

**D031056/03**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 19 mars 2014

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 19 mars 2014

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant les règlements (CE) n° 983/2009 et (UE) n° 384/2010 en ce qui concerne les conditions d'utilisation de certaines allégations de santé liées à l'effet réducteur des stérols et stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin

**E 9193**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 11 mars 2014  
(OR. en)**

**7579/14**

**DENLEG 64  
AGRI 193**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 10 mars 2014

Destinataire: Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne

---

N° doc. Cion: D031056/03

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant les règlements (CE) n° 983/2009 et (UE) n° 384/2010 en ce qui concerne les conditions d'utilisation de certaines allégations de santé liées à l'effet réducteur des stérols et stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D031056/03.

---

p.j.: D031056/03



Bruxelles, le **XXX**  
SANCO/11771/2013 Rev. 2  
(POOL/E4/2013/11771/11771R2-  
EN.doc) D031056/03  
[...](2014) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**modifiant les règlements (CE) n° 983/2009 et (UE) n° 384/2010 en ce qui concerne les conditions d'utilisation de certaines allégations de santé liées à l'effet réducteur des stérols et stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin**

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

# RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant les règlements (CE) n° 983/2009 et (UE) n° 384/2010 en ce qui concerne les conditions d'utilisation de certaines allégations de santé liées à l'effet réducteur des stérols et stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 17, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit que toute demande d'autorisation d'une allégation de santé est envoyée à l'autorité nationale compétente de l'État membre concerné. Cette dernière transmet la demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après dénommée «l'Autorité». L'Autorité émet un avis sur l'allégation de santé et le transmet à la Commission, qui adopte une décision sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de cet avis.
- (2) Conformément à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006, un avis de l'Autorité favorable à l'autorisation d'une allégation de santé peut inclure des conditions spécifiques d'utilisation de cette allégation.
- (3) L'autorisation d'une allégation de santé peut être modifiée à la suite d'une demande de l'utilisateur ou du demandeur, conformément à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, ou par suite d'un avis de l'Autorité rendu de sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, conformément à l'article 19, paragraphe 2, du règlement précité.
- (4) À la suite de l'avis de l'Autorité portant sur la possibilité d'indiquer un effet quantitatif dans les allégations de santé liées aux effets réducteurs des stérols et esters de stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin – avis qui résultait d'une demande de la Commission et d'une demande similaire de la France – (**questions n° EFSA-Q-2009-00530 et Q-2009-00718**)<sup>2</sup>, la Commission, par le règlement (UE) n° 376/2010<sup>3</sup>,

<sup>1</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>2</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1175, pp. 1 à 9.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 376/2010 de la Commission du 3 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 983/2009 concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant

a modifié les conditions d'utilisation de deux allégations de santé liées aux effets réducteurs des stérols et esters de stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin, telles qu'établies dans le règlement (CE) n° 983/2009<sup>4</sup>, en indiquant un effet quantitatif. Par ailleurs, sur la base du même avis de l'Autorité, la Commission, par le règlement (UE) n° 384/2010<sup>5</sup>, a autorisé une allégation de santé liée aux effets réducteurs des stérols/esters de stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin, en établissant les conditions d'utilisation relatives à l'indication d'un effet quantitatif.

- (5) À la suite d'une demande de Raisio Nutrition Ltd., présentée conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets réducteurs des stanols végétaux se présentant sous la forme d'esters sur le taux de cholestérol LDL sanguin (**question n° EFSA-Q-2011-00851**)<sup>6</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que la consommation journalière de 3 g de stanols végétaux sous forme d'esters réduisait le cholestérol sanguin de 12 %. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.» Par ailleurs, le demandeur souhaitait que la durée minimale nécessaire pour obtenir l'effet soit établie comme étant de une à deux semaines et que l'autorisation soit accordée pour des allégations se rapportant à un large éventail de denrées alimentaires incluant les matières grasses à tartiner, les produits laitiers, le fromage, le pain de seigle, la farine d'avoine, les produits à base de lait de soja fermenté (produits de type yaourt ou yaourt à boire) et les laits d'avoine.
- (6) Sur la base des données présentées, l'Autorité a conclu, dans son avis reçu par la Commission et les États membres le 16 mai 2012, qu'une consommation journalière de 3 g (fourchette allant de 2,7 à 3,3 g) d'esters de stanols végétaux abaissait le cholestérol LDL sanguin de 11,4 % (intervalle de confiance à 95 %: 9,8 - 13,0) et que la durée minimale requise pour obtenir l'effet réducteur maximal des esters de stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin était de deux à trois semaines. De plus, selon les conclusions de l'Autorité, alors qu'il a été régulièrement démontré que les esters de stanols végétaux ajoutés à des denrées alimentaires telles que les matières à tartiner de type margarine, la mayonnaise, les sauces pour salades ou des produits laitiers comme le lait, les yaourts, dont les yaourts maigres, et le fromage abaissaient le taux de cholestérol LDL sanguin, l'ampleur de l'effet réducteur des stanols végétaux sur le cholestérol est moins bien établi quand ces derniers sont ajoutés à d'autres types de denrées.
- (7) Unilever PLC et Unilever NV ont présenté une demande en vertu de l'article 19 du règlement (CE) n° 1924/2006 en vue de faire modifier les conditions d'utilisation des allégations de santé liées aux effets réducteurs des stérols et stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin (**question n° EFSA-Q-2012-01241**)<sup>7</sup>. La modification concerne l'ampleur (7 % - 12 %) de l'effet réducteur des stérols et stanols végétaux sur

---

sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 111 du 4.5.2010, pp. 3 et 4).

<sup>4</sup> Règlement (CE) n° 983/2009 de la Commission du 21 octobre 2009 concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 277 du 22.10.2009, p. 3).

<sup>5</sup> JO L 113 du 6.5.2010, p. 6.

<sup>6</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2692.

<sup>7</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(5):2693.

le cholestérol LDL pour une consommation journalière variant entre 1,5 g et 3 g. Le demandeur souhaitait en outre que la durée minimale nécessaire pour obtenir l'effet soit établie comme étant de une à deux semaines.

- (8) Sur la base des données présentées, l'Autorité a conclu, dans son avis reçu par la Commission et les États membres le 16 mai 2012, qu'une consommation journalière de 3 g (fourchette allant de 2,6 à 3,4 g) de stérols ou esters de stanols végétaux abaissait le cholestérol LDL sanguin de 11,3 % (intervalle de confiance à 95 %: 10,0 - 12,5) et que la durée minimale requise pour obtenir l'effet réducteur maximal des stérols et stanols végétaux sur le cholestérol LDL sanguin était de deux à trois semaines. L'Autorité a également fait observer dans son évaluation qu'une consommation journalière de stérols ou stanols végétaux comprise entre 1,5 g et 3 g abaissait tout aussi efficacement le cholestérol LDL sanguin.
- (9) Les conditions d'utilisation des allégations de santé autorisées pour les stérols végétaux, les esters de stanols végétaux et les stérols et esters de stanols végétaux, telles qu'établies dans les règlements (CE) n° 983/2009 et (UE) n° 384/2010, prévoient que, pour des denrées appartenant à certaines catégories, il peut être fait référence à l'ampleur de l'effet réducteur de ces substances sur le cholestérol. Conformément à ces conditions, lorsqu'il est fait référence à l'ampleur de l'effet susmentionné, les consommateurs doivent être informés qu'une consommation journalière de 1,5 g à 2,4 g de stérols ou esters de stanols végétaux abaisse le cholestérol LDL dans le sang de 7 % à 10 % en deux à trois semaines. Puisque de nouvelles données probantes démontrent qu'un effet supplémentaire est obtenu avec une consommation accrue de ces substances (jusqu'à 3 g par jour), il est nécessaire de modifier les conditions d'utilisation portant sur l'information des consommateurs concernant l'ampleur de l'effet et la consommation journalière requise, en tenant compte des avis scientifiques de l'Autorité.
- (10) Pour que les allégations autorisées par les règlements (CE) n° 983/2009 et (UE) n° 384/2010 ne sèment pas la confusion dans l'esprit des consommateurs ni ne les induisent en erreur, il convient que les conditions d'utilisation relatives à leur information sur l'ampleur de l'effet réducteur sur le cholestérol soient établies de manière cohérente. Puisqu'une consommation journalière de 1,5 g à 3 g de stérols ou stanols végétaux est tout aussi efficace, il y a lieu d'indiquer que l'ampleur de l'effet est la même pour les stérols végétaux, les esters de stanols végétaux et les stérols et esters de stanols végétaux. Le règlement (CE) n° 608/2004<sup>8</sup> de la Commission précise que la consommation d'une quantité de stérols ou stanols végétaux supérieure à 3 grammes par jour doit être évitée. Il convient dès lors que, dans les conditions d'utilisation, la quantité maximale indiquée dans les fourchettes de consommation soit de 3 g.
- (11) Il y a lieu de modifier les règlements (CE) n° 983/2009 et (UE) n° 384/2010 en conséquence.
- (12) Les observations des demandeurs et de toute autre personne qui ont été transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE)

---

<sup>8</sup> Règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission du 31 mars 2004 concernant l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols et/ou esters de phytostanol (JO L 97 du 1.4.2004, p. 44).

n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures du présent règlement.

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*  
*Modification du règlement (CE) n°983/2009*

L'annexe I du règlement (CE) n° 983/2009 est modifiée comme suit:

- 1) La première ligne (concernant l'allégation de santé «Il a été démontré que les stérols végétaux abaissent/réduisaient le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.») est modifiée comme suit:

- a) Le texte figurant dans la cinquième colonne (Conditions d'utilisation de l'allégation) est remplacé par le texte suivant:

«Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 1,5 g à 3 g de stérols végétaux. L'ampleur de l'effet peut être mentionnée uniquement pour les denrées alimentaires des catégories suivantes: matières grasses à tartiner, produits laitiers, mayonnaise et sauces pour salades. Lorsqu'il est fait référence à l'ampleur de l'effet, la fourchette "de 7 % à 10 %", pour les denrées alimentaires garantissant une consommation journalière de 1,5 g à 2,4 g de stérols végétaux, ou la fourchette "de 10 % à 12,5 %", pour celles garantissant une consommation journalière de 2,5 g à 3 g, ainsi que la durée nécessaire pour obtenir l'effet ("en 2 à 3 semaines"), doivent être communiquées au consommateur.»

- b) Le texte dans la septième colonne (Référence de l'avis de l'EFSA) est remplacé par le texte suivant:

«Q-2008-085

Q-2009-00530 et Q-2009-00718

Q-2011-01241».

- 2) La deuxième ligne (concernant l'allégation de santé «Il a été démontré que les esters de stanols végétaux abaissent/réduisaient le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.») est modifiée comme suit:

- a) Le texte figurant dans la cinquième colonne (Conditions d'utilisation de l'allégation) est remplacé par le texte suivant:

«Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 1,5 g à 3 g de stanols végétaux. L'ampleur de

l'effet peut être mentionnée uniquement pour les denrées alimentaires des catégories suivantes: les matières grasses à tartiner, les produits laitiers, la mayonnaise et les sauces pour salades. Lorsqu'il est fait référence à l'ampleur de l'effet, la fourchette "de 7 % à 10 %", pour les denrées alimentaires garantissant une consommation journalière de 1,5 g à 2,4 g de stanols végétaux, ou la fourchette "de 10 % à 12,5 %", pour celles garantissant une consommation journalière de 2,5 g à 3 g, ainsi que la durée nécessaire pour obtenir l'effet ("en 2 à 3 semaines") doivent être communiquées au consommateur.»

- b) Le texte figurant dans la septième colonne (Référence de l'avis de l'EFSA) est remplacé par le texte suivant:

«Q-2008-118

Q-2009-00530 et Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241».

*Article 2*  
*Modification du règlement (UE) n° 384/2010*

À l'annexe I du règlement (UE) n° 384/2010, la première ligne (concernant l'allégation de santé «Il a été démontré que les stérols végétaux et les esters de stanols végétaux abaissent/réduisent le cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.»), est modifiée comme suit:

- a) Le texte figurant dans la cinquième colonne (Conditions d'utilisation de l'allégation) est remplacé par le texte suivant:

«Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 1,5 g à 3 g de stérols/stanols végétaux. L'ampleur de l'effet peut être mentionnée uniquement pour les denrées alimentaires des catégories suivantes: les matières grasses à tartiner, les produits laitiers, la mayonnaise et les sauces pour salades. Lorsqu'il est fait référence à l'ampleur de l'effet, la fourchette "de 7 % à 10 %", pour les denrées alimentaires garantissant une consommation journalière de 1,5 g à 2,4 g de stérols/stanols végétaux, ou la fourchette "de 10 % à 12,5 %", pour celles garantissant une consommation journalière de 2,5 g à 3 g, ainsi que la durée nécessaire pour obtenir l'effet ("en 2 à 3 semaines"), doivent être communiquées au consommateur.»

- b) Le texte figurant dans la septième colonne (Référence de l'avis de l'EFSA) est remplacé par le texte suivant:

«Q-2008-779

Q-2009-00530 et Q-2009-00718

Q-2011-01241».

*Article 3*  
*Entrée en vigueur*

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

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*  
*José Manuel BARROSO*