



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 4 mai 2016
(OR. en)

8681/16

DENLEG 41
AGRI 240
SAN 173

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	4 mai 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D044599/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

Les délégations trouveront ci-joint le document D044599/02.

p.j.: D044599/02



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12128/2015
(POOL/E1/2015/12128/12128-EN.doc)
D044599/02
[...](2016) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires¹, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et figurent sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) En vertu de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission a adopté le règlement (UE) n° 432/2012 du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles².
- (3) Or, au moment de l'adoption de la liste des allégations de santé autorisées, il existait un certain nombre d'allégations de santé dont l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») n'avait pas terminé l'évaluation ou sur lesquelles la Commission ne s'était pas encore prononcée³.
- (4) Au nombre de celles-ci figuraient cinq allégations de santé portant sur la caféine⁴, lesquelles ont fait l'objet d'une évaluation favorable de l'Autorité. Deux d'entre elles concernaient l'ensemble de la population adulte et faisaient état d'une augmentation de la concentration et d'une augmentation de la vigilance moyennant une

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 136 du 25.5.2012, p. 1).

³ Soit 2 232 entrées (ID) sur la liste consolidée (<http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13>).

⁴ Soit les entrées ID 737, ID 1486, ID 1488, ID 1490, ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103 et ID 2375 sur la liste consolidée (<http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13>).

consommation d'«au moins 75 mg de caféine par portion», selon les conditions d'utilisation proposées⁵. Trois allégations de santé concernaient les adultes effectuant des exercices d'endurance: deux des effets allégués faisaient état d'une augmentation de l'endurance et d'une augmentation de la capacité d'endurance moyennant une consommation de caféine de «3 mg/kg de masse corporelle une heure avant l'exercice», selon les conditions d'utilisation proposées, et un effet allégué concernait l'atténuation de la sensation de difficulté/d'effort pendant l'exercice moyennant une consommation de «4 mg/kg de masse corporelle une heure avant l'exercice», selon les conditions d'utilisation proposées⁶.

- (5) Cependant, plusieurs États membres ont exprimé des inquiétudes quant à la valeur de la consommation journalière sûre de caféine pour l'ensemble de la population et aux risques potentiels de la consommation de caféine pour la santé des personnes qui effectuent des exercices. La Commission a donc demandé à l'Autorité de fournir un avis scientifique. L'Autorité a publié son avis scientifique sur l'innocuité de la caféine (question EFSA n° EFSA-Q-2013-00220⁷) le 27 mai 2015. La Commission doit statuer sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (6) S'agissant de l'allégation de santé relative à l'effet de la caféine sur la sensation de difficulté/d'effort pendant l'exercice⁸, l'Autorité a conclu que, pour obtenir l'effet allégué, la consommation de caféine devait être de 4 mg/kg de masse corporelle une heure avant l'exercice. En ce qui concerne l'innocuité de la consommation de caféine, l'Autorité a estimé que des prises uniques allant jusqu'à 200 mg correspondant à 3 mg/kg de masse corporelle, toutes sources confondues, ne posent pas de problèmes de santé pour l'ensemble de la population adulte, même si cette consommation a lieu moins de deux heures avant la réalisation d'un exercice physique intense dans des conditions environnementales normales. Étant donné que les conditions d'utilisation proposées dépassent la limite de 3 mg/kg de masse corporelle recommandée par l'Autorité comme consommation de caféine sûre, il convient, pour des raisons de sécurité, de ne pas autoriser l'allégation de santé relative à l'effet de la caféine sur la sensation de difficulté/d'effort pendant l'exercice.
- (7) Il convient que les allégations de santé pour lesquelles l'Autorité a conclu à l'existence d'un lien de cause à effet entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et l'effet allégué et qui sont conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006 soient autorisées en vertu de l'article 13, paragraphe 3, dudit règlement et inscrites sur la liste des allégations autorisées établie par le règlement (UE) n° 432/2012. Par conséquent, il y a lieu de considérer que les allégations de santé relatives à une augmentation de l'endurance, à une augmentation de la capacité d'endurance, à une augmentation de la vigilance et à une augmentation de la concentration⁹ qui ne posent pas de problèmes de santé satisfont aux exigences

⁵ EFSA Journal, 2011, 9(4):2054.

⁶ EFSA Journal, 2011, 9(4):2053.

⁷ EFSA Journal, 2015, 13(5):4102.

⁸ Soit les entrées ID 1488 et ID 1490 sur la liste consolidée (<http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13>).

⁹ Soit les entrées ID 736, ID 1101, ID 1187, ID 1485, ID 1491, ID 2063, ID 2103, ID 736, ID 1485, ID 1491, ID 2375, ID 737, ID 1486 et ID 1488 sur la liste consolidée (<http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13>).

du règlement (CE) n° 1924/2006 et il y a lieu de les inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.

- (8) L'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que les allégations de santé autorisées doivent être accompagnées de toutes les conditions (et restrictions) d'utilisation nécessaires. En conséquence, la liste des allégations autorisées devrait inclure le libellé des allégations et leurs conditions d'utilisation, ainsi que, le cas échéant, les conditions ou restrictions d'utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire, conformément aux règles établies par le règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.
- (9) Le présent règlement devrait être applicable six mois après sa date d'entrée en vigueur pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter à ses dispositions, notamment à l'interdiction, en application de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, des allégations de santé dont l'Autorité a terminé l'évaluation ou sur lesquelles la Commission s'est prononcée.
- (10) Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, il y a lieu de mettre à jour le registre des allégations nutritionnelles et des allégations de santé, lequel contient toutes les allégations de santé autorisées et celles rejetées et les motifs de leur rejet, et ce à la lumière du présent règlement et de son application différée.
- (11) Pour arrêter les mesures prévues au présent règlement, la Commission a tenu compte des observations et des avis qu'elle a reçus des parties intéressées et de toute autre personne.
- (12) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 432/2012 en conséquence.
- (13) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 432/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Il est applicable à partir du ... [six mois après sa date d'entrée en vigueur].

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER