

Journal officiel

de l'Union européenne

L 404

Législation

49^e annéeÉdition
de langue française

30 décembre 2006

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

- ★ Règlement (CE) n° 1923/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant le règlement (CE) n° 999/2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ⁽¹⁾ 1
- ★ 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 9
- ★ 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 26
- ★ Décision n° 1926/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 établissant un programme d'action communautaire dans le domaine de la politique des consommateurs (2007-2013) ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 1923/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 18 décembre 2006****modifiant le règlement (CE) n° 999/2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

(2) Le règlement (CE) n° 932/2005 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2005 modifiant le règlement (CE) n° 999/2001 en ce qui concerne la prolongation de la période d'application des mesures transitoires ⁽⁴⁾ prolonge la période d'application des mesures transitoires prévues dans le règlement (CE) n° 999/2001 jusqu'au 1^{er} juillet 2007 au plus tard.

(3) Lors de la session générale de l'Organisation mondiale de la santé animale de mai 2003, une résolution a été adoptée en vue de simplifier les critères internationaux actuels de classement des pays en fonction du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Une proposition a été adoptée à la session générale de mai 2005. Les articles du règlement (CE) n° 999/2001 devraient être adaptés de façon à refléter le nouveau système de catégorisation convenu à l'échelon international.

(4) Les développements récents concernant l'échantillonnage et l'analyse exigeront l'apport de modifications importantes à l'annexe X du règlement (CE) n° 999/2001. Il est donc nécessaire d'apporter certaines modifications techniques à la définition actuelle des «tests rapides» contenue dans le règlement (CE) n° 999/2001 afin de faciliter la modification de la structure de ladite annexe à un stade ultérieur.

(1) Le règlement (CE) n° 999/2001 ⁽³⁾ vise à fournir une base légale unique pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) dans la Communauté.

⁽¹⁾ JO C 234 du 22.9.2005, p. 26.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 17 mai 2006 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 24 novembre 2006 (non encore parue au Journal officiel) et position du Parlement européen du 12 décembre 2006 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1041/2006 de la Commission (JO L 187 du 8.7.2006, p. 10).

(5) Dans l'intérêt de la clarté de la législation communautaire, il y a lieu de préciser que la définition des «viandes séparées mécaniquement» figurant dans d'autres textes législatifs communautaires en matière de sécurité des denrées alimentaires devrait être applicable dans le cadre du règlement n° 999/2001 dans le contexte des mesures d'éradication des EST.

⁽⁴⁾ JO L 163 du 23.6.2005, p. 1.

- (6) Le règlement (CE) n° 999/2001 établit un programme de surveillance pour l'ESB et la tremblante. Dans son avis des 6 et 7 mars 2003, le comité scientifique directeur a recommandé le lancement d'un programme de surveillance des EST chez les cervidés. En conséquence, le système de surveillance prévu dans ce règlement devrait être étendu à d'autres EST, et il faudrait prévoir la possibilité d'adopter d'autres mesures pour mettre en œuvre ce système à un stade ultérieur.
- (7) Un programme d'élevage harmonisé axé sur la résistance aux EST chez les ovins a été établi à titre de mesure transitoire par la décision de la Commission 2003/100/CE du 13 février 2003 établissant des prescriptions minimales pour la mise en place de programmes d'élevage axés sur la résistance aux encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les ovins ⁽¹⁾. Le règlement (CE) n° 999/2001 devrait être modifié pour fournir une base légale permanente à ce programme, ainsi que la possibilité de modifier de tels programmes pour tenir compte des résultats scientifiques évalués et des conséquences globales de leur mise en œuvre.
- (8) Le règlement (CE) n° 999/2001 interdit l'utilisation de certaines protéines animales transformées dans l'alimentation de certains animaux et prévoit la possibilité d'accorder des dérogations. Les développements récents concernant les interdictions en matière d'alimentation des animaux peuvent exiger des modifications de l'annexe IV de ce règlement. Il est nécessaire d'apporter certaines modifications techniques au libellé actuel de l'article correspondant de manière à faciliter la modification de la structure de ladite annexe à un stade ultérieur.
- (9) Le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ⁽²⁾ fixe les règles applicables à l'élimination des matériels à risque spécifiés et des animaux infectés par les EST. Des règles concernant le transit dans la Communauté des produits d'origine animale ont été adoptées. En conséquence, pour assurer la cohérence de la législation communautaire, les dispositions figurant dans le règlement (CE) n° 999/2001 en ce qui concerne l'élimination de ces matériels et animaux devraient être remplacées par un renvoi au règlement (CE) n° 1774/2002, et le renvoi aux règles en matière de transit figurant dans le règlement (CE) n° 999/2001 devrait être supprimé.
- (10) Les développements récents concernant les matériels à risque spécifiés exigeront également des modifications importantes de l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001. Il convient d'apporter certaines modifications techniques au libellé actuel des dispositions correspondantes de ce règlement de manière à faciliter la modification de la structure de ladite annexe à un stade ultérieur.
- (11) Bien que l'étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne soit interdit dans la Communauté, l'injection de gaz peut également avoir lieu après l'étourdissement. Il est donc nécessaire de modifier les dispositions correspondantes relatives aux méthodes d'abattage dans le règlement (CE) n° 999/2001 en vue d'interdire l'injection de gaz dans la cavité crânienne après l'étourdissement.
- (12) Le règlement (CE) n° 1915/2003 de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 999/2001 ⁽³⁾, contient de nouvelles dispositions concernant l'éradication de la tremblante chez les ovins et les caprins. En conséquence, il y a lieu d'interdire les déplacements d'ovins et de caprins d'exploitations où la tremblante est officiellement suspectée.
- (13) Compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques, le règlement (CE) n° 999/2001 devrait permettre d'étendre à d'autres espèces le champ d'application des dispositions concernant la mise sur le marché et l'exportation de bovins, d'ovins et de caprins, ainsi que de leurs spermatozoïdes, embryons et ovules.
- (14) L'avis du comité scientifique directeur du 26 juin 1998 indique qu'il y a lieu de respecter certaines restrictions en ce qui concerne l'approvisionnement en matières premières destinées à la fabrication de phosphate dicalcique. En conséquence, le phosphate dicalcique devrait être retiré de la liste des produits qui, conformément au règlement (CE) n° 999/2001, ne sont pas soumis à des restrictions à la mise sur le marché. Il conviendrait d'établir clairement que le lait et les produits laitiers ne font pas l'objet de restrictions en la matière.
- (15) Compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et de la classification des risques et sans préjudice de la possibilité d'adopter des mesures de sauvegarde, le règlement (CE) n° 999/2001 devrait permettre l'adoption, conformément à la procédure de comitologie, d'exigences plus spécifiques en ce qui concerne la mise sur le marché et l'exportation de produits d'origine animale originaires d'États membres ou de pays tiers présentant un risque contrôlé ou indéterminé d'EST.
- (16) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du règlement (CE) n° 999/2001 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 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 41 du 14.2.2003, p. 41.

⁽²⁾ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 208/2006 de la Commission (JO L 36 du 8.2.2006, p. 25).

⁽³⁾ JO L 283 du 31.10.2003, p. 29.

⁽⁴⁾ 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).

(17) Il convient, en particulier, d'habiliter la Commission à arrêter les décisions agréant les tests rapides, adaptant l'âge des animaux, mettant en place un seuil de tolérance, autorisant l'utilisation de protéines dérivées du poisson pour l'alimentation de jeunes ruminants et étendant certaines dispositions à d'autres espèces animales; à établir les règles permettant des dérogations à l'obligation d'enlever et de détruire des matériels à risque spécifiés; à établir des critères démontrant l'amélioration de la situation épidémiologique et des critères permettant d'accorder des dérogations à certaines restrictions et procédés de production. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du règlement (CE) n° 999/2001 et/ou de compléter ledit règlement par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, ces mesures devraient être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(18) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 999/2001 en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 999/2001 est modifié comme suit:

1) le considérant suivant est inséré:

«(8 bis) L'utilisation de certaines protéines animales transformées provenant de non-ruminants pour l'alimentation des non-ruminants devrait être autorisée, compte tenu de l'interdiction du recyclage intraspécifique qui est prévu par le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine (*) et des aspects du contrôle qui sont liés en particulier à la différenciation des protéines animales transformées spécifiques de certaines espèces, comme le prévoit communication relative à la feuille de route pour les EST, adoptée par la Commission le 15 juillet 2005.

(*) JO L 273, du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 208/2006 de la Commission (JO L 36 du 8.2.2006, p. 25).»;

2) les considérants suivants sont insérés:

«(11 bis) Dans sa résolution du 28 octobre 2004 (**), le Parlement européen a fait part de ses préoccupations quant à l'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants, étant donné qu'elles ne constituent pas un élément naturel de l'alimentation du bétail adulte. Depuis la crise de l'ESB et celle de la fièvre aphteuse, il est de plus en plus largement reconnu que la meilleure façon de garantir la santé humaine et animale consiste à élever et nourrir les animaux d'une manière qui respecte les spécificités de chaque espèce. Conformément au principe de précaution et

dans le respect des habitudes alimentaires et des conditions de vie naturelles des ruminants, il est par conséquent nécessaire de maintenir l'interdiction de l'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants sous des formes qui ne font normalement pas partie de leur alimentation naturelle.

(**) JO C 174 E du 14.7.2005, p. 178.»;

(11 ter) La viande séparée mécaniquement est obtenue en enlevant la viande des os de telle sorte que la structure fibreuse des muscles est détruite ou modifiée. Elle peut contenir des fragments d'os et de périoste (l'enveloppe des os). Par conséquent, la viande séparée mécaniquement n'est pas comparable à de la viande normale. Son utilisation pour la consommation humaine devrait donc être réexaminée.

3) à l'article 3, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

a) le point l) est remplacé par le texte suivant:

«l) "tests rapides": les méthodes de dépistage énumérées à l'annexe X, dont les résultats sont connus dans les 24 heures;»;

b) les points suivants sont ajoutés:

«n) "viandes séparées mécaniquement" ou "VSM": le produit obtenu par l'enlèvement de la viande des os couverts de chair après le désossage, à l'aide de moyens mécaniques entraînant la destruction ou la modification de la structure fibreuse des muscles;

o) "surveillance passive": le signalement de tous les animaux soupçonnés d'être infectés par une EST et, lorsqu'une EST ne peut être exclue par un examen clinique, la réalisation de tests de dépistage en laboratoire sur ces animaux;

p) "surveillance active": la réalisation de tests de dépistage sur les animaux n'ayant pas été signalés comme étant soupçonnés d'être infectés par une EST, tels que les animaux abattus d'urgence, les animaux présentant des signes de maladie lors des inspections ante mortem, les animaux trouvés morts, les animaux sains abattus et les animaux abattus en rapport avec un cas d'EST, notamment afin de déterminer l'évolution et la prévalence des EST dans un pays ou l'une de ses régions.»;

4) l'article 5 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La détermination du statut des États membres ou des pays tiers, ou de leurs régions, (ci-après dénommés "pays ou régions") au regard de l'ESB est effectuée par un classement dans l'une des trois catégories suivantes:

— risque négligeable d'ESB, comme défini à l'annexe II,

— risque d'ESB contrôlé, comme défini à l'annexe II,

— risque d'ESB indéterminé, comme défini à l'annexe II.

Le statut au regard de l'ESB de pays ou régions de pays ou régions ne peut être déterminé que sur la base des critères énoncés à l'annexe II, chapitre A. Ces critères comprennent les résultats d'une analyse de risque identifiant tous les facteurs potentiels de l'apparition de l'ESB, tels qu'ils sont définis à l'annexe II, chapitre B, et leur évolution dans le temps, ainsi que les mesures étendues de surveillance active et passive prenant en compte la catégorie de risque du pays ou de la région.

Les États membres, et les pays tiers qui veulent pouvoir être maintenus sur la liste des pays tiers agréés pour l'exportation des animaux vivants ou des produits visés par le présent règlement vers la Communauté, présentent à la Commission une demande en vue de la détermination de leur statut au regard de l'ESB, accompagnée des informations pertinentes relatives aux critères mentionnés à l'annexe II, chapitre A, ainsi qu'aux facteurs de risque potentiels prévus à l'annexe II, chapitre B, et à leur évolution dans le temps.»

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

«4. Les États membres et les pays tiers qui n'ont pas présenté de demande conformément au paragraphe 1, troisième alinéa, sont, pour ce qui est de l'expédition à partir de leur territoire d'animaux vivants et de produits d'origine animale, tenus de respecter les exigences en matière d'importation applicables aux pays présentant un risque indéterminé au regard de l'ESB, aussi longtemps qu'ils n'ont pas présenté cette demande et qu'une décision finale sur leur statut au regard de l'ESB n'a pas été prise.»

5) l'article 6 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Chaque État membre met en place un programme annuel de surveillance des EST, basé sur une surveillance active et passive, conformément à l'annexe III. Si elle est disponible pour les espèces animales concernées, une procédure de dépistage recourant aux tests rapides fait partie intégrante de ce programme.

Les tests rapides sont agréés à cet effet selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, et inscrits dans la liste établie à l'annexe X.»

b) les paragraphes suivants sont insérés:

«1 bis. Le programme annuel de surveillance visé au paragraphe 1 couvre au minimum les groupes suivants:

- tous les bovins de plus de 24 mois envoyés à l'abattage d'urgence ou présentant des signes de maladie lors des inspections ante mortem,
- tous les bovins de plus de 30 mois abattus dans des conditions normales en vue de la consommation humaine,
- tous les bovins de plus de 24 mois qui ne sont pas abattus en vue de la consommation humaine, qui sont morts ou ont été tués dans l'exploitation, au cours du transport ou dans un abattoir (animaux trouvés morts).

Les États membres peuvent décider de déroger à la disposition prévue au point c) dans des zones reculées

où la densité des animaux est faible et où aucune collecte des animaux morts n'est assurée. Les États membres ayant recours à cette dérogation en informent la Commission et lui transmettent une liste des zones concernées, assortie d'une justification de la dérogation. La dérogation ne peut englober plus de 10 % de la population bovine d'un État membre.

1 ter. Après consultation du comité scientifique approprié, l'âge fixé au paragraphe 1 bis, points a) et c), peut être adapté en fonction des progrès scientifiques réalisés, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3.

À la demande d'un État membre pouvant démontrer l'amélioration de la situation épidémiologique dans le pays, et en fonction de certains critères à fixer conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, les programmes annuels de surveillance relatifs à ce pays peuvent être revus.

L'État membre concerné fournit la preuve de sa capacité à déterminer l'efficacité des mesures en place et à assurer la protection de la santé humaine et animale, sur la base d'une analyse étendue des risques. L'État membre démontre en particulier:

- une prévalence de l'ESB en net déclin ou faible et stable, sur la base des résultats de dépistage les plus récents;
- qu'il a mis en œuvre et appliqué depuis au moins six ans un programme complet de dépistage de l'ESB (législation communautaire relative à la traçabilité et à l'identification des animaux vivants et à la surveillance de l'ESB);
- qu'il a mis en œuvre et appliqué depuis au moins six ans la législation communautaire relative à l'interdiction totale en matière d'alimentation des animaux d'élevage.»

c) le paragraphe suivant est ajouté:

«5. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.»

6) l'article suivant est inséré:

«Article 6 bis

Programmes d'élevage

1. Les États membres peuvent mettre en place des programmes d'élevage prévoyant la sélection pour la résistance aux EST dans leurs populations d'ovins. Ces programmes comportent un cadre pour la reconnaissance de la résistance aux EST de certains cheptels et peuvent être étendus à d'autres espèces animales sur le fondement de preuves scientifiques attestant de la résistance aux EST de génotypes particuliers de ces espèces.

2. Les règles spécifiques concernant les programmes prévus au paragraphe 1 du présent article sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.

3. Les États membres qui mettent en place des programmes d'élevage soumettent des rapports réguliers à la Commission afin que ces programmes puissent être évalués du point de vue scientifique, notamment en ce qui concerne leurs effets sur l'incidence des EST mais aussi sur la diversité et la variabilité génétique ainsi que la conservation de races ovines anciennes, rares ou adaptées à une région particulière. Les résultats scientifiques et les conséquences globales des programmes d'élevage sont évalués régulièrement, et si nécessaire, ces programmes sont modifiés en conséquence.»

7) l'article 7 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 à 4 sont remplacés par le texte suivant:

«1. L'utilisation de protéines animales dans l'alimentation des ruminants est interdite.

2. L'interdiction prévue au paragraphe 1 est étendue aux animaux autres que les ruminants et limitée, en ce qui concerne l'alimentation de ces animaux avec des produits d'origine animale, conformément à l'annexe IV.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice des dispositions de l'annexe IV fixant les dérogations à l'interdiction figurant auxdits paragraphes.

La Commission peut décider, conformément à la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 3, sur la base d'une évaluation scientifique des besoins alimentaires des jeunes ruminants et sous réserve des modalités d'application du présent article adoptées conformément au paragraphe 5 du présent article, et à la suite d'une évaluation des aspects de cette dérogation qui ont trait au contrôle, d'autoriser l'utilisation de protéines dérivées du poisson pour l'alimentation de jeunes ruminants.

4. Les États membres ou régions des États membres qui présentent un risque d'ESB indéterminé ne sont pas autorisés à exporter ou à stocker des aliments destinés aux animaux d'élevage et contenant des protéines provenant de mammifères, pas plus que des aliments destinés aux mammifères, à l'exception des aliments destinés aux chiens et aux chats et aux animaux à fourrure, et contenant des protéines traitées provenant de mammifères.

Les pays tiers ou régions des pays tiers qui présentent un risque d'ESB indéterminé ne sont pas autorisés à exporter vers la Communauté des aliments destinés aux animaux d'élevage et contenant des protéines provenant de mammifères ni des aliments destinés aux mammifères, à l'exception des aliments destinés aux chiens et aux chats et aux animaux à fourrure, et contenant des protéines traitées provenant de mammifères.

À la demande d'un État membre ou d'un pays tiers, il peut être décidé, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, sur la base de critères établis conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, d'accorder des dérogations individuelles aux restrictions visées au présent paragraphe. Toute dérogation tient compte des dispositions du paragraphe 3 du présent article.»

b) le paragraphe suivant est inséré:

«4 bis. Sur la base d'une analyse de risque favorable, tenant compte, au minimum, de l'ampleur de la conta-

mination et de sa source éventuelle, ainsi que de la destination finale du lot, il peut être décidé, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, de mettre en place un seuil de tolérance pour des quantités insignifiantes de protéines animales dans les aliments pour animaux en raison d'une contamination accidentelle et techniquement inévitable.»

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Des règles concernant l'application du présent article, notamment des règles sur la prévention de la contamination croisée et sur les méthodes de prélèvement et d'analyse des échantillons nécessaires pour vérifier le respect du présent article, sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2. Ces règles sont basées sur un rapport de la Commission couvrant l'origine, la transformation, le contrôle et la traçabilité des aliments d'origine animale destinés aux animaux.»

8) à l'article 8, les paragraphes 1 à 5 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Les matériels à risque spécifiés sont enlevés et détruits conformément à l'annexe V du présent règlement et au règlement (CE) n° 1774/2002. Ils ne peuvent être importés dans la Communauté. La liste des matériels à risque spécifiés visée à l'annexe V comprend au moins la cervelle, la moelle épinière, les yeux et les amygdales des bovins de plus de douze mois, ainsi que la colonne vertébrale des bovins ayant dépassé un âge à spécifier, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3. En tenant compte des différentes catégories de risque fixées à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, et des conditions visées à l'article 6, paragraphes 1 bis et 1 ter, point b), la liste des matériels à risque spécifiés figurant à l'annexe V est modifiée en conséquence.

2. Le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas aux tissus d'animaux qui ont été soumis à un test de remplacement agréé dans ce but particulier conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, et inscrit dans la liste établie à l'annexe X, appliqué dans les conditions énumérées à l'annexe V et dont les résultats sont négatifs.

Les États membres autorisant le recours à un test de remplacement conformément au présent paragraphe doivent en informer les autres États membres et la Commission.

3. Dans les États membres ou régions d'États membres présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé, la lacération des tissus nerveux centraux, après étourdissement, au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne, ou par injection de gaz dans la cavité crânienne en relation avec l'étourdissement, ne doit pas être appliquée aux bovins, ovins ou caprins dont la viande est destinée à la consommation humaine ou animale.

4. Les données relatives à l'âge visées à l'annexe V peuvent être ajustées. Cet ajustement s'effectue sur la base des connaissances scientifiques sûres les plus récentes concernant la probabilité statistique d'apparition d'une EST au sein des groupes d'âge concernés du cheptel communautaire bovin, ovin et caprin.

5. Les règles permettant des dérogations aux dispositions des paragraphes 1 à 4 du présent article peuvent être adoptées, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction d'alimentation prévue à l'article 7, paragraphe 1, ou, le cas échéant, dans les pays tiers ou régions de pays tiers qui présentent un risque d'ESB contrôlé, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction d'utiliser des protéines provenant de mammifères dans l'alimentation des ruminants, afin de limiter les obligations d'enlever et de détruire les matériels à risque spécifiés aux animaux nés avant cette date dans les pays ou régions concernés.»;

9) à l'article 9, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Les produits d'origine animale énumérés à l'annexe VI sont élaborés en utilisant des procédés de production approuvés conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3.

2. Les os de bovins, d'ovins et de caprins originaires de pays ou de régions présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé ne doivent pas être utilisés pour la production de viandes séparées mécaniquement (VSM). Avant le 1^{er} juillet 2008, les États membres présentent un rapport à la Commission sur l'utilisation et la méthode de production de VSM sur leur territoire. Ce rapport comprend une déclaration précisant si l'État membre a l'intention de continuer la production de VSM.

La Commission présente à ce sujet une communication au Parlement européen et au Conseil concernant la future nécessité des VSM et leur utilisation dans la Communauté, y compris la politique d'information envers les consommateurs.»;

10) l'article 12 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Tout animal suspecté d'être infecté par une EST est soit soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats d'un examen clinique et épidémiologique effectué par l'autorité compétente, soit abattu en vue d'être examiné en laboratoire sous contrôle officiel.

Si une EST est officiellement suspectée chez un bovin dans une exploitation d'un État membre, tous les autres bovins de cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats de l'examen. Si une EST est officiellement suspectée chez un ovin ou un caprin dans une exploitation d'un État membre, tous les autres ovins et caprins de cette exploitation sont soumis à une restriction officielle de déplacement en attendant les résultats de l'examen.

Toutefois, si des éléments de preuve indiquent que l'exploitation où l'animal était présent au moment de la suspicion d'EST ne semble pas être l'exploitation où l'animal aurait pu être exposé à l'EST, l'autorité compé-

tente peut décider que seul l'animal suspect d'infection soit soumis à une restriction de déplacement.

Si elle le juge nécessaire, l'autorité compétente peut également décider que d'autres exploitations ou uniquement l'exploitation exposée soient placées sous surveillance officielle en fonction des informations épidémiologiques disponibles.

Un État membre peut, conformément à la procédure prévue à l'article 24, paragraphe 2, et par dérogation aux restrictions officielles de déplacement prévues dans le présent paragraphe, être exempté de l'application de telles restrictions s'il applique des mesures offrant des garanties équivalentes fondées sur une évaluation appropriée des risques possibles pour la santé publique et la santé animale.»;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Toutes les parties du corps de l'animal suspect sont soit conservées sous surveillance officielle jusqu'à ce qu'un diagnostic négatif ait été établi, soit détruites conformément au règlement (CE) n° 1774/2002.»;

11) à l'article 13, le paragraphe 1 est modifié comme suit:

a) au point a), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«a) toutes les parties du corps de l'animal sont détruites conformément au règlement (CE) n° 1774/2002 à l'exception des matériels conservés pour les registres conformément à l'annexe III, chapitre B du présent règlement.»;

b) au point c), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«c) tous les animaux et produits d'origine animale à risque, énumérés à l'annexe VII, point 2 du présent règlement, identifiés par l'enquête visée au point b) du présent paragraphe, sont abattus et détruits conformément au règlement (CE) n° 1774/2002.»;

c) après le premier alinéa, l'alinéa suivant est inséré:

«À la demande d'un État membre et sur la base d'une analyse de risque favorable, tenant particulièrement compte des mesures de contrôle prises dans cet État membre, il peut être décidé conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, d'autoriser l'utilisation des bovins visés au présent paragraphe jusqu'à la fin de leur vie productive.»;

12) à l'article 15, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, les dispositions des paragraphes 1 et 2 peuvent être étendues à d'autres espèces animales.

4. Les modalités d'application du présent article peuvent être adoptées selon la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2.»;

13) l'article 16 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) le lait et les produits laitiers, les cuirs et peaux et la gélatine et le collagène dérivés des cuirs et peaux.»;

b) les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Les produits d'origine animale originaires de pays tiers présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé proviennent de bovins, d'ovins et de caprins sains n'ayant pas subi de laceration des tissus nerveux centraux ou d'injection de gaz dans la cavité crânienne visée à l'article 8, paragraphe 3.

3. Les aliments d'origine animale contenant des matières provenant de bovins originaires d'un pays ou d'une région présentant un risque d'ESB indéterminé ne sont pas mis sur le marché sauf s'ils proviennent d'animaux qui:

a) sont nés huit ans après la date à partir de laquelle l'interdiction d'utilisation des protéines provenant de mammifères dans l'alimentation des ruminants a été mise en œuvre de manière effective; et

b) sont nés, ont été élevés et qui ont séjourné dans des troupeaux attestés historiquement indemnes d'ESB depuis au moins sept ans.

En outre, les aliments provenant de ruminants ne peuvent pas être expédiés à partir d'un État membre ou d'une région d'un État membre présentant un risque d'ESB indéterminé vers un autre État membre ni être importés d'un pays tiers présentant un risque d'ESB indéterminé.

Cette interdiction ne s'applique pas aux produits d'origine animale visés à l'annexe VIII, chapitre C et satisfaisant aux exigences de l'annexe VIII, chapitre C.

Ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire délivré par un vétérinaire officiel attestant qu'ils ont été produits conformément au présent règlement.»;

14) l'article suivant est inséré:

«Article 23 bis

Les mesures figurant ci-dessous, destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 24, paragraphe 3:

a) agrément des tests rapides, visé à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 8, paragraphe 2,

b) adaptation de l'âge, visée à l'article 6, paragraphe 1 ter,

c) fixation des critères permettant de démontrer l'amélioration de la situation épidémiologique, visée à l'article 6, paragraphe 1 ter,

d) décision d'autorisation de l'utilisation de protéines dérivées du poisson pour l'alimentation de jeunes ruminants, visée à l'article 7, paragraphe 3,

e) critères pour accorder des dérogations aux restrictions visées à l'article 7, paragraphe 4,

f) décision de mise en place d'un seuil de tolérance, visée à l'article 7, paragraphe 4 bis,

g) décision concernant l'âge, visée à l'article 8, paragraphe 1,

h) règles prévoyant des dérogations à l'obligation d'enlever et de détruire les matériels à risque spécifiés, visée à l'article 8, paragraphe 5,

i) approbation des procédés de production, visée à l'article 9, paragraphe 1,

j) décision d'extension de certaines dispositions à d'autres espèces animales, visée à l'article 15, paragraphe 3.»;

15) l'article 24 est remplacé par le texte suivant:

«Article 24

Comités

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Toutefois, en ce qui concerne l'article 6 bis, elle consulte également le comité permanent zootechnique.

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.

Les délais prévus à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE sont fixés à trois mois; dans le cas des mesures de sauvegarde visées à l'article 4, paragraphe 2, du présent règlement, ils sont fixés à quinze jours.

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.»;

16) l'article suivant est inséré:

«Article 24 bis

Les décisions à adopter conformément à l'une des procédures visées à l'article 24 sont fondées sur une évaluation appropriée des risques potentiels pour la santé humaine et animale et, en tenant compte des preuves scientifiques existantes, maintiennent, ou si cela est justifié du point de vue scientifique, augmentent le niveau de protection de la santé humaine et animale assuré dans la Communauté.».

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

J.-E. ENESTAM

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 ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

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 faut que les produits mis sur le marché soient sûrs et adéquatement étiquetés.
- (2) Les divergences entre les dispositions nationales concernant de telles allégations peuvent entraver la libre circulation des denrées alimentaires et créer des conditions de concurrence inégales. Elles ont donc une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. 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 ⁽³⁾. 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 délivrées 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 en 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 aux 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 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 ⁽⁴⁾.
- (6) 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.
- (7) Il conviendrait, 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 dans le règlement (CE) n° 2991/94 du Conseil du 5 décembre 1994 établissant des normes pour les matières grasses tartinables ⁽⁵⁾. Dans l'intervalle, le règlement (CE) n° 2991/94 s'applique aux produits qu'il couvre.

⁽¹⁾ JO C 110 du 30.4.2004, p. 18.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 26 mai 2005 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 8 décembre 2005 et position du Parlement européen du 16 mai 2006 (non encore paru au Journal officiel). Décision du Conseil du 12 octobre 2006.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽⁵⁾ JO L 316 du 9.12.1994, p. 2.

- (8) Une grande variété de nutriments et d'autres substances, notamment mais non exclusivement des vitamines, des substances minérales dont les oligoéléments, 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. C'est pourquoi il convient 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.
- (9) 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, comme l'alcool, ou le profil nutritionnel du 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.
- (10) 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 ont pour seul objet de régir les circonstances dans lesquelles des allégations peuvent être formulées. Ils devraient être fondés sur des données 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.
- (11) 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 substances minérales, 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. 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.
- (12) 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 ⁽¹⁾ 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.
- (13) 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.
- (14) 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.

⁽¹⁾ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

- (15) 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 ⁽¹⁾, 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.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) 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.
- (19) La directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires ⁽²⁾ contient des dispositions générales en matière d'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires. 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.
- (20) 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 substances minérales, telles que «avec une teneur ...», «à teneur restituée en ...», «... ajoutés», «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.
- (21) 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 ⁽³⁾. En outre, cette directive prévoit que des denrées alimentaires courantes peuvent être 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.
- (22) 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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) 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.
- (24) 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 ⁽¹⁾, 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.
- (25) Les allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie, reposant sur des données 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.
- (26) 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.
- (27) Une alimentation variée et équilibrée est un préalable à une bonne santé, les produits pris séparément ont une importance relative par rapport au régime alimentaire global. Par ailleurs, 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.
- (28) 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 la procédure d'autorisation ultérieure.
- (29) 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.
- (30) 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.
- (31) Afin d'encourager la recherche et le développement au sein de l'industrie agroalimentaire, 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.
- (32) 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.
- (33) Des mesures transitoires appropriées sont nécessaires pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.
- (34) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir assurer 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.
- (35) 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 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ JO L 55 du 6.3.1996, p. 22.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

- c) la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽²⁾.

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article 2

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, 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, y compris lorsqu'elles sont mises sur le marché non emballées ou fournies en vrac.

Il s'applique également aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants, hôpitaux, écoles, cantines et autres fournisseurs en alimentation 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. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions communautaires suivantes:

- a) la directive 89/398/CEE et les directives adoptées sur le fondement de celle-ci;
- 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 ⁽¹⁾;

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

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 ⁽³⁾, 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», «fibres alimentaires» établies par la directive 90/496/CEE sont applicables;

- d) la définition du terme «étiquetage» figurant à l'article 1^{er}, 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;
- 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;

⁽²⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

⁽³⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

- 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.
- 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 24, 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. Le 19 janvier 2009 au plus tard, la Commission définit, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, des profils nutritionnels spécifiques et les conditions, y compris les exemptions, à respecter en ce qui concerne l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires et/ou les catégories de denrées alimentaires.

Ces profils nutritionnels établis pour les denrées alimentaires et/ou certaines catégories de denrées alimentaires et les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé en ce qui concerne les profils nutritionnels sont fixés 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) dans le 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 l'aliment 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.

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, ambiguës ou trompeuses;
- b) susciter des doutes quant à la sécurité et/ou à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires;

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 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 24, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les allégations nutritionnelles relatives à la réduction de la teneur en matières grasses, en acides gras saturés, en acides gras trans, en sucres et en sel/sodium, 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.

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

- a) d'allégations de santé;
- b) d'allégations nutritionnelles autres que celles portant sur une réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique.

4. En l'absence de règles communautaires spécifiques concernant les allégations nutritionnelles relatives 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 24, paragraphe 2, et à la lumière des données scientifiques.

Article 5

Conditions générales

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

a) la présence, 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 données 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 par des dispositions de la législation communautaire, ou, en l'absence de telles dispositions, en une quantité permettant de produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des données 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 données 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 données scientifiques généralement admises;

e) les conditions spécifiques énoncées, selon le cas, au chapitre III ou au chapitre IV sont remplies.

2. L'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si l'on peut s'attendre à ce que le consommateur moyen comprenne les effets bénéfiques 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 données scientifiques généralement admises et sont justifiées par de telles données.

2. L'exploitant du secteur alimentaire qui fait une allégation nutritionnelle ou de santé justifie l'emploi de cette allégation.

3. Les autorités compétentes des États membres peuvent demander à l'exploitant du secteur alimentaire ou au responsable de la mise sur le marché de produire 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 24, paragraphe 2, et, s'il y a lieu, après consultation de l'Autorité.

*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 doit être indiquée et la comparaison doit se rapporter à la même quantité de denrée alimentaire.

2. Les allégations nutritionnelles comparatives doivent comparer la composition de la denrée alimentaire en question à celle 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 24, 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 médicales nationales 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 médicales nationales 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

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 figurent dans la liste prévue au paragraphe 3 peuvent être faites sans être soumises à la procédure d'autorisation établie par les articles 15 à 18, si elles:

- i) reposent sur des données scientifiques généralement admises, et
- ii) sont bien comprises par le consommateur moyen.

2. Les États membres fournissent à la Commission des listes des allégations visées au paragraphe 1 au plus tard le 31 janvier 2008 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 24, 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, fondée sur des données scientifiques généralement admises, est adoptée selon la procédure visée à l'article 24, 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 à la liste visée au paragraphe 3 d'allégations qui est fondé sur des données 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 par les articles 15 à 18.

Article 14

Allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie

1. Nonobstant les dispositions de l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2000/13/CE, des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie peuvent être faites si elles ont été autorisées conformément à la procédure prévue aux articles 15 à 18 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 prescriptions 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. Cet 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 24, 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 s'efforce de rendre son avis dans les six mois qui suivent la date de réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé à chaque fois que l'Autorité invite le demandeur à fournir des renseignements complémentaires, comme le prévoit le paragraphe 2.

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:

a) vérifie si le libellé proposé pour l'allégation de santé se fonde sur des données scientifiques;

b) examine si le libellé de l'allégation de santé répond aux critères énoncés dans le présent règlement;

c) juge si le libellé proposé pour l'allégation de santé est compréhensible et a un sens pour le consommateur moyen.

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) le libellé recommandé de l'allégation de santé proposée, 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 trois mois qui suivent la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 22, 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 24, 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 20.

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

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. La procédure fixée aux articles 15 à 17 s'applique 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 à la procédure prévue à l'article 17.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 19

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires, ci-après dénommé «le registre».

2. Le registre comprend les éléments suivants:

- a) les allégations nutritionnelles et les conditions qui leur sont applicables, comme indiqué en 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, paragraphe 3, à l'article 14, paragraphe 1, à l'article 18, paragraphe 2, à l'article 20, à l'article 23, paragraphe 2, et à l'article 27, paragraphe 6, ainsi que les mesures nationales visées à l'article 22, 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 20

Protection des données

1. Les données scientifiques et les autres informations contenues dans la demande exigée en vertu de l'article 15, paragraphe 2, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de sept 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 sept 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 21

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 22

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 «le 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 24, 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 23

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 24, 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 24

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 25

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 26

Évaluation

Le 19 janvier 2013 au plus tard, 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.

Article 27

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 aux dispositions du 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 douze 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^{er} 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^{er} janvier 2005 conformément aux dispositions nationales qui leur sont applicables et qui ne figurent pas en 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 23.

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 en 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 24, 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 23.

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 à la Commission, pour le 31 janvier 2008 au plus tard, ces allégations, 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 24, 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 28

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^{er} 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 cuillerée 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 cuillerée 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 de 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 NATURELS».

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 SUBSTANCES MINÉRALES]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de vitamines et/ou de substances minérales, 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 7 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Voir page 26 du présent Journal officiel.

RICHE EN [NOM DES VITAMINES] ET/OU EN [NOM DES SUBSTANCES MINÉRALES]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en vitamines et/ou en substances minérales, 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 SUBSTANCES MINÉRALES]».

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 substances minérales, les conditions prévues pour l'allégation «source de» s'appliquent.

ENRICHÍ EN (NOM DU NUTRIMENT)

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments, autres que des vitamines ou des substances minérales, 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 du Conseil est admissible et pour le sodium ou l'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'allègement 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° 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**

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

appropriées peuvent s'appliquer sans préjudice des dispositions du traité.

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 ⁽¹⁾,

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

considérant ce qui suit:

(1) Une vaste gamme de substances nutritives et d'autres ingrédients peut être utilisée dans la fabrication des denrées alimentaires, y compris — mais pas seulement — des vitamines, des minéraux dont les oligo-éléments, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres, diverses plantes et des extraits végétaux. Leur adjonction aux aliments est réglementée dans les États membres par des dispositions nationales divergentes qui portent préjudice à la libre circulation de ces produits, créent des conditions inégales de concurrence et ont par conséquent une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. Il y a donc lieu d'adopter des règles communautaires harmonisant les dispositions nationales relatives à l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

(2) Le présent règlement a pour objet de réglementer l'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires ainsi que l'utilisation d'un certain nombre d'autres substances ou ingrédients contenant des substances autres que les vitamines ou les minéraux qui sont ajoutés à des denrées alimentaires ou utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires de sorte qu'il en résulte une ingestion de quantités dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré et varié ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur. En l'absence de règles communautaires spécifiques concernant l'interdiction ou la restriction de l'utilisation de substances ou d'ingrédients contenant des substances autres que les vitamines ou des minéraux prévus par le présent règlement ou par d'autres dispositions communautaires spécifiques, les règles nationales

(3) Certains États membres exigent, pour des motifs de santé publique, l'adjonction obligatoire de certaines vitamines et minéraux à certains aliments destinés à la consommation courante. Ces motifs de santé publique peuvent être pertinents à l'échelon national, voire régional, mais ne justifieraient pas actuellement l'harmonisation dans l'ensemble de la Communauté de l'adjonction obligatoire de nutriments. Cependant, le moment venu et si cela s'avérerait approprié, de telles dispositions pourraient être adoptées au niveau communautaire. Entre-temps, il serait utile de collecter des informations sur ces mesures nationales.

(4) Des vitamines et des minéraux peuvent être ajoutés volontairement à des aliments par les fabricants de denrées alimentaires ou doivent y être ajoutés en tant que substances nutritionnelles en application de la législation communautaire spécifique. Ils peuvent également être ajoutés à des fins technologiques en tant qu'additifs, colorants, arômes, ou pour d'autres utilisations de cette sorte, y compris les pratiques et traitements œnologiques autorisés en vertu de la législation communautaire pertinente. Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'adjonction ou l'utilisation de vitamines et de minéraux dans des produits ou groupes de produits spécifiques ou relatives à leur adjonction à des fins autres que celles visées par le présent règlement.

(5) Étant donné que des règles détaillées concernant les compléments alimentaires contenant des vitamines et des minéraux ont été adoptées par 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 ⁽³⁾, les dispositions du présent règlement relatives aux vitamines et aux minéraux ne devraient pas s'appliquer aux compléments alimentaires.

(6) Des vitamines et des minéraux sont ajoutés aux aliments par les fabricants pour plusieurs raisons, y compris pour en restituer la teneur lorsque celle-ci a été réduite pendant les procédures de fabrication, de stockage ou de traitement ou pour donner à ces aliments une valeur nutritionnelle comparable à celle des denrées qu'ils sont censés remplacer.

⁽¹⁾ JO C 112 du 30.4.2004, p. 44.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 26 mai 2005 (JO C 117 E du 18.5.2006, p. 206), position commune du Conseil du 8 décembre 2005 (JO C 80 E du 4.4.2006, p. 27) et position du Parlement européen du 16 mai 2006 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 12 octobre 2006.

⁽³⁾ 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).

- (7) Un régime alimentaire adapté et varié peut, dans des circonstances normales, apporter à l'organisme tous les nutriments nécessaires à son bon développement et au maintien d'un état de santé satisfaisant, et ce, dans des quantités telles que celles qui sont établies et recommandées à la lumière des données scientifiques généralement admises. Des enquêtes montrent cependant que cette situation idéale n'est une réalité ni pour toutes les vitamines et minéraux, ni pour tous les groupes de population dans la Communauté. Il apparaît que les aliments auxquels ont été ajoutées des vitamines et des minéraux contribuent de manière sensible à l'apport de nutriments et, à ce titre, peuvent être considérés comme contribuant de façon positive à l'apport total en substances nutritives.
- (8) Il peut être démontré que certaines carences en nutriments existent à l'heure actuelle dans la Communauté, bien que celles-ci ne soient pas très fréquentes. Les changements intervenus dans la situation socioéconomique existant dans la Communauté ainsi que dans les modes de vie de différents groupes de la population ont entraîné des besoins nutritionnels différents et un changement des habitudes alimentaires. Ceci a entraîné des changements dans les besoins énergétiques et nutritionnels de divers groupes de la population ainsi que, chez ces groupes, des apports en certaines vitamines et minéraux inférieurs à ceux recommandés dans différents États membres. En outre, les nouvelles connaissances scientifiques indiquent que les apports en certaines substances nutritives nécessaires pour maintenir une santé et un bien-être optimaux pourraient être supérieurs à ceux actuellement recommandés.
- (9) Seules les vitamines et les minéraux normalement présents et consommés dans le cadre du régime alimentaire et considérés comme nutriments essentiels devraient pouvoir être ajoutés aux denrées alimentaires, sans que cela signifie que leur adjonction est indispensable. Il convient d'éviter toute controverse éventuelle sur l'identité de ces nutriments essentiels. Par conséquent, il y a lieu d'établir une liste positive de ces vitamines et minéraux.
- (10) Les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux pouvant être ajoutés à des aliments doivent être inoffensives et biodisponibles, autrement dit utilisables par l'organisme. C'est pourquoi une liste positive de ces substances devrait également être établie. Cette liste positive devrait au moins reprendre les substances qui ont été approuvées par le Comité scientifique de l'alimentation humaine, dans un avis émis le 12 mai 1999, sur la base des critères de sécurité et de biodisponibilité susmentionnés, et qui peuvent être utilisées dans la fabrication d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et d'autres aliments destinés à une alimentation particulière ou dans la fabrication des compléments alimentaires. Bien que le chlorure de sodium (sel commun) ne figure pas parmi les substances énumérées dans cette liste, son utilisation en tant qu'ingrédient dans la préparation de denrées alimentaires demeure autorisée.
- (11) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il importe de pouvoir réviser rapidement les listes susmentionnées, lorsque cela s'avère nécessaire. Ces révisions prendraient la forme de mesures d'application de nature technique dont l'adoption devrait être confiée à la Commission en vue de simplifier et d'accélérer la procédure.
- (12) La promotion des aliments auxquels sont ajoutés des vitamines et des minéraux est faite dans la plupart des cas par les fabricants et le consommateur peut les percevoir comme étant des produits présentant un avantage nutritionnel, physiologique ou autre pour la santé par rapport à des produits similaires ou d'autres produits auxquels de tels nutriments n'ont pas été ajoutés. Ceci peut amener le consommateur à faire des choix qui peuvent par ailleurs être indésirables. Afin de parer à cet effet indésirable potentiel, l'on estime approprié d'imposer certaines restrictions aux produits auxquels des vitamines et des minéraux peuvent être ajoutés, en plus de celles qui découleraient naturellement de considérations technologiques ou s'avéreraient nécessaires pour des raisons de sécurité lorsque des teneurs maximales en vitamines et minéraux présents dans ces produits sont fixées. La teneur de certaines substances dans un produit, comme l'alcool, constituerait, dans ce contexte, un critère approprié pour interdire l'adjonction de vitamines et de minéraux au produit en question. Toute dérogation à l'interdiction d'ajouter des vitamines et des minéraux aux boissons alcoolisées devrait être limitée à la protection des recettes de vin traditionnelles, les produits concernés étant notifiés à la Commission. Aucune allégation de bénéfice nutritionnel ou pour la santé résultant de l'adjonction ne devrait être faite. En outre, afin d'éviter toute confusion dans l'esprit du consommateur quant à la valeur nutritionnelle naturelle des aliments frais, il y a également lieu d'interdire l'adjonction de vitamines et de minéraux à ces produits.
- (13) Le présent règlement ne concerne pas l'utilisation de vitamines et de minéraux en quantités infimes comme marqueurs d'authenticité destinés à lutter contre la fraude.
- (14) L'absorption en quantités excessives de vitamines et de minéraux peut entraîner des effets néfastes pour la santé et il est donc nécessaire de fixer, selon le cas, des quantités maximales pour ces substances lorsqu'elles sont ajoutées à des aliments. Ces quantités doivent garantir que l'utilisation normale des produits, selon les instructions fournies par le fabricant et dans le contexte d'un régime alimentaire diversifié, sera sans danger pour le consommateur. Par conséquent, ces quantités devraient représenter des limites de sécurité maximales pour les vitamines et les minéraux présents naturellement dans les denrées alimentaires et/ou ajoutés aux denrées alimentaires à quelque fin que ce soit, y compris pour des utilisations technologiques.

- (15) C'est la raison pour laquelle ces quantités maximales et toute autre condition limitant leur adjonction à des denrées alimentaires devraient, le cas échéant, être fixées en tenant compte des limites supérieures de sécurité établies après une évaluation scientifique des risques réalisée à partir de données scientifiques généralement admises, ainsi que de l'apport potentiel de ces substances par d'autres denrées alimentaires. Il devrait également être dûment tenu compte des apports de référence en vitamines et en minéraux dans la population. Si, pour certaines vitamines et minéraux, il s'avère nécessaire d'imposer des restrictions en ce qui concerne les aliments auxquels ils peuvent être ajoutés (par exemple l'adjonction d'iode au sel), la priorité devra être définie en fonction de l'objectif qui consiste à en restituer la teneur lorsque celle-ci a été réduite pendant les procédures de fabrication, de stockage ou de traitement et de donner à ces aliments une valeur nutritionnelle comparable à celle des denrées qu'ils sont censés remplacer.
- (16) L'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires devrait se traduire par la présence d'une quantité minimale dans l'aliment. Autrement, la présence de quantités trop faibles et insignifiantes dans ces aliments enrichis n'apporterait aucun bienfait au consommateur et induirait celui-ci en erreur. Le même principe est à la base de l'exigence selon laquelle ces nutriments devraient être présents en quantités significatives dans l'aliment afin de pouvoir être mentionnés dans le cadre de l'étiquetage nutritionnel. Il conviendrait, par conséquent, que les teneurs minimales en vitamines et en minéraux présents dans les denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés ces vitamines et ces minéraux soient identiques aux teneurs significatives requises pour que ces nutriments puissent être mentionnés dans le cadre de l'étiquetage nutritionnel, sauf modalités contraires prévues par des dérogations appropriées.
- (17) La fixation de quantités maximales et de conditions d'utilisation fondées sur l'application des principes et des critères définis dans le présent règlement et la fixation de quantités minimales constituent des mesures d'application de nature technique, et leur adoption devrait être confiée à la Commission en vue de simplifier et d'accélérer la procédure.
- (18) Des dispositions générales en matière d'étiquetage et des définitions figurent dans la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽¹⁾. Il conviendrait donc que le présent règlement se limite aux dispositions complémentaires nécessaires. Ces dispositions complémentaires devraient également s'appliquer sans préjudice du 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 ⁽²⁾.
- (19) Eu égard à l'importance nutritionnelle des produits auxquels ont été ajoutés des vitamines et des minéraux et compte tenu de leur incidence potentielle sur les habitudes alimentaires et les apports globaux en nutriments, le consommateur devrait être en mesure d'évaluer la qualité nutritionnelle globale de ces produits. Par conséquent, par dérogation à l'article 2 de la directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires ⁽³⁾, l'étiquetage nutritionnel devrait être obligatoire.
- (20) Un régime normal et varié contient de nombreux ingrédients qui, à leur tour, contiennent de nombreuses substances. L'apport de ces substances ou ingrédients résultant de leur utilisation normale et traditionnelle dans les régimes actuels ne suscite aucune préoccupation et ne doit pas être réglementé. Certaines substances autres que les vitamines et les minéraux ou les ingrédients qui en contiennent sont ajoutées aux denrées alimentaires sous forme d'extraits ou de concentrés, et peuvent entraîner des apports nettement supérieurs à ceux qui pourraient être ingérés dans le cadre d'un régime adéquat et varié. La sécurité de telles pratiques est sérieusement contestée dans certains cas, et les avantages ne sont pas évidents. Par conséquent, celles-ci devraient être réglementées. Il convient, dans ces cas, que les exploitants du secteur alimentaire, responsables de la sécurité des produits alimentaires qu'ils mettent sur le marché, assument la charge de la preuve quant à la sécurité de leurs produits.
- (21) Eu égard à la nature particulière des aliments auxquels ont été ajoutés des vitamines et des minéraux, il y a lieu de mettre à la disposition des organismes de surveillance des moyens supplémentaires par rapport à ceux dont il dispose généralement afin qu'ils puissent exercer un contrôle efficace sur ces produits.
- (22) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, tout en assurant un niveau élevé de protection aux consommateurs, 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.

⁽²⁾ Voir page 9 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ 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).

⁽¹⁾ 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).

(23) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

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 ⁽²⁾;

2) «autre substance», toute substance, autre qu'une vitamine ou un minéral, qui possède un effet nutritionnel ou physiologique.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE II

CHAPITRE I

OBJECTIF, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objectif et champ d'application

1. Le présent règlement rapproche les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres relatives à l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs.

2. Les dispositions du présent règlement relatives aux vitamines et aux minéraux ne s'appliquent pas aux compléments alimentaires couverts par la directive 2002/46/CE.

3. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions spécifiques du droit communautaire relatives aux:

- a) aliments destinés à une alimentation particulière et, en l'absence de dispositions spécifiques, des exigences en matière de composition de tels produits rendues nécessaires par les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés;
- b) nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires;
- c) denrées alimentaires génétiquement modifiées;
- d) additifs et arômes alimentaires;
- e) pratiques et traitements œnologiques autorisés.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «Autorité», l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

ADJONCTION DE VITAMINES ET DE MINÉRAUX

Article 3

Exigences concernant l'adjonction de vitamines et de minéraux

1. Seules les vitamines et/ou les minéraux énumérés à l'annexe I, sous les formes énumérées à l'annexe II, peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, sous réserve des règles établies par le présent règlement.

2. Des vitamines et des minéraux, sous une forme biodisponible pour le corps humain, peuvent être ajoutés à des aliments dans lesquels ils sont ou ne sont pas normalement contenus, afin de prendre en compte, notamment:

- a) une carence concernant une ou plusieurs vitamines et/ou minéraux dans la population ou dans des groupes spécifiques de population qui peut être démontrée par des preuves cliniques ou subcliniques de carences ou révélée par des estimations indiquant un apport réduit de certains nutriments, ou
- b) la possibilité d'améliorer l'état nutritionnel de la population ou de groupes spécifiques de population et/ou de corriger d'éventuelles carences du régime alimentaire dans l'apport de certaines vitamines ou minéraux dues à des changements survenus dans les habitudes alimentaires, ou
- c) l'évolution des connaissances scientifiques généralement admises concernant le rôle des vitamines et des minéraux dans la nutrition et leurs conséquences pour la santé.

3. Les modifications des listes visées au paragraphe 1 du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, en tenant compte de l'avis émis par l'Autorité.

Avant d'effectuer ces modifications, la Commission consulte les parties intéressées, en particulier les exploitants du secteur alimentaire et les groupements de consommateurs.

⁽²⁾ 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).

Article 4

Restrictions à l'adjonction de vitamines et de minéraux

Des vitamines et des minéraux ne peuvent être ajoutés à:

- a) des denrées alimentaires non transformées, notamment des fruits, des légumes, de la viande, de la volaille et du poisson;
- b) des boissons titrant plus d'1,2 % en volume d'alcool, excepté, par dérogation à l'article 3, paragraphe 2, les produits:
 - i) visés à l'article 44, paragraphes 6 et 13, du règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune du marché vitivinicole ⁽¹⁾,
 - ii) commercialisés avant l'adoption du présent règlement, et
 - iii) ayant été notifiés à la Commission par un État membre conformément à l'article 11,

et à condition qu'il n'y ait aucune allégation dans les domaines de la nutrition ou de la santé.

D'autres aliments ou catégories d'aliments ne pouvant faire l'objet d'une adjonction de certaines vitamines ou minéraux peuvent être déterminés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, à la lumière des données scientifiques, en tenant compte de leur valeur nutritionnelle.

Article 5

Critères de pureté

1. Les critères de pureté pour les formules vitaminiques et substances minérales énumérées à l'annexe II sont arrêtés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, sauf lorsqu'ils sont d'application en vertu du paragraphe 2 du présent article.

2. S'appliquent aux formules vitaminiques et aux substances minérales énumérées à l'annexe II, les critères de pureté prévus par la législation communautaire pour leur utilisation dans la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par le présent règlement.

3. En ce qui concerne les formules vitaminiques et les substances minérales énumérées à l'annexe II pour lesquelles des critères de pureté ne sont pas prévus par la législation communautaire, et jusqu'à l'adoption de telles dispositions, les critères de pureté généralement acceptables, recommandés par des organismes internationaux, sont applicables, et les règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts peuvent être maintenues.

⁽¹⁾ JO L 179 du 14.7.1999, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2165/2005 (JO L 345 du 28.12.2005, p. 1).

Article 6

Conditions imposées en ce qui concerne l'adjonction de vitamines et de minéraux

1. Lorsqu'une vitamine ou un minéral est ajouté à des aliments, la quantité totale de la vitamine ou du minéral présent, à quelque fin que ce soit, dans les aliments mis en vente ne dépasse pas les quantités maximales qui sont fixées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2. À cet effet, la Commission peut présenter des propositions relatives aux quantités maximales au plus tard le 19 janvier 2009. Pour les produits concentrés et déshydratés, les quantités maximales fixées sont celles présentes dans les aliments préparés aux fins de consommation selon les instructions du fabricant.

2. Toutes les conditions restreignant ou interdisant l'adjonction d'une vitamine ou d'un minéral spécifique à un aliment ou à une catégorie d'aliments sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

3. Les quantités maximales visées au paragraphe 1 et les conditions visées au paragraphe 2 sont fixées en tenant compte:

a) des limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs; et

b) des apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

4. Lors de la fixation des quantités maximales visées au paragraphe 1 et des conditions visées au paragraphe 2, il est également tenu dûment compte des apports de référence en vitamines et en minéraux pour la population.

5. Lors de la fixation des quantités maximales visées au paragraphe 1 et des conditions visées au paragraphe 2 pour les vitamines et les minéraux dont les apports de référence pour la population sont proches des limites supérieures de sécurité, les éléments suivants sont, si nécessaire, également pris en compte:

a) la contribution des différents produits au régime alimentaire global de la population en général ou de sous-groupes de la population;

b) le profil nutritionnel du produit établi conformément au règlement (CE) n° 1924/2006.

6. L'adjonction d'une vitamine ou d'un minéral à un aliment doit aboutir à la présence, dans l'aliment, d'au moins une quantité significative de cette vitamine ou de ce minéral, lorsqu'elle a été définie, conformément à l'annexe de la directive 90/496/CEE. Les quantités minimales, y compris toute quantité inférieure pour des aliments ou catégories d'aliments spécifiques par dérogation aux quantités significatives susmentionnées, sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 7

Étiquetage, présentation et publicité

1. L'étiquetage, la présentation des aliments auxquels des vitamines et des minéraux ont été ajoutés, et la publicité faite à leur égard ne contiennent aucune mention affirmant ou laissant entendre qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de substances nutritives. Le cas échéant, une dérogation concernant un nutriment spécifique peut être adoptée conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

2. L'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires auxquelles des vitamines ou des minéraux ont été ajoutés et la publicité faite à leur égard ne sauraient tromper ou induire en erreur le consommateur quant à l'avantage nutritionnel que l'aliment est susceptible d'offrir à la suite de l'adjonction de ces nutriments.

3. L'étiquetage nutritionnel des produits auxquels des vitamines et des minéraux ont été ajoutés et qui sont couverts par le présent règlement est obligatoire. Les informations à fournir sont celles visées à l'article 4, paragraphe 1, groupe 2, de la directive 90/496/CEE ainsi que les quantités totales de vitamines et de minéraux lorsqu'ils sont ajoutés à l'aliment.

4. L'étiquetage des produits auxquels des vitamines et des minéraux ont été ajoutés peut comporter une mention relative à cet ajout dans les conditions fixées dans le règlement (CE) n° 1924/2006.

5. Le présent article s'applique sans préjudice d'autres dispositions de la législation alimentaire applicables à des catégories spécifiques d'aliments.

6. Les modalités d'exécution du présent article peuvent être précisées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

CHAPITRE III

ADJONCTION DE CERTAINES AUTRES SUBSTANCES

Article 8

Substances faisant l'objet d'interdictions, de restrictions ou sous contrôle communautaire

1. La procédure prévue au présent article est appliquée, si une substance autre que des vitamines ou des minéraux, ou un ingrédient contenant une substance autre que des vitamines ou des minéraux, est ajouté à des aliments ou utilisé dans la fabrication d'aliments, de sorte qu'il en résulterait une ingestion de quantités de cette substance dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié et/ou pouvant représenter pour d'autres raisons un risque potentiel pour le consommateur.

2. De sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, la Commission peut prendre la décision, après une évaluation dans chaque cas par l'Autorité des informations disponibles, et conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, d'inscrire, si nécessaire, la substance ou l'ingrédient à l'annexe III. En particulier:

a) si un effet nocif pour la santé a été identifié, la substance et/ou l'ingrédient la contenant est inscrit:

i) soit à l'annexe III, partie A, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments est interdite;

ii) soit à l'annexe III, partie B, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments n'est autorisée que dans les conditions qui y sont spécifiées;

b) si la possibilité d'effets nocifs pour la santé est identifiée, mais qu'il subsiste une incertitude scientifique, la substance est inscrite à l'annexe III, partie C.

3. Les dispositions communautaires applicables à des aliments spécifiques peuvent prévoir des restrictions ou des interdictions concernant l'utilisation de certaines substances en plus de celles fixées dans le présent règlement.

4. Les exploitants du secteur alimentaire, ou toute autre partie intéressée, peuvent à tout moment soumettre à l'Autorité, pour évaluation, un dossier contenant les données scientifiques démontrant la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, dans les conditions de son utilisation dans un aliment ou une catégorie d'aliments et expliquant l'objectif de cette utilisation. L'Autorité informe immédiatement les États membres et la Commission de la soumission du dossier et le tient à leur disposition.

5. Dans les quatre ans suivant la date à laquelle une substance a été inscrite à l'annexe III, partie C, une décision est prise, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, et en tenant compte de l'avis émis par l'Autorité sur tout dossier soumis pour évaluation comme indiqué au paragraphe 4 du présent article, afin d'autoriser de manière générale l'utilisation d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, ou de l'inscrire à l'annexe III, partie A ou B, selon le cas.

6. La Commission définit, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, les modalités d'exécution nécessaires à la mise en œuvre du présent article, y compris celles concernant la soumission du dossier visée au paragraphe 4 du présent article.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 9

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire sur l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, ci-après dénommé «registre».

2. Le registre comprend les éléments suivants:

- a) les vitamines et les minéraux qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, énumérées à l'annexe I;
- b) les formules vitaminiques et les substances minérales qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires, énumérées à l'annexe II;
- c) les quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires et toute condition qui s'y rattache, fixées conformément à l'article 6;
- d) les informations concernant les dispositions nationales relatives à l'adjonction obligatoire de vitamines et de minéraux visées à l'article 11;
- e) les restrictions éventuelles à l'adjonction de vitamines et de minéraux, telles que prévues à l'article 4;

f) les substances pour lesquelles des dossiers ont été soumis conformément à l'article 17, paragraphe 1, point b);

g) les informations concernant les substances visées à l'annexe III et les motifs de leur inscription dans ladite annexe;

h) les informations concernant les substances visées à l'annexe III, partie C, dont l'utilisation est généralement autorisée en vertu de l'article 8, paragraphe 5.

3. Le registre est mis à la disposition du public.

Article 10

Libre circulation des marchandises

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 aux dispositions du présent règlement et aux actes communautaires adoptés pour sa mise en œuvre par l'application de dispositions nationales non harmonisées régissant l'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires.

Article 11

Dispositions nationales

1. Au plus tard le 19 juillet 2007, les États membres informent la Commission des dispositions nationales existantes sur l'adjonction obligatoire de vitamines et de minéraux et sur les produits couverts par la dérogation visée à l'article 4, point b).

2. Si un État membre estime nécessaire, en l'absence de dispositions communautaires, d'adopter une nouvelle législation prévoyant:

- a) l'adjonction obligatoire de vitamines et de minéraux à des aliments ou à des catégories d'aliments déterminés, ou
- b) des restrictions ou des interdictions concernant l'utilisation de certaines autres substances dans la fabrication d'aliments spécifiés,

il le notifie à la Commission conformément à la procédure prévue à l'article 12.

Article 12

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 raisons qui les motivent.

2. La Commission consulte le comité visé à l'article 14, paragraphe 1, si elle estime qu'une telle consultation est utile ou si un État membre en fait la demande, et émet un avis sur les mesures envisagées.

3. L'État membre concerné ne peut prendre les mesures envisagées que six mois après la notification visée au paragraphe 1 et à condition de ne pas avoir reçu un avis contraire de la Commission.

Si la Commission rend un avis contraire, elle détermine, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, et avant l'expiration du délai visé 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 13

Mesures de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre a des motifs sérieux d'estimer qu'un produit présente un danger pour la santé humaine bien qu'il soit conforme aux dispositions du présent règlement, ledit État membre peut suspendre ou restreindre temporairement l'application des dispositions en question sur son territoire.

Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en motivant sa décision.

2. Conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, une décision est prise, le cas échéant après que l'Autorité a émis un avis.

La Commission peut engager cette procédure de sa propre initiative.

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

Article 14

Procédure de comité

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

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 15

Suivi

Pour faciliter un suivi efficace des denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des minéraux ont été ajoutés, ainsi que des aliments contenant des substances énumérées à l'annexe III, parties B et C, les États membres peuvent exiger que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché de telles denrées alimentaires sur leur territoire notifie l'autorité compétente de cette commercialisation en lui fournissant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit. Dans ce cas, des informations sur le retrait du produit du marché peuvent aussi être exigées.

Article 16

Évaluation

Au plus tard le 1^{er} juillet 2013, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les effets de la mise en œuvre du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'évolution du marché des denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des minéraux ont été ajoutés, leur consommation, les apports de substances nutritives pour la population, les changements survenus dans les habitudes alimentaires et l'adjonction de certaines autres substances, accompagné de toutes les propositions de modification du présent règlement que la Commission estime nécessaires. Dans ce contexte, les États membres fournissent les informations pertinentes nécessaires à la Commission au plus tard le 1^{er} juillet 2012. Les modalités d'exécution du présent article sont précisées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 17

Mesures transitoires

1. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, et jusqu'au 19 janvier 2014, les États membres peuvent autoriser l'utilisation, sur leur territoire, de vitamines et de minéraux non énumérés à l'annexe I ou sous des formes non énumérées à l'annexe II, à condition que:

a) la substance en question soit utilisée aux fins d'adjonction à des denrées alimentaires commercialisées dans la Communauté au 19 janvier 2007, et que

b) l'Autorité n'ait pas émis un avis défavorable sur l'utilisation de cette substance, ou sur son utilisation sous cette forme, dans la fabrication de denrées alimentaires, ceci sur la base d'un dossier justifiant l'utilisation de la substance en question, que l'État membre devra remettre à la Commission au plus tard le 19 janvier 2010.

2. Jusqu'au 19 janvier 2014, les États membres peuvent, dans le respect des dispositions du traité, continuer à appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes au commerce de denrées alimentaires auxquelles sont ajoutés des vitamines et minéraux ne figurant pas sur la liste de l'annexe I ou sous des formes non énumérées à l'annexe II.

3. Les États membres peuvent, dans le respect des dispositions du traité, continuer à appliquer les dispositions nationales existantes relatives aux quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux énumérés à l'annexe I qui sont ajoutés

aux denrées alimentaires et aux conditions applicables à cette adjonction, jusqu'à l'adoption de mesures communautaires correspondantes conformément à l'article 6 ou en vertu d'autres dispositions communautaires spécifiques.

Article 18

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^{er} juillet 2007.

Les aliments mis sur le marché ou étiquetés avant le 1^{er} juillet 2007 qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'à leur date de péremption, mais pas plus tard que le 31 décembre 2009.

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 I

VITAMINES ET SUBSTANCES MINÉRALES POUVANT ÊTRE AJOUTÉES AUX DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Vitamines

Vitamine A
Vitamine D
Vitamine E
Vitamine K
Vitamine B1
Vitamine B2
Niacine
Acide pantothénique
Vitamine B6
Acide folique
Vitamine B12
Biotine
Vitamine C

2. Substances minérales

Calcium
Magnésium
Fer
Cuivre
Iode
Zinc
Manganèse
Sodium
Potassium
Sélénium
Chrome
Molybdène
Fluorure
Chlorure
Phosphore

ANNEXE II

FORMULES VITAMINIQUES ET SUBSTANCES MINÉRALES POUVANT ÊTRE AJOUTÉES AUX DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Formules vitaminiques

VITAMINE A

rétinol

acétate de rétinol

palmitate de rétinol

bêta-carotène

VITAMINE D

cholécalfiférol

ergocalciférol

VITAMINE E

D-alpha-tocophérol

DL-alpha-tocophérol

acétate de D-alpha-tocophérol

acétate de DL-alpha-tocophérol

succinate acide de D-alpha-tocophérol

VITAMINE K

phylloquinone (phytoménadione)

VITAMINE B1

chlorhydrate de thiamine

mononitrate de thiamine

VITAMINE B2

riboflavine

riboflavine-5'-phosphate de sodium

NIACINE

acide nicotinique

nicotinamide

ACIDE PANTOTHÉNIQUE

D-pantothénate de calcium

D-pantothénate de sodium

dexpantothénol

VITAMINE B6

chlorhydrate de pyridoxine

pyridoxine-5'-phosphate

dipalmitate de pyridoxine

ACIDE FOLIQUE

acide ptéroylmonoglutamique

VITAMINE B12

cyanocobalamine

hydroxocobalamine

BIOTINE

D-biotine

VITAMINE C

acide L-ascorbique

L-ascorbate de sodium

L-ascorbate de calcium

L-ascorbate de potassium

L-ascorbyl 6-palmitate

2. Substances minérales

Carbonate de calcium

Chlorure de calcium

Sels de calcium de l'acide citrique

Gluconate de calcium

Glycérophosphate de calcium

Lactate de calcium

Sels de calcium de l'acide orthophosphorique

Hydroxyde de calcium

Oxyde de calcium

Sulfate de calcium

Acétate de magnésium

Carbonate de magnésium

Chlorure de magnésium

Sels de magnésium de l'acide citrique

Gluconate de magnésium

Glycérophosphate de magnésium

Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique

Lactate de magnésium

Hydroxyde de magnésium

Oxyde de magnésium

Sulfate de magnésium

Carbonate ferreux

Citrates ferreux

Citrates ferrique d'ammonium

Gluconate ferreux

Fumarate ferreux

Diphosphate ferrique de sodium

Lactate ferreux	Sulfate de manganèse
Sulfate ferreux	Bicarbonate de sodium
Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)	Carbonate de sodium
Saccharate ferrique	Citrate de sodium
Fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)	Gluconate de sodium
Carbonate de cuivre	Lactate de sodium
Citrate de cuivre	Hydroxyde de sodium
Gluconate de cuivre	Sels de sodium de l'acide orthophosphorique
Sulfate de cuivre	Sélénate de sodium
Complexe cuivre-lysine	Hydrogénosélénite de sodium
Iodure de sodium	Sélénite de sodium
Iodate de sodium	Fluorure de sodium
Iodure de potassium	Fluorure de potassium
Iodate de potassium	Bicarbonate de potassium
Acétate de zinc	Carbonate de potassium
Chlorure de zinc	Chlorure de potassium
Citrate de zinc	Citrate de potassium
Gluconate de zinc	Gluconate de potassium
Lactate de zinc	Glycérophosphate de potassium
Oxyde de zinc	Lactate de potassium
Carbonate de zinc	Hydroxyde de potassium
Sulfate de zinc	Sels de potassium de l'acide orthophosphorique
Carbonate de manganèse	Chlorure de chrome (III) et ses formes hexahydratées
Chlorure de manganèse	Sulfate de chrome (III) et ses formes hexahydratées
Citrate de manganèse	Molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)]
Gluconate de manganèse	Molybdate de sodium [molybdène (VI)]
Glycérophosphate de manganèse	

*ANNEXE III***SUBSTANCES DONT L'UTILISATION DANS LES ALIMENTS FAIT L'OBJET D'UNE INTERDICTION, DE
RESTRICTIONS OU EST SOUS CONTRÔLE COMMUNAUTAIRE**

Partie A — Substances interdites

Partie B — Substances faisant l'objet de restrictions

Partie C — Substances sous contrôle communautaire

DÉCISION N° 1926/2006/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 18 décembre 2006****établissant un programme d'action communautaire dans le domaine de la politique des consommateurs (2007-2013)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 153,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La Communauté peut contribuer à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques et juridiques des citoyens par des actions dans le domaine de la protection des consommateurs.
- (2) En conséquence, il convient d'établir un programme d'action communautaire dans le domaine de la politique des consommateurs, remplaçant la décision n° 20/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 décembre 2003 établissant un cadre général pour financer les activités communautaires à mener à l'appui de la politique des consommateurs pendant les années 2004 à 2007 ⁽⁴⁾. Il convient donc d'abroger ladite décision.
- (3) Il convient d'accorder une grande priorité à l'intégration des intérêts des consommateurs dans toutes les politiques de la Communauté, conformément à l'article 153 du traité, de même qu'aux objectifs de politique des consommateurs établis dans le présent programme. La coordination avec les autres politiques et programmes communautaires est essentielle pour que les intérêts des

consommateurs soient pleinement pris en compte dans d'autres politiques. Afin de favoriser les synergies et d'éviter tout double emploi, d'autres fonds et programmes communautaires devraient prévoir une aide financière à l'intégration des intérêts des consommateurs dans leurs domaines respectifs.

- (4) La présente décision établit, pour toute la durée du programme, une enveloppe financière qui constitue la référence privilégiée, au sens du point 37 de l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽⁵⁾, pour l'autorité budgétaire dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.
- (5) Il est dans l'intérêt général européen que les questions de santé et de sécurité des services et des produits non alimentaires et les intérêts économiques et juridiques des citoyens, ainsi que les intérêts des consommateurs dans le cadre de l'élaboration des normes relatives aux produits et aux services, soient défendus au niveau communautaire. Eu égard au caractère particulier des organismes concernés, le renouvellement du soutien apporté par la Communauté au fonctionnement desdits organismes ne devrait pas être soumis au principe de dégressivité de l'aide communautaire.
- (6) Il convient d'assurer une transition entre le présent programme et le programme qu'il remplace, notamment pour ce qui est de la poursuite des mesures pluriannuelles et l'évaluation des résultats du programme précédent et des domaines qui exigent une plus grande attention. À partir du 1^{er} janvier 2014, les crédits affectés à l'assistance technique et administrative devraient couvrir, si nécessaire, les dépenses liées à la gestion des actions qui n'auront pas été achevées pour la fin 2013.
- (7) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à l'application de la présente décision 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 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO C 88 du 11.4.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 192 du 16.8.2006, p. 8.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 23 mars 2006 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 14 novembre 2006 (non encore paru au Journal officiel) et position du Parlement européen du 12 décembre 2006.

⁽⁴⁾ JO L 5 du 9.1.2004, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par la décision n° 786/2004/CE (JO L 138 du 30.4.2004, p. 7).

⁽⁵⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

⁽⁶⁾ 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).

- (8) La mise en œuvre du programme devrait tenir compte du fait que le marché intérieur ne fonctionnera pas convenablement si les consommateurs sont moins bien protégés dans certains États membres que dans d'autres. Le programme devrait, par conséquent, mettre particulièrement l'accent sur la protection des consommateurs et la sensibilisation de ceux-ci dans les États devenus membres le 1^{er} mai 2004 ou ultérieurement, de manière à garantir des conditions identiques pour tous les États membres.
- (9) L'accord sur l'Espace économique européen (ci-après dénommé «accord EEE») prévoit, dans le domaine de la protection des consommateurs, une coopération entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et les États de l'Association européenne de libre-échange qui participent à l'Espace économique européen (ci-après dénommés «pays AELE/EEE»), d'autre part. Il convient également de prévoir l'ouverture du programme à la participation d'autres pays, notamment les pays voisins de l'Union européenne et les pays demandant l'adhésion, candidats à l'adhésion ou en voie d'adhésion à l'Union européenne.
- (10) Il convient, dans le cadre de la mise en œuvre du programme, d'encourager la coopération avec les pays tiers ne participant pas au programme compte tenu des éventuels accords en la matière conclus entre ces pays et la Communauté.
- (11) La valeur et l'incidence des mesures prises au titre du programme devraient être contrôlées et évaluées régulièrement, notamment par des évaluateurs externes indépendants. Aux fins de l'évaluation de la politique des consommateurs, il convient de formuler des objectifs mesurables et d'élaborer des indicateurs.
- (12) Étant donné que les objectifs de la présente décision ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison du caractère transfrontalier des questions à traiter, et qu'ils peuvent du fait que l'action communautaire peut se révéler plus efficace et plus efficace pour protéger la santé, la sécurité et les intérêts économiques et juridiques des citoyens, donc être mieux réalisés au niveau de la Communauté, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

DÉCIDENT:

Article premier

Établissement du programme

Il est établi un programme d'action communautaire dans le domaine de la politique des consommateurs, portant sur la période allant du 31 décembre 2006 au 31 décembre 2013, ci-après dénommé «programme».

Article 2

But et objectifs

1. Le programme vise à compléter, appuyer et suivre les politiques des États membres et à contribuer à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques et juridiques des consommateurs, de même qu'à promouvoir le droit de ceux-ci à l'information, à l'éducation et à s'organiser pour défendre leurs intérêts.
2. Le but visé au paragraphe 1 est poursuivi par la réalisation des objectifs suivants:
 - a) assurer un niveau élevé de protection des consommateurs grâce, notamment, à des éléments de qualité, l'amélioration de la consultation et de la représentation des intérêts des consommateurs;
 - b) assurer l'application effective des règles de protection des consommateurs, notamment par la coopération en matière d'application de la législation, l'information, l'éducation et les voies de recours.

Ces objectifs sont réalisés au moyen d'une série d'actions et d'instruments choisis sur la liste figurant à l'annexe I, en fonction des priorités fixées dans le plan de travail annuel visé à l'article 7, paragraphe 2, point a).

Article 3

Financement

1. L'enveloppe financière pour l'exécution du programme pour la période allant du 31 décembre 2006 au 31 décembre 2013 est établie à 156 800 000 EUR.
2. Les crédits annuels sont autorisés par l'autorité budgétaire dans la limite du cadre financier.

Article 4

Participation financière

1. La participation financière de la Communauté n'excède pas les plafonds suivants:
 - a) 50 % du coût des actions financées conjointement par la Communauté et un ou plusieurs États membres, ou par la Communauté et les autorités compétentes des pays tiers participant au programme en vertu de l'article 8, sauf en cas d'actions d'utilité exceptionnelle, où la participation communautaire n'excède pas 70 %;

- b) 85 % du coût des actions visant à instituer des cours européens intégrés de niveau maîtrise sur des questions concernant les consommateurs;
- c) 50 % des dépenses de fonctionnement des associations de consommateurs européennes;
- d) 95 % des dépenses de fonctionnement des associations de consommateurs européennes représentant les intérêts des consommateurs lors de l'élaboration des normes relatives aux produits et aux services à l'échelon communautaire.

2. La participation financière de la Communauté peut prendre la forme:

- a) de bourses de mobilité individuelle pour enseignants et étudiants dans le cadre de cours européens intégrés de niveau maîtrise sur des questions concernant les consommateurs. La gestion de ces bourses peut être confiée aux agences nationales Erasmus administrant le programme d'éducation et de formation tout au long de la vie;

- b) d'indemnités de déplacement et de séjour afférentes à l'échange d'agents chargés de veiller à l'application de la législation.

3. Les critères d'évaluation de l'existence ou non d'une action d'utilité exceptionnelle, telle que visée au paragraphe 1, point a), sont définis au préalable dans le plan de travail annuel. Les actions d'utilité exceptionnelle qui satisfont à ces critères devraient bénéficier, en particulier, aux consommateurs des États membres qui ont adhéré à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004 ou ultérieurement.

4. Le renouvellement des participations financières prévues au paragraphe 1, points c) et d), est exempté de l'application du principe de dégressivité.

5. Aux fins des paragraphes 1 et 2, la participation financière de la Communauté peut également prendre la forme d'une aide à taux forfaitaire ou d'un montant forfaitaire si celle-ci est adaptée à la nature des actions concernées telles que définies dans le plan de travail annuel. Dans le cas d'une aide à taux forfaitaire ou d'un montant forfaitaire, les pourcentages prévus au paragraphe 1 ne s'appliquent pas, bien qu'un cofinancement reste requis.

Article 5

Bénéficiaires

Les bénéficiaires de la participation financière prévue à l'article 4 figurent à l'annexe II.

Article 6

Assistance administrative et technique

1. La dotation financière du programme peut aussi couvrir les dépenses afférentes à des activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation qui sont directement nécessaires

à la gestion du programme et à la réalisation de ses objectifs, en particulier les dépenses relatives à des études, des réunions et des actions d'information et de publication, les dépenses afférentes aux réseaux informatiques spécialement destinés à l'échange d'informations ainsi que toutes les autres dépenses d'assistance technique et administrative encourues par la Commission pour assurer la gestion du programme.

2. La dotation financière du programme peut également couvrir les dépenses d'assistance technique et administrative qui sont nécessaires pour assurer la transition entre le programme et les mesures adoptées au titre de la décision n° 20/2004/CE. Si nécessaire, des crédits peuvent être inscrits au budget après 2013 pour couvrir ces dépenses et permettre la gestion des actions qui n'auront pas été achevées pour le 31 décembre 2013.

Article 7

Exécution

1. La Commission est chargée de l'exécution du programme.

Les actions visant à atteindre le but et les objectifs énoncés à l'article 2 exploitent pleinement les méthodes d'exécution appropriées disponibles y compris, en particulier, l'exécution directe ou indirecte, sur une base centralisée, par la Commission.

2. La procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, s'applique à l'adoption:

- a) du plan de travail annuel pour l'exécution du programme, qui définit:

- les priorités à respecter et les actions à mener, y compris la répartition des ressources financières;
- les critères de sélection et d'attribution et les critères de détermination du pourcentage de la participation financière de la Communauté;
- le recours aux aides à taux et montant forfaitaires; et
- le calendrier prévu pour les appels d'offres, les actions conjointes et les appels de propositions;

- b) les modalités d'exécution, y compris les critères de sélection et d'attribution, des actions visées à l'article 4, paragraphe 1, point a).

3. La Commission informe le comité visé à l'article 10 des actions entreprises en exécution du programme.

Article 8

Participation de pays tiers

Le programme est ouvert à la participation:

- a) des pays de l'AELE/EEE, conformément aux conditions fixées par l'accord EEE;

b) des pays tiers, notamment les pays auxquels s'applique la politique européenne de voisinage, les pays demandant l'adhésion, les candidats à l'adhésion ou en voie d'adhésion à l'Union européenne, ainsi que les pays des Balkans occidentaux inclus dans le processus de stabilisation et d'association, conformément aux conditions définies dans les différents accords bilatéraux ou multilatéraux avec ces pays arrêtant les principes généraux de la participation desdits pays aux programmes communautaires.

Article 9

Suivi, évaluation et diffusion des résultats

1. La Commission, en étroite coopération avec les États membres, suit l'exécution des actions du programme à la lumière de ses objectifs. Elle en rend compte au comité visé à l'article 10 et en tient informés le Parlement européen et le Conseil.

2. À la demande de la Commission, les États membres lui transmettent des informations sur l'exécution et les effets du programme.

3. La Commission veille à ce que le programme soit évalué trois années après son début, ainsi qu'après son terme. La Commission communique les résultats de ces évaluations, assortis de ses observations, au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

La Commission rend publics les résultats des actions menées conformément à la présente décision.

Article 10

Comitologie

1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 11

Abrogation

La décision n° 20/2004/CE est abrogée.

Article 12

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

J.-E. ENESTAM

ANNEXE I

ACTIONS ET INSTRUMENTS VISÉS À L'ARTICLE 2

Objectif I

Assurer un niveau élevé de protection des consommateurs grâce, notamment, à des éléments de qualité, l'amélioration de la consultation et de la représentation des intérêts des consommateurs.

Action 1

Collecte, échange et analyse de données et d'informations fournissant une base d'éléments pour l'élaboration de la politique des consommateurs et l'intégration des intérêts des consommateurs dans les autres politiques communautaires, y compris:

- 1.1. le suivi et l'évaluation de l'évolution des marchés et des effets qui en résultent sur les intérêts économiques et autres des consommateurs, y compris des études, des enquêtes sur les prix, des études sur l'évolution structurelle des marchés, des enquêtes auprès des consommateurs et des entreprises, la collecte et l'analyse des plaintes de consommateurs, la collecte et l'analyse de données sur les échanges commerciaux transfrontaliers entre entreprises et consommateurs, ainsi que sur les marchés transfrontaliers;
- 1.2. l'élaboration et la gestion de bases de données;
- 1.3. la collecte et l'analyse de données statistiques et d'autres données pertinentes, dont l'élément statistique sera développé à l'aide du programme statistique communautaire, le cas échéant.

Action 2

Collecte, échange et analyse de données et d'informations, et mise au point d'outils d'évaluation fournissant une base d'éléments concernant la sécurité des biens et services de consommation, y compris l'exposition des consommateurs aux substances chimiques libérées par les produits, les risques et les lésions liés à des produits et services de consommation spécifiques, ainsi que l'analyse technique des notifications d'alerte.

Action 3

Aide à la fourniture d'avis scientifiques et à l'évaluation des risques, y compris les travaux des comités scientifiques indépendants institués par la décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ⁽¹⁾.

Action 4

Élaboration d'initiatives législatives et réglementaires et promotion des initiatives de corégulation et d'autorégulation, y compris les éléments suivants:

- 4.1. expertise juridique et technique, y compris des études, concernant la réglementation et son incidence;
- 4.2. expertise juridique et technique, y compris des études, liée à l'élaboration de la politique concernant la sécurité des produits et services et les intérêts économiques et juridiques des consommateurs;
- 4.3. expertise juridique et technique, y compris des études, en vue de l'évaluation de la nécessité de normes de sécurité des produits et de la rédaction de mandats de normalisation concernant les produits et les services;
- 4.4. séminaires, conférences, ateliers et réunions des parties prenantes et d'experts.

Action 5

Contribution financière au fonctionnement des associations de consommateurs européennes.

Action 6

Contribution financière au fonctionnement des associations de consommateurs européennes représentant les intérêts des consommateurs lors de l'élaboration des normes relatives aux produits et aux services à l'échelon communautaire.

Action 7

Renforcement des capacités des organisations de consommateurs régionales, nationales et européennes, notamment par la formation et l'échange de meilleures pratiques et de connaissances spécialisées à l'intention de leur personnel, en particulier pour les organisations de consommateurs des États membres qui ont adhéré à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004 ou ultérieurement.

⁽¹⁾ JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.

Objectif II

Assurer l'application effective des règles de protection des consommateurs, notamment par la coopération en matière d'application de la législation, l'information, l'éducation et les voies de recours.

Action 8

Actions visant à améliorer l'application effective de la législation communautaire relative à la protection des consommateurs, notamment la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ⁽¹⁾ et le règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs ⁽²⁾, y compris:

- 8.1. des actions visant à améliorer la coordination de la surveillance et de la mise en application de la législation, ainsi que la coopération entre les autorités compétentes, dont l'élaboration et la gestion d'outils informatiques (bases de données et systèmes d'information et de communication, par exemple), l'organisation de séminaires, de conférences, d'ateliers et de réunions entre des parties prenantes et des experts sur la mise en application de la législation, l'échange de personnel entre les instances chargées de la mise en application, ainsi que la formation, y compris pour les magistrats;
- 8.2. le suivi et l'évaluation de la sécurité des produits non alimentaires et des services, y compris le renforcement et l'extension du champ d'application et du fonctionnement du système d'alerte RAPEX, compte tenu des changements intervenus dans l'échange d'informations liées à la surveillance du marché, et la poursuite du développement du réseau sur la sécurité des produits de consommation tel que prévu par la directive 2001/95/CE;
- 8.3. des actions communes de surveillance et d'application de la législation et d'autres actions s'inscrivant dans le cadre de la coopération en matière d'administration et d'application de la législation;
- 8.4. des actions de coopération en matière d'administration et d'application de la législation avec des pays tiers ne participant pas au programme.

Action 9

Expertise juridique et technique, y compris des études, concernant le suivi et l'évaluation de la transposition, de la mise en œuvre et de l'application par les États membres de la législation de protection des consommateurs, et notamment de la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs ⁽³⁾ et du règlement (CE) n° 2006/2004, ainsi que des politiques nationales de protection des consommateurs. Cela inclut aussi l'élaboration et la gestion de bases de données publiques et facilement accessibles portant sur la mise en œuvre de la législation communautaire relative à la protection des consommateurs.

Action 10

Actions en matière d'information, de conseil et de voies de recours, y compris:

- 10.1. le suivi du fonctionnement et l'évaluation de l'impact des systèmes de résolution extrajudiciaire des litiges;
- 10.2. la participation financière apportée au titre d'actions communes à des organes publics ou sans but lucratif constituant des réseaux communautaires qui fournissent des informations et de l'assistance aux consommateurs pour les aider à exercer leurs droits et à accéder à un système approprié de résolution des litiges (le réseau des centres européens des consommateurs).
- 10.3. Des actions visant à améliorer la communication avec les citoyens de l'UE sur des questions concernant les consommateurs, notamment dans les États membres qui ont adhéré à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004 ou ultérieurement, dont la publication d'informations relatives à des sujets touchant à la politique des consommateurs, la communication d'informations en ligne et des campagnes d'information concernant les mesures de protection des consommateurs et les droits des consommateurs.

Action 11

Actions d'éducation des consommateurs, y compris:

- 11.1. des actions ciblées destinées aux jeunes consommateurs, aux consommateurs plus âgés et aux groupes de consommateurs vulnérables manifestement moins à même de défendre leurs intérêts, et la mise au point d'outils éducatifs interactifs à l'intention des consommateurs;
- 11.2. la participation financière à l'organisation de cours européens intégrés de niveau maîtrise sur des questions concernant les consommateurs, y compris un système de bourses permettant aux étudiants de passer jusqu'à six mois dans un autre pays.

⁽¹⁾ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ JO L 364 du 9.12.2004, p. 1. Règlement modifié par la directive 2005/29/CE (JO L 149 du 11.6.2005, p. 22).

⁽³⁾ JO L 149 du 11.6.2005, p. 22.

ANNEXE II

BÉNÉFICIAIRES DE LA PARTICIPATION FINANCIÈRE PRÉVUE À L'ARTICLE 4

1. Les participations financières à des actions visées à l'article 4, paragraphe 1, point a), peuvent être accordées à un organisme public ou à un organisme sans but lucratif désigné au terme d'une procédure transparente par l'autorité compétente ou l'État membre concerné et agréé par la Commission.
2. Les participations financières à des actions visées à l'article 4, paragraphe 1, point b), peuvent être attribuées aux établissements d'enseignement supérieur des États membres ou de pays tiers participant en vertu de l'article 8, tels que définis à l'article 2 de la décision n° 2317/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 décembre 2003 établissant un programme pour améliorer la qualité de l'enseignement supérieur et promouvoir la compréhension interculturelle au travers de la coopération avec les pays tiers (Erasmus Mundus) (2004—2008) ⁽¹⁾.
3. Les participations financières à des actions visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), peuvent être attribuées aux étudiants et enseignants participant aux cours européens intégrés de niveau maîtrise sur des questions concernant les consommateurs cofinancés au titre de l'article 4, paragraphe 1, point b).
4. Les participations financières à des actions visées à l'article 4, paragraphe 2, point b), peuvent être attribuées aux agents des instances chargées de la mise en application de la législation en matière de protection des consommateurs visés par le règlement (CE) n° 2006/2004 et la directive 2001/95/CE.
5. Les participations financières à des actions visées à l'article 4, paragraphe 1, point c), peuvent être attribuées à des organisations de consommateurs européennes:
 - a) non gouvernementales, sans but lucratif et indépendantes à l'égard de tout intérêt de l'industrie, du commerce et des affaires ou d'autres intérêts antagoniques et qui ont comme principaux objectifs et activités la promotion et la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques et juridiques des consommateurs dans la Communauté;
 - b) qui ont été mandatées pour représenter les intérêts des consommateurs au niveau communautaire par des organisations de consommateurs nationales dans au moins la moitié des États membres qui sont représentatives, conformément aux règles ou pratiques nationales, des consommateurs et qui agissent au niveau régional ou national; et
 - c) qui ont remis à la Commission des indications satisfaisantes en ce qui concerne leurs membres, leurs règles internes et leurs sources de financement.
6. Les participations financières à des actions visées à l'article 4, paragraphe 1, point d), peuvent être attribuées à des organisations de consommateurs européennes:
 - a) non gouvernementales, sans but lucratif et indépendantes à l'égard de tout intérêt de l'industrie, du commerce et des affaires ou d'autres intérêts antagoniques et qui ont comme principaux objectifs et activités la représentation des intérêts des consommateurs dans le processus d'élaboration de normes au niveau communautaire;
 - b) qui ont été mandatées dans deux tiers au moins des États membres pour représenter les intérêts du consommateur au niveau communautaire:
 - par des organismes représentatifs, conformément aux règles ou pratiques nationales, des organisations de consommateurs nationales dans les États membres, ou
 - en l'absence des organismes visés au premier tiret, par des organisations de consommateurs nationales dans les États membres qui sont représentatives, conformément aux règles ou pratiques nationales, des consommateurs et qui agissent au niveau national;
 - c) qui ont remis à la Commission des indications satisfaisantes en ce qui concerne leurs membres, leurs règles internes et leurs sources de financement.

⁽¹⁾ JO L 345 du 31.12.2003, p. 1.