

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'EMPLOI

Avis aux professionnels de l'alimentation humaine relatif à l'établissement de la liste nationale des allégations de santé en vue de sa transmission à la Commission européenne dans le cadre des dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006 du 20 décembre 2006

NOR : ECEC0762423V

Vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du 20 décembre 2006 du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ;

La ministre de l'économie, des finances et de l'emploi, en vue de satisfaire l'obligation de l'article 13 de ce même règlement, invite tous les opérateurs de l'alimentation humaine ainsi que leurs organisations professionnelles à transmettre à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), avant le 31 octobre 2007, les allégations de santé telles que définies à l'article 13 du règlement (CE) n° 1924/2006 et conformes aux principes généraux dudit règlement. Ces allégations devront être accompagnées de leurs conditions d'utilisation et de leurs justifications scientifiques.

Les particularités nationales concernant le traitement des allégations nutritionnelles et de santé sont susceptibles d'entraver la libre circulation des denrées alimentaires et créer des conditions de concurrence inégales entre les différents pays de la Communauté européenne. En vue de faciliter la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur et d'assurer la protection du consommateur, l'harmonisation européenne concernant l'emploi des allégations de santé a été jugée nécessaire. Dans cet objectif, le règlement (CE) n° 1924/2006 susvisé prévoit, à l'article 13, l'établissement d'une liste communautaire des allégations de santé autorisées.

Selon l'article 2 du règlement, une « allégation de santé » est définie comme « toute allégation, c'est-à-dire tout message ou représentation, qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé ». L'article 13 distingue les allégations de santé qui décrivent ou mentionnent :

- a) le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions de l'organisme ;
- b) les fonctions psychologiques et comportementales, ou encore ;
- c) 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.

Par ailleurs, ces allégations de santé doivent répondre aux conditions générales fixées par les articles 3 à 5 du règlement 1924/2006, ainsi qu'aux conditions spécifiques d'utilisation prévues par les articles 10 et 12 du même règlement.

Afin d'établir la liste des allégations relevant de l'article 13, le règlement n° 1924/2006 impose aux Etats membres de fournir à la Commission, avant le 31 janvier 2008, leur propre liste des allégations de santé répondant aux critères de l'article 13. Ces allégations doivent être accompagnées des conditions qui leurs sont applicables et des références aux justifications scientifiques pertinentes. A cette fin, les professionnels de l'alimentation humaine sont invités à transmettre à l'autorité nationale compétente, la DGCCRF, un dossier récapitulant les allégations de santé qu'ils estiment relever de l'article 13. Compte tenu du délai imposé par le règlement et du temps nécessaire au traitement des données avant leur transmission, la date butoir pour l'envoi du dossier est fixée au 31 octobre 2007.

Modalités d'envoi à la DGCCRF

L'envoi du dossier à la DGCCRF pourra s'effectuer :

- par le biais des organisations professionnelles ou de regroupement d'opérateurs, dans le cas d'allégations de même sens, employées dans les mêmes conditions ;
- par l'opérateur directement, dans les autres cas.

Dans cet objectif, deux documents sont proposés en annexe au présent avis : un formulaire d'informations administratives et un modèle de tableau à compléter.

Ces fichiers peuvent être téléchargés sur le site internet de la DGCCRF : <http://www.minefi.gouv.fr/DGCCRF>.

Les fichiers complétés ainsi que les justifications devront être envoyés avant le 31 octobre 2007 de la façon suivante :

- soit par courrier électronique, dans le cas où les dossiers ne dépassent pas 10 Mo, à l'adresse suivante : allegations13@dgccrf.finances.gouv.fr.

Un accusé de réception électronique sera adressé à l'expéditeur.

- soit par lettre recommandée avec accusé de réception, sous format CD-ROM, à l'adresse postale suivante : direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, (bureau D3, secteur nutrition, télédéc 251), 59, boulevard Vincent-Auriol, 75703 Paris Cedex 13.

La DGCCRF examinera la compatibilité des allégations dispensées avec les dispositions de l'article 13 du règlement 1924/2006. En conséquence, la transmission à la DGCCRF d'une demande d'inscription d'une allégation dans la liste nationale ne garantit pas qu'elle soit reprise automatiquement dans la liste qui sera envoyée à la Commission européenne, dès lors que cette allégation n'entre pas dans les champs d'application de l'article 13 du règlement précité. En outre, la mention d'une allégation de santé dans la liste nationale ne garantit pas qu'elle soit acceptée *in fine* dans le registre européen.

ANNEXE 1

Champ réservé à la DGCCRF :

Date de réception :

Numéro de notification :

Dossier de transmission d'allégation(s)

Veuillez remplir les champs suivants :

Entreprise(s) responsable(s) de la notification :

Nom de la (des) entreprise(s) :

Coordonnées de la (des) entreprise(s) :

Personne responsable à contacter en cas de besoin :

Nom :

Prénom :

Fonction :

Adresse professionnelle :

Code postal :

Ville :

Pays :

Téléphone :

Télécopie :

Mél :

ANNEXE 2

Les dossiers pourront être rédigés en français ou en anglais, mais il est rappelé que l'évaluation des éléments scientifiques soumis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESa) se fera en langue anglaise.

N° DGCCRF (champ réservé à la DGCCRF)	Type d'allégation (13a, 13b, 13c)	Allégation généraliste (oui/non)	Catégorie de denrées, denrée ou composant	Relation à la santé	Conditions d'utilisation	Nature des justifications	Références	Exemple de libellé de l'allégation
<i>Application (do not fill in)</i>	<i>Nature of claim (13a, 13b, 13c)</i>	<i>Claim generally accepted (yes/no)</i>	<i>Food category, food or food component</i>	<i>Health relationship</i>	<i>Conditions for the claim to be valid (conditions of use)</i>	<i>Scientific substantiations</i>	<i>References</i>	<i>Example of wording</i>
1 ligne par allégation								

Aide au remplissage du tableau

Type d'allégation (*Nature of claim*) :

Préciser si l'allégation proposée relève du paragraphe *a*, *b* ou *c* de l'article 13 du règlement (CE) n° 1924/2006.

Allégation générique (*Claim generally accepted*) :

Préciser si l'allégation est générique (répondre « oui ») ou si elle repose sur des données relevant de la propriété exclusive du demandeur (répondre « non »)

Catégorie de denrées, denrées ou composants (*Food category, food or food component*) :

Préciser le nom ou la nature de la catégorie de denrées, de la denrée ou du composant sur lequel repose l'allégation.

Exemple : les produits laitiers, le lait fermenté ou le calcium.

Relation à la santé (*Health relationship*) :

Décrire l'effet sur l'organisme du nutriment ou de la substance utilisée pour l'allégation (effets sur la croissance, le développement, les fonctions de l'organisme, les fonctions psychologiques et comportementales, 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).

Exemples :

« Le calcium est nécessaire ou contribue à la minéralisation osseuse » ;
« La vitamine A joue un rôle dans la vision » ;
« Les acides gras essentiels de la famille des omégas 3 contribuent au bon fonctionnement cardiovasculaire ».

Conditions d'utilisation (*Conditions for the claim to be valid, conditions of use*) :

Préciser la dose journalière recommandée et la durée de consommation de la denrée ou du composant en vue d'obtenir l'effet nutritionnel ou physiologique énoncé par l'allégation.

Identifier également la population cible (adultes, enfants...), les restrictions éventuelles (par exemple à déconseiller aux femmes enceintes, aux enfants...) ainsi que les interactions potentielles avec d'autres denrées.

Nature des justifications (*Scientific substantiations*) :

Préciser la nature des justifications scientifiques permettant de fonder l'allégation :

– autorités scientifiques nationales ou internationales :

Exemple : AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments), FDA (Food and Drug Administration), AESA/EFSA (Autorité européenne sécurité des aliments/European Food Safety Authority), OMS/WHO (Organisation mondiale de la santé/World Health Organisation)... ;

– monographies ;

– bibliographie, revues scientifiques ;

– études disponibles (*in vivo*, *in vitro*, cliniques...) :

– sur l'humain (interventions, études épidémiologiques, autres) ;

– autres ;

– autres.

Références (*References*) :

Citer la ou les références aux justifications scientifiques. Ces références doivent être complètes et doivent permettre à un comité d'experts de trouver l'information rapidement et efficacement. Si ces références sont difficilement disponibles, une copie des documents doit être jointe au dossier ou tenue à disposition des autorités compétentes. Dans ce cas, veiller à préciser les coordonnées exactes de la personne responsable à contacter.

Exemple de libellé de l'allégation (*Example of wording*) :

Énoncer l'allégation telle qu'elle apparaît sur les produits présents sur le marché. Plusieurs formulations peuvent être proposées pour une même allégation.

Exemples :

« Le calcium favorise la solidité des os » ;

« Le calcium participe à la solidité osseuse ».