

## RECTIFICATIFS

**Rectificatif au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires***(«Journal officiel de l'Union européenne» L 404 du 30 décembre 2006)*

Il convient de lire le règlement (CE) n° 1924/2006 comme suit:

**RÈGLEMENT (CE) N° 1924/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 20 décembre 2006****concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires**

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,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans la Communauté, des allégations nutritionnelles et de santé sont utilisées dans l'étiquetage et la publicité concernant un nombre croissant de denrées alimentaires. Afin d'assurer aux consommateurs un niveau élevé de protection et de faciliter leur choix, il conviendrait que les produits mis sur le marché, y compris après importation, soient sûrs et adéquatement étiquetés. Une alimentation variée et équilibrée est une condition préalable d'une bonne santé, et les produits pris séparément ont une importance relative par rapport au régime alimentaire global.
- (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. Il est donc nécessaire d'adopter des dispositions communautaires sur l'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires.
- (3) Des dispositions générales en matière d'étiquetage sont prévues par 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>(3)</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 d'allégations nutritionnelles et de santé concernant des denrées alimentaires destinées à être fournies en tant que telles au consommateur.

- (4) Le présent règlement devrait s'appliquer à toute allégation nutritionnelle et de santé formulée dans les communications à caractère commercial, y compris, notamment, aux campagnes publicitaires collectives faites pour les denrées alimentaires et aux campagnes de promotion, telles que celles qui sont soutenues en tout ou partie par les pouvoirs publics. Il ne devrait pas s'appliquer aux allégations qui sont formulées dans les communications à caractère non commercial, telles que les orientations ou les conseils diététiques émanant d'autorités ou d'organismes publics compétents en matière de santé, ou aux communications et informations à caractère non commercial figurant dans la presse et dans les publications scientifiques. Le présent règlement devrait également s'appliquer aux marques de fabrique et autres noms commerciaux qui peuvent être interprétés comme des allégations nutritionnelles ou de santé.
- (5) Les descripteurs génériques (dénominations) qui sont utilisés habituellement pour indiquer une propriété d'une catégorie de denrées alimentaires ou de boissons susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, telles que les pastilles «digestives» ou «contre la toux», devraient être exclus de l'application du présent règlement.
- (6) Les allégations nutritionnelles portant sur les effets non bénéfiques ne sont pas couvertes par le champ d'application du présent règlement; les États membres qui ont l'intention d'introduire des systèmes nationaux concernant les allégations nutritionnelles portant sur les effets non bénéfiques devraient notifier ces systèmes à la Commission et aux autres États membres conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO C 110 du 30.4.2004, p. 18.<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 26 mai 2005 (JO C 117 E du 18.5.2006, p. 187), position commune du Conseil du 8 décembre 2005 (JO C 80 E du 4.4.2006, p. 43) et position du Parlement européen du 16 mai 2006 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 12 octobre 2006.<sup>(3)</sup> JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).<sup>(4)</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

- (7) Au niveau international, le Codex Alimentarius a adopté, en 1991, des lignes directrices générales concernant les allégations et, en 1997, des directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition. La Commission du Codex Alimentarius a adopté une modification de ces dernières en 2004. Cette modification concerne l'inclusion des allégations de santé dans lesdites directives de 1997. Les définitions et les conditions figurant dans les directives du Codex sont dûment prises en compte.
- (8) Il convient, dès que possible, d'adapter aux dispositions du présent règlement les modalités d'utilisation de l'allégation «faible teneur en matière grasse» pour les matières grasses tartinables, prévues par le règlement (CE) n° 2991/94 du Conseil du 5 décembre 1994 établissant des normes pour les matières grasses tartinables <sup>(1)</sup>. Dans l'intervalle, le règlement (CE) n° 2991/94 s'applique aux produits qu'il couvre.
- (9) Une grande variété de nutriments et d'autres substances, notamment, mais non exclusivement, des vitamines, des minéraux, y compris les oligo-éléments, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres, divers plantes et extraits végétaux, ayant un effet nutritionnel ou physiologique peut être présente dans une denrée alimentaire et faire l'objet d'une allégation. Il convient, par conséquent, d'établir des principes généraux applicables à toutes les allégations portant sur des 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.
- (10) 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 produits auxquels de tels nutriments et autres substances 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 convient d'imposer certaines restrictions en ce qui concerne les produits faisant l'objet de telles allégations. Dans ce contexte, des facteurs tels que la teneur du produit en certaines substances ou le profil nutritionnel d'un produit constituent des critères appropriés pour déterminer si le produit peut faire l'objet d'allégations. L'utilisation de tels critères au niveau national, même si elle se justifie pour permettre aux consommateurs de faire des choix nutritionnels en connaissance de cause, est susceptible d'entraver les échanges intracommunautaires et doit donc être harmonisée au niveau communautaire. La communication et l'information sanitaires à l'appui des messages issus des autorités nationales ou communautaires sur les dangers de l'abus d'alcool ne devraient pas entrer dans le champ d'application du présent règlement.
- (11) L'application de profils nutritionnels en tant que critère viserait à éviter une situation où des allégations nutritionnelles ou de santé masquent le statut nutritionnel global d'un aliment, ce qui pourrait induire les consommateurs en erreur lorsqu'ils s'efforcent de faire des choix sains dans le cadre d'une alimentation équilibrée. Les profils nutritionnels tels que prévus par le présent règlement ne devraient avoir pour seul objet que de régir les circonstances dans lesquelles des allégations peuvent être formulées. Ils devraient être fondés sur des preuves scientifiques généralement admises portant sur la relation entre l'alimentation et la santé. Les profils devraient toutefois permettre les innovations en matière de produits et prendre en compte les différences en ce qui concerne les habitudes et les traditions alimentaires, ainsi que le fait que des produits, considérés individuellement, peuvent jouer un rôle important dans le cadre d'un régime alimentaire global.
- (12) L'établissement des profils nutritionnels devrait prendre en compte 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, ainsi que les graisses polyinsaturées et monoinsaturées, les glucides assimilables autres que les sucres, les vitamines, les 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 un régime alimentaire global, mais aussi de tenir compte de la variété des habitudes alimentaires et des modes de consommation dans les États membres. 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 représenteraient des tâches techniques complexes et il conviendrait de confier l'adoption des mesures concernées à la Commission, compte tenu de l'avis rendu par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
- (13) Les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires <sup>(2)</sup> présentés sous forme liquide et titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne sont pas considérés comme des boissons au sens du présent règlement.
- (14) 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 rapporte à des substances dont les avantages n'ont pas été prouvés ou qui ne bénéficient pas d'un consensus scientifique suffisant. Il est nécessaire de s'assurer qu'il est avéré que les substances faisant l'objet d'une allégation ont un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique.

<sup>(1)</sup> JO L 316 du 9.12.1994, p. 2.

<sup>(2)</sup> JO L 183 du 12.7.2002, p. 51. Directive modifiée par la directive 2006/37/CE de la Commission (JO L 94 du 1.4.2006, p. 32).

- (15) Pour assurer la véracité des allégations, il est nécessaire 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 devrait également être utilisable par l'organisme. En outre, s'il y a lieu, une quantité non négligeable de la substance produisant l'effet nutritionnel ou physiologique allégué devrait être apportée par une quantité de la denrée alimentaire raisonnablement susceptible d'être consommée.
- (16) Il est important que les allégations relatives aux denrées alimentaires puissent être comprises par le consommateur et il convient de protéger tous les consommateurs contre des allégations trompeuses. Toutefois, depuis l'adoption de la directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative <sup>(1)</sup>, la Cour de justice des Communautés européennes a estimé nécessaire, lorsqu'elle a statué sur des affaires de publicité, d'examiner les effets sur un consommateur représentatif théorique. Conformément au principe de proportionnalité, et en vue de permettre l'application effective des mesures de protection qui y sont prévues, le présent règlement prend comme critère d'évaluation le consommateur moyen normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, compte tenu des facteurs sociaux, culturels et linguistiques, selon l'interprétation de la Cour de justice, mais prévoit des dispositions visant à empêcher l'exploitation de consommateurs dont les caractéristiques les rendent particulièrement vulnérables aux allégations trompeuses. Lorsqu'une allégation s'adresse spécifiquement à un groupe particulier de consommateurs, comme les enfants, il est souhaitable que son incidence soit évaluée du point de vue d'un individu moyen représentatif de ce groupe. La notion de consommateur moyen n'est pas d'ordre statistique. Les juridictions et les autorités nationales devront s'en remettre à leur propre faculté de jugement, en tenant compte de la jurisprudence de la Cour de justice, pour déterminer la réaction typique du consommateur moyen dans un cas donné.
- (17) Il convient que la justification scientifique soit le principal aspect à prendre en compte lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé et que les exploitants du secteur alimentaire faisant des allégations les justifient. Une allégation devrait être scientifiquement justifiée en prenant en compte l'ensemble des données scientifiques disponibles et en mettant en balance les éléments de preuve.
- (18) Une allégation nutritionnelle ou de santé ne devrait pas être formulée si elle est incompatible avec des principes nutritionnels et de santé généralement admis ou si l'allégation tolère ou justifie la consommation excessive d'une denrée alimentaire ou discrédite les bonnes pratiques alimentaires.
- (19) 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 les quantités totales de nutriments absorbées, le consommateur devrait pouvoir évaluer leur qualité nutritionnelle globale. Par conséquent, l'étiquetage nutritionnel devrait être obligatoire et détaillé pour toutes les denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations de santé.
- (20) La directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires <sup>(2)</sup> contient des dispositions générales en matière d'étiquetage nutritionnel. Selon cette directive, lorsqu'une allégation nutritionnelle figure dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité, à l'exclusion des campagnes publicitaires collectives, l'étiquetage nutritionnel devrait être obligatoire. Lorsque l'allégation nutritionnelle concerne les sucres, les acides gras saturés, les fibres alimentaires ou le sodium, les informations à donner devraient être celles du groupe 2 telles qu'elles sont définies à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 90/496/CEE. Pour assurer un niveau élevé de protection du consommateur, cette obligation de fournir les informations du groupe 2 devrait s'appliquer, mutatis mutandis, lorsqu'une allégation de santé est faite, sauf en cas de campagne publicitaire collective.
- (21) Une liste des allégations nutritionnelles autorisées et des conditions spécifiques de leur utilisation devrait aussi être établie sur la base des conditions d'utilisation de telles allégations qui ont déjà été approuvées au niveau national ou international et inscrites dans la législation communautaire. Toute allégation considérée comme ayant la même signification pour les consommateurs qu'une allégation nutritionnelle figurant dans la liste susmentionnée devrait être soumise aux conditions d'utilisation qui y sont précisées. À titre d'exemple, les allégations liées à l'ajout de vitamines et de minéraux, telles que «avec une teneur ...», «à teneur restituée en ...», «... ajoutés» ou «enrichie ...» devraient être soumises aux conditions posées pour l'allégation «source de ...». Cette liste devrait être mise à jour régulièrement afin de tenir compte de l'évolution des sciences et des technologies. En outre, pour les allégations comparatives, il est nécessaire que les produits comparés soient clairement identifiés pour le consommateur final.
- (22) Les conditions applicables aux allégations telles que «sans lactose» ou «sans gluten», qui s'adressent à un groupe de consommateurs présentant des troubles spécifiques, devraient être traitées dans la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(3)</sup>. En outre, ladite directive prévoit que des denrées alimentaires courantes peuvent faire l'objet d'une mention indiquant qu'elles conviennent à ces groupes de consommateurs si elles remplissent les conditions nécessaires à une telle mention. Jusqu'à ce que les conditions de telles mentions soient fixées au niveau de la Communauté, les États membres peuvent maintenir ou adopter des mesures nationales pertinentes.

<sup>(1)</sup> JO L 250 du 19.9.1984, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 149 du 11.6.2005, p. 22).

<sup>(2)</sup> JO L 276 du 6.10.1990, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/120/CE de la Commission (JO L 333 du 20.12.2003, p. 51).

<sup>(3)</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

- (23) Le recours, dans la Communauté, à des 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. À sa demande, le demandeur devrait pouvoir accéder à son dossier afin de vérifier l'état d'avancement de la procédure.
- (24) 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'exiger une preuve scientifique pour l'emploi d'allégations relatives aux fonctions psychologiques et comportementales.
- (25) À la lumière de 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>(1)</sup> qui 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, il est jugé approprié d'étendre cette restriction à l'ensemble des denrées alimentaires.
- (26) Les allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie et au développement et à la santé infantiles, reposant sur des preuves scientifiques généralement admises, devraient faire l'objet d'un type différent d'évaluation et d'autorisation. Il y a donc lieu d'adopter, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, une liste communautaire de ces allégations autorisées. Il convient par ailleurs, afin de stimuler l'innovation, que les allégations de santé qui se fondent sur des preuves scientifiques nouvellement établies soient soumises à une procédure accélérée d'autorisation.
- (27) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il conviendrait de réviser rapidement la liste précitée chaque fois que cela s'avère nécessaire. Ces révisions constituent des mesures d'application de nature technique dont l'adoption devrait être confiée à la Commission pour simplifier et accélérer la procédure.
- (28) 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 et le stress peuvent aussi jouer un rôle dans l'apparition 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.
- (29) 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 européenne de sécurité des aliments et dans les procédures ultérieures.
- (30) 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.
- (31) Pour des raisons de transparence et afin d'éviter de multiples demandes concernant des allégations qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation, il conviendrait que la Commission établisse et tienne un registre public contenant les listes desdites allégations.
- (32) Afin d'encourager la recherche et le développement au sein de l'industrie agro-alimentaire, il convient de protéger les investissements réalisés par les innovateurs lors du recueil 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 et de faciliter l'usage d'allégations par les petites et moyennes entreprises (PME), qui ont rarement la capacité financière de mener à bien des recherches.
- (33) Les PME apportent à l'industrie alimentaire européenne une importante valeur ajoutée en ce qui concerne la qualité des produits et la préservation de la diversité des régimes alimentaires. Afin de faciliter la mise en œuvre du présent règlement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments devrait fournir, en temps utile, des conseils et outils techniques appropriés, en particulier pour les PME.
- (34) Eu égard à la nature particulière des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations, il conviendrait de mettre à la disposition des organismes de surveillance des moyens supplémentaires par rapport à ceux usuellement disponibles, afin qu'ils puissent exercer un contrôle efficace sur ces produits.
- (35) Des mesures transitoires appropriées sont nécessaires pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.
- (36) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les allégations nutritionnelles et de santé tout en assurant aux consommateurs un niveau élevé de protection, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé 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 cet objectif.

(<sup>1</sup>) JOL 55 du 6.3.1996, p. 22.

(37) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec 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>(1)</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 harmonise 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 formulées dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation des denrées alimentaires ou la publicité faite à leur égard, dès lors que les denrées alimentaires en question sont destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final.

L'article 7 et l'article 10, paragraphe 2, points a) et b), ne sont applicables ni aux denrées alimentaires non emballées d'avance (y compris les produits frais, tels que les fruits, les légumes ou le pain) présentées à la vente au consommateur final ou en restauration collective, ni aux denrées alimentaires qui sont emballées sur le point de vente à la demande de l'acheteur ou qui sont emballées d'avance en vue de leur vente immédiate. Des dispositions nationales peuvent s'appliquer jusqu'à l'adoption de dispositions communautaires selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.

Le présent règlement s'applique également aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants, hôpitaux, écoles, cantines et autres collectivités similaires.

3. La marque de fabrique, le nom commercial ou la dénomination de fantaisie qui apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation d'une denrée alimentaire ou la publicité faite à son égard et qui peuvent être considérés comme une allégation nutritionnelle ou de santé peuvent être utilisés sans être soumis aux procédures d'autorisation prévues par le présent règlement, à condition que cet étiquetage, cette présentation ou cette publicité comporte également une allégation nutritionnelle ou de santé correspondante qui est conforme aux dispositions du présent règlement.

4. Pour les descripteurs génériques (dénominations) qui sont utilisés habituellement pour indiquer une propriété d'une catégorie de denrées alimentaires ou de boissons susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, il est possible d'accorder une dérogation à l'application du paragraphe 3 selon la procédure

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

visée à l'article 25, paragraphe 2, à la demande des exploitants du secteur alimentaire concernés. La demande est soumise à l'autorité nationale compétente d'un État membre qui la transmettra sans délai à la Commission. La Commission adopte et rend publiques les règles selon lesquelles les demandes sont faites par les exploitants du secteur alimentaire, de façon à garantir que les demandes soient traitées de manière transparente dans un délai raisonnable.

5. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions communautaires suivantes:

- a) la directive 89/398/CEE et les directives adoptées en ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;
- b) la directive 80/777/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles <sup>(2)</sup>;
- c) la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine <sup>(3)</sup>;
- d) la directive 2002/46/CE.

#### Article 2

#### Définitions

1. Aux fins du présent règlement:

- a) 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 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires <sup>(4)</sup> sont applicables;
- b) la définition des termes «compléments alimentaires» figurant dans la directive 2002/46/CE est applicable;
- c) les définitions des termes «étiquetage nutritionnel», «protéines», «glucides», «sucres», «lipides», «acides gras saturés», «acides gras monoinsaturés», «acides gras polyinsaturés» et «fibres alimentaires» établies par la directive 90/496/CEE sont applicables;
- d) la définition du terme «étiquetage» figurant à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, point a), de la directive 2000/13/CE est applicable.

2. Les définitions suivantes sont également applicables:

- 1) «allégation»: tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières;

<sup>(2)</sup> JO L 229 du 30.8.1980, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>(3)</sup> JO L 330 du 5.12.1998, p. 32. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

<sup>(4)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

- 2) «nutriments»: les protéines, les glucides, les lipides, les fibres alimentaires, le sodium, les vitamines et les sels minéraux visés 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) «autre substance»: une substance, autre qu'un nutriment, ayant un effet nutritionnel ou physiologique;
- 4) «allégation nutritionnelle»: toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par:
- a) l'énergie (valeur calorique) qu'elle:
- i) fournit,
- ii) fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou
- iii) ne fournit pas, et/ou
- b) les nutriments ou autres substances qu'elle:
- i) contient,
- ii) contient en proportion moindre ou plus élevée, ou
- iii) ne contient pas;
- 5) «allégation de santé»: toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé;
- 6) «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 composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine;
- 7) «Autorité»: l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002.

## 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 faite à l'égard de celles-ci 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, ambigus ou trompeuses;
- b) susciter des doutes quant à la sécurité et/ou l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires;
- c) encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire;
- d) affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en

quantité appropriée. S'il s'agit de nutriments pour lesquels une alimentation équilibrée et variée ne peut apporter des quantités suffisantes, des dérogations, y compris les conditions de leur application, peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, compte tenu des conditions particulières en vigueur dans les États membres;

- e) mentionner des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes, sous la forme soit de textes, soit d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques.

#### Article 4

#### Conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé

1. Au plus tard le 19 janvier 2009, la Commission définit, conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, des profils nutritionnels spécifiques, y compris les exemptions, que les denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires doivent respecter avant de donner lieu à des allégations nutritionnelles ou de santé, ainsi que les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé pour des denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires en ce qui concerne les profils nutritionnels.

Les profils nutritionnels pour les denrées alimentaires et/ou certaines catégories de denrées alimentaires sont établis en prenant en considération notamment:

- a) les quantités de certains nutriments et autres substances contenues dans la denrée alimentaire concernée, par exemple les matières grasses, les acides gras saturés, les acides gras trans, les sucres et le sel/sodium;
- b) le rôle et l'importance de la denrée alimentaire (ou des catégories de denrées alimentaires) et l'apport au régime alimentaire de la population en général ou, s'il y a lieu, de certains groupes à risque, notamment les enfants;
- c) la composition nutritionnelle globale de la denrée alimentaire et la présence de nutriments reconnus scientifiquement comme ayant un effet sur la santé.

Les profils nutritionnels sont fondés sur des connaissances scientifiques concernant le régime alimentaire et l'alimentation, et leur lien avec la santé.

Lors de l'établissement des profils nutritionnels, la Commission demande à l'Autorité de donner, dans un délai de douze mois, un avis scientifique sur la question, en s'attachant plus particulièrement:

- i) au point de savoir si les profils doivent être établis pour les denrées alimentaires en général et/ou pour des catégories de denrées alimentaires;
- ii) au choix et à l'équilibre des nutriments à prendre en compte;
- iii) au choix des quantités/bases de référence pour les profils;

- iv) à l'approche du calcul des profils; et
- v) à la faisabilité et à l'essai du système proposé.

Lors de l'établissement des profils nutritionnels, la Commission procède à des consultations auprès des parties intéressées, en particulier des exploitants du secteur alimentaire et des groupes de consommateurs.

Les profils nutritionnels et leurs conditions d'utilisation sont mis à jour pour tenir compte des évolutions scientifiques en la matière conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, et après consultation des parties intéressées, notamment des exploitants du secteur alimentaire et des groupes de consommateurs.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les allégations nutritionnelles:

- a) relatives à la réduction de la teneur en matières grasses, en acides gras saturés, en acides gras trans, en sucres et en sel/sodium, et ne faisant pas référence à un profil défini pour le ou les nutriments particuliers pour lesquels l'allégation est formulée sont autorisées, à condition qu'elles remplissent les conditions définies dans le présent règlement;
- b) sont autorisées dans le cas où un nutriment particulier excède le profil nutritionnel pourvu qu'une mention portant spécialement sur ledit nutriment apparaisse à proximité de l'allégation, sur la même face et avec la même visibilité. La mention se lit ainsi: «Forte teneur en [...] (\*)».

3. Les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne comportent pas d'allégations de santé.

En ce qui concerne les allégations nutritionnelles, seules celles portant sur la faible teneur en alcool ou sur la réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique sont autorisées pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume.

4. En l'absence de règles communautaires spécifiques concernant les allégations nutritionnelles relatives à la faible teneur en alcool, à la réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique, ou à leur absence, dans des boissons qui contiennent normalement de l'alcool, les règles nationales pertinentes peuvent s'appliquer dans le respect des dispositions du traité.

5. 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 25, paragraphe 2, et à la lumière des preuves scientifiques.

#### Article 5

##### Conditions générales

1. L'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si les conditions suivantes sont remplies:

(\*) Nom du nutriment en excès par rapport au profil nutritionnel.

a) la présence, l'absence ou la teneur réduite dans une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires d'un nutriment ou d'une autre substance faisant l'objet de l'allégation s'est avérée avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises;

b) le nutriment ou toute autre substance faisant l'objet de l'allégation:

i) se trouve dans le produit final en quantité significative, telle que définie dans la législation communautaire, ou, en l'absence de règles en ce sens, en une quantité permettant de produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises; ou

ii) est absent, ou présent en moindre quantité, de manière à produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises;

c) le cas échéant, le nutriment ou toute autre 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 significative du nutriment ou de toute autre substance que vise l'allégation, telle que définie dans la législation communautaire ou, en l'absence de dispositions en ce sens, une quantité significative permettant de produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises;

e) les conditions spécifiques énoncées, selon le cas, au chapitre III ou 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 exposés 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 preuves scientifiques généralement admises et sont justifiées par de telles preuves.

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 tous les éléments et données pertinents attestant le respect des prescriptions du présent règlement.

## Article 7

**Informations nutritionnelles**

L'obligation de fournir des informations, et les modalités prévues à cet effet, conformément à la directive 90/496/CEE lorsqu'une allégation nutritionnelle est faite s'appliquent, mutatis mutandis, lorsqu'une allégation de santé est faite, sauf en cas de campagne publicitaire collective. Toutefois, les informations à fournir sont celles du groupe 2 telles qu'elles sont 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 qui n'apparaissent pas dans l'étiquetage nutritionnel sont également mentionnées dans le même champ visuel que les informations nutritionnelles et sont exprimées conformément à l'article 6 de la directive 90/496/CEE.

Dans le cas des compléments alimentaires, les informations nutritionnelles sont fournies conformément à l'article 8 de la directive 2002/46/CE.

## CHAPITRE III

**ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES**

## Article 8

**Conditions spécifiques**

1. Les allégations nutritionnelles ne sont autorisées que si elles sont énumérées dans l'annexe et conformes aux conditions fixées dans le présent règlement.

2. Les modifications de l'annexe sont adoptées selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, et, s'il y a lieu, après consultation de l'Autorité. Le cas échéant, la Commission associe les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupes de consommateurs, pour juger de la perception et de la compréhension des allégations en question.

## Article 9

**Allégations comparatives**

1. Sans préjudice de la directive 84/450/CEE, une comparaison ne peut être faite qu'entre des denrées alimentaires de la même catégorie, en prenant en considération un éventail de denrées de cette catégorie. La différence de teneur en nutriments et/ou de valeur énergétique est indiquée et la comparaison se rapporte à la même quantité de denrée alimentaire.

2. Les allégations nutritionnelles comparatives comparent la composition de la denrée alimentaire en question à celle d'un éventail 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 interdites sauf 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 et figurent sur les listes d'allégations autorisées visées aux articles 13 et 14.

2. Les allégations de santé ne sont autorisées que si les informations suivantes figurent sur l'étiquetage ou, à défaut d'étiquetage, sont communiquées dans le cadre de la présentation du produit ou de la publicité faite pour celui-ci:

- a) une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et 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 allégué;
- c) s'il y a lieu, une indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question; et
- d) un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive.

3. Il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées à l'article 13 ou 14.

4. S'il y a lieu, des orientations concernant la mise en œuvre du présent article sont adoptées selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2 et, si nécessaire, en consultation avec les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupes de consommateurs.

## Article 11

**Associations nationales de professionnels des secteurs médical, nutritionnel ou diététique et organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé**

En l'absence de règles communautaires spécifiques concernant les recommandations ou les approbations données par les associations nationales de professionnels des secteurs médical, nutritionnel ou diététique et les organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé, les règles nationales pertinentes peuvent s'appliquer dans le respect des dispositions du traité.

## Article 12

**Restrictions applicables à l'utilisation de certaines allégations de santé**

Les allégations de santé suivantes ne sont pas autorisées:

- a) les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé;
- b) les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids;
- c) les allégations faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de la santé déterminé et d'associations non visées à l'article 11.



## Article 13

**Allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles**

1. Les allégations de santé qui décrivent ou mentionnent:
  - a) le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme; ou
  - b) les fonctions psychologiques et comportementales; ou
  - c) sans préjudice de la directive 96/8/CE, l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire,
 et qui sont indiquées dans la liste prévue au paragraphe 3 peuvent être faites sans être soumises aux procédures établies aux articles 15 à 19, si elles:
  - i) reposent sur des preuves scientifiques généralement admises; et
  - ii) sont bien comprises par le consommateur moyen.
2. Au plus tard le 31 janvier 2008, les États membres fournissent à la Commission des listes des allégations visées au paragraphe 1 ainsi que les conditions qui leur sont applicables et les références aux justifications scientifiques pertinentes.
3. Après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, une liste communautaire des allégations autorisées visées au paragraphe 1, ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations, au plus tard le 31 janvier 2010.
4. Toute modification de la liste visée au paragraphe 3, basée sur des preuves scientifiques généralement admises, est adoptée selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, après consultation de l'Autorité, à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande présentée par un État membre.
5. Tout ajout d'allégations à la liste visée au paragraphe 3 qui est basé sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur est adopté suivant la procédure établie à l'article 18, à l'exception des allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles, qui sont soumises à autorisation conformément à la procédure prévue aux articles 15, 16, 17 et 19.

## Article 14

**Allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles**

1. Nonobstant l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2000/13/CE, des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et des allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles peuvent être faites si elles ont été

autorisées conformément à la procédure prévue aux articles 15, 16, 17 et 19 du présent règlement aux fins d'inscription sur une liste communautaire des allégations autorisées, accompagnées de toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations.

2. Outre les exigences générales du présent règlement et les exigences spécifiques du paragraphe 1, l'étiquetage ou, à défaut d'étiquetage, la présentation ou la publicité comporte également, en cas d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, une mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique.

## Article 15

**Demande d'autorisation**

1. Dans le cas où il est fait référence au présent article, une demande d'autorisation est introduite conformément aux paragraphes suivants.
2. La demande est envoyée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.
  - a) L'autorité nationale compétente:
    - i) accuse réception de la demande par écrit dans les quatorze jours suivant sa réception. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
    - ii) informe l'Autorité sans délai; et
    - iii) met la demande ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à la disposition de l'Autorité.
  - b) L'Autorité:
    - i) informe sans délai les autres États membres et la Commission de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à leur disposition;
    - ii) met à la disposition du public le résumé de la demande visé au paragraphe 3, point g).
3. La demande inclut les éléments suivants:
  - a) le nom et l'adresse du demandeur;
  - b) le nutriment ou la substance autre, ou 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, y compris des études indépendantes ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, s'il en existe, qui ont été réalisées au sujet de l'allégation de santé et toute autre documentation disponible prouvant que l'allégation de santé répond aux critères définis dans le présent règlement;
  - d) s'il y a lieu, une indication des informations qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, accompagnée d'une justification vérifiable;

- e) une copie d'autres études scientifiques pertinentes pour l'allégation de santé concernée;
- f) une proposition de libellé de l'allégation de santé faisant l'objet de la demande d'autorisation, y compris, le cas échéant, les conditions spécifiques d'utilisation;
- g) un résumé de la demande.

4. Après avoir consulté l'Autorité, la Commission établit, selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, les règles de mise en œuvre du présent article, y compris des règles concernant la préparation et la présentation de la demande.

5. La Commission, en coopération étroite avec l'Autorité, fournit les conseils et outils techniques appropriés pour aider les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les PME, à préparer et à présenter la demande d'évaluation scientifique.

#### Article 16

##### Avis de l'Autorité

1. L'Autorité rend son avis dans un délai de cinq mois suivant la date de réception d'une demande valable. Chaque fois que l'Autorité invite le demandeur à fournir des renseignements complémentaires, comme le prévoit le paragraphe 2, ce délai est prorogé d'un maximum de deux mois à compter de la date de réception des renseignements requis du demandeur.
2. L'Autorité ou une autorité nationale compétente agissant par l'intermédiaire de l'Autorité peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai donné.
3. Pour élaborer son avis, l'Autorité vérifie:
  - a) si l'allégation de santé se fonde sur des preuves scientifiques;
  - b) si le libellé de l'allégation de santé répond aux critères énoncés dans le présent règlement.
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) le nutriment ou la substance autre, la denrée alimentaire ou la catégorie de denrées alimentaires qui fera l'objet de l'allégation de santé et ses caractéristiques particulières;
  - c) une proposition de libellé pour l'allégation de santé, y compris, le cas échéant, les conditions spécifiques d'utilisation;
  - d) le cas échéant, les conditions d'utilisation de la denrée alimentaire ou les restrictions à cette utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire qui devrait accompagner l'allégation de santé dans l'étiquetage et la publicité.
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 motifs de son avis ainsi que les informations sur lesquelles l'avis est fondé.

6. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité rend son avis public.

Le demandeur ou toute autre personne peut formuler des observations auprès de la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

#### Article 17

##### Autorisation communautaire

1. Dans les deux mois qui suivent la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 23, paragraphe 2, un projet de décision sur les listes des allégations de santé autorisées, 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 en fournit les raisons.
2. Tout projet de décision visant à modifier les listes des allégations de santé autorisées comprend les éléments visés à l'article 16, paragraphe 4.
3. La décision définitive sur la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.
4. La Commission informe sans délai le demandeur de la décision prise et publie les renseignements relatifs à la décision au Journal officiel de l'Union européenne.
5. Les allégations de santé figurant sur les listes prévues aux articles 13 et 14 peuvent être utilisées, conformément aux conditions qui leur sont applicables, par tout exploitant du secteur alimentaire si leur emploi n'est pas restreint conformément aux dispositions de l'article 21.
6. L'octroi d'une autorisation ne dégage nullement un exploitant du secteur alimentaire de sa responsabilité civile et pénale générale en ce qui concerne la denrée alimentaire en question.

#### Article 18

##### Allégations visées à l'article 13, paragraphe 5

1. Un exploitant du secteur alimentaire souhaitant utiliser une allégation de santé non incluse dans la liste prévue à l'article 13, paragraphe 3, peut solliciter l'inclusion de cette allégation dans la liste.
2. La demande d'inclusion est présentée à l'autorité nationale compétente d'un État membre, laquelle en accuse réception par écrit dans les quatorze jours suivant sa réception. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande. La demande inclut les données mentionnées à l'article 15, paragraphe 3, ainsi que les motifs de la demande.

3. La demande en bonne et due forme, conforme aux conseils visés à l'article 15, paragraphe 5, et tout renseignement fourni par le demandeur sont transmis sans délai à l'Autorité, pour évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres, pour information. L'Autorité rend son avis dans un délai de cinq mois suivant la date de réception de la demande. Ce délai peut être prorogé d'un maximum d'un mois si l'Autorité estime nécessaire d'obtenir du demandeur des renseignements complémentaires. Dans ce cas, le demandeur soumet les renseignements demandés dans un délai de quinze jours à compter de la date de réception de la demande de l'Autorité.

La procédure prévue à l'article 16, paragraphe 3, points a) et b), et paragraphes 5 et 6, s'applique mutatis mutandis.

4. Si, après évaluation scientifique, l'Autorité rend un avis favorable à l'inclusion de l'allégation dans la liste visée à l'article 13, paragraphe 3, la Commission statue sur 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, après avoir consulté les États membres et dans un délai de deux mois à compter de la réception de l'avis de l'Autorité.

Si l'Autorité rend un avis défavorable à l'inscription de l'allégation sur ladite liste, il est statué sur la demande conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.

#### Article 19

##### Modification, suspension et révocation des autorisations

1. Le demandeur/l'utilisateur d'une allégation figurant dans l'une des listes prévues aux articles 13 et 14 peut demander une modification de la liste concernée. Les procédures fixées aux articles 15 à 18 s'appliquent mutatis mutandis.

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 une allégation de santé figurant dans les listes prévues aux articles 13 et 14 continue de remplir les conditions fixées dans le présent règlement.

Elle transmet aussitôt son avis à la Commission, aux États membres et, le cas échéant, au demandeur initial de l'allégation en question. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité rend son avis public.

Le demandeur/l'utilisateur ou toute autre personne peut formuler des observations auprès de la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

La Commission examine, dans les plus brefs délais, l'avis de l'Autorité ainsi que toutes les observations reçues. S'il y a lieu, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément aux procédures prévues aux articles 17 et 18.

#### CHAPITRE V

##### DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

#### Article 20

##### Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires, ci-après dénommé «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 restrictions adoptées conformément à l'article 4, paragraphe 5;
- c) les allégations de santé autorisées et les conditions qui leur sont applicables, prévues à l'article 13, paragraphes 3 et 5, à l'article 14, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 2, à l'article 21, à l'article 24, paragraphe 2, et à l'article 28, paragraphe 6, ainsi que les mesures nationales visées à l'article 23, paragraphe 3;
- d) une liste des allégations de santé qui ont été rejetées et les raisons de leur rejet.

Les allégations de santé autorisées sur la base de données relevant de la propriété exclusive du demandeur sont inscrites dans une annexe distincte du registre et accompagnées des 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 sur la base de données relevant de la propriété exclusive du demandeur;
  - 3) la mention du fait que l'emploi de l'allégation de santé est restreint, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour ladite allégation, sans référence aux données qui sont la propriété exclusive du demandeur initial.
3. Le registre est mis à la disposition du public.

#### Article 21

##### Protection des données

1. Les données scientifiques et les autres informations afférentes à la demande qui sont exigées en vertu de l'article 15, paragraphe 3, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'autorisation, sauf si le demandeur ultérieur est 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 exclusive; et
- b) le demandeur précédent bénéficiait, au moment où il a introduit sa demande, du droit exclusif de faire référence à des données de propriété exclusive; et
- c) l'allégation de santé n'aurait pas pu être autorisée sans la présentation des données relevant d'une propriété exclusive par le demandeur précédent.

2. Jusqu'au terme de la période de cinq ans prévue au paragraphe 1, aucun demandeur ultérieur n'a le droit de se référer à des données qu'un demandeur précédent a déclaré couvertes par une propriété exclusive, à moins et avant que la Commission ne se soit prononcée sur la question de savoir si une allégation pouvait ou aurait pu figurer sur la liste prévue à l'article 14 ou, s'il y a lieu, à l'article 13 sans la présentation desdites données par le demandeur précédent.

#### Article 22

### 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 portant sur certaines denrées alimentaires ou les denrées alimentaires en général.

#### Article 23

### Procédure de notification

1. Si un État membre estime nécessaire d'adopter une nouvelle législation, il notifie à la Commission et aux autres États membres les mesures envisagées, en précisant les motifs qui les justifient.

2. 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 «comité»), si elle estime qu'une telle consultation est utile ou si un État membre en fait la demande, et elle émet un avis sur les mesures envisagées.

3. L'État membre concerné peut prendre les mesures envisagées six mois après la notification visée au paragraphe 1, à condition que l'avis de la Commission ne soit pas négatif.

Si l'avis de la Commission est négatif, elle détermine, conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, et avant l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent paragraphe, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre. La Commission peut demander que certaines modifications soient apportées aux mesures envisagées.

#### Article 24

### Mesures de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre a de sérieuses raisons d'estimer qu'une allégation n'est pas conforme au présent règlement ou que la justification scientifique prévue à l'article 6 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 25, paragraphe 2, une décision est prise, s'il y a lieu 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 notifiée.

#### Article 25

### Procédure de comité

1. La Commission est assistée par 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 celle-ci.

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

#### Article 26

### Suivi

Pour faciliter un suivi 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 mise sur le marché en lui fournissant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

#### Article 27

### Évaluation

Au plus tard le 19 janvier 2013, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'évolution du marché des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles ou de santé et la manière dont les consommateurs comprennent les allégations, accompagné d'une proposition de modifications si nécessaire. Le rapport comprend également une évaluation de l'incidence du présent règlement sur les choix alimentaires et leur impact potentiel sur l'obésité et les maladies non contagieuses.

#### Article 28

### Mesures transitoires

1. Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant la date de mise en application du présent règlement qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à la date de leur péremption, mais pas au-delà du 31 juillet 2009. En ce qui concerne l'article 4, paragraphe 1, les denrées alimentaires peuvent être commercialisées jusqu'à vingt-quatre mois après l'adoption des profils nutritionnels correspondants et de leurs conditions d'utilisation.

2. Les produits portant une marque de fabrique ou un nom commercial existant avant le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être commercialisés jusqu'au 19 janvier 2022. Après cette date, les dispositions du présent règlement leur sont applicables.

3. Les allégations nutritionnelles qui ont été employées dans un État membre avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006 conformément aux dispositions nationales qui leur sont applicables et qui ne figurent pas à l'annexe peuvent continuer à être utilisées jusqu'au 19 janvier 2010, sous la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire et sans préjudice de l'adoption des mesures de sauvegarde visées à l'article 24.

4. Les allégations nutritionnelles sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques qui sont conformes aux principes généraux du présent règlement mais qui ne figurent pas à l'annexe et qui sont utilisées conformément à des conditions et à des critères spécifiques fixés par des dispositions ou des règles nationales sont soumises aux exigences suivantes:

- a) les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 31 janvier 2008, ces allégations nutritionnelles ainsi que les dispositions ou les règles nationales applicables, accompagnées des données scientifiques sur lesquelles ces dispositions ou ces règles sont fondées;
- b) la Commission adopte, selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, une décision relative à l'utilisation de ces allégations.

Les allégations nutritionnelles non autorisées en vertu de cette procédure peuvent continuer à être utilisées pendant une période de douze mois après l'adoption de la décision.

5. Les allégations de santé visées à l'article 13, paragraphe 1, point a), peuvent être faites à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement et jusqu'à l'adoption de la liste visée à l'article 13, paragraphe 3, sous la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire, à condition qu'elles soient conformes au présent règlement et aux dispositions nationales existantes qui leur sont applicables, sans préjudice de l'adoption des mesures de sauvegarde visées à l'article 24.

6. Les allégations de santé autres que celles visées à l'article 13, paragraphe 1, point a), et à l'article 14, qui ont été utilisées conformément aux dispositions nationales avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement sont soumises aux exigences suivantes:

- a) les allégations de santé qui ont fait l'objet d'une évaluation et d'une autorisation dans un État membre sont autorisées selon les modalités suivantes:
  - i) les États membres communiquent ces allégations à la Commission, au plus tard le 31 janvier 2008, accompagnées d'un rapport d'évaluation des données scientifiques étayant chaque allégation;
  - ii) après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, une décision concernant les allégations de santé qui ont été autorisées de la sorte.

Les allégations de santé non autorisées en vertu de cette procédure peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois après l'adoption de la décision;

- b) les allégations de santé qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et d'une autorisation dans un État membre sont soumises aux dispositions suivantes: ces allégations peuvent continuer à être utilisées à condition qu'une demande ait été faite conformément au présent règlement avant le 19 janvier 2008; les allégations de santé non autorisées en vertu de cette procédure peuvent continuer à être utilisées pendant six mois après qu'une décision a été prise en application de l'article 17, paragraphe 3.

#### Article 29

#### 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 est applicable à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007.

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

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2006.

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
J. BORRELL FONTELLES

*Par le Conseil*  
*Le président*  
J. KORKEAOJA

## 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 contenant au maximum 40 kcal (170 kJ)/100 g dans le cas des solides ou au maximum 20 kcal (80 kJ)/100 ml dans le cas des liquides. Dans le cas des édulcorants de table, la limite de 4 kcal (17 kJ)/portion, avec des propriétés édulcorantes équivalentes à 6 g de saccharose (approximativement 1 petite cuillère de saccharose), s'applique.

**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 ou les caractéristiques 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 contient au maximum 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Dans le cas des édulcorants de table, la limite de 0,4 kcal (1,7 kJ)/portion, ayant des propriétés édulcorantes équivalentes à 6 g de saccharose (approximativement 1 petite cuillère de saccharose), s'applique.

**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 3 g de matières grasses par 100 g dans le cas des solides ou 1,5 g de matières grasses par 100 ml dans le cas des liquides (1,8 g de matières grasses par 100 ml pour le lait demi-écrémé).

**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 0,5 g de matières grasses par 100 g ou par 100 ml. Cependant, les allégations du type «à X % sans matières grasses» sont interdites.

**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 la somme des acides gras saturés et des acides gras trans contenus dans le produit n'est pas supérieure à 1,5 g par 100 g de solide ou à 0,75 g par 100 ml de liquide, la somme des acides gras saturés et des acides gras trans ne pouvant pas produire, dans les deux cas, plus de 10 % de l'énergie.

**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 la somme des acides gras saturés et des acides gras trans n'excède pas 0,1 g de graisses saturées par 100 g ou par 100 ml.

**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 5 g de sucres par 100 g dans le cas des solides ou 2,5 g de sucres par 100 ml dans le cas des liquides.

**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 0,5 g de sucres par 100 g ou par 100 ml.

**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 ou disaccharides ajoutés ou toute autre denrée alimentaire utilisée pour ses propriétés édulcorantes. Si les sucres sont naturellement présents dans la denrée alimentaire, l'indication suivante devrait également figurer sur l'étiquette: «CONTIENT DES SUCRES NATURELLEMENT PRÉSENTS».

**PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en sodium ou en sel, 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 0,12 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g ou par 100 ml. En ce qui concerne les eaux, autres que les eaux minérales naturelles relevant du champ d'application de la directive 80/777/CEE, cette valeur ne devrait pas être supérieure à 2 mg de sodium par 100 ml.

**TRÈS PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est très pauvre en sodium ou en sel, 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 0,04 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g ou 100 ml. Il est interdit d'utiliser cette allégation pour les eaux minérales naturelles et les autres eaux.

**SANS SODIUM OU SANS SEL**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sodium ou de sel, 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 0,005 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g.

**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 3 g de fibres par 100 g ou au moins 1,5 g de fibres par 100 kcal.

**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 6 g de fibres par 100 g ou au moins 3 g de fibres par 100 kcal.

**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.

**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.

**SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX]**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de vitamines et/ou de 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 définie à l'annexe de la directive 90/496/CEE ou une quantité prévue au titre de dérogations accordées conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires <sup>(1)</sup>.

**RICHE EN [NOM DES VITAMINES] ET/OU EN [NOM DES MINÉRAUX]**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en vitamines et/ou en 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 [NOM DES VITAMINES] et/ou [NOM DES MINÉRAUX]».

**CONTIENT [NOM DU NUTRIMENT OU D'UNE AUTRE SUBSTANCE]**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire contient un nutriment ou une autre substance pour lequel ou laquelle le présent règlement ne fixe pas de conditions particulières, 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, et notamment l'article 5. Pour les vitamines et les minéraux, les conditions prévues pour l'allégation «source de» s'appliquent.

(<sup>1</sup>) JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

**ENRICHIE EN (NOM DU NUTRIMENT)**

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments, autres que des vitamines ou des minéraux, a été augmentée, 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 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 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 est admissible, ou s'il s'agit de sodium ou d'équivalent en sel, pour lesquels une différence de 25 % 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 aux termes «réduit en»; elle doit aussi être accompagnée d'une indication de la ou les caractéristiques entraînant l'allégement de la denrée alimentaire.

**NATURELLEMENT/NATUREL**

Lorsqu'une denrée alimentaire remplit naturellement la ou les conditions fixées dans la présente annexe pour l'utilisation d'une allégation nutritionnelle, le terme «naturellement/naturel» peut accompagner cette allégation.

---



## RÈGLEMENT (CE) N° 109/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 janvier 2008

**modifiant le règlement (CE) n° 1924/2006 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,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> établit des règles relatives à l'utilisation des allégations dans l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires.

(2) Les allégations de santé sont interdites, sauf si elles sont conformes aux prescriptions générales et spécifiques arrêtées par le règlement (CE) n° 1924/2006 et si elles figurent sur les listes communautaires d'allégations de santé autorisées. Ces listes d'allégations de santé restent à établir conformément aux procédures détaillées dans ledit règlement. En conséquence, ces listes n'étaient pas en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2007, date d'application dudit règlement.

(3) C'est pourquoi le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit des mesures transitoires concernant les allégations de santé autres que celles relatives à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants.

(4) Pour les allégations de santé relatives à la réduction du risque de maladie, aucune mesure transitoire n'était nécessaire. Du fait de l'interdiction d'allégations relatives à la prévention, au traitement et à la guérison d'une maladie par 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>(4)</sup> et de l'introduction de la nouvelle catégorie d'allégations relatives à la réduction du risque de maladie par le règlement (CE) n° 1924/2006, les produits portant ces allégations ne devraient pas se trouver sur le marché communautaire.

(5) La catégorie d'allégations relatives au développement et à la santé des enfants a été introduite au tout début de la procédure d'adoption du règlement (CE) n° 1924/2006, sans que des mesures transitoires soient prévues. Toutefois, des produits portant ces allégations sont déjà présents sur le marché communautaire.

(6) Afin d'éviter une perturbation du marché, il y a donc lieu de soumettre les allégations relatives au développement et à la santé des enfants aux mêmes mesures transitoires que les autres allégations.

(7) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1924/2006 en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 1924/2006 est modifié comme suit:

1) L'article 14, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:

«1. Nonobstant les dispositions de l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2000/13/CE, les allégations suivantes peuvent être faites si elles ont été autorisées conformément à la procédure prévue aux articles 15, 16, 17 et 19 du présent règlement aux fins d'inscription sur une liste communautaire des allégations autorisées, accompagnées de toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations:

- a) allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie;
- b) allégations relatives au développement et à la santé des enfants.»

<sup>(1)</sup> Avis du 26 septembre 2007 (non encore paru au Journal officiel).

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 12 décembre 2007 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 11 janvier 2008.

<sup>(3)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9; rectifié au JO L 12 du 18.1.2007, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/68/CE de la Commission (JO L 310 du 28.11.2007, p. 11).

- 2) À l'article 28, paragraphe 6, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

*Article 2*

«Les allégations de santé autres que celles visées à l'article 13, paragraphe 1, point a), et à l'article 14, paragraphe 1, point a), qui ont été utilisées conformément aux dispositions nationales avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, sont soumises aux exigences suivantes:»

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 1<sup>er</sup> juillet 2007.

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

Fait à Strasbourg, le 15 janvier 2008.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

H.-G. PÖTTERING

*Par le Conseil*

*Le président*

J. LENARČIČ

---

## RÈGLEMENT (CE) N° 107/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 janvier 2008

**modifiant le règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission**

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,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> dispose que la procédure de réglementation établie par 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>(4)</sup> doit être appliquée pour l'adoption des mesures d'exécution relatives à ce règlement.
- (2) La décision 1999/468/CE a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour l'adoption de mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en complétant cet acte par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.
- (3) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des mesures communautaires portant sur l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que sur la publicité faite à leur égard, à instituer des dérogations à certaines dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006, à établir et à mettre à jour des profils nutritionnels et à fixer les conditions et les exemptions applicables à leur utilisation, à établir et/ou à modifier des listes d'allégations nutritionnelles et de santé, et à modifier la liste des denrées alimentaires pour lesquelles l'utilisation d'allégations fait l'objet d'une limitation ou d'une interdiction. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels dudit règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (4) Lorsque les dispositions relatives à la protection des données s'appliquent, l'autorisation d'emploi limitée à un seul exploitant ne devrait pas empêcher d'autres

demandeurs de solliciter l'autorisation d'utiliser la même allégation.

- (5) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1924/2006 en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 1924/2006 est modifié comme suit:

1. L'article 1<sup>er</sup> est modifié comme suit:

- a) au paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'article 7 et l'article 10, paragraphe 2, points a) et b), ne sont applicables ni aux denrées alimentaires non emballées d'avance (y compris les produits frais, tels que les fruits, les légumes ou le pain) présentées à la vente au consommateur final ou en restauration collective, ni aux denrées alimentaires qui sont emballées sur le point de vente à la demande de l'acheteur ou qui sont emballées d'avance en vue de leur vente immédiate. Des dispositions nationales peuvent s'appliquer jusqu'à l'adoption éventuelle de dispositions communautaires ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3.»

- b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Pour les descripteurs génériques (dénominations) qui sont utilisés habituellement pour indiquer une propriété d'une catégorie de denrées alimentaires ou de boissons susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, il est possible d'accorder une dérogation à l'application du paragraphe 3 ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, à la demande des exploitants du secteur alimentaire concernés. La demande est soumise à l'autorité nationale compétente d'un État membre qui la transmet sans délai à la Commission. La Commission adopte et rend publiques les règles selon lesquelles les demandes sont faites par les exploitants du secteur alimentaire, de façon à garantir que les demandes soient traitées de manière transparente dans un délai raisonnable.»

<sup>(1)</sup> JO C 325 du 30.12.2006, p. 37.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 7 juin 2007 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 17 décembre 2007.

<sup>(3)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9; rectifié au JO L 12 du 18.1.2007, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

2. À l'article 3, deuxième alinéa, le point d) est remplacé par le texte suivant:
- «d) affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée. S'il s'agit de nutriments pour lesquels une alimentation équilibrée et variée ne peut apporter des quantités suffisantes, des dérogations, y compris les conditions de leur application, ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, compte tenu des conditions particulières en vigueur dans les États membres;».
3. L'article 4 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
- i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «1. Au plus tard le 19 janvier 2009, la Commission définit des profils nutritionnels spécifiques, y compris les exemptions, que les denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires doivent respecter avant de donner lieu à des allégations nutritionnelles ou de santé, ainsi que les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé pour des denrées alimentaires ou des catégories de denrées alimentaires en ce qui concerne les profils nutritionnels. Ces mesures ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, elles sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3.»;
- ii) le sixième alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Les profils nutritionnels et leurs conditions d'utilisation, qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont mis à jour pour tenir compte des évolutions scientifiques en la matière en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, et après consultation des parties intéressées, notamment des exploitants du secteur alimentaire et des groupes de consommateurs.»;
- b) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:
- «5. Les mesures déterminant 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, et qui sont destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, peuvent être adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, et à la lumière de preuves scientifiques.»
4. L'article 8, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:
- «2. Les modifications de l'annexe sont adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, et, s'il y a lieu, après consultation de l'Autorité. Le cas échéant, la Commission associe les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupes de consommateurs, pour juger de la perception et de la compréhension des allégations en question.»
5. L'article 13 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
- «3. Après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, une liste communautaire destinée à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, des allégations autorisées visées au paragraphe 1 ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations, au plus tard le 31 janvier 2010.»;
- b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:
- «4. Toute modification de la liste visée au paragraphe 3, fondée sur des preuves scientifiques généralement admises et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est adoptée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, après consultation de l'Autorité, à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande présentée par un État membre.»
6. L'article 17, paragraphe 3, est remplacé par le texte suivant:
- «3. La décision définitive sur la demande, ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est adoptée en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3.
- Toutefois, lorsque, sur une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, la Commission a l'intention de restreindre l'emploi de l'allégation en faveur de celui-ci:
- a) la décision d'autoriser ou non l'allégation est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2. En pareil cas, l'autorisation, si elle est accordée, a une durée de validité de cinq ans;
- b) avant l'expiration de la période de cinq années, si l'allégation continue de remplir les conditions définies dans le présent règlement, la Commission soumet un projet de mesures ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, d'autorisation de l'allégation sans restriction d'utilisation sur lequel il est statué en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3.»

7. À l'article 18, paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«5. Si l'Autorité rend un avis défavorable à l'inscription de l'allégation sur la liste visée au paragraphe 4, une décision sur la demande, ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, est prise en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3.

Toutefois, lorsque, sur une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, la Commission a l'intention de restreindre l'emploi de l'allégation en faveur de celui-ci:

- a) la décision d'autoriser ou non l'allégation est arrêtée en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 25, paragraphe 2. En pareil cas, l'autorisation, si elle est accordée, a une durée de validité de cinq ans;
- b) avant l'expiration de la période de cinq années, si l'allégation continue de remplir les conditions définies dans le présent règlement, la Commission soumet un projet de mesures ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, d'autorisation de l'allégation sans restriction d'utilisation sur laquelle il est statué en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3.»

8. À l'article 20, paragraphe 2, deuxième alinéa, les points 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

- «2. la mention du fait que la Commission a autorisé l'allégation de santé sur la base de données relevant de la propriété exclusive du demandeur et de son emploi restreint;
3. dans les cas visés à l'article 17, paragraphe 3, deuxième alinéa, et à l'article 18, paragraphe 5, deuxième alinéa, la mention du fait que l'allégation de santé est autorisée pour une durée limitée.»

9. L'article 25 est remplacé par l'article suivant:

«Article 25

#### **Procédure de comité**

1. La Commission est assistée par 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 celle-ci.

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

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.»

10. L'article 28 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 4, premier alinéa, point b), est remplacé par le texte suivant:
  - «b) la Commission adopte, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, une décision relative à l'utilisation de ces allégations, ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement.»;
- b) au paragraphe 6, point a), le point ii) est remplacé par le texte suivant:
  - «ii) après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25, paragraphe 3, une décision concernant les allégations de santé qui ont été autorisées de la sorte, ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant.».

#### *Article 2*

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

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

Fait à Strasbourg, le 15 janvier 2008.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

H.-G. PÖTTERING

*Par le Conseil*

*Le président*

J. LENARČIČ

## RÈGLEMENT (CE) N° 353/2008 DE LA COMMISSION

du 18 avril 2008

fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 4,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 fixe les règles régissant l'utilisation d'allégations dans l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires ainsi que dans la publicité faite à leur égard.
- (2) Les demandes d'autorisation d'allégations de santé doivent prouver de façon appropriée et suffisante que l'allégation concernée repose sur des données scientifiques généralement admises qui la justifient et, pour cela, tenir compte de l'ensemble des données scientifiques disponibles et mettre en balance les éléments de preuve.
- (3) Comme le prévoit l'article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de fixer des règles de mise en œuvre concernant les demandes d'allégations de santé soumises conformément audit règlement, y compris des règles concernant l'élaboration et la présentation de telles demandes.
- (4) Ces dispositions d'exécution doivent garantir la constitution d'un dossier définissant et classant les données scientifiques requises en vue de l'évaluation de la demande par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
- (5) Ces dispositions sont avant tout des orientations générales; la forme et l'ampleur des études nécessaires pour évaluer la valeur scientifique d'une allégation peuvent varier en fonction de la nature de celle-ci.

(6) Les demandes d'allégations de santé doivent tenir compte des exigences définies par le règlement (CE) n° 1924/2006, notamment les principes généraux et conditions générales prévues en ses articles 3 et 5. Chaque allégation de santé doit faire l'objet d'une demande distincte, qui caractérise le type de ladite allégation.

(7) Le fait que le présent règlement prévoit la mise à disposition de certains renseignements et documents ne s'oppose pas à ce que l'Autorité européenne de sécurité des aliments sollicite, si nécessaire, des informations complémentaires, conformément à l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1924/2006.

(8) À la demande de la Commission, l'Autorité a émis un avis sur des orientations scientifiques et techniques concernant l'élaboration et la présentation des demandes d'allégations de santé <sup>(2)</sup>. Pour que soit garantie l'harmonisation des demandes soumises à l'Autorité, celles-ci respectent les orientations de l'Autorité ainsi que les dispositions d'exécution.

(9) Pour pouvoir bénéficier de la protection des données instaurée à l'article 21 du règlement (CE) n° 1924/2006, les demandes de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur doivent être justifiées et toutes les données conservées dans une partie distincte de la demande.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Objet**

Le présent règlement fixe les dispositions d'exécution relatives aux demandes suivantes:

- a) demandes d'autorisation soumises conformément à l'article 15 du règlement (CE) n° 1924/2006, et

<sup>(1)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9; rectifié au JO L 12 du 18.1.2007, p. 3. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 109/2008 (JO L 39 du 13.2.2008, p. 14).

<sup>(2)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178623592471.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm)

- b) demandes d'insertion d'une allégation dans la liste mentionnée à l'article 13, paragraphe 3, soumises conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1924/2006.

*Article 2*

**Champ d'application**

Chaque demande couvre une seule et unique relation entre, d'une part, un nutriment ou une autre substance, une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires et, d'autre part, un effet allégué.

*Article 3*

**Description des types d'allégation de santé**

La demande précise quel est le type d'allégation de santé concerné, parmi ceux énumérés aux articles 13 et 14 du règlement (CE) n° 1924/2006.

*Article 4*

**Données relevant de la propriété exclusive du demandeur**

Il convient d'indiquer dans une partie distincte de la demande les informations devant être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, ainsi qu'une justification vérifiable d'une telle affirmation, conformément à l'article 15, paragraphe 3, point d), du règlement (CE) n° 1924/2006.

*Article 5*

**Études scientifiques**

Les études et autres éléments de documentation visés à l'article 15, paragraphe 3, points c) et e), du règlement (CE) n° 1924/2006:

- a) consistent principalement en études sur l'être humain et, pour les allégations se référant au développement et à la santé des enfants, à des études réalisées sur ces derniers;
- b) sont présentés selon une hiérarchisation qui reflète le poids relatif des éléments probants pouvant être obtenus de différents types d'études et se fonde sur la nature de ces dernières.

*Article 6*

**Conditions d'utilisation**

Conformément à l'article 15, paragraphe 3, point f), du règlement (CE) n° 1924/2006, les conditions d'utilisation comprennent, en plus de la proposition de libellé de l'allégation de santé:

- a) une indication de la population visée par l'allégation de santé envisagée;
- b) une indication de la quantité de nutriment ou toute autre substance, de la denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires, ainsi que du mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué;
- c) si nécessaire, une déclaration à l'intention des personnes qui devraient éviter de consommer le nutriment ou autre substance, la denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires concernés par l'allégation de santé;
- d) un avertissement concernant le nutriment ou toute autre substance, la denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires susceptible de faire courir un risque pour la santé en cas de consommation excessive;
- e) toute autre restriction d'utilisation et indication de préparation/d'utilisation.

*Article 7*

**Prescriptions techniques**

La demande est élaborée et présentée conformément aux prescriptions techniques fixées en annexe.

*Article 8*

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

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

Fait à Bruxelles, le 18 avril 2008.

Par la Commission  
Androulla VASSILIOU  
Membre de la Commission

## ANNEXE

**Prescriptions techniques régissant l'élaboration et la présentation des demandes d'allégations de santé****INTRODUCTION**

1. La présente annexe s'applique aux allégations de santé liées à la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de ses composants (y compris un nutriment ou une autre substance ou une combinaison de nutriments ou d'autres substances), ci-après dénommés «denrée alimentaire».
2. Si certaines des données requises par la présente annexe sont omises par le demandeur, dans la mesure où elles ne sont pas pertinentes pour la demande concernée, cette dernière indique les raisons d'une telle omission.
3. Le terme «demande» désigne ci-dessous un dossier distinct contenant les informations et les données scientifiques soumises en vue de l'autorisation de l'allégation de santé concernée.
4. Chaque allégation de santé fait l'objet d'une demande, autrement dit une demande ne peut porter que sur une seule et unique relation entre, d'une part, une denrée alimentaire et, d'autre part, un effet allégué de celle-ci. Cependant, diverses formulations d'une denrée alimentaire peuvent être proposées dans une même demande en tant que supports potentiels de l'allégation de santé, pour autant que les preuves scientifiques fournies soient valables pour la totalité de ces formulations.
5. La demande indique si l'allégation de santé concernée ou une allégation similaire a fait l'objet d'une évaluation scientifique par une autorité compétente nationale d'un État membre ou d'un pays tiers. Dans l'affirmative, une copie de cette évaluation scientifique est jointe.
6. Sont considérées comme des données scientifiques pertinentes toutes les études, réalisées ou non sur l'être humain, publiées ou non, qui sont liées à la justification de l'allégation de santé sollicitée et ont examiné la relation entre la denrée alimentaire et l'effet allégué, que ces données confirment ou infirment une telle relation. Une analyse exhaustive doit permettre d'identifier les études pertinentes réalisées sur l'homme qui ont été publiées.
7. Les extraits de publications et articles parus dans des journaux, revues, lettres d'information ou communiqués qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation par des pairs ne peuvent être cités. Les ouvrages ou chapitres d'ouvrages grand public ou destinés aux consommateurs ne peuvent pas non plus être cités.

**PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE**

1. La demande contient toutes les données scientifiques publiées ou non, favorables ou non, qui sont pertinentes au regard de l'allégation de santé, ainsi qu'une analyse exhaustive des données issues d'études sur l'homme, de manière à prouver que cette allégation est justifiée par la totalité des données scientifiques, après mise en balance des éléments de preuve disponibles. Il convient de fournir à l'appui de l'allégation de santé des données issues d'études sur l'homme examinant la relation entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué.
2. La demande comprend une analyse exhaustive des données issues d'études sur l'homme examinant la relation spécifique existant entre la denrée alimentaire et l'effet allégué. Cette analyse ainsi que la détermination des données jugées pertinentes au regard de l'allégation de santé seront effectuées de manière systématique et transparente, et démontreront que la demande reflète de manière adéquate l'importance relative de tous les éléments probants disponibles.
3. La justification des allégations de santé prend en considération la totalité des données scientifiques disponibles et, après mise en balance des éléments de preuve, démontre dans quelle mesure:
  - a) l'effet allégué de la denrée alimentaire est bénéfique pour la santé humaine;



- b) une relation de cause à effet est établie entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué sur l'être humain (par exemple sur la base de la solidité, la cohérence, la spécificité, l'effet dose/réponse et la plausibilité biologique de cette relation);
- c) il est raisonnablement possible, dans un régime alimentaire équilibré, de parvenir à la quantité de denrée alimentaire et au mode de consommation requis pour observer l'effet allégué;
- d) la ou les populations spécifiques étudiées, au sein desquelles ont été obtenus les éléments probants, sont représentatives de la population ciblée par l'allégation de santé.

### CARACTÉRISTIQUES DE LA DENRÉE ALIMENTAIRE

Les informations suivantes doivent être fournies sur le composant, la denrée alimentaire ou la catégorie de denrées alimentaires auquel se rapporte l'allégation de santé:

1. Pour un composant:

- a) son origine et ses caractéristiques <sup>(1)</sup>, telles que ses propriétés physiques ou chimiques, sa composition, et
- b) le cas échéant, sa composition microbiologique.

2. Pour une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires:

- a) une description incluant une caractérisation de leur matrice alimentaire et de leur composition générale, dont leur teneur en nutriments;
- b) leur origine et leurs caractéristiques notamment leur teneur en composant(s) lié(s) à l'allégation de santé.

3. Dans tous les cas:

- a) s'il y a lieu, la variabilité d'un lot à l'autre;
- b) les méthodes d'analyse appliquées;
- c) le cas échéant, un résumé des études entreprises sur les conditions de production, la variabilité entre lots, les procédures d'analyse, ainsi que des résultats et conclusions des études de stabilité, et des conclusions tirées sur les conditions de stockage et la durée de conservation;
- d) le cas échéant, les données pertinentes et arguments prouvant que le composant est présent sous une forme qui permet son utilisation par l'organisme;
- e) si l'effet allégué n'est pas subordonné à un processus d'absorption, comme c'est le cas pour les phytostérols, les fibres et bactéries lactiques, les données pertinentes et arguments prouvant que le composant atteint le site visé;
- f) toutes les données disponibles sur les facteurs pouvant influencer sur l'absorption ou l'utilisation du composant dans l'organisme.

<sup>(1)</sup> S'il y a lieu, des caractéristiques reconnues à l'échelle internationale peuvent être citées.

### PRÉSENTATION DES DONNÉES SCIENTIFIQUES PERTINENTES

1. Pour la présentation des données scientifiques recueillies, les données issues d'études sur l'homme précèdent, s'il y a lieu, celles provenant d'autres types d'études.
2. Les données issues d'études menées sur l'homme sont classées dans l'ordre suivant, qui est fonction de la nature de ces études:
  - a) études d'intervention, études randomisées contrôlées, autres études randomisées (non contrôlées), études contrôlées (non randomisées), autres études d'intervention;
  - b) études d'observation, études de cohortes, études de cas témoins, études transversales, autres études d'observation telles que les rapports de cas;
  - c) autres études consacrées aux mécanismes à l'origine de l'effet allégué de la denrée alimentaire, dont les études sur la biodisponibilité.
3. Les données provenant d'études non réalisées sur l'homme se composent:
  - a) de données provenant d'études chez l'animal, y compris celles portant sur des aspects liés à l'absorption, la distribution, le métabolisme ou l'excrétion des aliments, des études mécanistiques ou autres;
  - b) de données d'études *ex vivo* ou *in vitro*, fondées sur des échantillons biologiques humains ou animaux et liées aux mécanismes susceptibles de provoquer l'effet allégué de la denrée alimentaire, et d'autres types d'études non réalisées sur l'être humain.

### RÉSUMÉ DES DONNÉES SCIENTIFIQUES PERTINENTES

En plus du résumé de la demande exigé à l'article 15, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1924/2006, les demandeurs fourniront un résumé des données scientifiques pertinentes, qui comprendra les informations suivantes:

- 1) un résumé des données provenant des études pertinentes réalisées chez l'homme, indiquant dans quelle mesure la totalité de ces données étaye la relation entre la denrée alimentaire et l'effet allégué;
- 2) un résumé des données provenant des études pertinentes non réalisées chez l'homme, indiquant comment et jusqu'à quel point ces études peuvent aider à étayer la relation existant entre la denrée alimentaire et l'effet allégué chez l'être humain;
- 3) des conclusions générales tenant compte de l'ensemble des données, dont les éléments de preuve favorables et défavorables, et mettant en balance ces éléments. Les conclusions générales définiront de façon claire dans quelle mesure:
  - a) l'effet allégué de la denrée alimentaire est bénéfique pour la santé humaine,
  - b) une relation de cause à effet est établie entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué sur l'être humain (par exemple sur la base de la solidité, la cohérence, la spécificité, l'effet dose/réponse et la plausibilité biologique de cette relation),
  - c) il est raisonnablement possible, dans un régime alimentaire équilibré, de parvenir à la quantité de denrée alimentaire et au mode de consommation requis pour observer l'effet allégué,
  - d) la ou les populations spécifiques étudiées, au sein desquelles ont été obtenus les éléments probants, sont représentatives de la population ciblée par l'allégation de santé.

## STRUCTURE DE LA DEMANDE

Les demandes seront structurées comme suit. Certaines parties peuvent être omises, pour autant qu'une justification soit fournie par le demandeur.

### **Partie 1 — Données administratives et techniques**

- 1.1. Table des matières
- 1.2. Formulaire de demande
- 1.3. Informations générales
- 1.4. Description détaillée de l'allégation de santé
- 1.5. Résumé de la demande
- 1.6. Références

### **Partie 2 — Caractéristiques de la denrée alimentaire/du composant**

- 2.1. Composant de la denrée alimentaire
- 2.2. Denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires
- 2.3. Références

### **Partie 3 — Résumé général des données scientifiques pertinentes**

- 3.1. Tableau résumant toutes les études pertinentes prises en compte
- 3.2. Tableau résumant les données provenant des études pertinentes réalisées sur l'être humain
- 3.3. Texte résumant les données provenant des études pertinentes réalisées sur l'être humain
- 3.4. Texte résumant les données des études pertinentes autres que celles réalisées sur l'être humain
- 3.5. Conclusions générales

### **Partie 4 — Corpus des données scientifiques pertinentes**

- 4.1. Détermination des données scientifiques pertinentes
- 4.2. Données pertinentes recueillies

### **Partie 5 — Annexes de la demande**

- 5.1. Glossaire et abréviations
  - 5.2. Copies/extraits de publications pertinentes
  - 5.3. Rapports complets sur des données pertinentes non publiées
  - 5.4. Divers
-

*14 December 2007*

**GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF REGULATION N° 1924/2006 ON  
NUTRITION AND HEALTH CLAIMS MADE ON FOODS  
CONCLUSIONS OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND  
ANIMAL HEALTH**

# Table of content

<b>INTRODUCTION</b> .....	3
<b>I. INTERACTION WITH OTHER COMMUNITY LEGISLATION</b> .....	4
<b>I.1. Interaction with Community provisions laid down in Directive 89/398/EEC and Directives adopted relating to foodstuffs for particular nutritional uses (PARNUTS)</b> .....	4
<b>I.2. Interaction with Regulation (EC) No 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients and relevant measures</b> .....	5
<b>II. COMPARATIVE CLAIMS</b> .....	6
<b>II.1. Provisions of the Regulation</b> .....	6
<b>Comparative claims are governed by Article 9 of the Regulation.</b> .....	6
<b>II.2. Guidance for the use of comparative claims</b> .....	7
<b>II.2.1. Food category</b> .....	7
<b>II.2.2. Reference product</b> .....	8
<b>II.2.3. Significant comparison</b> .....	8
<b>II.2.4. Indication of the difference in the quantity of a nutrient and/or the energy value</b> .....	9
<b>III. CLASSIFICATION OF CLAIMS</b> .....	10
<b>III.1. Nutrition claims / health claims</b> .....	10
<b>III.2. Health claims classification</b> .....	12
<b>III.2.1 Borderline cases between "function claims" and "reduction of disease risk claims"</b> .....	13
<b>III.2.2 Borderline between claims referring to children's development and health and other health claims</b> .....	13
<b>III.2.3 Impact of classification between Article 13 and 14</b> .....	14

# INTRODUCTION

Regulation (EC) N° 1924/2006\* of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods (hereafter “the Regulation”) was adopted on 20 December 2006. This Regulation lays down harmonised rules for the use of nutrition and health claims and contributes to a high level of consumer protection. It ensures that any claim made on a food label in the EU is clear, accurate and substantiated, enabling consumers to make informed and meaningful choices. The Regulation also aims to ensure fair competition and promote and protect innovation in the area of food.

Following an informal working practice, the Commission’s Health and Consumer protection Directorate General has set up a Working Group with experts from Member States in order to examine a series of issues concerning the implementation of the Regulation, notably on the classification of claims.

The Standing Committee on the Food Chain and Animal Health has approved the following conclusions at its meeting on the 14 December 2007.

The present document aims to assist the interested stakeholders to better understand and to apply correctly and in a uniform way the Regulation. However, this document has no formal legal status and in the event of a dispute, ultimate responsibility for the interpretation of the law lies with the Court of Justice.

---

\* OJ L 12, 18.1.2007, p. 3

# I. INTERACTION WITH OTHER COMMUNITY LEGISLATION

Regulation (EC) N° 1924/2006 applies to the use of claims, which in accordance with the definition provided for claims in the Regulation is "any message or representation, which is not mandatory under Community or national legislation [...]." Consequently, claims i.e. messages made on a voluntary basis, should be distinguished from the mandatory labelling indications that are required by other Community or national legislation.

## I.1. Interaction with Community provisions laid down in Directive 89/398/EEC and Directives adopted relating to foodstuffs for particular nutritional uses (PARNUTS)

Article 1 (5) of the Regulation states that it shall apply without prejudice to the Community provisions laid down in, inter alia, Directive 89/398/EEC and specific Directives adopted relating to foodstuffs for particular nutritional uses (PARNUTS).

Directive 89/398/EEC includes a general provision that the labelling of foods for particular nutritional uses should describe the particular nutritional characteristics of the products. In addition, the specific Directive 2006/141/EC on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC provide specific rules for nutrition and health claims made on infant formulae. **The only permitted claims for infant formulae are listed in Annex IV of Directive 2006/141/EC** and should be made in accordance with the conditions set out therein. In accordance with the third subparagraph of Article 4(1) of Directive 89/398/EEC, modification of that list of nutrition and health claims shall be adopted by Comitology, when necessary, after consultation of the European Food Safety authority (EFSA).

As no similar provision is laid down for **follow-on formulae, nutrition and health claims made on such products are governed by Regulation (EC) N°1924/2006**. The other foodstuffs governed by PARNUTS Directives adopted on the basis of Directive 89/398/EEC, notably **processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children (Commission Directive 2006/125/EC)**, may bear claims authorised on the basis of Regulation 1924/2006, as these Directives do not include specific provisions on the use of nutrition and health claims.

Mandatory elements in the labelling, the presentation or the advertising of foods for special dietary uses required by Directive 89/398/EEC or by the specific PARNUTS Directives adopted on the basis of Directive 89/398/EEC, to describe the particular nutritional characteristics of these foods or the purpose for which they are intended are of course outside the scope of Regulation 1924/2006.

## **I.2. Interaction with Regulation (EC) No 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients and relevant measures**

Regulation (EC) N° 258/97 defines novel foods as "*foods and food ingredients that have not been used for human consumption to a significant degree within the Community before 15 May 1997*". Regulation (EC) N° 258/97 lays out detailed rules for the authorisation of novel foods and novel food ingredients.

Request for authorisation of novel foods shall be submitted through Regulation (EC) No 258/97. Any request for a claim relating to a novel food for which a request for authorisation has been submitted shall be made separately and in accordance with the provisions of Regulation (EC) N° 1924/2006 on claims.

Regulation (EC) N° 258/97 also provides the possibility for mandatory labelling associated with novel foods or novel food ingredients. However, as stated in section I, mandatory statements required by Community law shall not be considered as claims and are not in the scope of the Regulation, which covers only claims made on a voluntary basis. For example, the statements on cholesterol for products containing phytosterols, phytosterols, or their esters required by Commission Regulation (EC) No. 608/2004 concerning the labelling of foods and food ingredients with such added compounds are not under the scope of Regulation (EC) 1924/2006.



## II. COMPARATIVE CLAIMS

Nutrition claims are only permitted if they are listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006 (Article 8, paragraph 1).

### II.1. Provisions of the Regulation

Comparative claims are governed by Article 9 of the Regulation.

*1. Without prejudice to Directive 84/450/EEC, a comparison may only be made between foods of the same category, taking into consideration a range of foods of that category. The difference in the quantity of a nutrient and/or the energy value shall be stated and the comparison shall relate to the same quantity of food.*

*2. Comparative nutrition claims shall compare the composition of the food in question with a range of foods of the same category, which do not have a composition which allows them to bear a claim, including foods of other brands.*

Recital 21 explains that "*for comparative claims it is necessary that the products being compared be clearly identified to the final consumer.*"

The only comparative claims listed in the annex are the following: "*increased [name of the nutrient]*", "*reduced [name of the nutrient]*", "*energy reduced*" and "*light*", for which specific conditions are given in the Annex to the Regulation:

*INCREASED [NAME OF THE NUTRIENT]*

*A claim stating that the content in one or more nutrients, other than vitamins and minerals, has been increased, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product meets the conditions for the claim "source of" and the increase in content is at least 30 % compared to a similar product.*

*REDUCED [NAME OF THE NUTRIENT]*

*A claim stating that the content in one or more nutrients has been reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the reduction in content is at least 30 % compared to a similar product, except for micronutrients, where a 10 % difference in the reference values as set in Directive 90/496/EEC shall be acceptable, and for sodium, or the equivalent value for salt, where a 25 % difference shall be acceptable.*

*ENERGY-REDUCED*

*A claim that a food is energy-reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the energy value is reduced by at least 30 %, with an indication of the characteristic(s) which make(s) the food reduced in its total energy value.*

*LIGHT/LITE*

*A claim stating that a product is "light" or "lite", and any claim likely to have the same meaning for the consumer, shall follow the same conditions as those set for the term "reduced"; the claim shall also be accompanied by an indication of the characteristic(s) which make(s) the food "light" or "lite".*

## **II.2. Guidance for the use of comparative claims**

Comparative claims are nutrition claims.

It should be noted that the claims "as much as" or any claim having the same meaning are not considered to be comparative claims as Article 9 specifies that a comparative claim should indicate the **difference** in the quantity of a nutrient or the energy value. Furthermore, the claim "as much as" is not in the Annex of the Regulation and is consequently not allowed.

The claim "super light" is also not included in the Annex and is consequently not allowed.

### **II.2.1. Food category**

Article 9, paragraph 1, limits the use of comparative claims between foods of the same category, in order to avoid that the comparison is established between foods having different nutritional content (e. g. between milk and butter). However, the Regulation does not provide a definition of food categories.

Products being compared should therefore be foods belonging to a group of foods that are similar in terms of nutritional content.

Certain food groups are too broad to be considered as food categories for the application of this provision, and certain comparisons could be misleading. For example, a "dairy products" food category would be too large and would allow for inappropriate comparison of fat content of cheese with fat content of milk. Therefore, in that example, only food categories such as "milks" or "cheeses" should be considered as "categories" for the application of this provision.

Food similar in terms of overall nutritional content can also be alternatives of consumption, such as margarine and butter, which are both fatty products. Therefore, the notion of food category should also take account of the occasion of consumption and/or the purpose of the consumption. Consumers may be interested in the comparison of certain products and their alternatives. In those cases, in order not to mislead the consumer, taking into account the explanation provided in Recital 21 of the Regulation, Article 3 would require the reference product to be explicitly mentioned.

### **II.2.2. Reference product**

Paragraph 2 of Article 9 specifies that a range of foods of the same category should be taken into account, including foods of other brands, for the comparison. This is to avoid a situation where a comparison with a single product may mislead the consumer because the single product may not be representative of that category of products. For example a food company could take as a reference product a product, which has a higher energy content than the average product in that food category. The light version could have 30% less energy of such reference product, but the comparison could be misleading, as the latter would not be representative of the products of that category on the market.

Provided that it is thus representative of the products of its category, a specific branded product may be used as a term for comparison. In other words, if a specific branded product has a composition which is representative of the market, the name of the product itself can provide the reference for comparison when it is followed by the claim "light". For example, "X light", when X is the standard product, provides the information on the reference product.

### **II.2.3. Significant comparison**

Based on Article 9, paragraph 2, and in order not to mislead the consumer, it will not be possible for operators to make a "reduced" claim where the 30% reduction is achieved, but the difference between the standard and the light version would not have any significance for the overall intake of the nutrient in question. For example, it will not be possible to make a "reduced fat" claim on bread. For similar reasons of significant quantity, the conditions governing the claim "*increased [name of the nutrient]*" are that the food bearing the claim "*increased [name of the nutrient]*" should meet the conditions for the claim "*source of*".

#### **II.2.4. Indication of the difference in the quantity of a nutrient and/or the energy value**

Article 9 requires the indication of the difference in the quantity of a nutrient and/or the energy value. The difference can be expressed with a percentage or with an absolute value.

When the claim "*light*" or "*energy reduced*" is used, the characteristic(s) which make(s) the food "*light*" or "*energy reduced*" must be indicated. A single indication can fulfil the requirements of both article 9 and the conditions for using the "*light*" or "*energy reduced*" claim. For example, a label stating "light - 50% less sugars".

When the nutrient is removed from the composition of the product, this indication can be provided by a claim referring to this absence of nutrient. For example "light – no sugars".

### III. CLASSIFICATION OF CLAIMS

The following definitions are taken from article 2 of the Regulation.

**'Nutrition claim'** means any claim which states, suggests or implies that a food has particular beneficial nutritional properties due to:

(a) the energy (calorific value) it

(i) provides;

(ii) provides at a reduced or increased rate; or

(iii) does not provide; and/or

(b) the nutrients or other substances it

(i) contains;

(ii) contains in reduced or increased proportions; or

(iii) does not contain.

**'Health claim'** means any claim that states, suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its constituents and health.

**'Reduction of disease risk claim'** means any health claim that states, suggests or implies that the consumption of a food category, a food or one of its constituents significantly reduces a risk factor in the development of a human disease.

#### III.1. Nutrition claims / health claims

The first classification issue is related to the claim "contains [name of the nutrient or other substance]".

In accordance with the provisions of the Annex to the Regulation, the following conditions apply:

**CONTAINS [NAME OF THE NUTRIENT OR OTHER SUBSTANCE]**

A claim that a food contains a nutrient or another substance, for which specific conditions are not laid down in this Regulation, or any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product complies with all the applicable provisions of this Regulation, and in particular Article 5. For vitamins and minerals the conditions of the claim 'source of' shall apply.

Whilst claim "*contains*" is normally a nutrition claim, in some cases the use of the term "contains" in a claim refers to groups of substances with a specific functional effect. In such cases, the "*contains*" claim is a health claim and must be authorised accordingly.

The following examples aim at better explaining the difference between the two categories of claims using the term "*contains*":

**A claim is a nutrition claim** if in the naming of the substance or category of substances, there is only factual information;

Examples: "contains lycopene" ; "contains lutein"

**A claim is a health claim** if in the naming of the substance or category of substances, there is a description or indication of a functionality or an implied effect on health,

Examples: "contains antioxidants" (the function is an antioxidant effect); "contains probiotics/prebiotics" (the reference to probiotic/prebiotic implies a health benefit);

Equally, claims which refer to an indication of a functionality in the description of a nutrient or a substance (for instance as an adjective to the substance) should also be classified as a health claim.

Examples: "with prebiotic fibres" or "contains prebiotic fibres";

It should be noted that all claims are subject to the general principles laid down in Articles 3 and 5. In the case of the claim "contains", this means that the substance subject to the claim is present in a significant quantity and has been shown to have a beneficial nutritional or physiological effect. In addition, the use of health and nutrition claims triggers an obligation to provide nutritional information pursuant to Directive 90/496/EEC in accordance with Article 7 of the Regulation.

## III.2. Health claims classification

The Regulation provides the following definition for health claims:

*'Health claim' means any claim that states, suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its constituents and health.*

The Regulation distinguishes between different types of health claims and provides different procedures to be followed for evaluation and authorisation:

**"Article 13 claims"** are health claims describing or referring to:

- (a) the role of a nutrient or other substance in growth, development and the functions of the body; or
- (b) psychological and behavioural functions; or
- (c) without prejudice to Directive 96/8/EC, slimming or weight control or a reduction in the sense of hunger or an increase in the sense of satiety or to the reduction of the available energy from the diet.

They are hereafter referred to as "function claims".

On the basis of the national lists Member States have to provide by 31 January 2008, the Commission will consult EFSA and adopt a Community list of permitted claims by 31 January 2010 at the latest.

Claims based on newly developed scientific evidence and/or which include a request for the protection of proprietary data are subject to the authorisation procedure laid down in Article 18. From 1 February 2008 Member States can send valid applications to EFSA for the scientific assessment\* in accordance with Article 18 (3).

**"Article 14 claims"** are

- Claims referring to children's development and health,
- Reduction of disease risk claims,

Health claims referring to the reduction of disease risk claims or to children's development and health: applications can be submitted from 1 July 2007, date of application of the Regulation\* .

---

\* Applications shall follow EFSA guidelines in "Opinion of the Panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA) on a request from the Commission related to scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim"  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej530\\_guidance\\_%20health\\_claim\\_en.pdf.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/nda_op_ej530_guidance_%20health_claim_en.pdf.pdf)

### III.2.1 Borderline cases between "function claims" and "reduction of disease risk claims"

The Regulation provides the following definition:

*'Reduction of disease risk claim' means any health claim that states, suggests or implies that the consumption of a food category, a food or one of its constituents significantly reduces a risk factor in the development of a human disease.*

When the claim mentions a disease risk factor generally recognised by scientific evidence, it should be considered as an Article 14 claim only when a reduction of this risk factor is stated, suggested or implied. Other cases are to be considered as "function claims" i. e. as claims following in one of the categories listed in Article 13 of the Regulation.

The following table summarizes the criteria for making the distinction in cases where disease risk factors are mentioned:

<b>The claim refers to:</b>	<b>Classification</b>
- a normal function of the body  - a risk factor of a disease, without stating, suggesting or implying its reduction  Example: maintains [naming normal vital function of the body]	Article 13
- a reduction of a risk factor of a disease, with or without mentioning the disease name  Example: lowers [naming risk factor ]	Article 14

### III.2.2 Borderline between claims referring to children's development and health and other health claims

Article 14 covers claims that refer to "*children's development and health*". The term "children", which is not defined in the Regulation, should be understood as reaching the end of the growth period. An indicative age limit of 18 years can be mentioned, but this indication does not intend to define children in the frame of the Regulation.

Community food law provides for the definition of infant and young children in Article 2 of Commission Directive 2006/141/EC on infant formulae and follow-on formulae, namely;

- "*infants*" means children under the age of 12 months;
- "*young children*" means children aged between one and three years;



Infants and young children are sub groups of children as referred to in Article 14 of the Regulation.

**The following claims should be considered as Article 14 claims:**

- Health claims solely referring to the development and health of children, and where the scientific substantiation is only valid for children. In this case, the scientific substantiation consists of data obtained on studies conducted with children.

Example: "calcium is good for children's growth"

- Health claims used on products intended exclusively to children, like follow on formulae, processed cereal-based foods and baby foods, as defined by Directive 2006/141/EC and Directive 2006/125/EC, shall be considered as Article 14 claims.

**The following claims should be considered as Article 13 claims:**

- Claims referring to the role of a nutrient or other substance in growth, development and to the functions of the body where the scientific substantiation covers the entire life span, or more than the children population group. In this case, applications, EFSA opinions and conditions for the use of the claim should specify precisely the consumer group for which the claim is scientifically substantiated and valid.

Example: for the reference "for children and pregnant women", an Article 13 claim is only possible if the scientific substantiation covers the children population group as well as the pregnant women population group.

**III.2.3 Impact of classification between Article 13 and 14**

The classification above is performed mainly on the basis of the scientific evidence submitted for its substantiation. The applicant should propose a classification of the claims based on data its application contains. Contact with Member States authorities may help to solve classification issues.

The classification has no impact on the level of substantiation needed for the authorisation. The presentation and content of the scientific dossier is the same for both types of claims.

The classification may depend on EFSA's scientific assessment in exceptional circumstances. As an example, scientific substantiation based on clinical trials with children only would always lead to an article 14 claim, whereas a scientific substantiation based on clinical trials with children and clinical trials with other population groups may not lead automatically to an article 13 claim. If EFSA concludes that the claim is only scientifically justified for children, the claim should be considered as an article 14 claim.

14 décembre 2007

ORIENTATIONS RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE DU RÈGLEMENT  
N° 1924/2006 CONCERNANT LES  
ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES ET DE SANTÉ  
PORTANT SUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES

CONCLUSIONS DU COMITE PERMANENT SUR LA CHAÎNE  
ALIMENTAIRE ET LA SANTÉ ANIMALE

Traduction française

Original en anglais disponible sur le lien :

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance\\_claim\\_14-12-07.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf)

## Table des matières

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
<b>I. INTERACTION AVEC D'AUTRES LÉGISLATIONS COMMUNAUTAIRES.....</b>	<b>3</b>
<b>I.1 Interaction avec les dispositions communautaires énoncées dans la directive 89/698/CEE et dans les directives concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière .....</b>	<b>3</b>
<b>I.2. Interaction avec le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires et mesures appropriées .....</b>	<b>4</b>
<b>II. ALLÉGATIONS COMPARATIVES .....</b>	<b>5</b>
<b>II.1. Dispositions du règlement .....</b>	<b>5</b>
<b>II.2. Orientations pour l'utilisation des allégations comparatives .....</b>	<b>6</b>
<b>II.2.1. Catégorie de denrées alimentaires .....</b>	<b>6</b>
<b>II.2.2. Produit de référence .....</b>	<b>7</b>
<b>II.2.3. Comparaison significative .....</b>	<b>7</b>
<b>II.2.4. Indication de la différence de quantité d'un nutriment et/ou d'une valeur énergétique .....</b>	<b>7</b>
<b>III. CLASSIFICATION DES ALLÉGATIONS.....</b>	<b>8</b>
<b>III.1. Allégations nutritionnelles / allégations de santé .....</b>	<b>8</b>
<b>III.2 Classification des allégations de santé .....</b>	<b>9</b>
<b>III.2.1. Limites entre les « allégations fonctionnelles » et « les allégations de réduction de risque de maladie ».....</b>	<b>10</b>
<b>III.2.2. Limites entre les allégations se rapportant au développement et à la santé des enfants et les autres allégations de santé .....</b>	<b>11</b>
<b>III.2.3. Incidence de la classification en article 13 ou en article 14 .....</b>	<b>12</b>

## INTRODUCTION

Le règlement (CE) n° 1924/2006<sup>1</sup> du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires a été adopté le 20 décembre 2006. Ce règlement énonce des règles harmonisées pour l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé et contribue à un niveau de protection élevé du consommateur. Il assure que toute allégation faite dans l'étiquetage de denrées alimentaires dans l'UE soit clair, précis et accompagné de preuves, permettant aux consommateurs d'effectuer des choix informés et judicieux. Le règlement vise également à garantir une concurrence loyale, et à promouvoir et protéger les innovations dans le domaine alimentaire.

Suite à un travail informel, la direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission a créé avec des experts des États membres un groupe de travail afin d'examiner une série de questions concernant la mise en œuvre du règlement, notamment la classification des allégations.

Le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale a approuvé les conclusions suivantes lors de sa séance du 14 décembre 2007.

Le présent document vise à aider les parties prenantes à mieux comprendre et à appliquer correctement et uniformément le règlement. Cependant, ce document ne possède aucun statut légal et en cas de conflit, la responsabilité ultime de l'interprétation du droit relève de la Cour européenne de justice.

### I. INTERACTION AVEC D'AUTRES REGLEMENTATIONS COMMUNAUTAIRES

Le règlement (CE) n° 1924/2006 s'applique à l'utilisation des allégations, qui, conformément à la définition qui en est donnée dans le règlement, sont « tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale [...] ». En conséquence, les allégations, autrement dit les messages formulés de façon volontaire, doivent être distingués des indications d'étiquetage obligatoires requises par d'autres législations, communautaires ou nationales.

#### **I.1. Interaction avec le dispositif communautaire énoncé dans la directive 89/398/CEE et les directives concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.**

L'article 1 (5) du règlement indique que le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions stipulées, entre autres, dans la directive 89/398/CEE et des directives spécifiques adoptées en ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

La directive 89/398/CEE comprend une disposition générale selon laquelle l'étiquetage des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière doit décrire les caractéristiques des produits de l'alimentation particulière. En outre, la directive spécifique 2006/141/CE concernant des préparations pour nourrissons et les préparations de suite, qui modifie la

---

<sup>1</sup> JO L 12, 18.1 2007, p3.

directive 1999/21/CE prévoit des règles spécifiques pour les allégations nutritionnelles et de santé concernant les préparations pour nourrissons. **Les seules allégations autorisées concernant les préparations pour nourrissons sont énumérées à l'annexe IV de la directive 2006/141/CE** et doivent être formulées conformément aux conditions qui y sont exposées. Conformément au troisième alinéa de l'article 4 (1) de la directive 89/398/CEE, la modification de la liste des allégations nutritionnelles et de santé doit être adoptée selon une procédure dite de comitologie, en cas de nécessité, après avoir consulté l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA).

Dans la mesure où aucune disposition similaire n'existe pour **les préparations de suite, les allégations nutritionnelles et de santé faites sur ces produits sont régies par le règlement (CE) n° 1924/2006**. Les autres denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière régies par les directives adoptées sur la base de la directive 89/398/CEE, notamment **les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (directive 2006/125/CE de la Commission), peuvent porter des allégations autorisées sur la base du règlement 1924/2006**, dans la mesure où ces directives ne comportent pas de dispositions spécifiques concernant les allégations nutritionnelles et de santé.

Les éléments obligatoires dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité des denrées destinées à une alimentation particulière exigés par la directive 89/398/CEE ou par les directives spécifiques adoptées sur la base de celle-ci, visant à décrire les caractéristiques nutritionnelles particulières de ces denrées alimentaires ou l'objectif qu'elles poursuivent, sont bien entendu en dehors du champ d'application du règlement 1924/2006.

## **1.2. Interaction avec le règlement (CE) n° 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires et mesures appropriées**

Le règlement (CE) n° 258/97 définit les nouveaux aliments comme étant « *les aliments et les ingrédients alimentaires pour lesquels la consommation humaine est restée négligeable dans la Communauté avant le 15 mai 1997* ». Le règlement (CE) n° 258/97 détaille les règles d'autorisation pour les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires.

La demande d'autorisation pour les nouveaux aliments doit être soumise par le biais du règlement (CE) 258/97. Toute demande d'allégation concernant les nouveaux aliments pour laquelle une demande d'autorisation a été soumise est effectuée séparément et conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations.

Le règlement (CE) n° 258/97 prévoit également la possibilité de mentions obligatoires d'étiquetage pour les nouveaux aliments ou les nouveaux ingrédients alimentaires. Cependant, comme indiqué dans le 1<sup>er</sup> article, les mentions obligatoires requises par le droit communautaire ne doivent pas être considérées comme des allégations et sont exclues du champ d'application du règlement qui ne vise que les allégations formulées à titre volontaire. À titre d'exemple, les mentions relatives au cholestérol pour les produits contenant des phytostérols, des phytostanols ou leurs esters requises par le règlement de la Commission (CE) n° 608/2004 concernant l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires contenant ces composants ajoutés sont exclues du champ d'application du règlement (CE) 1924/2006.

## II. ALLÉGATIONS COMPARATIVES

Les allégations nutritionnelles ne sont autorisées que si elles sont énumérées à l'annexe au règlement (CE) n° 1924/2006 (article 8, paragraphe 1).

### II.1. Dispositions du règlement

Les allégations comparatives sont régies par l'article 9 du règlement.

1. *Sans préjudice de la directive 84/450/CEE, une comparaison ne peut être faite qu'entre des denrées alimentaires de la même catégorie, en prenant en considération un éventail de denrées de cette catégorie. La différence de teneur en nutriments et/ou de valeur énergétique est indiquée et la comparaison se rapporte à la même quantité de denrée alimentaire.*
2. *Les allégations nutritionnelles comparatives comparent la composition de la denrée alimentaire en question à celle d'un éventail 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.*

Le considérant 21 explique que « pour les allégations comparatives, il est nécessaire que les produits comparés soient clairement identifiés pour le consommateur final. »

Les seules allégations comparatives énumérées à l'annexe sont les suivantes : « *enrichi en (nom du nutriment)* », « *réduit en (nom du nutriment)* », « *valeur énergétique réduite* » et « *allégé* », pour lesquelles des conditions particulières sont énoncées dans l'annexe au règlement :

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

*Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments, autres que des vitamines ou des minéraux, a été augmentée, 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 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 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 est admissible, ou s'il s'agit de sodium ou d'équivalent en sel, pour lesquels une différence de 25 % est admissible.*

#### *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 ou les caractéristiques entraînant la réduction de la valeur énergétique totale de la denrée alimentaire.*

## **ALLÉGÉ**

*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 aux termes « réduit en »; elle doit aussi être accompagnée d’une indication de la ou les caractéristiques entraînant l’allègement de la denrée alimentaire.*

## **II.2. Orientations pour l’utilisation des allégations comparatives**

Les allégations comparatives sont des allégations nutritionnelles.

Il convient de préciser que les allégations « autant de que » ou toute allégation ayant le même sens ne sont pas considérées comme des allégations comparatives, l’article 9 spécifiant qu’une allégation comparative doit indiquer la **différence** de teneur en nutriments ou de valeur énergétique . Par ailleurs, l’allégation « autant de que » ne figure pas dans l’annexe du règlement et n’est, par conséquent, pas autorisée.

L’allégation « super allégé » ne figure pas dans l’annexe du règlement et n’est par conséquent pas autorisée.

### **II.2.1 Catégorie de denrées alimentaires**

L’article 9.1 limite l’utilisation d’allégations comparatives aux denrées alimentaires de même catégorie, afin d’éviter que la comparaison soit établie entre des denrées alimentaires ayant un contenu nutritionnel différent (par exemple, entre le lait et le beurre). Cependant, le règlement ne donne pas de définition des catégories de denrées alimentaires.

Les produits faisant l’objet d’une comparaison devraient par conséquent appartenir à des groupes de denrées alimentaires similaires en termes de contenu nutritionnel.

Certains groupes de denrées alimentaires sont trop étendus pour être considérés comme des catégories de denrées alimentaires pour l’application de cette disposition, et certaines comparaisons pourraient induire en erreur. Par exemple, la catégorie de denrées alimentaires que constituent les « produits laitiers » serait trop étendue et entraînerait une comparaison inadéquate de la teneur en matière grasse d’un fromage avec la teneur en matière grasse du lait . Par conséquent, dans cet exemple, seules les catégories de denrées alimentaires telles que les « laits » et les « fromages » doivent être considérées comme des « catégories » pour l’application de cette disposition.

Les denrées alimentaires similaires en termes de contenu nutritionnel global peuvent également être des produits de substitution, tels que la margarine et le beurre, qui sont tous deux des matières grasses. Par conséquent, la notion de catégorie de denrées alimentaires doit également tenir compte des circonstances et/ou de l’objectif de la consommation. Les consommateurs peuvent trouver un intérêt dans la comparaison de certains produits et leurs substituts. Dans ces cas et afin de ne pas induire en erreur le consommateur, en tenant compte de l’explication figurant au considérant 21 du règlement, il pourrait être exigé en application de l’article 3 que le produit de référence soit mentionné explicitement.

### II.2.2. Produit de référence

L'article 9.2 spécifie que pour la comparaison, un éventail de denrées alimentaires de la même catégorie doit être pris en compte, y compris des denrées alimentaires d'autres marques. Il s'agit d'éviter une situation dans laquelle une comparaison avec un seul produit pourrait induire en erreur le consommateur, car ce produit ne serait pas représentatif de cette catégorie de produits. Par exemple, une entreprise alimentaire pourrait prendre, comme produit de référence, un produit ayant une teneur en énergie plus élevée que le produit moyen de cette catégorie de denrées alimentaires. La version allégée pourrait avoir 30 % de valeur énergétique en moins de ce produit de référence, mais la comparaison induirait en erreur, puisque ce dernier ne serait pas représentatif des produits de cette catégorie sur le marché.

Sous réserve d'être ainsi représentatif des produits de sa catégorie, une marque spécifique de produit peut être utilisée comme un élément de comparaison. En d'autres termes, si un produit de marque spécifique a une composition qui est représentative du marché, le nom du produit peut fournir la référence pour la comparaison lorsqu'il est suivi de l'allégation « *allégé* ». Par exemple, la mention « X allégé », X étant un produit standard, fournit l'information sur le produit de référence.

### II.2.3. Comparaison significative

Sur la base de l'article 9. 2, et afin de ne pas induire en erreur le consommateur, il ne sera pas possible pour l'exploitant de formuler une allégation « réduit » lorsque la réduction de 30 % est atteinte, mais que la différence entre la version standard et la version allégée n'a aucune signification par rapport à l'ingestion globale du nutriment en cause. Par exemple, il ne sera pas possible de formuler une allégation « *teneur réduite en matière grasse* » pour le pain. Pour des raisons similaires de quantité significative, les conditions régissant l'allégation « *enrichi en (nom du nutriment)* » font que les denrées alimentaires permettant l'emploi de l'allégation « *enrichi en (nom du nutriment)* » doivent remplir les conditions pour l'allégation « *source de* ».

### II.2.4. Indication de la différence de teneur en nutriments et/ou d'une valeur énergétique

L'article 9 requiert l'indication de la différence de teneur en nutriment et/ou de valeur énergétique. La différence peut être exprimée en pourcentage ou en valeur absolue.

Lorsque l'allégation « *allégé* » ou « *valeur énergétique réduite* » est utilisée, la ou les caractéristiques qui rendent l'aliment « *allégé* » ou « *à valeur énergétique réduite* » doivent être indiquées. Une seule indication peut satisfaire les exigences tant de l'article 9 que des conditions d'utilisation de l'allégation « *allégé* » ou « *valeur énergétique réduite* ». Par exemple, une étiquette indiquant « *allégé – 50 % de sucres en moins* ».

Lorsque le nutriment est retiré de la composition du produit, cette indication peut être fournie par une allégation mentionnant cette absence de nutriment, par exemple « *allégé – sans sucres* ».



### III. CLASSIFICATIONS DES ALLÉGATIONS

Les définitions suivantes sont reprises de l'article 2 du règlement.

« **Allégation nutritionnelle** » : toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par :

a) l'énergie (valeur calorique) qu'elle :

- i) fournit,
- ii) fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou
- iii) ne fournit pas, et/ou

b) les nutriments ou autres substances qu'elle :

- i) contient,
- ii) contient en proportion moindre ou plus élevée, ou
- iii) ne contient pas.

« **Allégation de santé** » : toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un des ses composants et, d'autre part, la santé.

« **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 composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine.

#### III.1. Allégations nutritionnelles / allégations de santé

La première problématique de classification concerne l'allégation « *contient (nom du nutriment ou d'une autre substance)* ».

Conformément aux dispositions de l'annexe au règlement, les conditions suivantes s'appliquent :

##### **CONTIENT (NOM DU NUTRIMENT OU D'UNE AUTRE SUBSTANCE)**

*Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire contient un nutriment ou une autre substance pour lequel ou laquelle le présent règlement ne fixe pas de conditions particulières, 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, et notamment l'article 5. Pour les vitamines et les minéraux, les conditions prévues pour l'allégation « source de » s'appliquent.*

Alors que l'allégation « *contient* » est normalement une allégation nutritionnelle, l'utilisation dans certains cas du terme « *contient* » dans une allégation vise des groupes de substances ayant un effet fonctionnel spécifique. Dans ces cas, l'allégation « *contient* » est une allégation de santé et doit par conséquent être autorisée comme telle.

Les exemples suivants visent à mieux expliquer la différence entre les deux catégories d'allégations utilisant le terme « *contient* » :

**Une allégation est une allégation nutritionnelle** si la dénomination de la substance ou de la catégorie de substances ne contient que des informations factuelles.

Exemples : « contient du lycopène » ; « contient de la lutéine ».

**Une allégation est une allégation de santé** si la dénomination de la substance ou de la catégorie de substances contient la description ou l'indication d'une fonctionnalité ou une incidence implicite sur la santé.

Exemples : « contient des antioxydants » (la fonction est un effet antioxydant) ; « contient des probiotiques/prébiotiques » (la référence à un probiotique/prébiotique implique un bénéfice santé).

De même, les allégations qui visent l'indication d'une fonctionnalité dans la description d'un nutriment ou d'une substance (par exemple, comme un adjectif de la substance) doivent également être classées comme des allégations de santé

Exemples : « avec des fibres prébiotiques » ou « contient des fibres prébiotiques ».

Il convient de rappeler que toutes les allégations sont soumises aux principes généraux des articles 3 et 5. Dans le cas de l'allégation « contient », la substance visée par l'allégation est présente en quantité significative et a démontré qu'elle avait un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique. En outre, l'utilisation d'allégations nutritionnelles et de santé donne lieu, d'après l'article 7 du règlement, à l'obligation de fournir des informations nutritionnelles conformément à la directive 90/496/CEE.

### **III.2. Classification des allégations de santé**

Le règlement donne la définition suivante pour les allégations de santé :

*« Allégation de santé » : toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé.*

Le règlement distingue différents types d'allégations de santé et fournit différentes procédures d'évaluation et d'autorisation à suivre :

« **Les allégations au sens de l'article 13** » sont des allégations de santé qui décrivent ou mentionnent :

- (a) le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme ; ou
- (b) les fonctions psychologiques et comportementales ; ou
- (c) sans préjudice de la directive 96/8/CE, l'amaigrissement, le contrôle du poids, une réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire.

Elles sont mentionnées ci-après comme des « allégations fonctionnelles ».

Sur le fondement des listes nationales que les États membres doivent fournir d'ici le 31 janvier 2008, la Commission consultera l'EFSA et adoptera, au plus tard le 31 janvier 2010, un registre des allégations autorisées.

Les allégations fondées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou qui incluent une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur sont soumises à la procédure d'autorisation fixée à l'article 18. À compter du 1<sup>er</sup> février 2008, les États membres peuvent envoyer des demandes valides à l'AESA en vue d'une évaluation scientifique (\*) conformément à l'article 18 (3).

« **Les allégations au sens de l'article 14** » sont :

- les allégations se rapportant au développement et à la santé des enfants,
- les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie.

En ce qui concerne les allégations de santé relatives à la réduction d'un risque de maladie ou se rapportant au développement et à la santé des enfants, les demandes peuvent être présentées à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007, date d'entrée en application du règlement <sup>2</sup>.

### **III.2.1. Limites entre les « allégations fonctionnelles » et les « allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie »**

Le règlement fournit la définition suivante :

*« 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 des composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine. »*

Lorsque l'allégation mentionne un facteur de risque de maladie reposant sur des preuves scientifiques généralement admises, elle doit être considérée comme une allégation au sens de l'article 14 uniquement lorsqu'une réduction de ce facteur de risque est affirmée, suggérée ou impliquée. Les autres cas doivent être considérés comme des « allégations fonctionnelles », c'est-à-dire comme des allégations relevant d'une des catégories énumérées à l'article 13 du règlement.

---

<sup>2</sup> Les demandes suivent les indications de l'AESA figurant dans l'« Avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (NDA) concernant la demande de la Commission relative aux orientations scientifiques et techniques pour la préparation et la présentation de la demande d'autorisation d'une allégation de santé ».

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej530\\_guidance\\_%20health\\_claim\\_en.pdf.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/nda_op_ej530_guidance_%20health_claim_en.pdf.pdf)

Le tableau suivant résume les critères servant à établir la distinction dans le cas où des facteurs de risque de maladie sont mentionnés :

L'allégation fait référence :	Classification
- à une fonction normale de l'organisme, -à un facteur de risque de maladie, sans affirmer, suggérer ou impliquer sa réduction Exemple : maintient [nomme la fonction vitale normale de l'organisme].	Article 13
-une réduction du facteur de risque d'une maladie, en mentionnant ou non le nom de la maladie Exemple : fait baisser [nomme le facteur de risque].	Article 14

### III.2.2. Limites entre les allégations se rapportant au développement et à la santé des enfants et les autres allégations de santé

L'article 14 vise les allégations qui se réfèrent « au développement et à la santé des enfants ». Le terme « enfant », qui n'est pas défini dans le règlement, doit s'entendre comme s'étendant jusqu'à la fin de la période de la croissance de l'enfant. Une limite de 18 ans peut être mentionnée à titre indicatif, mais cette indication n'entend pas définir ce terme dans le cadre du règlement.

Le droit communautaire en matière de denrées alimentaires fournit la définition de nourrissons et d'enfants en bas âge à l'article 2 de la directive 2006/141/CE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, à savoir :

- « *nourrissons* » : les enfants de moins de douze mois,
- « *enfants en bas âge* » : les enfants âgés de un à trois ans.

Les nourrissons et les enfants en bas âge sont des sous-groupes « d'enfants » tels que mentionnés à l'article 14 du règlement.

#### Les allégations suivantes doivent être considérées comme des allégations au sens de l'article 14 :

- les allégations de santé se référant uniquement au développement et à la santé des enfants, et lorsque les preuves scientifiques ne sont valables que pour les enfants. Dans ce cas, les preuves scientifiques sont des données obtenues à partir d'études menées sur des enfants

Exemple : « le calcium est bon pour la croissance des enfants »,

- les allégations de santé utilisées au sujet de produits destinés exclusivement aux enfants, tels que les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés, tels que définis par la directive 2006/141/CE et la directive 2006/125/CE, sont considérées comme des allégations au sens de l'article 14.

### **Les allégations suivantes doivent être considérées comme des allégations au sens de l'article 13**

- Les allégations mentionnant le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme lorsque les preuves scientifiques couvrent la durée totale de la vie ou un groupe plus large que celui des enfants. Dans ce cas, les demandes, les avis de l'AESA et les conditions d'utilisation de l'allégation doivent indiquer avec précision le groupe de consommateurs pour lequel l'allégation est scientifiquement prouvée et valide.
- Exemple : pour la cible « pour enfants et femmes enceinte », une allégation au sens de l'article 13 n'est possible que si la preuve scientifique couvre le groupe des enfants ainsi que celui des femmes enceintes.

#### **III.2.3. Incidence de la classification en article 13 ou en article 14**

La classification ci-dessus est élaborée essentiellement sur la base des preuves scientifiques fournies pour la justification de l'allégation. Le requérant doit proposer une classification de ses allégations sur la base des données contenues dans sa demande. Un contact avec les autorités des États membres peut aider à résoudre les questions de classification.

La classification n'a pas d'incidence sur le niveau de justification nécessaire à l'autorisation. La forme et le contenu du dossier scientifique sont les mêmes pour les deux types d'allégation.

Dans les cas exceptionnels, la classification peut dépendre de l'évaluation scientifique de l'AESA. Par exemple, les preuves scientifiques fondées sur des essais cliniques effectués exclusivement sur des enfants donnent lieu à une allégation relevant de l'article 14, tandis que celles fondées sur des essais cliniques effectués sur des enfants et sur d'autres groupes de population ne donnent pas automatiquement lieu à des allégations relevant de l'article 13. Si l'AESA conclut que l'allégation est scientifiquement prouvée exclusivement pour les enfants, cette allégation sera considérée comme une allégation au sens de l'article 14.

# Generic descriptors and denomination in Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council on nutrition and health claims made on foods

## **Rules for derogation from article 1 paragraph 3 of the Regulation**

### **1. Legal context**

In article 1 paragraph 3 of the Regulation stipulates:

"A trade mark, brand name or fancy name appearing in the labelling, presentation or advertising of a food which may be construed as a nutrition or health claim may be used without undergoing the authorisation procedures provided for in this Regulation, provided that it is accompanied by a related nutrition or health claim in that labelling, presentation or advertising which complies with the provisions of this Regulation."

Article 1 paragraph 4 provides for derogation to this provision in certain circumstances:

"For generic descriptors (denominations) which have traditionally been used to indicate a particularity of a class of foods or beverages which could imply an effect on human health, a derogation from paragraph 3 may be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 25(2), on application by the food business operators concerned. The application shall be sent to the national competent authority of a Member State which will forward it to the Commission without delay."

Article 1 paragraph 4 asks also the Commission to adopt rules to apply for this derogation:

"The Commission shall adopt and make public the rules for food business operators according to which such applications shall be made, so as to ensure that the application is dealt with transparently and within a reasonable time."

### **2. Rules for food business operators according to which such applications shall be made**

#### **2.1 Presentation of the dossier**

An application for derogation to be adopted by Comitology as referred to in article 1 paragraph 4 of the Regulation shall contain the following information

- (a) The denomination, or generic descriptor subject to the application
- (b) The justification of its traditional use
- (c) The description of the products marketed under the denomination or generic descriptors

- (d) Any additional information

## **2.2 Content of the dossier**

- (a) One application has to be made for each generic descriptor or denomination. No generic list will be considered for the derogation. The derogation applies to any products bearing the generic descriptor or denomination. A single application is therefore necessary when a global sector is concerned.
- (b) Bibliographical or any verifiable evidence of the marketing of foods bearing the generic descriptor or denomination in question throughout a period of at least 30 years preceding the date of the application, including at least 15 years within the Community.
- (c) An indicative list of products bearing the generic descriptor or denomination in question, including a short product description and nutritional composition.
- (d) Any additional information related to the understanding of the consumer of the descriptor subject to the application, or to the market situation of the products bearing the descriptor.

## **2.3 Procedure**

The application should be sent to the national competent authority of a Member State which will forward it to the Commission without delay. The Commission will propose a draft decision on the possible derogation, and decision will be taken by the Standing Committee of the Food Chain and Animal Health following the comitology procedure.

## **3. Scope of generic descriptors or denomination subject to applications for derogation**

The Derogation was introduced in the Regulation to have the possibility to exempt products such as "digestive" or "cough drops" from the scope of the Regulation. Such Derogation can be of national or even of regional interest, but are taken at the community by comitology procedure. The denomination can imply an effect on health, but is not perceived as a health claim by the consumer, especially because of its traditional use. Other products can be concerned, such as products bearing the label "aperitif" or "digestive". They are often alcoholic beverages, which are not allowed to bear claims under the Regulation.

The scope is limited to the generic descriptors or denomination and does not include the nutrition or health claims made on the products using the generic descriptors or denomination.

## **CIAA PROPOSAL FOR AMENDMENTS TO THE NUTRITION CLAIMS ANNEX OF THE HEALTH AND NUTRITION CLAIMS REGULATION 1924/2006/EC**

1. Amendments to claims, which are familiar to the Member States for the following reasons: already in the Annex, alignment with the Codex Standards or other EU or national legislation, or EFSA has given (or shortly will give) its opinion about the respective nutrient.

### **1.a) Suggestion for alignment with Codex**

- Energy-Reduced\* (1)
- Energy-Free\* (4)
- Source of Fibre\* (30)
- High Fibre\* (31)
- Source of Protein\* (32)
- High Protein\* (33)
- Source of [name of vitamin/s] and/or [name of mineral/s]\* (34), (35)
- Increased [name of the macronutrient or other substance]\* (36)
- Reduced [name of the nutrient or other substance]\* (37)

### **1.b) Suggestions for alignment with EU or national legislation and in line with the reformulation objectives of the EU Platform on Diet, Physical Activity and Health**

- With No Added Sugars\* (25)
- Low Sodium/Salt (26)
- Very Low Sodium/Salt (27)
- Sodium-Free/Salt-Free (28)
- Light/Lite\* (38)
- Low Fat\* (13)
- Low Saturated Fat (14)
- Source of Energy (5)

### **1.c) Claims where EFSA has already issued (or has been asked for) an opinion**

- Source of Omega 3 Fatty Acids\* (18)
- High in Omega 3 Fatty Acids\* (19)
- High Monounsaturated Fat\* (15)
- High Polyunsaturated Fat\* (16)
- High Unsaturated Fat\* (17)
- Low Carbohydrate (40)
- Source of/ High in Carbohydrate (7), (8)
- Source of/ High in Omega 6 Fatty Acids<sup>1</sup> (20), (21)

---

<sup>1</sup> EFSA opinion awaited.



**1.d) Claims, which would be useful to the consumer and that are in line with the objectives of the EU Platform**

- Contains X% Less of Energy, Nutrients and Other Substances (2)
- Contains same Quantity of Energy, Nutrients or Other Substances as X (3)
- Extra Light/ Lite (39)
- No Added Sodium/Salt (29)

2. There are other claims within the CIAA proposal that although currently on the market do not fall into the categories mentioned above and which may require further advice from EFSA before they can be included in the Nutrition Claims Annex.

**Claims that might require further advice from EFSA**

- Low in Cholesterol\* (23) (Codex claim)
- Cholesterol-Free\* (24) (Codex claim)
- High Energy (6)
- High Starch/Complex Carbohydrates (10)
- Source of Starch/Complex Carbohydrates (9)
- Medium/Moderate GI (12)
- Low GI\* (11)
- Optimal Ratio of Omega 6:3 (22)
- Carbohydrate- Free (41)

# CIAA PROPOSAL FOR AMENDMENTS TO THE NUTRITION CLAIMS ANNEX OF THE HEALTH AND NUTRITION CLAIMS REGULATION 1924/2006/EC

**Nota Bene:** *Most of the content of this document is agreed by the entire CIAA membership. However, in a few cases, certain claim/ amendment proposals are not supported by individual CIAA members.*

*\* - This document contains a number of amendments with asterisks. These are the top-priority amendments as identified by the CIAA members.*

**Disclaimer for PARNUTS:** Foodstuffs for particular nutritional uses (PARNUTS foods) must fulfil the particular nutritional requirements of certain categories of persons and be labelled accordingly. Therefore, it may not be appropriate for PARNUTS foods to use:

1. RDA set for the general healthy (adult) population for nutrition labelling, and
2. Criteria set for nutrition claims for use on foods for general consumption.

## 1. ENERGY-REDUCED \*

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendments</i>
<p>A claim that a food is energy-reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the energy value is reduced by at least 30%, with an indication of the characteristic(s), which make(s) the food reduced in its total energy value.</p> <p><b>Justification:</b> <i>Align with Codex Standard CAC/GL 23-1997 Rev.1-2004.</i></p> <p><i>It is not always relevant nor useful to the consumer to indicate the characteristics that make the food reduced in its energy value. In addition, it is inconsistent to require this declaration when, for example, a reduction in fat and sugars have led to the energy decrease, as if these reductions are individually less than 30% current legislation would not allow their mention.</i></p>	<p>A claim that a food is energy-reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the energy value is reduced by at least <del>30%</del><i>25%</i>, <del>with an indication of the characteristic(s), which make(s) the food reduced in its total energy value.</del></p>

## 2. CONTAINS X % LESS OF ENERGY, NUTRIENTS OR OTHER SUBSTANCES

### **CIAA proposal**

A claim that a food contains X% less of Y or any claim likely to have the same meaning for the consumer may only be made as long as the decrease represents at least 10% as compared to a category of products.

### **Justification:**

*The use of claim that a food contains X% less of Y is useful to inform the consumer that a nutritional optimisation has been made on a recipe.*

*It is in accordance with the current national and European nutritional policies that recommend the improvement of the nutritional quality of products.*

*A decrease of a nutrient of 25% often cannot be achieved because of technological constraints and consumer acceptance, and it is often only possible to make a step-by-step decrease.*

*Obviously the decrease has to be nutritionally significant.*

### **3. CONTAINS SAME QUANTITY OF ENERGY, NUTRIENTS OR OTHER SUBSTANCES AS X**

---

#### **CIAA proposal**

---

A claim that a food contains the same quantity of Y than another food or any claim likely to have the same meaning for the consumer may only be made between the foods of the same category.

#### **Justification:**

*These nutritional equivalences between foods are useful for the nutritional education of consumers.*

### **4. ENERGY-FREE \***

---

#### **Text of the Commission**

A claim that a food is energy-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain more than 4 kcal (17 kJ)/100 ml. For table-top sweeteners the limit of 0,4 kcal (1,7 kJ)/portion, with equivalent sweetening properties to 6 g of sucrose (approximately 1 teaspoon of sucrose), applies.

#### **CIAA amendments**

A claim that a food is energy-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain more than 4 kcal (17 kJ)/100 ml or no more than 8kcal/100g (solids) unless the food is a tablet or liquid table-top sweetener. For table-top sweeteners the limit of 0,4 kcal (1,7 kJ)/portion, with equivalent sweetening properties to 6 g of sucrose (approximately 1 teaspoon of sucrose), applies.

#### **Justification:**

- *Align with Codex principles of establishing claim criteria: conditions of use for liquids represent half of the conditions of use for solids (CAC/GL 23-1997 Rev.1-2004).*
- *Provide criteria for solids.*
- *See also justification above under "low energy" claim*

### **5. SOURCE OF ENERGY**

---

#### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is a source of energy, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product brings at least 183 kcal per 100g or at least 44 kcal per 100 ml.

#### **Justification:**

*The consumer is interested by this information.*

*The values for liquids come from the Austrian codex (Austrian standard) as established by the Austrian Ministry.*

## 6. HIGH ENERGY

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is high in energy, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the energy value is at least 366kcal/ 100 g or at least 60 kcal/ 100ml.

### **Justification:**

*The consumer is interested by this information.*

*The values for solids are the twice as in source of claim. The values for liquids take into account the production constraints.*

## 7. SOURCE OF CARBOHYDRATES

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is a source of digestible carbohydrates, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 25g of carbohydrates per 100g or at least 12,5g of carbohydrates per 100kcal and for liquids at least 48 kcal per 100 ml.

### **Justification:**

*The current nutritional policies recommend improving the contribution of carbohydrates to the total energy intake.*

*According to the current nutritional recommendations are that carbohydrates should represent at least 50 % of the daily energy intake. As the energy daily recommended intake is around 2000 kcal, the carbohydrates should supply at least 1000 kcal per day, i.e. an intake of 250g of carbohydrates (1g of carbohydrates = 4 kcal).*

*If we consider that we consume around 1 kg of foods per day, a food containing 25g of carbohydrates/ 100 g can be considered as a significant source of carbohydrates (equivalent to 10% of the recommended intake).*

*If we consider that we consume around 2000 kcal per day, a food containing 12,5g of carbohydrates / 100 kcal can be considered as a significant source of carbohydrates (equivalent to 5% of the recommended intake).*

## 8. HIGH in CARBOHYDRATES

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is high in carbohydrates, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 50g of carbohydrates per 100g or at least 25g of carbohydrates per 100kcal and for liquids at least 60 kcal per 100 ml.

### **Justification:**

*Twice the thresholds for « source ».*

## 9. SOURCE OF STARCH/ COMPLEX CARBOHYDRATES

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is a source of starch and any claim likely to have the same meaning for the consumer (as source of complex carbohydrates) may only be made where the product contains at least 15 g of starch per 100 g or at least 8 g of starch per 100 kcal.

---

#### **Justification:**

*The current nutritional policies recommend to improve the contribution of carbohydrates, in particular by increasing starch or complex carbohydrates intake, to the total energy intake.*

*According to the current nutritional recommendations carbohydrates should represent at least 50 % of the daily energy intake. As the energy daily recommended intake is around 2000 kcal, the carbohydrates should supply at least 1000 kcal per day, i.e. an intake of 250g of carbohydrates (1g of carbohydrates = 4 kcal).*

*According to the main nutritional studies, the current simple carbohydrates intake represent between a third and half of the total carbohydrate intakes (Report AFSSA on carbohydrates, 2004) and as it is recommended to increase starch or complex carbohydrates intake, we can consider that starch intake should represent 2/3 of the carbohydrates intake.*

*Thus a food containing 15g of starch / 100 g (around 10% of the recommended intake) or 8 g of starch / 100 kcal (around 5% of the recommended intake) can be considered as a significant source of starch.*

#### Justification of the use of the term "complex carbohydrates" as an alternative of starch under the same conditions

*The different public health recommendations use in an equivalent manner the terms "starch" or "complex carbohydrates".*

*As detailed in the AFSSA report on carbohydrates (October 2004), the term "complex carbohydrates" can be used to designate starch or the whole polysaccharides (starch and non-starch polysaccharides).*

*Particularly in France: the PNNS promotes the increase of complex carbohydrate consumption and the AFSSA recommends the use of the term "complex carbohydrates". In addition it should be noted that in several countries such as in France and in Italy the word "amidon" or "amido" are not always perceived by the consumer as a food ingredient. Those consumers think about additives, or something chemical, or the starched shirt after ironing, rather than a nutrient.*

*To help consumers to make the connection between these recommendations and products that would correspond to them, it is essential to be allowed to communicate on the contents of complex carbohydrates too. Moreover, the possibility to communicate will encourage operators to increase the content.*

## 10. HIGH IN STARCH/ COMPLEX CARBOHYDRATES

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is high in starch and any claim likely to have the same meaning for the consumer (as high in complex carbohydrate) may only be made where the product contains at least 30 g of starch per 100 g or at least 16 g of starch per 100 kcal.

---

#### **Justification:**

*Twice the thresholds for « source ».*

## 11. LOW GI (GLYCAEMIC INDEX) \*

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is Low GI and any claim likely to have the same meaning for the consumer may only be made where the GI is 55 or less.

(GI is assessed from the incremental area under the blood glucose response curve of a portion of the food/product providing 50g available carbohydrate (minimum 10g) measured over 2 hours and expressed as a percentage of the response to 50g glucose for which GI equals 100.)

---

#### **Justification:**

*The Glycaemic Index (GI) is a measure of the impact of the available carbohydrates in a food on the blood glucose response, providing the consumer with additional information about carbohydrate type. There is scientific evidence for nutritional benefits when the GI of foods is reduced in a balanced diet.*

*In 1997 the WHO / FAO expert consultation recommended the use of the GI to compare foods within food groups and that foods with a low GI should be preferred. Since this time, the strength of the scientific evidence for the benefits of a carbohydrate-based low-glycaemic diet for the consumer has continued to increase. Accordingly, consumers are interested in information related to the glycaemic effect of foods, and communication of the glycaemic properties of foods has become more and more important, with corresponding claims being used in the EU market.*

## 12. MEDIUM/ MODERATE GI (GLYCAEMIC INDEX)

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is Medium/ Moderate GI and any claim likely to have the same meaning for the consumer may only be made where the GI is 56-69.

(GI is assessed from the incremental area under the blood glucose response curve of a portion of the food/product providing 50g available carbohydrate (minimum 10g) measured over 2 hours and expressed as a percentage of the response to 50g glucose for which GI equals 100.)

---

**Justification:** see above.

## 13. LOW FAT \*

---

### **Text of the Commission**

---

A claim that a food is low in fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 3g of fat per 100g for solids or 1.5g of fat per 100ml for liquids (1.8g of fat per 100 ml for semi-skimmed milk).

### **CIAA amendments**

---

A claim that a food is low in fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 3g of fat per 100g for solids or 1.5g of fat per 100ml for liquids (1.8g of fat per 100 ml for semi-skimmed milk or semi-skimmed milk based products), or no more than 2g/100kcal.

---

#### **Justification:**

- The current text of this claim in the annex contains the exemption of semi-skimmed milk to carry a "low fat" claim with a maximum fat content of 1.8g per 100ml since semi-skimmed milk is defined as "heat-treated milk whose fat content has been reduced to at least 1,50 % (m/m) and at most 1,80 % (m/m)" (Council Regulation (EC) No 2597/97 of 18 December 1997 laying down additional rules on the common organization of the market in milk and milk products for drinking milk).

With regard to the objective of Regulation (EC) No 1924/2006, also products that are made from semi-skimmed milk, e.g. semi-skimmed yoghurt, should be able to carry the “low fat” claim as they offer the same benefits as semi-skimmed consumption milk with regard to the reduced fat content.

Another point are fortified or flavoured milk products made from semi-skimmed milk which legally cannot be named “milk” according to EU law (Council Regulation (EC) No 1234/2007, Annex XII on the protection of designations used in marketing of milk and milk products) but carry added substances with additional benefits, e.g. a semi-skimmed milk based dairy drink with added DHA. Furthermore, national rules exist that allow the use of the term “semi-skimmed” also for dairy products other than consumption milk, e.g. yoghurt made from semi-skimmed milk. If the general limit of 1.5g per 100ml, a semi-skimmed milk yoghurt could be labelled “semi-skimmed” but could not carry the claim “low fat” as the fat content ranges between 1.5 to 1.8g per 100 ml.

- Permit, by setting specific criteria with reference to kcal, the indication of significant nutrient content in low energy dense foods.

## 14. LOW SATURATED FAT

<b>Text of the Commission</b>	<b>CIAA amendments</b>
A claim that a food is low in saturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made if the sum of saturated fatty acids and trans-fatty acids in the product does not exceed 1,5 g per 100 g for solids or 0,75 g/100 ml for liquids and in either case the sum of saturated fatty acids and trans-fatty acids must not provide more than 10 % of energy.	A claim that a food is low in saturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made if the sum of saturated fatty acids and trans-fatty acids in the product does not exceed 1,5 g per 100 g for solids or 0,75 g/100 ml for liquids and in either case the sum of saturated fatty acids and trans-fatty acids must not provide more than 10 % of energy.

### **Justification:**

*The quantity of saturated fatty acids has to be the same in solid or liquid product. There is no justification in this case to make a difference between solid or liquid product because it is the quantity of saturated fatty acids that is relevant when the claim is made. For example, 100ml of milk must have the same limit than 100g yoghurt because they have the same nutritional value.*

*The condition with regard to the provision of energy is not justified as other macronutrient components of the food (protein, carbohydrates) also contribute to energy content of a product. Depending on the water content (or dry matter content) of the food, the percent of energy provided can vary even if the saturated fat content is the same. For example, in a drink with fat and sugar, a big quantity of sugar can decrease the percent of energy provided by the saturated fat but the absolute quantity of saturated fat will be the same.*

*With regard to the sum of saturated fatty acids and trans fatty acids that should not exceed the 1.5g per 100 ml, it needs to be noted that trans fatty acids naturally occurring in dairy foods, e.g. as in milk, should not be considered for the eligibility to carry this claim. Naturally occurring trans fatty acids have not been shown any negative effects on health.*

## 15. HIGH MONO UNSATURATED FAT \*

### **CIAA proposal**

A claim that a food is high in monounsaturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 45% of the fatty acids present in the product derive from monounsaturated fat under the condition that monounsaturated fat provides more than 10% of energy of the product.

### **Justification:**

*The recent WHO report acknowledges that when MUFA is substituted for SAFA that both total and LDL cholesterol is reduced. Additional studies on the Mediterranean diet, which is high in MUFAS,*

fruit, vegetables and fish show that people in this region have a lower risk of CHD. WHO recognises that MUFAs are an important source of fat in the diet and suggest they should make up the difference between saturated, trans and polyunsaturated fat which is approximately 33–46% energy of the fatty acids or 10–14 % energy. A high MUFA claim should be similar to this amount.

## 16. HIGH POLY UNSATURATED FAT \*

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is high in polyunsaturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 45% of the fatty acids present in the product derive from polyunsaturated fat under the condition that polyunsaturated fat provides more than 10% of energy of the product.

---

### **Justification:**

WHO recommends that 6-10% of energy in the diet (approx. 18g a day) should come from PUFAs i.e. 20-33 % of energy from fat. The recent WHO report acknowledges that when PUFAs are substituted for saturated fats (SAFA) that levels of both total and LDL cholesterol are reduced as is the risk of CHD. The proposed level has been successfully incorporated into legislation or Codes of Practice for many years in a number of countries to improve the PUFA intake of the population.

## 17. HIGH UNSATURATED FAT \*

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food contains high amount of unsaturated fat and any claim likely to have the same meaning for the consumer may only be made where the amount of unsaturated fat is 70% of the total fat content in the product under the condition that unsaturated fat provides more than 10% of energy of the product.

---

### **Justification:**

By increasing the amount of unsaturated fats in the diet, the amount of saturated fats will decrease. WHO recommends that approximately 66% of our energy from fat should come from unsaturated fat.

## 18. SOURCE OF OMEGA 3 FATTY ACIDS \*

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is a source in omega 3 fatty acids, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least one of the following conditions are met:

- Minimum 0.3g alpha-linolenic acid per 100g or 100ml or 100kcal product; or
  - Minimum 30mg very long chain omega 3 fatty acids per 100g or 100ml or 100kcal product.
- 

### **Justification:**

WHO recommends increasing the intake of alpha-linolenic acid and the regular consumption of EPA and DHA.

Many national and regional dietary guidelines recommend we increase our intake of omega 3 fatty acids.



## 19. HIGH IN OMEGA 3 FATTY ACIDS \*

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is high in omega 3, fatty acids and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least one of the following conditions are met:

- Minimum 0.6g alpha-linolenic acid per 100g or 100ml or 100kcal product; or
  - Minimum 60mg very long chain omega 3 fatty acids per 100g or 100ml or 100kcal product.
- 

#### **Justification:**

*WHO recommends increasing the intake of alpha-linolenic acid and the regular consumption of EPA and DHA.*

*Many national and regional dietary guidelines recommend we increase our intake of omega 3 fatty acids.*

## 20. SOURCE OF OMEGA 6 FATTY ACIDS

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is a source in omega 6 fatty acids, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the following condition is met:

- Minimum 2.1g linoleic acid per 100g or 100ml or 100kcal product.
- 

#### **Justification:**

*Linoleic acid is an essential fatty acid, precursor of the family of the polyunsaturated omega-6 fatty acids and cannot be made by the body. Linoleic acid is required for the synthesis of long chain fatty acids and eicosanoids. Linoleic acid and its metabolites have important roles in membrane functioning and in the regulation of metabolism (EFSA opinion, 2005).*

*The World Health Organisation (WHO, 2003) and Eurodiet (2000) recommend an intake of 5-8 % total energy for omega-6 fatty acids. This means an average daily intake of approximately 14 grams a day for a 2000 kcal diet.*

*As shown in the table below, available studies show that this intake is not reached. Consequently, we are not of the opinion that omega-6 fatty acid intakes are too high in the EU. The main nutritional concern is the imbalance between omega-6 and omega-3 which results from the too low omega-3 fatty acid intake.*

<b>Country</b>	<b>Survey</b>	<b>Omega-6 fatty acid intake - males</b>	<b>Omega-6 fatty acid intake - females</b>
<i>Finland</i>	<i>Finndiet Männistö et al, 2005</i>	<i>10.1 g/day 4.1 E%</i>	<i>6.9 g/day 3.8 E%</i>
<i>Sweden</i>	<i>Riksmaten Becker &amp; Pearson, 2002</i>	<i>9.8 g/day 3.7 E%</i>	<i>7.9 g/day 4.0 E%</i>
<i>UK</i>	<i>NDNS Henderson et al., 2003</i>	<i>12.9 g/day 5.4 E%</i>	<i>9.4 g/day 5.3 E%</i>

Source: EFSA, 2005

*Generally speaking the intake of unsaturated fatty acids has to be increased and the saturated fatty acids decreased in the EU. WHO has recently stated that the most effective replacement of saturated fats in terms of coronary heart disease outcome are polyunsaturated fats, especially linoleic acid (the substitution of saturated fatty acids in the diet by an equal amount of cis-PUFA reduces LDL-cholesterol) (EFSA opinion, 2005).*

Claims on omega-6 fatty acids are used on vegetable oils and margarines placed on the EU market. Often, they are made together with claims on omega-3 fatty acids.

## 21. HIGH IN OMEGA 6 FATTY ACIDS

### **CIAA proposal**

A claim that a food is high in omega 6 fatty acids and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the following condition is met:

- Minimum 4.2g linoleic acid per 100g or 100ml or 100kcal product.

### **Justification:**

*Linoleic acid is an essential fatty acid, precursor of the family of the polyunsaturated omega-6 fatty acids and cannot be made by the body. Linoleic acid is required for the synthesis of long chain fatty acids and eicosanoids. Linoleic acid and its metabolites have important roles in membrane functioning and in the regulation of metabolism (EFSA opinion, 2005).*

*The World Health Organisation (WHO, 2003) and Eurodiet (2000) recommend an intake of 5-8 % total energy for omega-6 fatty acids. This means an average daily intake of approximately 14 grams a day for a 2000 kcal diet.*

*As shown in the table below, available studies show that this intake is not reached. Consequently, we are not of the opinion that omega-6 fatty acid intakes are too high in the EU. The main nutritional concern is the imbalance between omega-6 and omega-3 which results from the too low omega-3 fatty acid intake.*

<b>Country</b>	<b>Survey</b>	<b>Omega-6 fatty acid intake - males</b>	<b>Omega-6 fatty acid intake - females</b>
<i>Finland</i>	<i>Finndiet Männistö et al, 2005</i>	<i>10.1 g/day 4.1 E%</i>	<i>6.9 g/day 3.8 E%</i>
<i>Sweden</i>	<i>Riksmaten Becker &amp; Pearson, 2002</i>	<i>9.8 g/day 3.7 E%</i>	<i>7.9 g/day 4.0 E%</i>
<i>UK</i>	<i>NDNS Henderson et al., 2003</i>	<i>12.9 g/day 5.4 E%</i>	<i>9.4 g/day 5.3 E%</i>

Source: EFSA, 2005

*Generally speaking the intake of unsaturated fatty acids has to be increased and the saturated fatty acids decreased in the EU. WHO has recently stated that the most effective replacement of saturated fats in terms of coronary heart disease outcome are polyunsaturated fats, especially linoleic acid (the substitution of saturated fatty acids in the diet by an equal amount of cis-PUFA reduces LDL-cholesterol) (EFSA opinion, 2005).*

Claims on omega-6 fatty acids are used on vegetable oils and margarines placed on the EU market. Often, they are made together with claims on omega-3 fatty acids.

## 22. OPTIMAL RATIO OF OMEGA 6:3

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food has an optimal ratio of Omega-6/Omega-3 fatty acids, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may be made as long as the following conditions are met:

- Omega 6:Omega 3 ranges from 2 to 10 ;
  - Be at least source of Omega 3 (minimum 0.3g  $\alpha$ -linolenic acid 100g or 100ml or 100kcal product of the product or minimum 30mg long chain omega 3 per 100g or 100ml or 100kcal product of the product).
- 

### **Justification:**

*Linoenic and  $\alpha$ -linolenic acids are essential fatty acids that cannot be produced in/ by the body. Both essential fatty acids and their derivatives have to be obtained from the diet in a balance way. The ratio omega-6/omega-3 fatty acids are classically between 4 and 10 in Western diets (Martin et al., 2001).*

*The ratio between omega-6 and omega-3 fatty acids is generally secondary to the reference values in national dietary recommendations. However, the French Food Safety Authority AFSSA recommended in 2001 (recommended daily allowances) an optimal ratio for omega-6/omega-3 fatty acids of 5. The Nordic countries give a ratio of n-6 to n-3 PUFA between 3 and 9 as adequate (Becker et al., 2004). In the German-Austrian-Swiss recommendations the effective ratio is 5 (D-A-CH, 2000). Even though there is no scientific consensus about the optimal omega-6/omega-3 ratio in the diet, the range extrapolated from Member States' recommendations of omega-6 and omega-3 fatty acid intake is between 2 and 10 (EFSA opinion on claims related to omega-3 fatty acids, MUFA, PUFA and UFA, 2005).*

*The ratio was scientifically assessed to avoid an excessive competition of omega-6 vis-à-vis omega-3 fatty acids (conversion enzymes of omega-6 and omega-3 precursors are identical for both fatty acids families) (Couet et al., 2003)*

### **Scientific references<sup>1</sup>**

## 23. LOW IN CHOLESTEROL \*

---

### **CIAA proposal**

---

A claim that a food is low in cholesterol, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0.02g cholesterol/ 100g (solids) or no more than 0.01 cholesterol/100ml (liquids) and:

- less than 1.5g saturated fat per 100g (solids) or 0.75g saturated fat per 100 ml (liquids), and no more than 10% of energy of saturated fat

or

70% of the total fatty acids are unsaturated.

---

### **Justification:**

*The basis for the claim should be aligned with conditions established by Codex Alimentarius for a "low cholesterol" claim, complemented with an additional requirement of at least 70% of the total fatty acids to be unsaturated.*

*Dietary cholesterol does contribute to blood levels of LDL ("bad") cholesterol and more so in some subgroups than others. It is therefore one aspect of food composition that consumers who are concerned about cholesterol and heart health will look for.*

## 24. CHOLESTEROL FREE \*

### CIAA proposal

A claim that a food does not contain cholesterol, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0.005g/100g cholesterol (solids) or no more than 0.005g/100ml cholesterol (liquids) and:

- less than 1.5g saturated fat per 100g (solids) or 0.75g saturated fat per 100 ml (liquids), and with no more than 10% of energy being provided by saturated fats,

or

at least 70% of the total fatty acids are unsaturated.

### Justification:

*The basis for the claim should be aligned with the conditions established by Codex Alimentarius for “Cholesterol free” claim, , complemented with an additional requirement of at least 70% of the total fatty acids to be unsaturated..*

*There are two sources of cholesterol in the human body; one is dietary cholesterol and the other is cholesterol produced in the body it-self. The human body produced cholesterol in sufficient quantities.*

*In general in healthy food guidelines it is recommended to limit the intake of cholesterol through food. Cholesterol containing foods are generally also high in saturated fats, which are known to have a negative impact on blood cholesterol levels.*

*The condition relating to a minimum content of unsaturated fatty acids in products claiming the absence of cholesterol is justified by the positive effects of these acids on risks for cardiovascular diseases (the replacement of saturated fatty acids with monounsaturated and polyunsaturated fatty acids have a beneficial effect on the risk of CHD (AHA scientific statement, 2006)).*

*Unsaturated fatty acids include both mono- and polyunsaturated fatty acids. Monounsaturated fatty acids have a beneficial effect on the serum lipid profile, i.e. the total cholesterol: HDL cholesterol ratio, as compared to saturated fatty acids, while polyunsaturated have a slightly stronger effect than monounsaturated fatty acids (EFSA, 2005).*

## 25. WITH NO ADDED SUGARS \*

### Text of the Commission

A claim stating that sugars have not been added to a food, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain any added mono- or disaccharides or any other food used for its sweetening properties. If sugars are naturally present in the food, the following indication should also appear on the label: ‘CONTAINS NATURALLY OCCURRING SUGARS’.

### Justification:

*Consistency with the definition for ‘with no added sugar’ laid down under Directive 94/35/EC of 20 June, as amended, on sweeteners for use in foodstuffs.*

*Lactose is a carbohydrate found only in mammalian milk. Whole milk (3.5% fat) contains approx. 4.5g lactose per 100ml. With an average energy content of 63 kcal per ml, lactose accounts for less than 30% of the energy content (18 kcal). There is no evidence that the sugar lactose in milk or milk products have adverse effects on health. Evidence even supports the notion of protective or anti-cariogenic properties of milk and dairy products in general for dental health. There is no reason why naturally occurring lactose should be emphasized on the label of a healthy and traditional food like milk when a claim on “no added sugar” is given. The consumer is aware of the fact that lactose, a natural sugar, is contained in dairy products because the sugar content is already given in the nutrition labelling information. Adding a statement on naturally occurring sugar would (1) be double information*

### CIAA amendments

A claim stating that sugars have not been added to a food, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain any added mono- or disaccharides or any other food used for its sweetening properties except sweeteners as defined by Directive 94/35/EC. ~~If sugars are naturally present in the food, the following indication should also appear on the label: ‘CONTAINS NATURALLY OCCURRING SUGARS’.~~

which might be confusing for the consumer and (2) could also be misleading because the new information could imply that the product is not the same, i.e. natural sugar has been added, while actually no changes have been made to the product.

## 26. LOW SODIUM/ SALT

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendments</i>
A claim that a food is low in sodium/ salt, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,12g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100g or per 100ml. For waters, other than natural mineral waters falling within the scope of Directive 80/777/EEC, this value should not exceed 2 mg of sodium per 100 ml.	A claim that a food is low in sodium/ salt, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,12g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100g or per 100ml. For waters, <del>other than including</del> natural mineral waters falling within the scope of Directive 80/777/EEC, this value should not exceed <u>20 mg</u> of sodium per <u>1 litre</u> .

### **Justification:**

*The inclusion of the natural mineral waters is in line with the Annex III of the Directive 80/777.*

*The expression per litre is in line with the mandatory reference value for the mineral waters according to Directive 80/777 and is in line with the recommendations to consumers to consume one to two litres a day.*

## 27. VERY LOW SODIUM/ SALT

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendments</i>
A claim that a food is very low in sodium/ salt, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,04g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100g or per 100ml. This claim shall not be used for natural mineral waters and other waters.	A claim that a food is very low in sodium/ salt, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0.04g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100g or per 100ml. <del>This claim shall not be used for natural mineral waters and other waters</del> <u>For waters, including natural mineral waters falling within the scope of Directive 80/777/EEC this value should not exceed 10mg of sodium per 1 litre.</u>

### **Justification:**

*See above.*

## 28. SODIUM-FREE or SALT-FREE

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendments</i>
A claim that a food is sodium-free or salt-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,005g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100g.	A claim that a food is sodium-free or salt-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,005g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100g <u>or per 100ml</u> . <u>For bottled waters, the value should not exceed 5mg per one litre.</u>

## 29. NO ADDED SODIUM/ SALT

---

### CIAA proposal

---

A claim stating that sodium/salt has not been added to a food and any claim likely to have the same meaning to the consumer may only be made where the product does not contain any added sodium/salt or any other food additive used to add sodium/salt to the product.

#### **Justification:**

*The World Health Organization and many national and regional dietary recommendations recommend moderating the sodium/salt intake.*

*The recommended intake value of less than 6g salt (2.4g sodium) per day is based on the International Task Force for the Prevention of Coronary Heart disease. This value has then been adopted by Eurodiet as the sodium "Population goal" in the context of the prevention of major public health problems in Europe. (2000)*

*In 2003, WHO report on Diet, Nutrition and the prevention of Chronic Disease suggests a salt intake of <5g per day (<2 g per day of sodium).*

*In 2005 EFSA publishes an advice on "adverse effects of sodium" from which it emerges that the mean daily sodium intakes of populations in Europe range from about 8-11g salt (ca.3 - 4.5g sodium) and are well in excess of the recommended dietary intakes. The advice also states that a number of national and international bodies have set targets for reduction of average salt intake levels in the population (to 5-7g salt per day) in order to reduce blood pressure, and related risk of cardiovascular diseases. Such targets are not based on a "no effect" level with respect to blood pressure but have been set by public health authorities as realistic goals to achieve, taking into account current levels of intake which are well in excess of dietary needs.*

*All in all, it clearly emerges that there is a need to reduce sodium intake in the population because a) average sodium intake levels are above dietary guidelines, and b) high sodium intake is linked to hypertension (high blood pressure), which in turn is a well established risk factor for cardiovascular disease. Allowing products to make a "no added salt/sodium" claim will help consumers to choose products that could help reducing or controlling their sodium intake.*

## 30. SOURCE OF FIBRE \*

---

<b>Text of the Commission</b>	<b>CIAA amendments</b>
A claim that a food is a source of fibre, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 3g of fibre per 100g or at least 1.5g of fibre per 100kcal.	A claim that a food is a source of fibre, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 3g of fibre per 100g or at least 1.5g of fibre per 100kcal <u>or 1.5g of fibre per 100 ml.</u>

---

#### **Justification:**

*Align with Codex principles of setting conditions of use for claims: conditions of use for liquids represent half of the conditions of use for solids (CAC/GL 23-1997 Rev.1-2004).*

*Current measurement criteria lead to serious inconsistencies in the measurement of fibre in liquids whether using 100g or 100kcal. Most use the 100kcal criterion (due to the technical difficulties of converting 100 ml to 100mg - depends on density, recipe, undesirable side effects haziness, sediment, instability etc) but this results in varying levels of fibre per 100 mls depending on calories (clearly not the intention of the legislation). For example a beverage with 2g sugars per 100mls (assumption: all energy comes from the sugars) could make a source of fibre claim with 0.12g fibre but the higher the calorie level, the higher the required fibre content. Whereas, with constant conditions per 100 ml you provide 1.5g to 3g /100ml regardless of calories, corresponding to 3g to 6g if you take into account the difference in consumption of liquid versus solid food. (i.e. twice as much liquid to solid food).*

## 31. HIGH FIBRE \*

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendments</i>
A claim that a food is high in fibre, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 6g of fibre per 100g or at least 3g of fibre per 100kcal.	A claim that a food is high in fibre, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 6g of fibre per 100g or at least 3g of fibre per 100kcal <u>or 3g of fibre per 100 ml.</u>

### **Justification:**

*Align with Codex principles of setting conditions of use for claims: conditions of use for liquids represent half of the conditions of use for solids (CAC/GL 23-1997 Rev.1-2004).*

*Current measurement criteria lead to serious inconsistencies in the measurement of fibre in liquids whether using 100g or 100kcal. Most use the 100kcal criterion (due to the technical difficulties of converting 100 ml to 100mg - depends on density, recipe, undesirable side effects haziness, sediment, instability etc) but this results in varying levels of fibre per 100 mls depending on calories (clearly not the intention of the legislation). For example a beverage with 2g sugars per 100mls (assumption: all energy comes from the sugars) could make a source of fibre claim with 0.12g fibre but the higher the calorie level, the higher the required fibre content. Whereas, with constant conditions per 100 ml you provide 1.5g to 3g /100ml regardless of calories, corresponding to 3g to 6g if you take into account the difference in consumption of liquid versus solid food. (i.e. twice as much liquid to solid food).*

## 32. SOURCE OF PROTEIN \*

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendments</i>	<i>Codex CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004</i>
A claim that a food is a source of protein, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 12% of the energy value of the food is provided by protein.	A claim that a food is a source of protein, and any claim likely to have the same meaning for the consumer may only be made where <u>the product contains at least 5g per 100g (solids) or 2,5g per 100ml (liquids), or 2,5g per 100kcal (6g per 1MJ).</u>	10% of NRV per 100 g (solids) 5% of NRV per 100 ml (liquids) or 5% of NRV per 100 kcal (12% of NRV per 1 MJ)  <b>or 10% of NRV per serving</b>

### **Justification:**

*Align with Codex*

*According to Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004), conditions for nutrient contents are: "source of protein" is not less than 10% of NRV per 100 g (solids), 5% of NRV per 100 ml (liquids), or 5% of NRV per 100 kcal (12% of NRV per 1 MJ).*

*According to Codex Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2-1985), NRV (Nutrient Reference Value) for protein that should be used for labelling purposes is: 50g.*

### 33. HIGH PROTEIN \*

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendements</i>	<i>Codex CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004</i>
A claim that a food is high in protein, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 20% of the energy value of the food is provided by protein.	A claim that a food is high in protein, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where <u>the product contains at least 10g 100g (solids) or 5g per 100ml (liquids), or 5g per 100kcal (12g per 1 MJ).</u>	2 times the values for “source”

#### **Justification:**

*Align with Codex*

*“High in protein”: 2 times the values for “source” according to Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004).*

### 34. SOURCE OF [NAME OF VITAMIN/S] AND/OR [NAME OF MINERAL/S] \*

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendements</i>	<i>Codex CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004</i>
A claim that a food is a source of vitamins and/or minerals, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least a significant amount as defined in the Annex to Directive 90/496/EEC or an amount provided for by derogations granted according to Article 6 of Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods*.	A claim that a food is a source of vitamins and/or minerals, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least: <del>a significant amount as defined in the Annex to Directive 90/496/EEC</del> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>15% of RDA per 100g or serving for solids or</u></li> <li>- <u>7,5% of RDA per 100ml or serving for liquids or</u></li> <li>- <u>5% of RDA per 100kcal (12% of RDA 1 MJ), or</u></li> </ul> an amount provided for by derogations granted according to Article 6 of Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods.*	15% of NRV per 100 g (solids) 7.5% of NRV per 100 ml (liquids) or 5% of NRV per 100 kcal (12% of NRV per 1 MJ) or 15% of NRV per serving

\*OJ L 404, 30.12.2006, p. 26.

\*OJL 404, 30.12.2006, p. 26.



### **Justification:**

The conditions for a claim that a product is a "source of" a vitamin or mineral should be aligned with conditions for a "source of" claims as established by Codex Alimentarius, i.e., different levels should apply to solid products (reference per 100g), solid products with a high water content and a low energy content (reference per 100 kcal)\* vs. liquid products (reference per 100ml).

Without a reference per 100 kcal, a lot of dairy products and fruits and vegetables products couldn't claim "source of" some micronutrients whereas they are recognized in scientific literature and in nutritional policies as significant and major sources of several nutrients (in particular for dairy products: calcium and some vitamins; in particular for fruits and vegetables products: several vitamins, calcium, iron, magnesium, phosphore, zinc,...).

Example: A consumer who eats 200 g (= average portion size) of green beans (low energy product containing 20 kcal/100 g) covers 15% of her/his needs in vitamins B9 whereas the content of vitamin B9 (8% of RDI/100 g) does not allow to claim that the product is a "source of vitamins B9". However, if the content of vitamin B9 is expressed in relation to 100 kcal, it covers approximately 40% of the RDI.

For beverages, and liquid food (e.g. soups) which may be consumed in larger quantities than solid foods, 15% of the RDA is too high a level to be considered a "significant" amount. In line with Codex Alimentarius, a more reasonable value would be 7,5% per 100ml or per portion (without the limitation the package may contain a single portion).

Moreover, permitting claim at level of **7,5% RDA for liquids** not only per 100ml but also **per portion**, regardless if the pack contains a single or more portion would be pertinent with the nutritional interest of consumers and thus would take into account the significant different consumption patterns between beverages and solid foods. Indeed one can note that:

Regarding the data on food consumption available in the Concise European Food Consumption Database, the **consumption of non alcoholic beverages**<sup>2</sup> can represent up to 2.4 times the **consumption of solid foods** (Denmark) and is in average 1.5 times higher in European countries<sup>3</sup> (see Annex A).

Moreover, if we compare in Europe the **consumption of two different food classes** such as **beverages**<sup>1</sup> and **starchy foods**<sup>4</sup>, we observe that European consumers ingest 4 folds more beverages than starchy foods. This significant difference of consumption behaviour shall be reflected by specific conditions of use of nutrition claims for non alcoholic beverages (see Annex A).

As an illustration, having 15% per 100 mL of RDA as a minimal amount for nutrition claims can lead to meaningless high amounts of vitamins and minerals. Indeed, drinking one litre of a beverage would provide 150% of RDA, and drinking 1.5 litres would provide 225% of RDA..

Those elements shall be taken into account in the establishment of conditions for a claim on vitamins or minerals in order to remain coherent with food intake patterns of European consumers as they clearly illustrate that there is no **nutritional relevance of setting equivalent level for beverages and other foods**.

---

<sup>2</sup> Excluding milk, milk based drinks and soups

<sup>3</sup> We have considered countries with complete data and thus excluded Bulgaria, Finland and Sweden

<sup>4</sup> Cereals, cereals products and starchy roots

## 35. SOURCE OF X [VITAMIN/S] AND/OR Y [MINERAL/S]

### **CIAA proposal**

A claim that a food is a source of a number (to specify) of vitamins and/or a number (to specify) of minerals without specifying their names may only be made where the product contains at least:

- 15% of RDA for each vitamin/mineral claimed per 100g for solids or
- 7,5% of RDA for each vitamin/mineral claimed per 100ml for liquids, or
- 5% of RDA for each vitamin/mineral claimed per 100kcal (12% of RDA 1 MJ), or
- 15% of RDA for each vitamin/mineral claimed per serving for solids, or
- 7,5% of RDA for each vitamin/mineral claimed per serving for liquids or an amount provided for by derogations granted according to Article 6 of Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods.\*

\*OJ L 404, 30.12.2006, p. 26.

### **Justification:**

*The aim of such a claim is to avoid too many enumerations on the front of the package and at the same time allow the consumer to know that the given product has additional benefits for the consumer. The enumeration of the individual vitamins and/or minerals is provided in the nutrition labelling table.*

## 36. INCREASED (NAME OF THE NUTRIENT OR OTHER SUBSTANCE) \*

<b><i>Text of the Commission</i></b>	<b><i>CIAA amendments</i></b>	<b><i>Codex CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004</i></b>
A claim stating that the content in one or more nutrients, other than vitamins and minerals, has been increased, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product meets the conditions for the claim “ <i>source of</i> ” and the increase in content is at least 30% compared to a similar product.	A claim stating that the content in one or more nutrients, <del>either than vitamins and minerals, or other substances</del> <u>has been increased</u> , and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product meets the conditions for the claim “ <u>contains/source of</u> ” and the increase in content is at least <del>30%</del> <u>25%</u> compared to a similar product, <u>except for micronutrients where a 10% difference in the reference values as set in Council Directive 90/496/EEC shall be acceptable</u>	6.3 The comparison should be based on a relative difference of at least 25% in the energy value or nutrient content, except for micronutrients where a 10% difference in the NRV would be acceptable, between the compared foods and a minimum absolute difference in the energy value or nutrient content equivalent to the figure defined as “low” or as a “source” in the Table to these Guidelines.

### **Justification:**

*Align with codex. According to Recital 4, “Due consideration” may have been given to the definitions and conditions in Codex Guidelines on nutrition and health claims, but the provisions in this proposal are not the same. The 30% threshold for “reduced” claims (Codex 25%) is a more difficult target to achieve and is out of step with international norms.*

*Introduce consistency with the definition of “a nutrient” and “other substance” as stated in Article 2.2 and 2.3*

### 37. REDUCED (NAME OF THE NUTRIENT OR OTHER SUBSTANCE) \*

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendments</i>	<i>Codex CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004</i>
A claim stating that the content in one or more nutrients has been reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the reduction in content is at least 30% compared to a similar product, except for micronutrients where a 10% difference in the reference values as set in Council Directive 90/496/EEC shall be acceptable, and for sodium, or the equivalent value for salt, where a 25% difference shall be acceptable.	A claim stating that the content in one or more nutrients <u>or other substances</u> has been reduced, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the reduction in content is at least <del>30%</del> <u>25%</u> compared to a similar product, except for micronutrients where a 10% difference in the reference values as set in Council Directive 90/496/EEC shall be acceptable, <del>and for sodium, or the equivalent value for salt, where a 25% difference shall be acceptable.</del>	6.3 The comparison should be based on a relative difference of at least 25% in the energy value or nutrient content, except for micronutrients where a 10% difference in the NRV would be acceptable, between the compared foods and a minimum absolute difference in the energy value or nutrient content equivalent to the figure defined as "low" or as a "source" in the Table to these Guidelines.

**Justification:**

*Align with Codex. According to Recital 4, "Due consideration" may have been given to the definitions and conditions in Codex Guidelines on nutrition and health claims, but the provisions in this proposal are not the same. The 30% threshold for "reduced" claims (Codex 25%) is a more difficult target to achieve and is out of step with international norms. As for sodium, a 25% difference shall be acceptable for other nutrients and substances.*

*Introduce consistency with the definition of "a nutrient" and "other substance" as stated in Article 2.2 and 2.3*

### 38. LIGHT/ LITE \*

<i>Text of the Commission</i>	<i>CIAA amendments</i>
A claim stating that a product is "light" or "lite", and any claim likely to have the same meaning for the consumer, shall follow the same conditions as those set for the term "reduced"; the claim shall also be accompanied by an indication of the characteristic(s) which make the food "light" or "lite".	A claim stating that a product is "light" or "lite", and any claim likely to have the same meaning for the consumer, shall follow the same conditions as those set for the term "reduced"; the claim shall also be accompanied by an indication of the characteristic(s) which make the food "light" or "lite", <u>except when already required by other Community or national provisions and/or would not otherwise be clear through the labelling of the product.</u>

**Justification:**

*Avoid double labelling*

*Specific national provisions, which are in line with Community provisions, exist to serve specific national situations and are adequate to regulate certain special cases and variations. In Germany, national provisions were put in place to regulate the use of the word „light“ for dairy products (Milcherzeugnis-Verordnung (fresh dairy products), Käse-Verordnung (cheese)). These provisions have been put in place due to the difficulty of having no reference product for standardized dairy products. For example, in the case of (plain) cheese, cheese made from full fat milk contains 45% FDM. A cheese can be called "light" when the FDM content is maximum 32.5%.*

### 39. EXTRA LIGHT/ LITE

---

#### ***CIAA proposal***

---

A claim stating that a product is extra light/lite and any claim to have the same meaning for the consumer may only be made where the reduction in content is at least 50% compared to a similar product. The claim should also be accompanied by an indication of the characteristic(s) which make(s) the food extra light/lite, except when already required by other Community or national provisions and/or would not otherwise be clear through the labelling of the product.

---

#### ***Justification:***

*This claim "extra light/lite" is already in use in the EU for many years, e.g. in France since 2002. For certain products, which are characterized by their fat content, a reduction of 50% of fat content is meaningful, for example speciality products based on cream for which the reference product is a cream with 30% fat. Furthermore, it allows to better inform the consumer about the kind of reduction. The claim "extra light/lite" allows a more detailed segmentation of the market, which is not the case with the claims "reduced" or "light/lite" which covers, under the same claim, a diversity of very heterogeneous products with regard to the content on fat.*

### 40. LOW CARBOHYDRATE

---

#### ***CIAA proposal***

---

Product contains no more than 5 g carbohydrate per 100g for solids or 2.5g carbohydrate per 100ml for liquids

---

### 41. CARBOHYDRATE-FREE

---

#### ***CIAA proposal***

---

Product contains no more 0.5g of carbohydrate per 100g or 100 ml.

---

## Annex A: Data from the Concise European Food Consumption Database

Only countries with complete data on fluid consumption were taken into account.

<b>Country</b>	<b>Total solids mean (g/d)</b>	<b>Beverages<sup>5</sup> mean (g/d)</b>	<b>Starchy foods<sup>6</sup> mean (g/d)</b>	<b>Ratio Beverages / Solids</b>	<b>Ratio Beverages / Starchy foods</b>
<b>Belgium</b>	932	1690	340	1,8	5,0
<b>Czech Republic</b>	1044	1879	377	1,8	5,0
<b>Denmark</b>	971	2308	329	2,4	7,0
<b>France</b>	1126	1116	384	1,0	2,9
<b>Germany</b>	1308	1940	412	1,5	4,7
<b>Hungary</b>	1141	532	362	0,5	1,5
<b>Iceland</b>	934	1629	355	1,7	4,6
<b>Ireland</b>	1124	1512	456	1,3	3,3
<b>Italy</b>	1117	840	319	0,8	2,6
<b>Norway</b>	960	1529	325	1,6	4,7
<b>UK</b>	915	1568	361	1,7	4,3

---

- <sup>1</sup> AFSSA. Apports nutritionnels conseillés pour la population française (ANC) (2001). 3e édition, coordonnateur Ambroise Martin. CNERNA-CNRS, Paris, Technique & documentation. [Nutritional recommendations for the French population]. Sciences des Aliments 21, no. 4.

- Becker W, Lyhne N, Pedersen AN, Aro A, Fogelholm M, Þórsdóttir I, Alexander J, Anderssen SA, Meltzer HM, Pedersen JI (2004). Nordic Nutrition Recommendations 2004 - Integrating nutrition and physical activity. Nordic Council of Ministers, Copenhagen.

<http://www.norden.org/pub/sk/showpub.asp?pubnr=2004:013>

- Couet et al. (2003) Rapports sur les acides gras de la famille oméga-3 et système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations. <http://www.afssa.fr/afssa/basedoc/rapportomega3.pdf>

- (D-A-CH) (2000). Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung, Schweizerische Vereinigung für Ernährung: Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 1st Edition, Umschau Braus Verlag, Frankfurt.

- EFSA opinion related to nutrition claims concerning omega-3 fatty acids, monounsaturated fat, polyunsaturated fat and unsaturated fat. The EFSA Journal (2005) 253, 1-29

[http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda\\_opinions/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html)

- Kris-Etherton PM (1999). Monounsaturated fatty acids and risk of cardiovascular disease. Circulation 100: 1253-1258.

- Martin et al. (2001) Apports nutritionnels conseillés dans la population française, 3è édition. Editions TEC&DOC

- WHO (World Health Organisation) (2003). Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of the WHO/FAO Joint Expert Consultation. WHO Technical Report Series 916, Geneva.

[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_916.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_916.pdf)

---

<sup>5</sup> Excluding milk, milk based drinks and soups

<sup>6</sup> Cereals, cereals products and starchy roots

**Communication collective**  
**et règlement « Allégations nutritionnelles et de santé »**

**ARGUMENTAIRE**

**Objet** : Les communications collectives doivent pouvoir continuer à générer et diffuser de l'information nutritionnelle sur des catégories d'aliments et de produits génériques.

**Contexte**

Un certain nombre de dispositions du règlement relatif aux allégations nutritionnelles et santé (profils nutritionnels, conditions pour les allégations) sont ambiguës en ce qui concerne la communication sur les familles d'aliments et les produits génériques, et peuvent faire l'objet d'interprétations restrictives. De ce fait l'interprétation stricte du règlement pourrait entraîner la suppression de toute information nutritionnelle sur des catégories d'aliments et des produits génériques de la part des organisations collectives - professionnelles, syndicales, interprofessionnelles, ou autres (instituts, fondations...).

**En effet, le règlement CE n°1924/2006 prévoit :**

- dans son 4ème Considérant

*« Le présent règlement devrait s'appliquer à toute allégation nutritionnelle et de santé formulée dans les communications à caractère commercial, y compris, notamment, aux campagnes publicitaires collectives faites pour les denrées alimentaires et aux campagnes de promotion, telles que celles qui sont soutenues en tout ou partie par les pouvoirs publics. Il ne devrait pas s'appliquer aux allégations qui sont formulées dans les communications à caractère non commercial, telles que les orientations ou les conseils diététiques émanant d'autorités ou d'organismes publics compétents en matière de santé, ou aux communications et informations à caractère non commercial figurant dans la presse et dans les publications scientifiques. Le présent règlement devrait également s'appliquer aux marques de fabrique et autres noms commerciaux qui peuvent être interprétés comme des allégations nutritionnelles ou de santé »*

- dans son Article 1er, alinéa 2

*« Le présent règlement s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation des denrées alimentaires ou la publicité faite à leur égard, dès lors que les denrées alimentaires en question sont destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final ».*

Nous considérons que nos communications collectives, quels que soient les destinataires de l'information, n'ont pas un caractère commercial, sont indispensables à la pluralité des sources d'informations fiables et contribuent à l'information loyale des consommateurs et des prescripteurs.

➤ **Dimension opérationnelle : critères à prendre en compte pour identifier les communications non commerciales donc non soumises à ce règlement :**

(Ces critères sont cumulatifs)

○ **L'émetteur des messages :**

Les émetteurs de ces messages exercent leur activité dans un statut syndical, associatif ou assimilé et à ce titre n'exercent **pas d'activité commerciale (ni achats, ni ventes de produits alimentaires) et sont sans but lucratif.**

○ **La nature du produit :**

La communication **concerne des familles de produits ou des produits génériques** (exemples : produits laitiers, fruits et légumes, viandes, charcuterie, pommes, fromages, viande de bœuf, pâtes, biscuits, pain, etc...) et non des produits de marque ou des produits commercialement identifiables qui peuvent rechercher un avantage concurrentiel.

Ainsi la communication collective permet d'apporter une information au consommateur sans influencer son choix, sans privilégier un produit plutôt qu'un autre, **sans donner d'avantage concurrentiel à un produit.**

Du fait des compositions nutritionnelles très variées existantes au sein d'une catégorie de produits, les conditions du règlement Allégations (profils nutritionnels et conditions d'accès aux allégations) ne sont **pas applicables à l'ensemble des produits d'une catégorie.**

○ **La nature des messages :**

Il s'agit d'un message **informatif et pédagogique, répondant au critère d'intérêt général, sans but commercial, ne bénéficiant à aucun opérateur économique particulier.**

Exemples : « le bœuf contient du fer », « les fruits et légumes contiennent des vitamines et minéraux », « les produits laitiers sont sources de calcium », « le pain apporte des glucides complexes »,...

➤ **Dimension politique :**

○ **Le public a droit à une information générale et non commerciale de diverses sources, y compris de la part des organisations professionnelles de l'agro-alimentaire**

C'est pourquoi « *Le CNA recommande que l'interprétation du champ d'application du règlement permette aux organisations professionnelles collectives et interprofessionnelles, de participer à l'information des consommateurs, par la diffusion de messages généraux sur l'alimentation et les familles de produits* » (Avis n°58 du 28 juin 2007)

- **L'information nutritionnelle doit être pluraliste et ne peut pas être uniquement du ressort :**
  - des pouvoirs publics
  - « *des associations nationales de professionnels de secteur médical, nutritionnel ou diététique ou des organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé* » (article 11 du règlement)
  - des médias et de l'édition
- **En diffusant de l'information, y compris nutritionnelle, les organismes professionnels remplissent une de leurs missions statutaires, en pleine jouissance de leur droit à la liberté d'expression<sup>1</sup>.**
- **S'il s'appliquait aux communications collectives, le règlement imposerait des obligations aux organismes professionnels supérieures à celles des médias alors que la liberté d'expression est inscrite dans la constitution au même titre que la liberté de la presse.**
- **Il est important de permettre une information dont les émetteurs sont reconnus et crédibles, dont la raison d'être est d'assurer de façon pérenne une information fiable, objective, justifiée et contrôlable.**
- **Alors qu'aujourd'hui se développe une multitude de sources d'informations nutritionnelles difficilement contrôlables (exemple : blog) qui pourraient contribuer à la cacophonie nutritionnelle, les organismes professionnels sont des alliés des pouvoirs publics pour diffuser une information fiable et pertinente.**

La communication collective de la part des organisations professionnelles, en particulier des interprofessions, est une force française.

**Il est important que les Autorités Françaises portent le message au niveau européen pour une interprétation du règlement permettant la poursuite de l'information nutritionnelle dans les communications collectives sur des catégories d'aliments et de produits génériques.**

---

<sup>1</sup> La convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en date du 4 novembre 1950, dispose dans son article 10, alinéa 1 que « *Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontières* »



# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI

**Décret n° 2009-532 du 12 mai 2009 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires et l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires**

NOR : ECEC0804731D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi,

Vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, modifié par les règlements (CE) n° 107/2008 et n° 109/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 ;

Vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, modifié par le règlement (CE) n° 108/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 214-1, L. 214-2, L. 214-3 ;

Le Conseil d'Etat (section des finances) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les dispositions des paragraphes 2 et 3 de l'article 1<sup>er</sup>, des articles 2 à 7, du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 8, de l'article 9, des paragraphes 1<sup>er</sup> à 3 de l'article 10, de l'article 12, du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 13 et de l'article 28 du règlement (CE) n° 1924/2006 du 20 décembre 2006 susvisé ainsi que de l'annexe à laquelle ces articles renvoient, dans leur rédaction issue des règlements (CE) n° 107/2008 et (CE) n° 109/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 susvisés, constituent les mesures d'exécution prévues à l'article L. 214-1 du code de la consommation. Il en est de même des dispositions des règlements communautaires, ayant le même objet, qui les modifieraient ou seraient pris pour leur application.

**Art. 2.** – Les dispositions des paragraphes 2 et 3 de l'article 1<sup>er</sup>, du 2 de l'article 2, des paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de l'article 3, de l'article 4, des paragraphes 1<sup>er</sup> et 6 des articles 5 et 6, des paragraphes 1<sup>er</sup> à 5 de l'article 7 et de l'article 17 du (CE) n° 1925/2006 du 20 décembre 2006 susvisé, ainsi que des annexes auxquelles ces articles renvoient, dans leur rédaction issue du règlement (CE) n° 108/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 susvisés, constituent les mesures d'exécution prévues à l'article L. 214-1 du code de la consommation. Il en est de même des dispositions des règlements communautaires, ayant le même objet, qui les modifieraient ou seraient pris pour leur application.

**Art. 3.** – Un arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé fixe en tant que de besoin les modalités d'application du présent décret notamment en ce qui concerne :

a) les modalités de notification pour la mise sur le marché des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles ou de santé ;

b) Les modalités de notification pour la mise sur le marché des denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutées des vitamines, des minéraux ou des substances énumérées à l'annexe III, partie B et C du règlement (CE) 1925/2006 du 20 décembre 2006 susvisé.

**Art. 4.** – La ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de la santé et des sports sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 12 mai 2009.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'économie,  
de l'industrie et de l'emploi,*

CHRISTINE LAGARDE

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,*  
MICHEL BARNIER

*La ministre de la santé et des sports,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN