dans un délai de trois ans. Entre-temps, il est toutefois nécessaire de donner aux autorités nationales la possibilité de mettre en œuvre des mesures de sauvegarde afin de vérifier le fondement scientifique de ces allégations et/ou leur conformité aux dispositions établies dans le présent règlement, et, en tant que de besoin, de suspendre provisoirement l'utilisation de telles allégations et d'en référer à la Communauté. Pour dresser cette liste, il faut tenir compte du travail très utile réalisé dans le document de consensus sur les notions scientifiques liées aux aliments fonctionnels en Europe (*Consensus Document on Scientific Concepts of Functional Foods in Europe*), préparé dans le cadre de l'action concertée FUFOSE (*Functional Food Science in Europe*) de la Commission.
31. Pour des raisons de transparence et afin d'éviter une répétition de demandes concernant les allégations de santé déjà évaluées et les allégations de ce type qui ont été soumises à la procédure communautaire, un « registre » de ces allégations doit être établi et régulièrement mis à jour.
32. Il n'y a pas d'implications budgétaires pour la Commission.
- Le "registre" susmentionné sera établi en tant que partie du site Internet de la DG SANCO, à l'aide des ressources budgétaires et humaines existantes.
  - Le comité de réglementation mentionné à l'article 23 est l'actuel comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par le règlement (CE) n° 178/2002; les décisions prises au titre de la présente proposition seront traitées par la section "Législation alimentaire générale" du comité, qui se réunit actuellement six fois par an; la mise en œuvre de la présente proposition n'entraînera pas l'organisation de réunions supplémentaires de cette section.
  - La gestion des procédures communautaires prévues dans la présente proposition ne nécessitera pas de personnel supplémentaire, étant donné que les procédures d'infraction actuelles devraient être considérablement réduites.

#### **4. CONCLUSION**

33. Les dispositions proposées contribueraient à un niveau élevé de protection de la santé humaine et favoriseraient la protection des intérêts des consommateurs, en garantissant que l'étiquetage des aliments portant des allégations nutritionnelles et de santé, ainsi que la publicité les concernant, sont adéquats et explicites, de manière à permettre au consommateur de choisir en connaissance de cause. Ces dispositions seraient donc conformes aux principes généraux et aux prescriptions générales de la législation alimentaire, tels qu'énoncés aux articles 5 à 8 du règlement (CE) n°

178/2002 du Parlement européen et du Conseil<sup>11</sup>, adopté récemment, et à l'article 153 du traité. Elles tiendraient également compte de l'importance, pour l'industrie alimentaire, de disposer d'un cadre réglementaire lui permettant d'innover et de demeurer compétitive à l'échelle communautaire et internationale.

---

<sup>11</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>12</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>13</sup>,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité<sup>14</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans la Communauté, des allégations nutritionnelles et de santé sont utilisées dans l'étiquetage et la publicité en faveur d'un nombre croissant de denrées alimentaires. Pour assurer aux consommateurs un niveau élevé de protection et faciliter leur choix, il faut que les produits mis sur le marché soient sûrs et correctement étiquetés.
- (2) Les divergences entre les dispositions nationales concernant de telles allégations peuvent entraver la libre circulation des denrées alimentaires et créer des conditions de concurrence inégales. Elles ont donc une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. D'où la nécessité d'adopter des dispositions communautaires sur l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires.
- (3) Des dispositions générales en matière d'étiquetage figurent dans la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard<sup>15</sup>, modifiée par la directive 2001/101/CE de la Commission<sup>16</sup>. La directive 2000/13/CE interdit de manière générale l'emploi d'informations qui induiraient l'acheteur en erreur ou attribueraient aux denrées alimentaires des vertus médicinales. Le présent règlement vise à compléter les principes généraux énoncés dans la directive 2000/13/CE et à établir des dispositions spécifiques relatives à l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé concernant des denrées alimentaires à fournir en tant que telles au consommateur.

---

<sup>12</sup> JO C du , p. .

<sup>13</sup> JO C du , p. .

<sup>14</sup> JO C du , p. .

<sup>15</sup> JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

<sup>16</sup> JO L 310 du 28.11.2001, p. 19.

- (4) Au niveau international, le Codex Alimentarius a adopté, en 1991, des Directives générales concernant les allégations et, en 1997, des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition. La Commission du Codex adoptera d'ici peu une modification de ces dernières. Cette modification concerne l'inclusion des allégations de santé dans les directives de 1997. Les définitions et les conditions figurant dans les directives du Codex sont dûment prises en compte.
- (5) Une grande variété de nutriments et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique peuvent être présents dans une denrée alimentaire et faire l'objet d'une allégation. C'est pourquoi il convient d'établir des principes généraux applicables à toutes les allégations concernant les denrées alimentaires, afin d'assurer au consommateur un niveau élevé de protection, de lui fournir les informations nécessaires pour faire des choix en connaissance de cause, et de créer des conditions de concurrence égales pour l'industrie alimentaire.
- (6) Les denrées alimentaires dont la promotion est assurée au moyen d'allégations peuvent être perçues par les consommateurs comme présentant un avantage nutritionnel ou physiologique ou un autre avantage lié à la santé par rapport à des produits similaires ou autres auxquels de tels nutriments n'ont pas été ajoutés. Les consommateurs peuvent ainsi être amenés à opérer des choix qui influencent directement la quantité totale des différents nutriments ou autres substances qu'ils absorbent, d'une manière contraire aux avis scientifiques en la matière. Pour parer à cet effet indésirable potentiel, il est opportun d'imposer certaines restrictions en ce qui concerne les produits visés par de telles allégations. Dans ce contexte, des facteurs tels que la teneur du produit en certaines substances, comme l'alcool, ou le profil nutritionnel du produit constituent des critères appropriés pour déterminer si le produit peut faire l'objet d'allégations.
- (7) L'établissement d'un profil nutritionnel peut tenir compte de la teneur en différents nutriments et substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, notamment ceux tels que les matières grasses, les graisses saturées, les acides gras trans, le sel/sodium et les sucres, dont la présence en quantités excessives dans le régime alimentaire global n'est pas recommandée, et ceux tels que les graisses poly- et mono-insaturées, les glucides assimilables autres que les sucres, les vitamines, les sels minéraux, les protéines et les fibres. Lors de l'établissement des profils nutritionnels, il y a lieu de prendre en considération les différentes catégories de denrées alimentaires, ainsi que la place et le rôle de ces denrées alimentaires dans l'alimentation globale. Des dérogations à l'obligation de respecter des profils nutritionnels établis peuvent s'avérer nécessaires pour certaines denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires, selon leur rôle et leur importance dans le régime alimentaire de la population. De telles dérogations représentent des processus techniques complexes. Il convient de confier l'adoption des mesures concernées à la Commission.
- (8) Une grande variété d'allégations actuellement utilisées dans certains États membres pour l'étiquetage des denrées alimentaires et la publicité en faveur de celles-ci se rapportent à des substances dont les avantages n'ont pas été prouvés ou ne bénéficient pas d'un consensus scientifique suffisant. Il faut s'assurer que les substances faisant l'objet d'une allégation se sont avérées avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique.
- (9) Pour assurer la véracité des allégations, il faut que la substance faisant l'objet de l'allégation soit présente dans le produit final en quantités suffisantes, ou que cette

substance soit absente ou présente dans des quantités réduites de manière appropriée, pour produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé. Ladite substance doit également être utilisable par l'organisme. En outre, une quantité non négligeable de la substance produisant l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé doit être apportée par une quantité de la denrée alimentaire raisonnablement susceptible d'être consommée.

- (10) Il importe que les allégations relatives aux denrées alimentaires puissent être comprises par le consommateur moyen.
- (11) Il conviendrait que la justification scientifique soit le principal aspect à prendre en compte lors de l'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé, et que les exploitants du secteur alimentaire utilisant de telles allégations les justifient.
- (12) En raison de l'image positive conférée aux denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé ainsi que de l'incidence que pourraient avoir ces denrées alimentaires sur les habitudes alimentaires et l'ingestion totale de nutriments, le consommateur devrait pouvoir évaluer leur qualité nutritionnelle globale. Par conséquent, l'étiquetage nutritionnel devrait être obligatoire et détaillé pour toutes ces denrées alimentaires.
- (13) Une liste des allégations nutritionnelles autorisées et des conditions spécifiques de leur emploi devrait aussi être établie sur la base des conditions d'utilisation de telles allégations déjà approuvées au niveau national ou international et inscrites dans la législation communautaire. Cette liste devrait être mise à jour régulièrement. En outre, pour les allégations comparatives, il est nécessaire que les produits comparés soient clairement signalés au consommateur final.
- (14) L'emploi, sur le marché communautaire, d'allégations de santé ne devrait être autorisé qu'après une évaluation scientifique répondant aux exigences les plus élevées. Pour garantir une évaluation scientifique harmonisée de ces allégations, il conviendrait que ladite évaluation soit effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
- (15) De nombreux facteurs autres qu'alimentaires peuvent influencer sur les fonctions psychologiques et comportementales. Toute communication relative à ces fonctions est donc très complexe et il est difficile de faire passer un message complet, véridique et qui a du sens dans une brève allégation à utiliser dans l'étiquetage de denrées alimentaires et la publicité en faveur de celles-ci. C'est pourquoi il convient d'interdire l'emploi d'allégations psychologiques et comportementales.
- (16) La 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<sup>17</sup> interdit, dans l'étiquetage, la présentation et la publicité des produits faisant l'objet de ladite directive, toute mention du rythme ou de l'importance de la perte de poids qui peut résulter de leur consommation, ainsi que des pertes d'appétit ou accentuations de la sensation de satiété qui peuvent se manifester. Un nombre croissant des denrées alimentaires commercialisées, non spécialement destinées au contrôle du poids, portent de telles mentions et l'indication selon laquelle le produit peut réduire la valeur énergétique du régime alimentaire. Par conséquent, il convient

---

<sup>17</sup> JO L 55 du 6.3.1996, p. 22.

d'interdire toute mention de telles propriétés en ce qui concerne l'ensemble des denrées alimentaires.

- (17) Les allégations de santé qui décrivent le rôle de nutriments ou d'autres substances dans la croissance, le développement et les fonctions physiologiques normales de l'organisme, reposant sur des données scientifiques établies de longue date et non controversées, devraient faire l'objet d'un type différent d'évaluation et d'autorisation. Il y a donc lieu d'adopter une liste des allégations autorisées décrivant le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance.
- (18) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il conviendrait de réviser rapidement cette liste en tant que de besoin. Ces révisions constituent des mesures d'application de nature technique dont l'adoption devrait être confiée à la Commission en vue de simplifier et d'accélérer la procédure.
- (19) Une alimentation variée et équilibrée est un préalable à une bonne santé, les produits pris séparément ont une importance relative par rapport à l'ensemble de l'alimentation, et le régime alimentaire n'est que l'un des nombreux facteurs influant sur l'apparition de certaines maladies humaines. D'autres facteurs tels que l'âge, la prédisposition génétique, le degré d'activité physique, la consommation de tabac et d'autres drogues, l'exposition environnementale ainsi que le stress peuvent aussi jouer un rôle dans le déclenchement de maladies humaines. Des exigences spécifiques en matière d'étiquetage devraient donc s'appliquer en ce qui concerne les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie.
- (20) Pour garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et à même d'aider le consommateur à choisir un régime alimentaire sain, le libellé et la présentation des allégations de santé devraient être pris en considération dans l'avis de l'Autorité et dans la procédure d'autorisation ultérieure.
- (21) Dans certains cas, l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée. D'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen devraient donc être pris en compte.
- (22) Pour des raisons de transparence et afin d'éviter de multiples demandes concernant des allégations de santé qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation, il est opportun d'établir un registre desdites allégations.
- (23) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il conviendrait de réviser rapidement ce registre en tant que de besoin. Ces révisions constituent des mesures d'application de nature technique dont l'adoption devrait être confiée à la Commission en vue de simplifier et d'accélérer la procédure.
- (24) Afin d'encourager la recherche et le développement au sein de l'industrie agro-alimentaire, il convient de protéger les investissements consentis par les innovateurs lors de la collecte des informations et des données étayant une demande introduite au titre du présent règlement. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps, afin d'éviter toute répétition superflue d'études et d'essais.

- (25) Eu égard à la nature particulière des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations, il y a lieu de mettre à la disposition des organismes de surveillance des moyens supplémentaires afin qu'ils puissent exercer un contrôle efficace sur ces produits.
- (26) Une période transitoire est nécessaire pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.
- (27) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (28) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement doivent être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>18</sup>,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **CHAPITRE I**

### **OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS**

#### *Article premier* *Objet et champ d'application*

1. Le présent règlement vise à harmoniser les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui concernent les allégations nutritionnelles et de santé, afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs.
2. Le présent règlement s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé apparaissant dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, à fournir en tant que telles au consommateur final. Il s'applique également aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants, hôpitaux, écoles, cantines et autres collectivités similaires.
3. Les allégations nutritionnelles et de santé non conformes au présent règlement sont considérées comme de la publicité trompeuse au sens de la directive 84/450/CEE<sup>19</sup> du Conseil.
4. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions spécifiques concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière prévues dans la législation communautaire.

---

<sup>18</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>19</sup> JO L 250 du 19.9.1984, p.17.

*Article 2*  
*Définitions*

Aux fins du présent règlement, les définitions des termes "denrée alimentaire", "exploitant du secteur alimentaire", "mise sur le marché" et "consommateur final" figurant à l'article 2 et à l'article 3, points 3, 8 et 18 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil<sup>20</sup> sont applicables.

Les définitions suivantes sont également applicables:

- (1) on entend par "allégation" tout message ou représentation, non prescrit par la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières;
- (2) on entend par "nutriments" les protéines, les glucides, les lipides, les fibres, le sodium, les vitamines et les sels minéraux figurant à l'annexe de la directive 90/496/CEE, ainsi que les substances qui relèvent ou sont des composants de l'une de ces catégories;
- (3) on entend par "autre substance" une substance, autre qu'un nutriment, ayant un effet nutritionnel ou physiologique;
- (4) on entend par "allégation nutritionnelle" toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières de par:
  - a) l'énergie (valeur calorique) qu'elle
    - fournit,
    - fournit à un taux réduit ou accru, ou
    - ne fournit pas, et/ou
  - b) les nutriments ou autres substances qu'elle
    - contient,
    - contient en proportion réduite ou accrue, ou
    - ne contient pas;
- (5) on entend par "allégation de santé" toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et la santé;
- (6) on entend par "allégation relative à la réduction d'un risque de maladie" toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses

---

<sup>20</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

composants réduit sensiblement un facteur de risque d'apparition d'une maladie humaine;

- (7) on entend par "Autorité" l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil.
- (8) "on entend par "consommateur moyen" le consommateur normalement informé et raisonnablement attentif et avisé.

## **CHAPITRE II PRINCIPES GÉNÉRAUX**

### *Article 3*

#### *Principes généraux applicables à toutes les allégations*

Des allégations nutritionnelles et de santé ne peuvent être employées dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires mises sur le marché communautaire ainsi que dans la publicité faites à leur égard que si elles sont conformes aux dispositions du présent règlement.

Sans préjudice des directives 2000/13/CE et 84/450/CEE, les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas:

- (a) être inexactes ou trompeuses;
- (b) susciter des doutes quant à la sécurité et/ou l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires;
- (c) affirmer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée;
- (d) mentionner des modifications des fonctions corporelles en des termes inappropriés ou alarmants, sous la forme soit de texte, soit d'images, d'éléments graphiques ou de symboles.

### *Article 4*

#### *Restrictions à l'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé*

1. Dans les 18 mois suivant l'adoption du présent règlement, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2, des profils nutritionnels spécifiques auxquels les denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires doivent satisfaire pour pouvoir porter des allégations nutritionnelles ou de santé.

Ces profils nutritionnels sont notamment établis par référence aux quantités des nutriments suivants présents dans la denrée alimentaire concernée:

- (a) matières grasses, acides gras saturés, acides gras trans
- (b) sucres

- (c) sel/sodium.

Les profils nutritionnels sont fondés sur des connaissances scientifiques concernant le régime alimentaire et l'alimentation, et leur lien avec la santé, ainsi que, notamment, sur le rôle de nutriments et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique dans les maladies chroniques. Lors de l'établissement des profils nutritionnels, la Commission prend l'avis de l'Autorité et procède à des consultations auprès des parties intéressées, en particulier des exploitants du secteur alimentaire et des groupes de consommateurs.

Les dérogations et actualisations visant à tenir compte des évolutions scientifiques en la matière sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les allégations nutritionnelles relatives à la réduction de la teneur en matières grasses, en acides gras saturés, en acides gras trans, en sucres et en sel/sodium sont autorisées, à condition qu'elles remplissent les conditions définies dans le présent règlement.
3. Les boissons titrant plus de 1,2% d'alcool en volume ne portent pas:
  - (a) d'allégations de santé;
  - (b) d'allégations nutritionnelles autres que celles portant sur une réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique.
4. Les denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires autres que celles visées au paragraphe 3, à l'égard desquelles il y a lieu de restreindre ou d'interdire les allégations nutritionnelles ou de santé, peuvent être déterminées selon la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2, et à la lumière des données scientifiques.

#### *Article 5* *Conditions générales*

1. L'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si les conditions suivantes sont remplies:
  - a) la présence ou l'absence de la substance faisant l'objet de l'allégation ou la teneur réduite en cette substance s'est avérée avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique, tel qu'établi par des données scientifiques généralement admises;
  - b) la substance faisant l'objet de l'allégation:
    - i) se trouve dans le produit final en quantité substantielle, telle que définie dans la législation communautaire ou, en l'absence de dispositions de ce genre, en quantité suffisante pour produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des données scientifiques généralement admises; ou

- ii) n'est pas présente ou est présente en une quantité réduite qui produira l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des données scientifiques généralement admises;
  - c) le cas échéant, la substance faisant l'objet de l'allégation se trouve sous une forme permettant à l'organisme de l'utiliser;
  - d) la quantité du produit raisonnablement susceptible d'être consommée apporte une quantité non négligeable de la substance sur laquelle porte l'allégation, telle que définie dans la législation communautaire ou, en l'absence de dispositions de ce genre, en quantité suffisante pour produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des données scientifiques généralement admises;
  - e) les conditions spécifiques énoncées, selon le cas, au chapitre III ou au chapitre IV sont remplies.
2. L'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si l'on peut s'attendre à ce que le consommateur moyen comprenne les effets bénéfiques avancés dans l'allégation.
  3. Les allégations nutritionnelles et de santé se réfèrent à la denrée alimentaire prête à être consommée selon les instructions du fabricant.

*Article 6*  
*Justification scientifique des allégations*

1. Les allégations nutritionnelles et de santé reposent sur des données scientifiques généralement admises et sont justifiées par de telles données.
2. L'exploitant du secteur alimentaire qui fait une allégation nutritionnelle ou de santé justifie l'emploi de cette allégation.
3. Les autorités compétentes des États membres peuvent demander à l'exploitant du secteur alimentaire ou au responsable de la mise sur le marché de produire les travaux scientifiques et les données attestant le respect des prescriptions du présent règlement.

*Article 7*  
*Informations nutritionnelles*

Lorsqu'une allégation nutritionnelle ou de santé est faite, les informations nutritionnelles sont fournies conformément à la directive 90/496/CEE, sauf en cas de publicité collective.

Pour les allégations de santé, les informations à fournir sont celles du groupe 2, telles que définies à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 90/496/CEE.

En outre, suivant les cas, la ou les quantités de la ou des substances faisant l'objet d'une allégation nutritionnelle ou de santé et n'apparaissant pas dans l'étiquetage nutritionnel sont mentionnées à proximité des informations nutritionnelles.

## **CHAPITRE III**

# **ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES**

### *Article 8* *Conditions spécifiques*

1. Les allégations nutritionnelles ne sont autorisées que si elles sont conformes au présent règlement et remplissent les conditions définies à l'annexe.
2. Les modifications de l'annexe sont adoptées selon la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2, et, le cas échéant, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

### *Article 9* *Allégations comparatives*

1. Sans préjudice de la directive 84/450/CEE, une allégation nutritionnelle comparant la teneur en nutriments et/ou la valeur énergétique d'une denrée alimentaire avec celle(s) de denrées alimentaires de la même catégorie ne peut être faite que si les denrées alimentaires comparées sont aisément identifiables par le consommateur moyen ou clairement indiquées. La différence de teneur en nutriments et/ou de valeur énergétique doit être indiquée et la comparaison doit se rapporter à la même quantité de denrée alimentaire.
2. Les allégations nutritionnelles comparatives doivent comparer la composition de la denrée alimentaire en question à celle de denrées alimentaires de la même catégorie, dont la composition ne permet pas l'emploi d'une allégation, y compris des denrées alimentaires d'autres marques.

## **CHAPITRE IV**

# **ALLÉGATIONS DE SANTÉ**

### *Article 10* *Conditions spécifiques*

1. Les allégations de santé sont admises si elles sont conformes aux prescriptions générales du chapitre II et aux exigences spécifiques du présent chapitre et si elles sont autorisées conformément au présent règlement.
2. L'emploi d'allégations de santé n'est autorisé que si les informations suivantes figurent sur l'étiquetage:
  - (a) une mention indiquant l'importance d'une alimentation équilibrée et d'un mode de vie sain;
  - (b) la quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique affirmé;

- (c) le cas échéant, une observation adressée aux personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question;
- (d) le cas échéant, un avertissement de ne pas consommer de quantités excessives du produit, susceptibles de présenter un risque pour la santé.

*Article 11*  
*Allégations implicites de santé*

1. Ne sont pas autorisées les allégations implicites de santé suivantes:
  - (a) les allégations faisant référence à des effets bénéfiques généraux, non spécifiques, d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être;
  - (b) les allégations faisant référence aux fonctions psychologiques et comportementales;
  - (c) sans préjudice de la directive 96/8/CE, les allégations faisant référence à l'amaigrissement ou au contrôle du poids, ou au rythme ou à l'importance de la perte de poids qui peut résulter de la consommation de la denrée alimentaire, ainsi que des pertes d'appétit ou accentuations de la sensation de satiété qui peuvent se manifester, ou à la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire;
  - (d) les allégations faisant référence aux conseils formulés par des médecins ou d'autres professionnels de la santé, ou par leurs associations professionnelles ou philanthropiques, ou donnant à penser que la non-consommation de la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé.
2. S'il y a lieu, la Commission, après consultation de l'Autorité, publie des orientations détaillées concernant la mise en œuvre du présent article.

*Article 12*  
*Allégations de santé décrivant un rôle généralement reconnu d'un nutriment ou d'une autre substance*

1. Par dérogation à l'article 10, paragraphe 1, les allégations de santé décrivant le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme, qui reposent sur des données scientifiques généralement admises et sont bien comprises par le consommateur moyen, peuvent être faites à condition de figurer dans la liste visée au paragraphe 2.
2. Les États membres fournissent à la Commission des listes des allégations visées au paragraphe 1, au plus tard le ... [*dernier jour du mois de l'adoption du présent règlement + 1 an*].

Après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, conformément à la procédure visée à l'article 23, une liste communautaire des allégations autorisées

visées au paragraphe 1, décrivant le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions physiologiques normales de l'organisme, au plus tard le ... [*dernier jour du mois de l'adoption du présent règlement + 3 ans*].

Les modifications de la liste sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 23, à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande présentée par un État membre.

3. À compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement et jusqu'à l'adoption de la liste visée au paragraphe 2, deuxième alinéa, des allégations de santé telles que définies au paragraphe 1 peuvent être faites sous la responsabilité d'exploitants du secteur alimentaire, à condition qu'elles soient conformes au présent règlement et aux dispositions nationales existantes qui leur sont applicables, et qu'elles ne préjugent pas de l'adoption des mesures de sauvegarde visées à l'article 22.

### *Article 13*

#### *Allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie*

1. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2000/13/CE, des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie peuvent être faites si elles ont été autorisées conformément au présent règlement.
2. Outre les prescriptions générales du présent règlement et les exigences spécifiques du paragraphe 1, l'étiquetage comporte également, en cas d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, une mention indiquant que les maladies ont de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique.

### *Article 14*

#### *Demande d'autorisation*

1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 10, paragraphe 1, une demande est introduite auprès de l'Autorité.

L'Autorité:

- (a) accuse réception de la demande par écrit dans les quatorze jours suivant sa réception; cet accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
  - (b) informe immédiatement les États membres et la Commission de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que tout complément d'information fourni par le demandeur à leur disposition;
  - (c) met le résumé du dossier visé au paragraphe 3, point f), à la disposition du public.
2. La demande est accompagnée des informations et documents suivants:
    - (a) le nom et l'adresse du demandeur;

- (b) la denrée alimentaire ou la catégorie de denrées alimentaires qui fera l'objet de l'allégation de santé et ses caractéristiques particulières;
  - (c) une copie des études qui ont été réalisées au sujet de l'allégation de santé, y compris des études indépendantes examinées par des pairs, s'il en existe, et tout autre matériel disponible prouvant que la denrée alimentaire répond aux critères définis dans le présent règlement;
  - (d) une copie d'autres études scientifiques pertinentes pour l'allégation de santé concernée;
  - (e) une proposition de libellé, dans toutes les langues communautaires, de l'allégation faisant l'objet de la demande d'autorisation et, le cas échéant, les conditions d'emploi spécifiques;
  - (f) un résumé du dossier.
3. Les modalités de mise en œuvre du présent article, y compris des règles concernant la préparation et la présentation de la demande, sont établies conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2, après consultation de l'Autorité.
4. Avant la date d'application du présent règlement, l'Autorité publie des orientations détaillées visant à aider les demandeurs dans la préparation et la présentation des demandes.

*Article 15*  
*Avis de l'Autorité*

1. L'Autorité s'efforce de rendre son avis dans les trois mois qui suivent la date de réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé lorsque l'Autorité invite le demandeur à fournir des renseignements complémentaires en application du paragraphe 2.
2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai donné.
3. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, l'Autorité vérifie:
- (a) si le libellé proposé pour l'allégation de santé est justifié par des données scientifiques;
  - (b) si le libellé de l'allégation de santé répond aux critères énoncés dans le présent règlement;
  - (c) si le libellé proposé pour l'allégation de santé est compréhensible et a un sens pour le consommateur.
4. S'il est favorable à l'autorisation de l'allégation de santé, l'avis inclut les renseignements suivants:
- (a) le nom et l'adresse du demandeur;

- (b) l'indication de la denrée alimentaire ou de la catégorie de denrées alimentaires qui fera l'objet de l'allégation de santé et ses caractéristiques particulières;
  - (c) le libellé recommandé, dans toutes les langues communautaires, de l'allégation de santé proposée;
  - (d) le cas échéant, les conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou un(e) mention ou avertissement supplémentaire qui devrait accompagner l'allégation de santé dans l'étiquetage et la publicité concernant la denrée alimentaire en question.
5. L'Autorité transmet à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis accompagné d'un rapport contenant une évaluation de l'allégation de santé et exposant les motivations de son avis.
  6. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité rend son avis public.

Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les 30 jours suivant cette publication.

#### *Article 16* *Autorisation communautaire*

1. Dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 23, paragraphe 1, un projet de la décision à prendre en ce qui concerne la demande, en tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toutes les dispositions applicables de la législation communautaire ainsi que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission fournit une explication de ces différences.
2. Tout projet de décision prévoyant l'octroi d'une autorisation comprend les informations visées à l'article 15, paragraphe 4, ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation.
3. La décision définitive sur la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.
4. La Commission informe le demandeur sans délai de la décision prise et publie les renseignements relatifs à la décision au *Journal officiel de l'Union européenne*.
5. L'octroi d'une autorisation n'amointrit pas la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur alimentaire en ce qui concerne la denrée alimentaire en question.

*Article 17*  
*Modification, suspension et révocation des autorisations*

1. Le titulaire de l'autorisation peut, conformément à la procédure fixée à l'article 14, demander la modification d'une autorisation existante.
2. De sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité rend un avis sur la question de savoir si la décision autorisant l'emploi d'une allégation de santé continue à remplir les conditions fixées dans le présent règlement.

Elle transmet aussitôt son avis à la Commission, au titulaire de l'autorisation et aux États membres. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité rend son avis public.

Toute personne peut adresser des observations à la Commission dans les 30 jours suivant cette publication.

3. La Commission examine l'avis de l'Autorité dans les plus brefs délais. S'il y a lieu, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément à la procédure prévue à l'article 16.

## **CHAPITRE V**

### **DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES**

*Article 18*  
*Registre communautaire*

1. La Commission établit et tient un *registre communautaire des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires*, ci-après dénommé "le registre".
2. Le *registre* comprend les éléments suivants:
  - (a) les allégations nutritionnelles et les conditions qui leur sont applicables, comme indiqué à l'annexe;
  - (b) les allégations de santé autorisées et les conditions qui leur sont applicables, prévues à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 17, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphes 1 et 2, à l'article 21, paragraphe 2, et à l'article 22, paragraphe 2;
  - (c) une liste des allégations de santé qui ont été rejetées.

Les allégations de santé autorisées à la lumière de données de propriété industrielle sont placées dans une annexe distincte du registre, contenant les informations suivantes:

- (1) la date à laquelle la Commission a autorisé l'allégation de santé et le nom du demandeur initial à qui l'autorisation a été accordée;

- (2) la mention du fait que la Commission a autorisé l'allégation de santé en se fondant sur des données de propriété industrielle;
  - (3) la mention du fait que l'emploi de l'allégation de santé est restreint, à moins qu'un demandeur suivant n'obtienne une autorisation pour ladite allégation, sans référence aux données qui sont la propriété industrielle du demandeur initial.
3. Le *registre* est mis à la disposition du public.

#### *Article 19*

##### *Protection des données*

1. Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'article 14, paragraphe 2, ne peuvent être utilisées au profit d'un demandeur suivant pendant une période de sept ans à compter de la date de prise d'effet de la première autorisation, sauf si le demandeur suivant a convenu avec le demandeur précédent que ces données et informations peuvent être utilisées, lorsque:
  - (a) le demandeur précédent a déclaré, au moment où il a introduit sa demande, que les données scientifiques et les autres informations étaient couvertes par la propriété industrielle; et
  - (b) le demandeur précédent bénéficiait, au moment où il a introduit sa demande, du droit exclusif d'utilisation des données de propriété industrielle; et
  - (c) l'allégation de santé n'aurait pas pu être autorisée sans la présentation des données de propriété industrielle par le demandeur précédent.
2. Jusqu'à la fin de la période de sept ans précisée au paragraphe 1, aucun demandeur suivant n'a le droit de se référer aux données qu'un demandeur précédent a déclaré couvertes par la propriété industrielle, jusqu'à ce que la Commission décide si une autorisation pourrait ou aurait pu être accordée sans la présentation desdites données par le demandeur précédent.

#### *Article 20*

##### *Dispositions nationales*

Sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30, les États membres ne peuvent restreindre ou interdire le commerce des denrées alimentaires qui sont conformes au présent règlement, ni la publicité à l'égard de telles denrées, par l'application de dispositions nationales non harmonisées régissant les allégations concernant certaines denrées alimentaires ou les denrées alimentaires en général.

*Article 21*  
*Procédure de notification*

1. Dans le cas où il est fait référence au présent article, la procédure prévue aux paragraphes 2, 3 et 4 s'applique.
2. Si un État membre estime nécessaire d'arrêter une nouvelle législation, il avise la Commission et les autres États membres des mesures envisagées, en précisant les motifs qui les justifient.
3. La Commission consulte le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 (ci-après dénommé le "comité"), si elle estime qu'une telle consultation est utile ou si un État membre en fait la demande, et émet un avis sur les mesures envisagées.
4. L'État membre concerné peut prendre les mesures envisagées six mois après la communication visée au paragraphe 2, à condition de ne pas avoir reçu un avis contraire de la Commission.

Si la Commission rend un avis contraire, elle détermine, conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2, et avant l'expiration du délai mentionné à l'alinéa précédent, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre. Elle peut demander que certaines modifications soient apportées à la mesure envisagée.

*Article 22*  
*Mesures de sauvegarde*

1. Lorsqu'un État membre a d'importantes raisons d'estimer qu'une allégation n'est pas conforme au présent règlement ou que la justification scientifique prévue à l'article 7 n'est pas suffisante, ledit État membre peut temporairement suspendre l'emploi de cette allégation sur son territoire.

Il en informe les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de la suspension.

2. Conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2, une décision est prise, le cas échéant après que l'Autorité a émis un avis.

La Commission peut engager cette procédure de sa propre initiative.

3. L'État membre visé au paragraphe 1 peut maintenir la suspension jusqu'à ce que la décision visée au paragraphe 2 lui soit communiquée.

*Article 23*  
*Procédure de comité*

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé le "comité".

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de ladite décision.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

*Article 24*  
*Contrôle*

Pour permettre un contrôle efficace des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles ou de santé, les États membres peuvent exiger que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché de telles denrées alimentaires sur leur territoire informe l'autorité compétente de cette commercialisation en lui transmettant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

*Article 25*  
*Évaluation*

Au plus tard le ... [*dernier jour du cinquième mois suivant la date d'adoption + 6 ans*], la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'évolution du marché des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles ou de santé, accompagné si nécessaire d'une proposition de modifications.

*Article 26*  
*Entrée en vigueur*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du [*premier jour du sixième mois suivant la date de publication*].

Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant cette date qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'au [*dernier jour du onzième mois suivant la date de publication*].

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

Fait à Bruxelles, le [...]

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*

## **ANNEXE**

### **Allégations nutritionnelles et conditions applicables à celles-ci**

#### ***FAIBLE VALEUR ÉNERGÉTIQUE***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible valeur énergétique ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que pour un produit apportant moins de 40 kcal (170kJ)/100g et moins de 20kcal (80kJ)/100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires dont la valeur énergétique est naturellement faible, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

#### ***VALEUR ÉNERGÉTIQUE RÉDUITE***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une valeur énergétique réduite ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si la valeur énergétique est réduite d'au moins 30%, en indiquant la/les caractéristique(s) entraînant la réduction de la valeur énergétique totale de la denrée alimentaire.

#### ***SANS APPORT ÉNERGÉTIQUE***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire n'a pas d'apport énergétique ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit apporte moins de 4kcal (17kJ)/100ml.

Dans le cas de denrées alimentaire naturellement sans apport énergétique, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

#### ***FAIBLE TENEUR EN MATIÈRES GRASSES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en matières grasses, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 3g de matières grasses par 100g ou 1,5g de matières grasses par 100ml (1,8g de matières grasses pour 100 ml de lait demi-écrémé).

Dans le cas des denrées alimentaires à teneur en matières grasses naturellement faible, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

#### ***SANS MATIÈRES GRASSES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de matières grasses ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5g de matières grasses par 100g ou par 100ml. Cependant, les allégations du type "à X% sans matières grasses" sont interdites.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de matières grasses, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

#### ***FAIBLE TENEUR EN GRAISSES SATURÉES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en graisses saturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être

faite que si le produit ne contient pas plus de 1,5g de graisses saturées par 100g de solide, 0,75g de graisses saturées par 100ml de liquide et si l'énergie produite par les graisses saturées ne dépasse pas 10%.

Dans le cas de denrées alimentaires dont la teneur en graisses saturées est naturellement faible, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***SANS GRAISSES SATURÉES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de graisses saturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,1g de graisses saturées par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de graisses saturées, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***FAIBLE TENEUR EN SUCRES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en sucres ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 5g de sucres par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires à teneur en sucres naturellement faible, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***SANS SUCRES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sucres ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5g de sucres par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de sucres, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***SANS SUCRES AJOUTÉS***

Une allégation selon laquelle il n'a pas été ajouté de sucres à une denrée alimentaire ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas de monosaccharides, disaccharides ou autres édulcorants ajoutés.

### ***PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en sodium ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,12g de sodium ou l'équivalent en sel par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement pauvres en sodium, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***TRÈS PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est très pauvre en sodium ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,04g de sodium ou l'équivalent en sel par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement très pauvres en sodium, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***SANS SODIUM OU SANS SEL***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sodium ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,005g de sodium ou l'équivalent en sel par 100g.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de sodium, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***SOURCE DE FIBRES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de fibres ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 3g de fibres par 100g ou au moins 1,5g de fibres par 100kcal.

Dans le cas de denrées alimentaires qui sont des sources naturelles de fibres, le terme "naturelles" peut être utilisé comme adjectif dans cette allégation.

### ***RICHE EN FIBRES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en fibres ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 6g de fibres par 100g ou au moins 3g de fibres par 100kcal.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement riches en fibres, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***SOURCE DE PROTÉINES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de protéines ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si 12% au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines.

Dans le cas de denrées alimentaires qui sont des sources naturelles de protéines, le terme "naturelles" peut être utilisé comme adjectif dans cette allégation.

### ***RICHE EN PROTÉINES***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en protéines ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si 20% au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement riches en protéines, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***SOURCE NATURELLE DE VITAMINES ET/OU DE SELS MINÉRAUX***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source naturelle de vitamines et/ou de sels minéraux ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 15% des apports journaliers recommandés spécifiées à l'annexe de la directive 90/496/CEE du Conseil par 100g ou 100ml.

### ***FORTIFIÉE OU ENRICHIE EN VITAMINES ET/OU EN SELS MINÉRAUX***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est fortifiée ou enrichie en vitamines et/ou en sels minéraux ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins la quantité significative de vitamines et/ou de sels minéraux définie à l'annexe de la directive 90/496/CEE.

### ***RICHE EN VITAMINES ET/OU EN SELS MINÉRAUX***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en vitamines et/ou en sels minéraux ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins deux fois la teneur requise pour l'allégation "source de vitamines et de sels minéraux".

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement riches en vitamines et/ou en sels minéraux, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***CONTIENT DU/DE LA(NOM DU NUTRIMENT OU DE L'AUTRE SUBSTANCE)***

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire contient un nutriment ou une autre substance, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit respecte toutes les dispositions applicables du présent règlement.

Dans le cas de denrées alimentaires contenant naturellement le nutriment ou l'autre substance indiqué(e), le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

### ***ENRICHIE EN (NOM DU MACRONUTRIMENT)***

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments a été enrichie ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit remplit les conditions applicables à l'allégation "source de" et si l'augmentation de cette teneur est d'au moins 30% par rapport à celle d'un produit similaire.

### ***RÉDUIT EN (NOM DU NUTRIMENT)***

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments a été réduite ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si la réduction de cette teneur est d'au moins 30% par rapport à celle d'un produit similaire, sauf s'il s'agit de micronutriments pour lesquels une différence de 10% par rapport aux valeurs de référence fixées par la directive 90/496/CEE du Conseil est admissible.

### ***ALLÉGÉ/LIGHT***

Une allégation selon laquelle un produit est "allégé" ou "light", ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, doit remplir les mêmes conditions que celles applicables au terme "réduit en"; elle doit aussi être accompagnée d'une indication de la/des caractéristique(s) entraînant l'allègement de la denrée alimentaire.

**FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT**  
**Projet de proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux**  
**allégations alimentaires nutritionnelles et relatives à la santé**

## **1. DÉFINITION DU PROBLÈME**

À mesure que la production alimentaire gagne en complexité, les consommateurs s'intéressent de plus en plus aux informations qui figurent sur les étiquettes des denrées alimentaires. Ils s'intéressent aussi davantage à leur alimentation, à la relation de celle-ci avec leur santé et, plus généralement, à la composition des aliments qu'ils choisissent. Pour ces raisons, il est important que les informations sur les denrées alimentaires et leur valeur nutritive figurant sur les étiquettes et utilisées à des fins de présentation, de commercialisation et de publicité soient claires, exactes et compréhensibles.

L'industrie alimentaire a répondu à l'intérêt accru des consommateurs pour la nutrition en apposant un étiquetage nutritionnel sur un grand nombre de denrées alimentaires et en mettant en avant la valeur nutritive des produits au moyen d'allégations dans l'étiquetage, dans leur présentation et dans la publicité à leur sujet. En un sens, cette évolution peut être perçue comme favorable, dans la mesure où elle fournit au consommateur des informations pertinentes. Elle offre aussi la possibilité d'utiliser ces allégations comme argument de vente.

La Communauté européenne a adopté des règles détaillées relatives à l'étiquetage (directive 2000/13/CE) et à l'étiquetage nutritionnel (directive 90/496/CEE) des denrées alimentaires, mais pas pour certaines allégations spécifiques. Étant donné la multiplicité et la diversité des allégations qui font leur apparition sur les étiquettes des aliments, et en l'absence de dispositions spécifiques au niveau européen, certains États membres ont adopté des dispositions législatives et d'autres mesures pour réglementer leur utilisation. Il en résulte des approches différentes et de nombreuses divergences, relatives tant à la définition des termes qu'aux conditions dans lesquelles le recours aux allégations se justifie. Ces divergences peuvent empêcher de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé publique et entraver la libre circulation des denrées alimentaires ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur. C'est pourquoi il est préconisé d'harmoniser les règles relatives aux allégations au niveau communautaire.

Les dispositions de la présente proposition visent à réglementer les allégations spécifiques non couvertes par la réglementation communautaire sur l'étiquetage.

## **2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION**

L'objectif général visé est le suivant:

- contribuer à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et promouvoir la protection des intérêts des consommateurs;
- faciliter la libre circulation des biens au sein du marché intérieur;
- augmenter la sécurité juridique pour les acteurs économiques;
- garantir une concurrence loyale dans le domaine des aliments.

Les dispositions proposées garantiront que l'étiquetage des denrées alimentaires portant des allégations nutritionnelles et des allégations de santé ainsi que la publicité à leur sujet seront véridiques et clairs. L'adoption de règles applicables aux informations sur les denrées alimentaires et leur valeur nutritive qui figurent sur les étiquettes permettra au consommateur de faire des choix informés et judicieux. Ces dispositions contribueront également à assurer un niveau plus élevé de protection de la santé humaine. Un étiquetage approprié peut aider les consommateurs à adopter un régime alimentaire sain et les encourager à faire de bons choix en connaissance de cause. L'éducation, l'information, les campagnes de sensibilisation dans le domaine de la santé ainsi qu'une législation adéquate peuvent contribuer à réduire les facteurs de risque qui menacent la santé des citoyens européens et à améliorer globalement la qualité de vie.

L'amélioration de la santé publique de la communauté européenne relève de la compétence partagée des institutions européennes et des États membres. La présente proposition de règlement fournira une base importante et nécessaire; en outre, des programmes éducatifs efficaces devront aussi être mis en œuvre pour encourager l'évolution positive des comportements, en ce qui concerne non seulement le régime alimentaire mais aussi l'activité physique et les autres facteurs influençant le mode de vie.

Les dispositions proposées tiennent également compte de la nécessité, pour l'industrie agro-alimentaire, de disposer d'un cadre réglementaire lui permettant d'innover et de demeurer compétitive à l'échelle communautaire et internationale. Elles assureront également aux opérateurs économiques la sécurité juridique et un environnement plus prévisible.

### **3. POSSIBILITÉS D'ACTION**

La stratégie de base suggérée pour atteindre les objectifs susmentionnés consiste à améliorer et harmoniser la législation communautaire concernant les allégations spécifiques par l'adoption des dispositions proposées. Seules les allégations nutritionnelles et de santé conformes à ces dispositions pourront être utilisées dans l'étiquetage, la présentation et la publicité en faveur de denrées alimentaires mises sur le marché communautaire.

Les dispositions proposées prévoient, en cas d'allégations, la communication d'informations complémentaires facultatives, en plus des informations prescrites par la législation communautaire. La seule autre option est donc de ne prévoir aucune disposition concernant les allégations et de laisser le marché non réglementé.

Pour ce qui est du respect des principes de la subsidiarité et de la proportionnalité, les dispositions proposées visent à harmoniser un domaine qui n'a pas encore été réglementé par la Communauté ni par les États membres. La proposition prévue apporte à chaque État membre une valeur ajoutée, en arrêtant des dispositions qui donnent des définitions communes des allégations et des principes communs applicables à celles-ci. Elle favorisera l'harmonisation des règles et confèrera aux États membres la compétence d'établir la conformité des allégations et la bonne application des dispositions. L'absence de réglementation communautaire constituerait, pour les États membres et pour l'industrie, un obstacle aux échanges, gênerait le fonctionnement du marché intérieur et empêcherait de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé publique.

Les dispositions proposées sont conformes aux prescriptions et principes généraux de la législation alimentaire énoncés aux articles 5 à 8 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, adopté récemment, et à l'article 153 du traité.

#### **4. IMPACT - POSITIF ET NÉGATIF**

Les dispositions proposées ne s'appliquent qu'en cas de fourniture d'informations facultatives (allégations) en plus des informations obligatoires prévues par la législation communautaire en vigueur. Dès lors, la proposition n'aura pas d'incidence sur les opérateurs économiques qui ne fourniront pas d'informations supplémentaires sur l'étiquetage de denrées alimentaires ainsi que dans la présentation et la publicité en faveur de celles-ci. Les dispositions proposées ne seront applicables que s'ils en fournissent.

La présente proposition devrait largement bénéficier aux consommateurs. Grâce à une législation plus claire indiquant les allégations autorisées et les conditions auxquelles elles le sont, la communication et la présentation des allégations devraient être plus compréhensibles pour les consommateurs et éviteront de les induire en erreur. Cette proposition devrait aussi présenter l'avantage d'éduquer le consommateur et de le rendre ainsi à même d'opérer de meilleurs choix en s'orientant vers des modes d'alimentation plus sains.

Si les dispositions proposées sont adoptées, les opérateurs économiques devraient aussi bénéficier d'un environnement juridique plus sûr pour leurs activités. Les règles applicables à l'utilisation d'une allégation nutritionnelle seront les mêmes pour tous les opérateurs économiques et seules les allégations de santé reposant sur des données scientifiques et claires pour le consommateur seront autorisées.

Cependant, si les dispositions proposées ne sont pas adoptées, le consommateur se trouvera encore en présence d'un marché non réglementé où les allégations peuvent être présentées de manière fausse, trompeuse, mensongère et ne pas être fondées. À long terme, les produits de consommation auxquels sont attribués à tort certains effets bénéfiques nutritionnels ou pour la santé peuvent avoir des effets défavorables sur la santé du consommateur et réduire la confiance de ce dernier dans les denrées alimentaires.

#### **5. SUIVI**

Les États membres et les parties concernées ont été consultés sur un document de travail, puis sur un avant-projet de proposition.

Les services de la Commission ont élaboré un document de réflexion qui a été publié sur le site Internet de la Commission en mai 2001. Plus de quatre-vingt-dix parties concernées ont émis des commentaires qui ont été publiés sur le site Internet de la DG SANCO. En juillet 2002, une réunion tenue avec les parties concernées et les États membres a permis une nouvelle consultation sur l'avant-projet de proposition. Sur la base des commentaires reçus, la Commission a élaboré la présente proposition législative afin de définir et fixer des conditions applicables aux allégations nutritionnelles et de santé.

Une évaluation plus poussée de la présente proposition n'est pas recommandée car celle-ci a déjà fait l'objet d'une vaste consultation des États membres et des parties concernées. Leur avis a été pris en compte dans cette proposition. En outre, les dispositions proposées ne portent que sur les informations complémentaires facultatives (allégations) données par le producteur des denrées alimentaires. Il n'est pas prévu de nouvelle consultation.