

E 6134

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 concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les 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)



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

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

7785/11

**DENLEG 41
AGRI 228**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	11 mars 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les 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 de la Commission D012321/03.

p.j.: D012321/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2011)

final

D012321/03

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les 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)

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les 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 inscrites 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 recevables 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) À la suite d'une demande de Synbiotec S.r.l., 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 les effets *Synbio* sur le maintien et l'amélioration du bien-être intestinal (question EFSA-Q-2009-00889)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: *Synbio* persiste dans le tube

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² The EFSA Journal (2010); 8(9):1773.

digestif et favorise la régulation naturelle, contribuant ainsi au maintien et à l'amélioration du bien-être intestinal.

- (6) Le 27 septembre 2010, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière conclut que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de *Synbio* 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.
- (7) À la suite d'une demande de MILTE ITALIA 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 les effets de Silymarin BIO-C® sur l'accroissement de la production de lait maternel (question EFSA-Q-2009-00957)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: Proposé pour améliorer la production physiologique de lait maternel au cours de l'allaitement.
- (8) Le 28 septembre 2010, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière conclut que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Silymarin BIO-C® 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.
- (9) Toutes les allégations de santé relevant du présent règlement sont des allégations de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006 et peuvent bénéficier de la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement. L'Autorité ayant conclu qu'aucun lien de cause à effet entre la consommation des denrées alimentaires et leurs effets allégués respectifs n'est établi, les deux allégations ne sont pas conformes au règlement (CE) n° 1924/2006 et ne peuvent donc pas bénéficier de la période de transition fixée par cet article.
- (10) Afin de garantir que les dispositions du présent règlement sont pleinement respectées, tant les exploitants du secteur alimentaire que les autorités compétentes nationales doivent prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les allégations de santé dont la liste figure en annexe ne se trouvent plus sur le marché, au plus tard six mois après l'entrée en application du présent règlement.
- (11) 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 par le présent règlement.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement 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,

³ The EFSA Journal (2010); 8(9):1774.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. 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.
2. Cependant, les produits portant ces allégations de santé qui ont été mis sur le marché ou étiquetés avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent rester sur le marché pendant une période maximale de six mois après cette date.

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 tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le Président

ANNEXE

Allégations de santé rejetées

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 13, paragraphe 5 – Allégation de santé qui est fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	<i>Synbio</i>	<i>Synbio</i> persiste dans le tube digestif et favorise la régulation naturelle, contribuant ainsi au maintien et à l'amélioration du bien-être intestinal.	Q-2009-00889
Article 13, paragraphe 5 – Allégation de santé qui est fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Silymarin BIO-C®	Proposé pour améliorer la production physiologique de lait maternel au cours de l'allaitement	Q-2009-00957