REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 20 December 2006

on nutrition and health claims made on foods

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ([1]),

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty ([2]),

Whereas:

(1) An increasing number of foods labelled and advertised in the Community bear nutrition and health claims. In order to ensure a high level of protection for consumers and to facilitate their choice, products put on the market must be safe and adequately labelled.

(2) Differences between national provisions relating to such claims may impede the free movement of foods and create unequal conditions of competition. They thus have a direct impact on the functioning of the internal market. It is therefore necessary to adopt Community rules on the use of nutrition and health claims on foods.

(3) General labelling provisions are contained in Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs ([3]). Directive 2000/13/EC generally prohibits the use of information that would mislead the purchaser or attribute medicinal properties to food. This Regulation should complement the general principles in Directive 2000/13/EC and lay down specific provisions concerning the use of nutrition and health claims concerning foods to be delivered as such to the consumer.

(4) This Regulation should apply to all nutrition and health claims made in commercial communications, including, *inter alia*, generic advertising of food and promotional campaigns, such as those supported in whole or in part by public authorities. It should not apply to claims which are made in non-commercial communications, such as dietary guidelines or advice issued by public health authorities and bodies, or non-commercial communications and information in the press and in scientific publications. This Regulation should also apply to trade marks and other brand names which may be construed as nutrition or health claims.

(5) Non-beneficial nutrition claims are not covered by the scope of this Regulation; Member States intending to introduce national schemes relating to non-beneficial nutrition claims should notify such schemes to the Commission and to other Member States in accordance with Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on Information Society services ([4]).

(6) At international level the Codex Alimentarius has adopted General Guidelines on claims in 1991 and Guidelines for the use of nutrition claims in 1997. An amendment to the latter has been adopted by the Codex Alimentarius Commission in 2004. That amendment concerns the inclusion of health claims in the 1997 Guidelines. Due consideration is given to the definitions and conditions set in the Codex Guidelines.

(7) The possibility of using the claim 'low fat' for spreadable fats provided for in Council Regulation (EC) No 2991/94 of 5 December 1994 laying down standards for spreadable fats ([5]) should be adapted to the provisions of this Regulation as soon as possible. In the meantime, Regulation (EC) No 2991/94 applies for the products it covers.

([1]) OJ C 110, 30.4.2004, p. 18.
([2]) Opinion of the European Parliament of 26 May 2005 (OJ C 117 E, 18.5.2006, p. 187), Council common position of 8 December 2005 (OJ C 80 E, 4.4.2006, p. 43) and Position of the European Parliament of 16 May 2006 (not yet published in the Official Journal). Council Decision of 12 October 2006.
([3]) OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. Directive as last amended by Directive 2003/89/EC (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15).
([4]) OJ L 204, 21.7.1998, p. 37. Directive as last amended by the 2003 Act of Accession.
([5]) OJ L 316, 9.12.1994, p. 2.

(8) There is a wide range of nutrients and other substances including, but not limited to, vitamins, minerals including trace elements, amino acids, essential fatty acids, fibre, various plants and herbal extracts with a nutritional or physiological effect that might be present in a food and be the subject of a claim. Therefore, general principles applicable to all claims made on foods should be established in order to ensure a high level of consumer protection, give the consumer the necessary information to make choices in full knowledge of the facts, as well as creating equal conditions of competition for the food industry.

(9) Foods promoted with claims may be perceived by consumers as having a nutritional, physiological or other health advantage over similar or other products to which such nutrients and other substances are not added. This may encourage consumers to make choices which directly influence their total intake of individual nutrients or other substances in a way which would run counter to scientific advice. To address this potential undesirable effect, it is appropriate to impose certain restrictions as regards the products bearing claims. In this context, factors such as the presence of certain substances, for example the alcohol content of the product or the nutrient profile of the product, are appropriate criteria for determining whether the product can bear claims. The use of such criteria at national level, whilst justified for the purpose of allowing consumers to make informed nutritional choices, is likely to result in barriers to intra-Community trade and should therefore be harmonised at Community level.

(10) The application of nutrient profiles as a criterion would aim to avoid a situation where nutrition or health claims mask the overall nutritional status of a food product, which could mislead consumers when trying to make healthy choices in the context of a balanced diet. Nutrient profiles as provided for in this Regulation would be intended for the sole purpose of governing the circumstances in which claims may be made. They should be based on generally accepted scientific data relative to the relationship between diet and health. However, profiles should also allow for product innovation and should take into account the variability of dietary habits and traditions, and the fact that individual products may have an important role in the context of an overall diet.

(11) The establishment of nutrient profiles should take into account the content of different nutrients and substances with a nutritional or physiological effect, in particular those such as fat, saturated fat, trans-fatty acids, salt/sodium and sugars, excessive intakes of which in the overall diet are not recommended, as well as poly- and mono-unsaturated fats, available carbohydrates other than sugars, vitamins, minerals, protein and fibre. When setting the nutrient profiles, the different categories of foods and the place and role of these foods in the overall diet should be taken into account. Exemptions from the requirement to respect established nutrient profiles may be necessary for certain foods or categories of foods depending on their role and importance in the diet of the population. These would be complex technical tasks and the adoption of the relevant measures should be entrusted to the Commission, taking into account the advice of the European Food Safety Authority.

(12) Food supplements as defined in Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements [1] presented in a liquid form and containing more than 1,2 % by volume of alcohol are not considered as beverages under this Regulation.

(13) There is a wide variety of claims currently used in the labelling and advertising of foods in some Member States relating to substances that have not been shown to be beneficial or for which at present there is not sufficient scientific agreement. It is necessary to ensure that the substances for which a claim is made have been shown to have a beneficial nutritional or physiological effect.

(14) In order to ensure that the claims made are truthful, it is necessary that the substance that is the subject of the claim is present in the final product in quantities that are sufficient, or that the substance is absent or present in suitably reduced quantities, to produce the nutritional or physiological effect claimed. The substance should also be available to be used by the body. In addition, and where appropriate, a significant amount of the substance producing the claimed nutritional or physiological effect should be provided by a quantity of the food that can reasonably be expected to be consumed.

[1] OJ L 183, 12.7.2002, p. 51.

(15) It is important that claims on foods can be understood by the consumer and it is appropriate to protect all consumers from misleading claims. However, since the enactment of Council Directive 84/450/EEC of 10 September 1984 concerning misleading and comparative advertising ([1]), the Court of Justice of the European Communities has found it necessary in adjudicating on advertising cases to examine the effect on a notional, typical consumer. In line with the principle of proportionality, and to enable the effective application of the protective measures contained in it, this Regulation takes as a benchmark the average consumer, who is reasonably well-informed and reasonably observant and circumspect, taking into account social, cultural and linguistic factors, as interpreted by the Court of Justice, but makes provision to prevent the exploitation of consumers whose characteristics make them particularly vulnerable to misleading claims. Where a claim is specifically aimed at a particular group of consumers, such as children, it is desirable that the impact of the claim be assessed from the perspective of the average member of that group. The average consumer test is not a statistical test. National courts and authorities will have to exercise their own faculty of judgment, having regard to the case-law of the Court of Justice, to determine the typical reaction of the average consumer in a given case.

(16) Scientific substantiation should be the main aspect to be taken into account for the use of nutrition and health claims and the food business operators using claims should justify them.

(17) A nutrition or health claim should not be made if it is inconsistent with generally accepted nutrition and health principles or if it encourages or condones excessive consumption of any food or disparages good dietary practice.

(18) Given the positive image conferred on foods bearing nutrition and health claims and the potential impact these foods may have on dietary habits and overall nutrient intakes, the consumer should be able to evaluate their global nutritional quality. Therefore, nutrition labelling should be compulsory and should be extensive on all foods bearing health claims.

(19) General nutritional labelling provisions are contained in Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling for foodstuffs ([2]). According to that Directive, where a nutrition claim appears on labelling, in presentation or in advertising, with the exclusion of generic advertising, nutrition labelling should be compulsory. Where a nutrition claim is made for sugars, saturates, fibre or sodium, the information to be given should be that of Group 2 as defined in Article 4(1) of Directive 90/496/EEC. In order to achieve a high level of consumer protection, this obligation to provide the information of Group 2 should apply, *mutatis mutandis*, where any health claim is made, with the exception of generic advertising.

(20) A list of permitted nutrition claims and their specific conditions of use should also be created based on the conditions for the use of such claims that have been agreed at national or international level and laid down in Community legislation. Any claim considered to have the same meaning for consumers as a nutrition claim included in the aforementioned list should be subject to the same conditions of use indicated therein. For example, claims related to the addition of vitamins and minerals such as 'with …', 'restored …', 'added …', or 'enriched …' should be subject to the conditions set for the claim 'source of …'. The list should be regularly updated in order to take into account scientific and technological developments. Furthermore, for comparative claims it is necessary that the products being compared be clearly identified to the final consumer.

(21) Conditions for claims such as 'lactose-free' or 'gluten-free', addressed to a group of consumers with specific disorders, should be dealt with in Council Directive 89/398/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses ([3]). In addition, that Directive provides the possibility that foodstuffs for normal consumption can indicate their suitability for use by these groups of consumers if they fulfil the conditions for such statement. Until the conditions for such statements are set at Community level, Member States may maintain or adopt relevant national measures.

(22) Health claims should only be authorised for use in the Community after a scientific assessment of the highest possible standard. In order to ensure harmonised scientific assessment of these claims, the European Food Safety Authority should carry out such assessments.

([1]) OJ L 250, 19.9.1984, p. 17. Directive as last amended by Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 149, 11.6.2005, p. 22).

([2]) OJ L 276, 6.10.1990, p. 40. Directive as last amended by Commission Directive 2003/120/EC (OJ L 333, 20.12.2003, p. 51).

([3]) OJ L 186, 30.6.1989, p. 27. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

(23) There are many factors, other than dietary ones, that can influence psychological and behavioural functions. Communication on these functions is thus very complex and it is difficult to convey a comprehensive, truthful and meaningful message in a short claim to be used in the labelling and advertising of foods. Therefore, it is appropriate, when using psychological and behavioural claims, to require scientific substantiation.

(24) In the light of Commission Directive 96/8/EC of 26 February 1996 on foods intended for use in energy-restricted diets for weight reduction [1] which prohibits, in the labelling, presentation and advertising of products covered by that Directive, any reference to the rate or amount of weight loss which may result from their use, it is considered appropriate to extend this restriction to all foods.

(25) Health claims other than those referring to the reduction of disease risk, based on generally accepted scientific data, should undergo a different type of assessment and authorisation. It is therefore necessary to adopt a Community list of such permitted claims after consulting the European Food Safety Authority.

(26) In order to keep up with scientific and technological developments, the list referred to above should be revised promptly whenever necessary. Such revisions are implementing measures of a technical nature and their adoption should be entrusted to the Commission in order to simplify and expedite the procedure.

(27) A varied and balanced diet is a prerequisite for good health and single products have a relative importance in the context of the total diet. Furthermore, diet is one of the many factors influencing the onset of certain human diseases. Other factors such as age, genetic predisposition, the level of physical activity, the consumption of tobacco and other drugs, environmental exposure and stress may all influence the onset of human diseases. Specific labelling requirements should therefore apply in respect of claims relating to the reduction of a disease risk.

(28) In order to ensure that health claims are truthful, clear, reliable and useful to the consumer in choosing a healthy diet, the wording and the presentation of health claims should be taken into account in the opinion of the European Food Safety Authority and in the subsequent authorisation procedure.

(29) In some cases, scientific risk assessment alone cannot provide all the information on which a risk management decision should be based. Other legitimate factors relevant to the matter under consideration should therefore be taken into account.

(30) For the sake of transparency and in order to avoid multiple applications in respect of claims which have already been assessed, a public register containing the lists of such claims should be established and updated by the Commission.

(31) In order to stimulate research and development within the agri-food industry, it is appropriate to protect the investment made by innovators in gathering the information and data supporting an application pursuant to this Regulation. This protection should however be limited in time in order to avoid the unnecessary repetition of studies and trials.

(32) Given the particular nature of foods bearing claims, additional means to those usually available to monitoring bodies should be available in order to facilitate efficient monitoring of those products.

(33) Adequate transitional measures are necessary to enable food business operators to adapt to the requirements of this Regulation.

(34) Since the objective of this Regulation, namely to ensure the effective functioning of the internal market as regards nutrition and health claims whilst providing a high level of consumer protection, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore be better achieved at Community level, the Community may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty. In accordance with the principle of proportionality as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.

(35) The measures necessary for the implementation of this Regulation should be adopted in accordance with Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission [2],

[1] OJ L 55, 6.3.1996, p. 22.

[2] OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I

SUBJECT MATTER, SCOPE AND DEFINITIONS

Article 1

Subject matter and scope

1. This Regulation harmonises the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which relate to nutrition and health claims in order to ensure the effective functioning of the internal market whilst providing a high level of consumer protection.

2. This Regulation shall apply to nutrition and health claims made in commercial communications, whether in the labelling, presentation or advertising of foods to be delivered as such to the final consumer, including foods which are placed on the market unpacked or supplied in bulk.

It shall also apply in respect of foods intended for supply to restaurants, hospitals, schools, canteens and similar mass caterers.

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

4. This Regulation shall apply without prejudice to the following Community provisions:

(a) Directive 89/398/EEC and Directives adopted on the basis thereof;

(b) Council Directive 80/777/EEC of 15 July 1980 on the approximation of the laws of the Member States relating to the exploitation and marketing of natural mineral waters ([1]);

(c) Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption ([2]).

Article 2

Definitions

1. For the purposes of this Regulation:

(a) the definitions of 'food', 'food business operator', 'placing on the market' and 'final consumer', set out in Articles 2, 3(3), 3(8) and 3(18) of Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety ([3]), shall apply;

(b) the definition of 'food supplement' set out in Directive 2002/46/EC shall apply;

(c) the definitions of 'nutrition labelling', 'protein', 'carbohydrate', 'sugars', 'fat', 'saturates', 'mono-unsaturates', 'poly-unsaturates' and 'fibre' set out in Directive 90/496/EEC shall apply;

(d) the definition of 'labelling' set out in Article 1(3)(a) of Directive 2000/13/EC shall apply.

2. The following definitions shall also apply:

1. 'claim' means any message or representation, which is not mandatory under Community or national legislation, including pictorial, graphic or symbolic representation, in any form, which states, suggests or implies that a food has particular characteristics;

2. 'nutrient' means protein, carbohydrate, fat, fibre, sodium, vitamins and minerals listed in the Annex to Directive 90/496/EEC, and substances which belong to or are components of one of those categories;

3. 'other substance' means a substance other than a nutrient that has a nutritional or physiological effect;

([1]) OJ L 229, 30.8.1980, p. 1. Directive as last amended by Regulation (EC) No 1882/2003.

([2]) OJ L 330, 5.12.1998, p. 32. Directive as amended by Regulation (EC) No 1882/2003.

([3]) OJ L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulation as amended by Regulation (EC) No 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, p. 4).

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

   (a) the energy (calorific value) it

      (i) provides,

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

      (iii) does not provide; and/or

   (b) the nutrients or other substances it

      (i) contains,

      (ii) contains in reduced or increased proportions, or

      (iii) does not contain;

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

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

7. 'Authority' means the European Food Safety Authority established by Regulation (EC) No 178/2002.

CHAPTER II

GENERAL PRINCIPLES

Article 3

General principles for all claims

Nutrition and health claims may be used in the labelling, presentation and advertising of foods placed on the market in the Community only if they comply with the provisions of this Regulation.

Without prejudice to Directives 2000/13/EC and 84/450/EEC, the use of nutrition and health claims shall not:

(a) be false, ambiguous or misleading;

(b) give rise to doubt about the safety and/or the nutritional adequacy of other foods;

(c) encourage or condone excess consumption of a food;

(d) state, suggest or imply that a balanced and varied diet cannot provide appropriate quantities of nutrients in general. Derogations in the case of nutrients for which sufficient quantities cannot be provided by a balanced and varied diet, including the conditions for their application, may be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2), taking into account the special conditions present in Member States;

(e) refer to changes in bodily functions which could give rise to or exploit fear in the consumer, either textually or through pictorial, graphic or symbolic representations.

Article 4

Conditions for the use of nutrition and health claims

1. By 19 January 2009, the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 24(2), establish specific nutrient profiles and the conditions, including exemptions, which shall be respected for the use of nutrition and health claims on foods and/or categories of foods.

These nutrient profiles established for food and/or certain categories of food, and the conditions for the use of nutrition or health claims with respect to the nutrient profiles, shall be laid down taking into account in particular:

(a) the quantities of certain nutrients and other substances contained in the food, such as fat, saturated fatty acids, trans-fatty acids, sugars and salt/sodium;

(b) the role and importance of the food (or of categories of foods) in the diet of the population in general or, as appropriate, of certain risk groups including children;

(c) the overall nutritional composition of the food and the presence of nutrients that have been scientifically recognised as having an effect on health.

The nutrient profiles shall be based on scientific knowledge about diet and nutrition, and their relation to health.

In setting the nutrient profiles, the Commission shall request the Authority to provide, within 12 months, relevant scientific advice, focusing in particular on:

(i) whether profiles should be set for food in general and/or categories of food;

(ii) the choice and balance of nutrients to be taken into account;

(iii) the choice of reference quantity/basis for profiles;

(iv) the approach to the calculation of the profiles, and

(v) testing of a proposed system.

In setting the nutrient profiles, the Commission shall carry out consultations with interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

Nutrient profiles and their conditions of use shall be updated to take into account relevant scientific developments in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

2. By way of derogation from paragraph 1, nutrition claims referring to the reduction of fat, saturated fatty acids, trans-fatty acids, sugars and salt/sodium shall be allowed without reference to a profile for the specific nutrient/s for which the claim is made, provided they comply with the conditions laid down in this Regulation.

3. Beverages containing more than 1,2 % by volume of alcohol shall not bear:

(a) health claims;

(b) nutrition claims, other than those which refer to a reduction in the alcohol or energy content.

4. In the absence of specific Community rules regarding nutrition claims referring to the reduction or absence of alcohol or energy in beverages which normally contain alcohol, relevant national rules may apply in compliance with the provisions of the Treaty.

5. Foods or categories of foods other than those referred to in paragraph 3, for which nutrition or health claims are to be restricted or prohibited, may be determined in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) and in the light of scientific evidence.

Article 5

General conditions

1. The use of nutrition and health claims shall only be permitted if the following conditions are fulfilled:

(a) the presence, absence or reduced content in a food or category of food of a nutrient or other substance in respect of which the claim is made has been shown to have a beneficial nutritional or physiological effect, as established by generally accepted scientific data;

(b) the nutrient or other substance for which the claim is made:

(i) is contained in the final product in a significant quantity as defined in Community legislation or, where such rules do not exist, in a quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific data; or

(ii) is not present or is present in a reduced quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific data;

(c) where applicable, the nutrient or other substance for which the claim is made is in a form that is available to be used by the body;

(d) the quantity of the product that can reasonably be expected to be consumed provides a significant quantity of the nutrient or other substance to which the claim relates, as defined in Community legislation or, where such rules do not exist, a significant quantity that will produce the nutritional or physiological effect claimed as established by generally accepted scientific data;

(e) compliance with the specific conditions set out in Chapter III or Chapter IV as the case may be.

2. The use of nutrition and health claims shall only be permitted if the average consumer can be expected to understand the beneficial effects as expressed in the claim.

3. Nutrition and health claims shall refer to the food ready for consumption in accordance with the manufacturer's instructions.

Article 6

Scientific substantiation for claims

1. Nutrition and health claims shall be based on and substantiated by generally accepted scientific data.

2. A food business operator making a nutrition or health claim shall justify the use of the claim.

3. The competent authorities of the Member States may request a food business operator or a person placing a product on the market to produce all relevant elements and data establishing compliance with this Regulation.

Article 7

Nutrition information

The obligation and the modalities for providing information pursuant to Directive 90/496/EEC where a nutrition claim is made shall apply, *mutatis mutandis*, where a health claim is made, with the exception of generic advertising. However, the information to be provided shall consist of information in Group 2 as defined in Article 4(1) of Directive 90/496/EEC.

In addition and as the case may be, the amount(s) of the substance(s) to which a nutrition or health claim relates that does not appear in the nutrition labelling shall also be stated in the same field of vision of the nutrition information and be expressed in accordance with Article 6 of Directive 90/496/EEC.

In the case of food supplements, the nutrition information shall be provided in accordance with Article 8 of Directive 2002/46/EC.

CHAPTER III

NUTRITION CLAIMS

Article 8

Specific conditions

1. Nutrition claims shall only be permitted if they are listed in the Annex and are in conformity with the conditions set out in this Regulation.

2. Amendments to the Annex shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) and, where appropriate, after consulting the Authority.

Article 9

Comparative claims

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

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

CHAPTER IV

HEALTH CLAIMS

Article 10

Specific conditions

1. Health claims shall be prohibited unless they comply with the general requirements in Chapter II and the specific requirements in this Chapter and are authorised in accordance with this Regulation and included in the lists of authorised claims provided for in Articles 13 and 14.

2. Health claims shall only be permitted if the following information is included in the labelling, or if no such labelling exists, in the presentation and advertising:

(a) a statement indicating the importance of a varied and balanced diet and a healthy lifestyle;

(b) the quantity of the food and pattern of consumption required to obtain the claimed beneficial effect;

(c) where appropriate, a statement addressed to persons who should avoid using the food; and

(d) an appropriate warning for products that are likely to present a health risk if consumed to excess.

3. Reference to general, non-specific benefits of the nutrient or food for overall good health or health-related well-being may only be made if accompanied by a specific health claim included in the lists provided for in Article 13 or 14.

4. Where appropriate, guidelines on the implementation of this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) and, if necessary, in consultation with interested parties, in particular food business operators and consumer groups.

Article 11

National medical associations and health-related charities

In the absence of specific Community rules concerning recommendations of or endorsements by national medical associations and health-related charities, relevant national rules may apply in compliance with the provisions of the Treaty.

Article 12

Restrictions on the use of certain health claims

The following health claims shall not be allowed:

(a) claims which suggest that health could be affected by not consuming the food;

(b) claims which make reference to the rate or amount of weight loss;

(c) claims which make reference to recommendations of individual doctors or health professionals and other associations not referred to in Article 11.

Article 13

Health claims other than those referring to the reduction of disease risk

1. Health claims describing or referring to:

(a) the role of a nutrient or other substance in growth, development and the functions of the body, or

(b) psychological and behavioural functions; or

(c) without prejudice to Directive 96/8/EC, slimming or weight-control or a reduction in the sense of hunger or an increase in the sense of satiety or to the reduction of the available energy from the diet,

which are included in the list provided for in paragraph 3 may be made without undergoing the authorisation procedure laid down in Articles 15 to 18, if they are:

(i) based on generally accepted scientific data; and

(ii) well understood by the average consumer.

2. Member States shall provide the Commission with lists of claims as referred to in paragraph 1 by 31 January 2008 at the latest accompanied by the conditions applying to them and by references to the relevant scientific justification.

3. After consulting the Authority, the Commission shall adopt, in accordance with the procedure referred to in Article 24(2), a Community list of permitted claims as referred to in paragraph 1, and all necessary conditions for the use of these claims by 31 January 2010 at the latest.

4. Any changes to the list referred to in paragraph 3, based on generally accepted scientific data, shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2), after consulting the Authority, on the Commission's own initiative or following a request by a Member State.

5. Any additions of claims to the list referred to in paragraph 3 based on newly developed scientific data and/or which include a request for the protection of proprietary data shall be adopted following the procedure laid down in Articles 15 to 18.

Article 14

Reduction of disease risk claims

1. Notwithstanding Article 2(1)(b) of Directive 2000/13/EC, reduction of disease risk claims may be made where they have been authorised in accordance with the procedure laid down in Articles 15 to 18 of this Regulation for inclusion in a Community list of such permitted claims together with all the necessary conditions for the use of these claims.

2. In addition to the general requirements laid down in this Regulation and the specific requirements of paragraph 1, for reduction of disease risk claims the labelling or, if no such labelling exists, the presentation or advertising shall also bear a statement indicating that the disease to which the claim is referring has multiple risk factors and that altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect.

Article 15

Application for authorisation

1. When reference is made to this Article, an application for authorisation shall be submitted in accordance with the following paragraphs.

2. The application shall be sent to the national competent authority of a Member State.

(a) The national competent authority shall:

(i) acknowledge receipt of an application in writing within 14 days of its receipt. The acknowledgement shall state the date of receipt of the application;

(ii) inform without delay the Authority; and

(iii) make the application and any supplementary information supplied by the applicant available to the Authority;

(b) the Authority shall:

(i) inform without delay the other Member States and the Commission of the application and shall make the application and any supplementary information supplied by the applicant available to them;

(ii) make the summary of the application referred to in paragraph 3(g) available to the public.

3. The application shall include the following:

(a) the name and address of the applicant;

(b) the nutrient or other substance, or the food or the category of food, in respect of which the health claim is to be made and its particular characteristics;

(c) a copy of the studies, including, where available, independent, peer-reviewed studies, which have been carried out with regard to the health claim and any other material which is available to demonstrate that the health claim complies with the criteria provided for in this Regulation;

(d) where appropriate, an indication of the information which should be regarded as proprietary accompanied by verifiable justification;

(e) a copy of other scientific studies which are relevant to that health claim;

(f) a proposal for the wording of the health claim for which authorisation is sought including, as the case may be, specific conditions for use;

(g) a summary of the application.

4. The Commission, having first consulted the Authority, shall establish in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) implementing rules for the application of this Article, including rules concerning the preparation and presentation of the application.

5. The Commission, in close cooperation with the Authority, shall make available appropriate technical guidance and tools to assist food business operators, in particular SMEs, in the preparation and presentation of the application for scientific assessment.

Article 16

Opinion of the Authority

1. In giving its opinion, the Authority shall endeavour to respect a time limit of six months from the date of receipt of a valid application. Such time limit shall be extended whenever the Authority seeks supplementary information from the applicant as provided for in paragraph 2.

2. The Authority or a national competent authority through the Authority may, where appropriate, request the applicant to supplement the particulars accompanying the application within a specified time limit.

3. In order to prepare its opinion, the Authority shall:

(a) verify that the proposed wording of the health claim is substantiated by scientific data;

(b) consider whether the wording of the health claim complies with the criteria laid down in this Regulation;

(c) give advice on whether the proposed wording of the health claim is understandable and meaningful to the average consumer.

4. In the event of an opinion in favour of authorising the health claim, the opinion shall include the following particulars:

(a) the name and address of the applicant;

(b) the nutrient or other substance, or the food or the category of food, in respect of which a claim is to be made and its particular characteristics;

(c) the recommended wording of the proposed health claim, including, as the case may be, the specific conditions of use;

(d) where applicable, conditions or restrictions of use of the food and/or an additional statement or warning that should accompany the health claim on the label and in advertising.

5. The Authority shall forward its opinion to the Commission, the Member States and the applicant, including a report describing its assessment of the health claim and stating the reasons for its opinion and the information on which its opinion was based.

6. The Authority, in accordance with Article 38(1) of Regulation (EC) No 178/2002, shall make its opinion public.

The applicant or members of the public may make comments to the Commission within 30 days from such publication.

Article 17

Community authorisation

1. Within three months after receiving the opinion of the Authority, the Commission shall submit to the Committee referred to in Article 22(2) a draft decision on the lists of permitted health claims, taking into account the opinion of the Authority, any relevant provisions of Community law and other legitimate factors relevant to the matter under consideration. Where the draft Decision is not in accordance with the opinion of the Authority, the Commission shall provide an explanation for the differences.

2. Any draft decision to amend the lists of permitted health claims shall include the particulars referred to in Article 16(4).

3. A final decision on the application shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 24(2).

4. The Commission shall, without delay, inform the applicant of the decision taken and publish details of the decision in the *Official Journal of the European Union*.

5. Health claims included in the lists provided for in Articles 13 and 14 may be used, in conformity with the conditions applying to them, by any food business operator, if they are not restricted for use in accordance with the provisions of Article 20.

6. The granting of authorisation shall not lessen the general civil and criminal liability of any food business operator in respect of the food concerned.

Article 18

Modification, suspension and revocation of authorisations

1. The applicant/user of a claim included in one of the lists provided for in Articles 13 and 14 may apply for a modification of the relevant list. The procedure laid down in Articles 15 to 17 shall apply, *mutatis mutandis*.

2. On its own initiative or following a request from a Member State or from the Commission, the Authority shall issue an opinion on whether a health claim included in the lists provided for in Articles 13 and 14 still meets the conditions laid down in this Regulation.

It shall forthwith transmit its opinion to the Commission, the Member States and, where relevant, to the original applicant of the claim in question. The Authority, in accordance with Article 38(1) of Regulation (EC) No 178/2002, shall make its opinion public.

The applicant/user or a member of the public may make comments to the Commission within 30 days of such publication.

The Commission shall examine the opinion of the Authority and any comments received as soon as possible. If appropriate, the authorisation shall be modified, suspended or revoked in accordance with the procedure laid down in Article 17.

CHAPTER V

GENERAL AND FINAL PROVISIONS

Article 19

Community Register

1. The Commission shall establish and maintain a Community Register of nutrition and health claims made on food, hereinafter referred to as 'the Register'.

2. The Register shall include the following:

(a) the nutrition claims and the conditions applying to them as set out in the Annex;

(b) restrictions adopted in accordance with Article 4(5);

(c) the authorised health claims and the conditions applying to them provided for in Articles 13(3), 14(1), 18(2), 20, 23(2) and 27(6) and the national measures referred to in Article 22(3);

(d) a list of rejected health claims and the reasons for their rejection.

Health claims authorised on the basis of proprietary data shall be recorded in a separate Annex to the Register together with the following information:

1. the date the Commission authorised the health claim and the name of the original applicant that was granted authorisation;

2. the fact that the Commission authorised the health claim on the basis of proprietary data;

3. the fact that the health claim is restricted for use unless a subsequent applicant obtains authorisation for the claim without reference to the proprietary data of the original applicant.

3. The Register shall be made available to the public.

Article 20

Data protection

1. The scientific data and other information in the application required under Article 15(2) may not be used for the benefit of a subsequent applicant for a period of seven years from the date of authorisation, unless the subsequent applicant has agreed with the prior applicant that such data and information may be used, where:

(a) the scientific data and other information has been designated as proprietary by the prior applicant at the time the prior application was made; and

(b) the prior applicant had exclusive right of reference to the proprietary data at the time the prior application was made; and

(c) the health claim could not have been authorised without the submission of the proprietary data by the prior applicant.

2. Until the end of the seven-year period specified in paragraph 1, no subsequent applicant shall have the right to refer to data designated as proprietary by a prior applicant unless and until the Commission takes a decision on whether a claim could be or could have been included in the list provided for in Article 14 or, where appropriate, Article 13 without the submission of data designated as proprietary by the prior applicant.

Article 21

National provisions

Without prejudice to the Treaty, in particular Articles 28 and 30 thereof, Member States may not restrict or forbid trade in or advertising of foods which comply with this Regulation by the application of non-harmonised national provisions governing claims made on certain foods or on foods in general.

Article 22

Notification procedure

1. If a Member State considers it necessary to adopt new legislation, it shall notify the Commission and the other Member States of the envisaged measures and give the reasons justifying them.

2. The Commission shall consult the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health instituted by Article 58(1) of Regulation (EC) No 178/2002 (hereinafter referred to as the Committee) if it considers such consultation to be useful or if a Member State so requests, and shall give an opinion on the envisaged measures.

3. The Member State concerned may take the envisaged measures six months after the notification referred to in paragraph 1, provided that the Commission's opinion is not negative.

If the Commission's opinion is negative, it shall determine, in accordance with the procedure referred to in Article 24(2) and before the expiry of the period referred to in the first subparagraph of this paragraph, whether the envisaged measures may be implemented. The Commission may require certain amendments to be made to the envisaged measure.

Article 23

Safeguard measures

1. Where a Member State has serious grounds for considering that a claim does not comply with this Regulation, or that the scientific substantiation provided for in Article 6 is insufficient, that Member State may temporarily suspend the use of that claim within its territory.

It shall inform the other Member States and the Commission and give reasons for the suspension.

2. In accordance with the procedure referred to in Article 24 (2), a decision shall be taken, where appropriate after obtaining an opinion from the Authority.

The Commission may initiate this procedure on its own initiative.

3. The Member State referred to in paragraph 1 may maintain the suspension until the decision referred to in paragraph 2 has been notified to it.

Article 24

Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by the Committee.

2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be three months.

3. The Committee shall adopt its rules of procedure.

Article 25

Monitoring

To facilitate efficient monitoring of foods bearing nutrition or health claims, Member States may require the manufacturer or the person placing such foods on the market in their territory to notify the competent authority of that placing on the market by forwarding to it a model of the label used for the product.

Article 26

Evaluation

By 19 January 2013 at the latest, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on the application of this Regulation, in particular on the evolution of the market in foods in respect of which nutrition or health claims are made and on the consumers' understanding of claims, together with a proposal for amendments if necessary.

Article 27

Transitional measures

1. Foods placed on the market or labelled prior to the date of application of this Regulation which do not comply with this Regulation may be marketed until their expiry date, but not later than 31 July 2009. With regard to the provisions in Article 4(1), foods may be marketed until12 months following adoption of the relevant nutrient profiles and their conditions of use.

2. Products bearing trade marks or brand names existing before 1 January 2005 which do not comply with this Regulation may continue to be marketed until 19 January 2022 after which time the provisions of this Regulation shall apply.

3. Nutrition claims which have been used in a Member State before 1 January 2005 in compliance with national provisions applicable to them and which are not included in the Annex, may continue to be used until 19 January 2010 under the responsibility of food business operators and without prejudice to the adoption of safeguard measures as referred to in Article 23.

4. Nutrition claims in the form of pictorial, graphic or symbolic representation, complying with the general principles of this Regulation, which are not included in the Annex and are used according to specific conditions and criteria elaborated by national provisions or rules, shall be subject to the following:

(a) Member States shall communicate to the Commission, by 31 January 2008 at the latest, such nutrition claims and the national provisions or rules applicable, accompanied by scientific data in support of such provisions or rules;

(b) the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 24(2), adopt a Decision concerning the use of such claims.

Nutrition claims not authorised under this procedure may continue to be used for twelve months following the adoption of the Decision.

5. Health claims as referred to in Article 13(1)(a) may be made from the date of entry into force of this Regulation until the adoption of the list referred to in Article 13(3), under the responsibility of food business operators provided that they comply with this Regulation and with existing national provisions applicable to them, and without prejudice to the adoption of safeguard measures as referred to in Article 23.

6. Health claims other than those referred to in Article 13(1)(a) and 14, which have been used in compliance with national provisions before the date of entry into force of this Regulation, shall be subject to the following:

(a) health claims which have been the subject of evaluation and authorisation in a Member State shall be authorised as follows:

(i) Member States shall communicate to the Commission, by 31 January 2008 at the latest, such claims accompanied by a report evaluating the scientific data in support of the claim;

(ii) after consulting the Authority, the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 24 (2), adopt a Decision concerning the health claims authorised in this way.

Health claims not authorised under this procedure may continue to be used for six months following the adoption of the Decision;

(b) health claims which have not been the subject of evaluation and authorisation in a Member State: such claims may continue to be used provided an application is made pursuant to this Regulation before 19 January 2008, health claims not authorised under this procedure may continue to be used for six months after a decision is taken pursuant to Article 17(3).

Article 28

Entry into force

This Regulation shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 1 July 2007.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 20 December 2006.

For the European Parliament
The President
J. BORRELL FONTELLES

For the Council
The President
J. KORKEAOJA

ANNEX

Nutrition claims and conditions applying to them

LOW ENERGY

A claim that a food is low in energy, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product does not contain more than 40 kcal (170 kJ)/100 g for solids or more than 20 kcal (80 kJ)/100 ml for liquids. For table-top sweeteners the limit of 4 kcal (17 kJ)/portion, with equivalent sweetening properties to 6 g of sucrose (approximately one teaspoon of sucrose), applies.

ENERGY-REDUCED

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

ENERGY-FREE

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

LOW-FAT

A claim that a food is low in fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 3 g of fat per 100 g for solids or 1,5 g of fat per 100ml for liquids (1,8 g of fat per 100 ml for semi-skimmed milk).

FAT-FREE

A claim that a food is fat-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,5 g of fat per 100 g or 100 ml. However, claims expressed as 'X % fat-free' shall be prohibited.

LOW-SATURATED FAT

A claim that a food is low in saturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made if the sum of saturated fatty acids and trans-fatty acids in the product does not exceed 1,5 g per100 g for solids or 0,75 g/100 ml for liquids and in either case the sum of saturated fatty acids and trans-fatty acids must not provide more than 10 % of energy.

SATURATED FAT-FREE

A claim that a food does not contain saturated fat, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the sum of saturated fat and trans-fatty acids does not exceed 0,1 g of saturated fat per 100 g or 100 ml.

LOW SUGAR

A claim that a food is low in sugar, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 5g of sugar per 100 g for solids or 2,5 g of sugar per 100 ml for liquids.

SUGAR-FREE

A claim that a food is sugar-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,5 g of sugar per 100 g or 100 ml.

WITH NO ADDED SUGAR

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

LOW SODIUM/SALT

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

VERY LOW SODIUM/SALT

A claim that a food is very low in sodium/salt, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,04 g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100 g or per 100 ml. This claim shall not be used for natural mineral waters and other waters.

SODIUM-FREE or SALT-FREE

A claim that a food is sodium-free or salt-free, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains no more than 0,005 g of sodium, or the equivalent value for salt, per 100 g.

SOURCE OF FIBRE

A claim that a food is a source of fibre, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 3 g of fibre per 100 g or at least 1,5 g of fibre per 100 kcal.

HIGH FIBRE

A claim that a food is high in fibre, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least 6 g of fibre per 100 g or at least 3 g of fibre per 100 kcal.

SOURCE OF PROTEIN

A claim that a food is a source of protein, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 12 % of the energy value of the food is provided by protein.

HIGH PROTEIN

A claim that a food is high in protein, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where at least 20 % of the energy value of the food is provided by protein.

SOURCE OF (NAME OF VITAMIN/S) AND/OR (NAME OF MINERAL/S)

A claim that a food is a source of vitamins and/or minerals, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least a significant amount as defined in the Annex to Directive 90/496/EEC or an amount provided for by derogations granted according to Article 7 of Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods ([1]).

([1]) See page 26 of this Official Journal.

HIGH (NAME OF VITAMIN/S) AND/OR (NAME OF MINERAL/S)

A claim that a food is high in vitamins and/or minerals, and any claim likely to have the same meaning for the consumer, may only be made where the product contains at least twice the value of 'source of (NAME OF VITAMIN/S) and/or (NAME OF MINERAL/S)'.

CONTAINS (NAME OF THE NUTRIENT OR OTHER SUBSTANCE)

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

INCREASED (NAME OF THE NUTRIENT)

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

REDUCED (NAME OF THE NUTRIENT)

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

LIGHT/LITE

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

NATURALLY/NATURAL

Where a food naturally meets the condition(s) laid down in this Annex for the use of a nutritional claim, the term 'naturally/ natural' may be used as a prefix to the claim.

RÈGLEMENT (CE) Nº 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) nº 2991/94 du Conseil du 5 décembre 1994 établissant des normes pour les matières grasses tartinables [5]. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 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) nº 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 influer 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:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement harmonise les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui concernent les allégations nutritionnelles et de santé, afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs.

2. Le présent règlement s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent dans l'étiquetage, 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]);

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

Article 2

Définitions

1 Aux fins du présent règlement:

a) les définitions des termes «denrée alimentaire», «exploitant du secteur alimentaire», «mise sur le marché» et «consommateur final» figurant à l'article 2 et à l'article 3, points 3), 8) et 18), du règlement (CE) nº 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 1er, 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;

([1]) JO L 229 du 30.8.1980, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1882/2003.

([2]) JO L 330 du 5.12.1998, p. 32. Directive modifiée par le règlement (CE) nº 1882/2003.

([3]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 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) nº 178/2002.

CHAPITRE II

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article 3

Principes généraux applicables à toutes les allégations

Des allégations nutritionnelles et de santé ne peuvent être employées dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires mises sur le marché communautaire ainsi que dans la publicité faite à l'égard de celles-ci que si elles sont conformes aux dispositions du présent règlement.

Sans préjudice des directives 2000/13/CE et 84/450/CEE, les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas:

a) être inexactes, ambiguës ou trompeuses;

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

c) encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire;

d) affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée. S'il s'agit de nutriments pour lesquels une alimentation équilibrée et variée ne peut apporter des quantités suffisantes, des dérogations, y compris les conditions de leur application, peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 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.

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) nº 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) nº 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) nº 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 1er 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 1er 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 1er 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.

ENRICHI 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.