



Bruxelles, le 20.5.2020
SWD(2020) 96 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION

du

Règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires en ce qui concerne les profils nutritionnels et les allégations de santé portant sur les plantes et préparations de plantes, et du cadre réglementaire général de leur utilisation dans les denrées alimentaires

{SWD(2020) 95 final}

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ¹ DE L'ÉVALUATION

du

Règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires en ce qui concerne les profils nutritionnels et les allégations de santé portant sur les plantes et préparations de plantes, et du cadre réglementaire général de leur utilisation dans les denrées alimentaires

Le règlement concernant les allégations nutritionnelles et de santé (ci-après le «règlement sur les allégations»), adopté en 2006, vise à protéger les consommateurs et à garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur²; il encadre l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé qui apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation des denrées alimentaires et la publicité faite à leur égard. Il garantit la clarté, la précision et le bien fondé scientifique de toute allégation relative aux denrées alimentaires vendues dans l'UE.

Profils nutritionnels

Le règlement sur les allégations prévoit que la Commission établit des profils nutritionnels au plus tard le 19 janvier 2009 pour les denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires. Dans ce contexte, les profils nutritionnels sont des seuils fixés pour la teneur en nutriments tels que les matières grasses, les sucres et le sel au-delà desquels les allégations nutritionnelles et de santé font l'objet de restrictions ou d'interdictions. L'objectif spécifique des profils nutritionnels est d'éviter que les allégations nutritionnelles ou de santé masquent le statut nutritionnel global d'un produit alimentaire, ce qui pourrait induire les consommateurs en erreur lorsqu'ils tentent de faire des choix sains. Malgré les premiers progrès, les profils nutritionnels n'ont pas été établis à l'échelon de l'UE, compte tenu de la grande controverse suscitée par le sujet et de la forte opposition de certains États membres lorsque la Commission a tenté de les mettre en place en 2009. De leur côté, les organisations de consommateurs ont régulièrement plaidé en faveur de la mise en place de ces profils.

La présente évaluation porte sur les effets d'une absence d'établissement des profils nutritionnels et sur la question de l'adéquation actuelle des profils nutritionnels à leur finalité de réalisation des objectifs du règlement sur les allégations.

La conclusion de l'évaluation est que l'objectif spécifique poursuivi par les profils nutritionnels, à savoir empêcher la communication d'un message positif du point de vue de la santé pour des denrées alimentaires riches en matières grasses, en sucres et/ou en sel, est toujours pertinent aujourd'hui, étant donné qu'en l'absence de profils nutritionnels, les consommateurs continuent d'être exposés à des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations alors qu'elles sont riches en matières grasses, en sucres et/ou en sel. Les profils nutritionnels devaient aider les consommateurs à faire des choix alimentaires plus sains en leur permettant de s'appuyer sur des allégations sans examiner davantage les informations nutritionnelles figurant sur l'emballage.

Les exploitants du secteur alimentaire ne se retrouvent pas dans une situation de concurrence équitable, parce que, alors que certains opérateurs ont reformulé leurs produits, peut-être en vue de l'établissement de profils nutritionnels, d'autres s'en sont abstenus, ce qui a abouti à une situation de concurrence déloyale. Les exploitants du secteur alimentaire qui n'ont pas reformulé leurs produits ont

¹ Le présent résumé du document de travail des services de la Commission s'appuie sur l'étude et les conclusions préparées par le contractant externe, il exprime le point de vue des services de la Commission et n'engage pas la Commission européenne. Seule la Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour interpréter avec autorité le droit de l'Union.

² C'est-à-dire la libre circulation des marchandises, la sécurité juridique, la concurrence loyale et l'innovation

évités les coûts de réétiquetage ou d'adaptation de la composition des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations.

En 2016, la déclaration nutritionnelle³ est devenue obligatoire pour toutes les denrées alimentaires, en application du règlement concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires⁴. Parallèlement, la notion d'établissement de profil nutritionnel⁵ a de plus en plus été utilisée comme élément d'un certain nombre de politiques nutritionnelles dans l'UE, en particulier pour l'élaboration et la mise en œuvre de systèmes d'étiquetage nutritionnel sur la face avant des emballages destinés à aider les consommateurs à faire des choix alimentaires plus sains. Ni la déclaration nutritionnelle ni aucun des systèmes existants n'ont la même fonction que les profils nutritionnels, qui est de restreindre ou d'interdire l'utilisation d'allégations pour des denrées alimentaires riches en matières grasses, en sucres et/ou en sel.

Les profils nutritionnels sont cohérents avec la politique globale de l'UE, car ils constituent l'un des instruments destinés à améliorer la nutrition, la santé publique et la prévention des maladies non transmissibles liées à l'alimentation. Au cours des dernières années, les États membres et l'industrie ont adopté de plus en plus d'initiatives de reformulation des denrées alimentaires et ont eu recours à l'établissement de profils nutritionnels, notamment pour la mise au point de systèmes d'étiquetage nutritionnel sur la face avant des emballages. Sur la base de ces évolutions, les États membres et éventuellement l'industrie pourraient se montrer plus ouverts à la notion de profils nutritionnels par rapport à 2009.

Dans l'ensemble, les conclusions de l'évaluation indiquent que l'objectif spécifique poursuivi par l'établissement de profils nutritionnels reste pertinent et nécessaire pour atteindre l'objectif du règlement sur les allégations, à savoir obtenir un niveau élevé de protection des consommateurs. Par conséquent, il est nécessaire d'examiner plus en détail l'établissement des profils nutritionnels.

Allégations de santé relatives aux plantes et préparations de plantes et au cadre réglementaire régissant l'utilisation des plantes et préparations de plantes dans les denrées alimentaires

Les plantes et préparations de plantes sont largement disponibles sur le marché de l'UE en tant que denrées alimentaires ou en tant que médicaments à base de plantes. Leur classement en tant que denrée alimentaire ou en tant que médicament relève de la responsabilité des États membres. Ainsi, une substance végétale classée comme «denrée alimentaire» dans un État membre peut être classée comme «médicament» dans un autre État membre.

Les médicaments à base de plantes doivent faire l'objet d'une procédure d'autorisation avant d'être mis sur le marché dans l'UE, procédure au cours de laquelle la sécurité, la qualité et l'efficacité de ces produits doivent être démontrées. Si les médicaments à base de plantes satisfont aux critères de l'«usage traditionnel», ils peuvent être enregistrés au terme de la procédure simplifiée utilisée pour les médicaments traditionnels à base de plantes⁶, dans laquelle les données relatives à l'«usage traditionnel» sont acceptées pour justifier la sécurité et l'efficacité du produit.

À l'inverse, l'utilisation de plantes en tant que denrées alimentaires est régie par des règles générales de l'UE et des règles nationales spécifiques. Dix-neuf États membres ont adopté une législation nationale sur les plantes utilisées comme denrées alimentaires, principalement par l'intermédiaire de l'établissement de listes de substances végétales autorisées ou interdites. Le règlement sur les

³ La déclaration nutritionnelle est généralement présentée sous la forme d'un tableau, à l'arrière de l'emballage et porte sur la valeur énergétique et la teneur en matières grasses, en graisses saturées, en glucides, en sucres, en protéines et en sel.

⁴ Règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (JO L 304 du 22.11.2011, p. 18).

⁵ Par «établissement de profils nutritionnels», on entend l'utilisation de profils nutritionnels dans le cadre des politiques nutritionnelles.

⁶ Les médicaments traditionnels à base de plantes (MTBP) sont des médicaments à base de plantes. Les médicaments à base de plantes sont définis comme tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales, une ou plusieurs préparations à base de plantes, ou une association des deux.

allégations n'harmonise au niveau de l'UE que l'utilisation des allégations de santé portant sur les plantes considérées comme des denrées alimentaires.

Le règlement sur les allégations prévoit que les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, y compris sur les plantes, ne doivent être autorisées qu'après la réalisation, par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), d'une évaluation scientifique répondant aux exigences les plus élevées, dans le cadre de laquelle les études d'intervention constituent un élément essentiel. En 2009, aucune allégation de santé portant sur des substances végétales utilisées dans des denrées alimentaires n'a fait l'objet d'une évaluation favorable de la part de l'EFSA, principalement en raison de l'absence d'études d'intervention, ce qui a conduit à une suspension de la procédure d'autorisation en 2010. En 2012, la Commission a établi une liste d'«attente» sur laquelle figurent 2 078 allégations de santé portant sur des substances végétales, qui, dans l'attente d'une décision définitive, peuvent encore être utilisées sur le marché de l'UE sous la responsabilité des exploitants du secteur et à la condition du respect des principes généraux et des conditions générales du règlement sur les allégations ainsi que des dispositions nationales pertinentes.

Les constats de l'évaluation montrent que, dans la situation actuelle, les consommateurs sont toujours exposés à des allégations de santé non étayées figurant sur la liste d'attente et qu'ils peuvent croire que les effets bénéfiques indiqués dans les allégations inscrites sur la liste d'attente ont fait l'objet d'une évaluation scientifique et d'une gestion des risques, alors que ce n'est pas le cas.

Les exploitants du secteur alimentaire ont bénéficié de la situation actuelle, car ils ont pu continuer d'utiliser des allégations de santé portant sur des substances végétales sans avoir à réaliser des essais cliniques visant à étayer leur demande d'inscription des allégations de santé [sur la liste d'attente]. L'industrie pharmaceutique soutient qu'elle est confrontée à des coûts de production et de réglementation⁷ plus élevés que les exploitants du secteur alimentaire qui produisent des compléments alimentaires contenant les mêmes substances végétales et sur lesquels peuvent porter des allégations de santé similaires, alors que les exploitants du secteur alimentaire ne sont pas soumis aux mêmes exigences.

Le règlement sur les allégations est cohérent avec les autres actes législatifs de l'UE applicables aux plantes utilisées dans les denrées alimentaires, ainsi qu'avec les initiatives internationales qui existent dans ce domaine. Toutefois, il existe une divergence en matière de reconnaissance des données «d'usage traditionnel» pour les allégations portant sur des denrées alimentaires et des médicaments traditionnels à base de plantes.

En ce qui concerne le cadre général relatif aux plantes utilisées dans les denrées alimentaires, il est conclu dans l'évaluation que la question de la sécurité des denrées alimentaires contenant des plantes fait l'objet d'un traitement adéquat par les règles générales de l'UE en matière de sécurité alimentaire, les règles nationales en vigueur⁸ et, si nécessaire, par le recours à la procédure prévue à l'article 8 du règlement sur les aliments enrichis⁹, qui évalue la sécurité de certaines substances végétales dans les denrées alimentaires pouvant représenter un risque potentiel pour le consommateur. L'adoption, par dix-neuf États membres, de règles nationales pour traiter la question de la sécurité et l'existence d'une demande croissante de la part des États membres de pouvoir recourir à la procédure prévue à l'article 8 donnent à penser que les substances végétales utilisées dans les denrées alimentaires peuvent avoir des effets nocifs sur la santé et qu'un examen plus approfondi et plus systématique de ces substances serait fondé.

En outre, l'évaluation permet d'établir qu'il n'est pas cohérent de disposer de règles harmonisées sur les allégations de santé alors que l'utilisation des plantes dans les denrées alimentaires est régie par des

⁷ Les redevances d'enregistrement/de renouvellement et d'autorisation, la pharmacovigilance, les bonnes pratiques de fabrication et autres exigences.

⁸ Listes nationales des plantes dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée ou interdite, notifiées à la Commission et justifiées par des raisons de protection de la santé publique.

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 (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

règles nationales. L'absence d'une réglementation harmonisée de l'UE sur l'utilisation des plantes dans les denrées alimentaires a surtout des effets négatifs pour les exploitants du secteur alimentaire, en particulier en ce qui concerne l'innovation en matière de produits et la possibilité de commercialiser le même produit simultanément dans plusieurs États membres.

Bien que la classification¹⁰ («denrées alimentaires» par opposition à «médicaments») relèverait encore de la compétence des États membres, une harmonisation à l'échelon de l'UE concernant les plantes utilisées dans les denrées alimentaires, qui pourrait s'effectuer par l'intermédiaire d'une liste positive (autorisant) ou négative (interdisant) des plantes, améliorerait la situation en ce qui concerne la sécurité et le bon fonctionnement du marché intérieur.

Dans l'ensemble, les conclusions de l'évaluation indiquent que, dans la situation actuelle, les objectifs du règlement sur les allégations ne sont pas pleinement atteints. Il pourrait s'avérer judicieux d'examiner la notion d'«usage traditionnel» dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité des allégations de santé portant sur les plantes utilisées dans les denrées alimentaires ainsi que les effets de la coexistence, sur le marché de l'Union, de ces produits avec les médicaments traditionnels à base de plantes composés des mêmes substances végétales. Compte tenu des lacunes susmentionnées concernant le bon fonctionnement du marché intérieur et l'acceptation éventuelle de la notion d'«*usage traditionnel*» pour étayer les allégations de santé portant sur les plantes, il convient de poursuivre l'étude de l'éventuelle harmonisation, à l'échelon de l'UE, du domaine des plantes, y compris en ce qui concerne l'aspect de la sécurité.

¹⁰ Il y a lieu de relever que les règles existantes en matière de classification, en tant que telles, n'ont pas fait l'objet de la présente évaluation, dans la mesure où elles ne relèvent pas du champ d'application de la législation sur les denrées alimentaires.