

# D049411/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 31 mars 2017

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 31 mars 2017

## 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 d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants

E 11994





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 27 mars 2017  
(OR. en)

7681/17

**DENLEG 23**  
**AGRI 160**  
**SAN 118**

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

|                    |   |
|--------------------|---|
| Origine:           | Commission européenne   |
| Date de réception: | 24 mars 2017  |
| Destinataire:      | Secrétariat général du Conseil  |
| N° doc. Cion:      | D049411/01  |
| 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 d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants |

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D049411/01.

---

p.j.: D049411/01



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/11330/2016 Rev. 1  
(POOL/E1/2016/11330/11330R1-  
EN.doc) D049411/01  
[...](2017) **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 d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants**

(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 d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants**

(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 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 doit statuer 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 Granarolo S.p.A., soumise 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 un lait fermenté maigre contenant une combinaison de fructo-oligosaccharides et de souches vivantes de *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), de *Streptococcus thermophilus* (Z57) et de *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus* (LB2), ainsi que la défense contre la réactivation du virus de l'herpès simplex dans l'épithélium oro-labial (question

---

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

n° EFSA-Q-2015-00488<sup>2</sup>). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de lait fermenté maigre contenant une combinaison de fructo-oligosaccharides (FOS) et de souches vivantes de *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), de *Streptococcus thermophilus* (Z57) et de *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (LB2) permet de réduire la récurrence des poussées d'herpès labial causées par l'infection au virus de l'herpès simplex chez les individus sensibles en bonne santé».

- (6) Le 19 juillet 2016, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation du lait fermenté maigre objet de l'allégation de santé et la défense contre la réactivation du virus de l'herpès simplex dans l'épithélium oro-labial. 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 Food for Health Ireland, soumise 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 relative à FHI LFC24, un hydrolysé de caséine dérivé du lait de vache, et une réduction des réponses glycémiques postprandiales (question n° EFSA-Q-2015-00755<sup>3</sup>). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «FHI LFC24 contribue à réguler la glycémie après un apport alimentaire».
- (8) Le 22 juillet 2016, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, qui indiquait que les données fournies par le demandeur n'avaient pas permis d'établir qu'une réduction des réponses glycémiques postprandiales obtenue par une augmentation de la sécrétion d'insuline constituait un effet physiologique bénéfique pour la population cible de l'allégation. Partant, l'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de la denrée alimentaire objet de l'allégation de santé et un effet physiologique bénéfique pour la population cible. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (9) À la suite d'une demande de Pierre Fabre Médicament, soumise 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 V0137, une «huile de poisson enrichie en DHA» qui «contribue à ralentir le déclin cognitif lié à l'âge dans des domaines tels que la mémoire et les fonctions exécutives» (question n° EFSA-Q-2016-00071<sup>4</sup>). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «V0137, en association avec l'entraînement physique et intellectuel, contribue à ralentir le déclin cognitif lié à l'âge dans des domaines tels que la mémoire et les fonctions exécutives».
- (10) Le 5 août 2016, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de V0137, objet de l'allégation de santé, et

---

<sup>2</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4538

<sup>3</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4540

<sup>4</sup> EFSA Journal 2016;14(8):4539

une réduction/limitation de la perte de la fonction cognitive. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

- (11) 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,

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 prévue 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*