

D044665/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 9 mai 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 9 mai 2016

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement de la Commission concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles .

E 11147



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 3 mai 2016
(OR. en)

8537/16

DENLEG 31
AGRI 219
SAN 159

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	29 avril 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D044665/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

Les délégations trouveront ci-joint le document D044665/01.

p.j.: D044665/01



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10890/2015 Rev. 1
(POOL/E4/2015/10890/10890R1-
EN.doc) D044665/01
[...](2016) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

(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 alimentaires¹, et notamment son article 18, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) En application du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et figurent sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après l'«Autorité», en vue d'une évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres pour information.
- (3) L'Autorité rend un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande de E-piim production Ltd, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant l'organisme *Lactobacillus plantarum* TENSIA[®] présent dans le fromage à pâte semi-dure de type Edam Südamejuust (littéralement, «fromage ami du cœur») de la marque Harmony[™] et le maintien d'une pression sanguine normale (question n° EFSA-Q-2014-00097²).

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² *EFSA Journal*, 2014, 12(10):3842.

L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Une consommation régulière, pendant au moins huit semaines, de 50 grammes par jour de Sūdamejuust (littéralement: «fromage ami du cœur») de la marque Harmony™ contenant du *Lactobacillus plantarum* TENSIA® aide au maintien du système cardio-vasculaire/de la santé cardiaque, en réduisant la pression sanguine/symbole du cœur».

- (6) Le 1^{er} octobre 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de *Lactobacillus plantarum* TENSIA® dans le fromage à pâte semi-dure de type Edam Sūdamejuust «ami du cœur» de la marque Harmony™ et le maintien d'une pression sanguine normale. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) À la suite d'une demande de British Specialist Nutrition Association Ltd, introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant des solutions d'hydrates de carbone et le maintien des performances physiques lors d'exercices d'endurance (question EFSA-Q-2014-00058³). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les solutions d'hydrates de carbone contribuent à maintenir la performance au cours d'un exercice d'endurance prolongé». À la demande de l'Autorité, le demandeur a précisé que la denrée alimentaire objet de cette allégation était apparentée aux solutions d'hydrates de carbone non électrolytiques et, en ce qui concerne l'effet allégué, qu'il convient de comparer les solutions d'hydrates de carbone à l'eau ou aux solutions électrolytiques aqueuses.
- (8) Le 1^{er} octobre 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de solutions d'hydrates de carbone et le maintien des performances physiques lors d'exercices d'endurance, par comparaison à l'eau ou aux solutions électrolytiques aqueuses. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (9) Les observations des demandeurs transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues au présent règlement.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

³ EFSA Journal, 2014, 12(10):3836.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER