

E 6133

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 mars 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 mars 2011

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Projet de règlement de la Commission relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 16 mars 2011 (17.03)
(OR. en)**

7784/11

**DENLEG 40
AGRI 227**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	11 mars 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D011461/02.

p.j.: D011461/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2011)

final

D011461/02

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie

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

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie

(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 17, paragraphe 3,

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. Cette dernière est tenue de transmettre les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après «l'Autorité».
- (3) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et 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) Les trois avis visés au présent règlement sont liés à des demandes d'allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie visées à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (6) À la suite d'une demande de *Wrigley GmbH*, soumise 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 des gommes à mâcher sans sucre et la réduction de la déminéralisation dentaire (**question n° EFSA-Q-2010-**

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

00119)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La mastication de gommes à mâcher sans sucre permet la reminéralisation de l'émail dentaire, qui réduit le risque de caries dentaires».

- (7) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 1^{er} octobre 2010, l'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de gommes à mâcher sans sucre et l'effet allégué. Par conséquent, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.
- (8) À la suite d'une demande de *Wrigley GmbH*, soumise 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 des gommes à mâcher sans sucre et la neutralisation des acides de la plaque dentaire, qui réduit le risque de caries dentaires (**question n° EFSA-Q-2010-00120**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La mastication de gommes à mâcher sans sucre neutralise les acides de la plaque dentaire, ce qui réduit le risque de caries dentaires».
- (9) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 1^{er} octobre 2010, l'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de gommes à mâcher sans sucre et l'effet allégué. Par conséquent, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.
- (10) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit qu'un avis favorable à l'autorisation d'une allégation de santé inclut certains renseignements. Ces renseignements doivent donc être mentionnés à l'annexe I du présent règlement en ce qui concerne les allégations autorisées et comprendre, selon le cas, le nouveau libellé des allégations, les conditions spécifiques d'utilisation des allégations et, 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, conformément aux règles établies dans le règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.
- (11) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur et que leur libellé et leur présentation sont pris en considération à cet égard. Par conséquent, toute allégation dont le libellé est tel qu'elle a la même signification pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée, parce qu'elle démontre l'existence de la même 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, doit être soumise aux mêmes conditions d'utilisation, énoncées à l'annexe I.
- (12) À la suite d'une demande de *GP International Holding B.V.*, soumise 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 d'OPC Plus

² The EFSA Journal 2010; 8(10):1775.

³ The EFSA Journal 2010; 8(10):1776.

sur la réduction du risque d'insuffisance veineuse chronique (**question n° EFSA-Q-2009-00751**)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré qu'OPC Plus améliore la microcirculation et peut par conséquent réduire le risque d'insuffisance veineuse chronique».

- (13) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 7 septembre 2010, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'OPC Plus et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (14) Les observations des demandeurs et de toute autre personne 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.
- (15) Ces mesures sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les denrées alimentaires mises sur le marché de l'Union européenne peuvent faire l'objet des allégations de santé mentionnées à l'annexe I du présent règlement, dans le respect des conditions énoncées à ladite annexe.
2. Les allégations de santé visées au paragraphe 1 sont inscrites dans la liste des allégations autorisées de l'Union, visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 2

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe II du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 3

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

⁴ The EFSA Journal 2010; 8(7):1691.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le Président

ANNEXE I

Allégations de santé autorisées

Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Demandeur – Adresse	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	<i>Wrigley GmbH</i> , Scientific and Regulatory Affairs EMEAI, Biberger str. 18, D-82008, Unterhaching, Allemagne	Gommes à mâcher sans sucre	Les gommes à mâcher sans sucre aident à réduire la déminéralisation dentaire. La déminéralisation dentaire constitue un facteur de risque dans le développement des caries dentaires.	<i>Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la mastication de 2 à 3 g de gommes à mâcher sans sucre pendant 20 minutes, au moins trois fois par jour, après les repas.</i>		Q-2010-00119
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative	<i>Wrigley GmbH</i> , Scientific and Regulatory Affairs EMEAI, Biberger str. 18,	Gommes à mâcher sans sucre	Les gommes à mâcher sans sucre aident à neutraliser les acides de la plaque dentaire. Les acides de la plaque dentaire constituent un facteur	<i>Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la mastication de 2 à 3 g de gommes à mâcher sans sucre pendant 20 minutes, au</i>		Q-2010-00120

à la réduction d'un risque de maladie	D-82008, Unterhaching, Allemagne		de risque dans le développement des caries dentaires.	<i>moins trois fois par jour, après les repas.</i>		
---	--	--	---	--	--	--

ANNEXE II

Allégation de santé rejetée

Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	OPC Plus	«Il a été démontré qu'OPC Plus améliore la microcirculation et peut par conséquent réduire le risque d'insuffisance veineuse chronique.»	Q-2009-00751