

**D026716/03**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 25 novembre 2013

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 25 novembre 2013

**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 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 des enfants.

**E 8875**





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 14 novembre 2013  
(OR. en)**

**16181/13**

**DENLEG 129  
SAN 448  
AGRI 743**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	8 novembre 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D026716/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) n° .../.. DE LA COMMISSION du XXX 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 des enfants

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D026716/03.

---

p.j.: D026716/03

Bruxelles, le **XXX**  
SANCO/10760/2013 Rev. 3  
(POOL/E4/2013/10760/10760R3-  
EN.doc) D026716/03  
[...](2013) **XXX** draft

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

**du **XXX****

**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 des enfants**

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

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

du **XXX**

**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 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 dispose 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», en vue d'une évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres pour information.
- (3) L'Autorité doit rendre 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 Vitabiotics Ltd., introduite en application 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 la L-tyrosine et la contribution à la synthèse normale de la dopamine (**question n° EFSA-Q-2011-00319**)<sup>2</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La L-tyrosine est essentielle pour la formation naturelle de la dopamine».

---

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

<sup>2</sup> EFSA Journal 2011; 9(7):2290.

- (6) Le 20 juillet 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière prend note du fait que le rôle de la L-tyrosine dans la synthèse normale des catécholamines pour l'ensemble de la population a été examiné lors d'un précédent avis<sup>3</sup> dont les résultats ont été favorables, dans le contexte de l'évaluation des demandes visées à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006 et que la L-tyrosine est le point de départ de la synthèse de toutes les catécholamines, y compris la dopamine. L'Autorité conclut ainsi qu'un lien de cause à effet a été établi entre la consommation de L-tyrosine dans le cadre d'un régime protéiné approprié et la contribution à la synthèse normale de la dopamine et a proposé en guise de conditions d'utilisation qu'«une denrée alimentaire doit être au moins une source de protéines au sens de l'annexe du règlement (CE) n° 1924/2006».
- (7) La Commission et les États membres ont examiné la question de savoir si l'allégation de santé reflétant ces conclusions devait être autorisée dans les conditions d'utilisation proposées, étant donné que l'autorisation peut par ailleurs être légitimement retirée si les allégations de santé ne respectent pas d'autres exigences générales et spécifiques du règlement (CE) n° 1924/2006, même dans le cas d'une évaluation scientifique favorable de l'Autorité. Dans sa réponse du 9 novembre 2012 à la demande présentée par la Commission en vue notamment d'obtenir des précisions concernant les éléments de preuve fournis pour étayer l'allégation de santé sur la L-tyrosine et les conditions d'utilisation proposées, l'Autorité a fait savoir qu'elle s'était appuyée sur le rôle biochimique bien établi de la L-tyrosine, telle qu'elle est contenue dans les protéines, pour fonder ses conclusions sur cette allégation. Elle a ajouté que, sur la base des éléments de preuve soumis, elle ne pouvait pas fournir une indication quantitative de la consommation journalière nécessaire de L-tyrosine en tant que telle pour produire l'effet physiologique bénéfique. En conséquence, il est impossible d'établir, en ce qui concerne cette allégation, des conditions d'utilisation aptes à garantir que la quantité de L-tyrosine contenue dans le produit final permet de produire l'effet physiologique bénéfique conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b) i), du règlement (CE) n° 1924/2006. En l'absence de telles conditions spécifiques d'utilisation, l'effet bénéfique de la substance à laquelle l'allégation se rapporte ne peut pas être assuré et cette allégation pourrait donc induire en erreur le consommateur. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (8) À la suite d'une demande de Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, introduite en application 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 la consommation de fer et le maintien de la croissance normale des cheveux (**question n° EFSA-Q-2012-00059**)<sup>4</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Chute de cheveux excessive chez la femme non ménopausée».
- (9) Le 15 mars 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation de fer et le maintien de la croissance normale des cheveux. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2011; 9(6):2270.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2012; 10(3):2602.

satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

- (10) À la suite d'une demande de Biocodex, introduite en application 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 la consommation de citrulline-malate et une récupération musculaire plus rapide après l'exercice (**question n° EFSA-Q-2011-00931**)<sup>5</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Maintien des niveaux d'adénosine triphosphate (ATP) par la réduction des lactates en excès pour une meilleure récupération musculaire».
- (11) Le 11 mai 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation de citrulline-malate et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (12) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite en application 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 Eff<sub>EXT</sub><sup>TM</sup> et le maintien d'une mobilité articulaire normale (**question n° EFSA-Q-2012-00384**)<sup>6</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Favorise la souplesse articulaire».
- (13) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation d'Eff<sub>EXT</sub><sup>TM</sup> et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (14) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite en application 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 l'huile de krill et le maintien du confort articulaire (**question n° EFSA-Q-2012-00385**)<sup>7</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Aide à améliorer le confort des articulations sensibles».
- (15) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation d'huile de krill et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (16) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite en application 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 l'extrait de pépins de raisin *Vitis vinifera* L. et une circulation sanguine veineuse normale (**question n° EFSA-Q-2012-00387**)<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2699.

<sup>6</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):3002.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):3003.

<sup>8</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):2996.

L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à faciliter la circulation veineuse des jambes».

- (17) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation de l'extrait de pépins de raisin *Vitis vinifera* L. et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (18) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite en application 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 l'extrait de pépins de raisin *Vitis vinifera* L. et «Aide à réduire le gonflement des jambes» (**question n° EFSA-Q-2012-00388**)<sup>9</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Aide à réduire le gonflement des jambes».
- (19) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière prend note du fait que l'allégation fait référence à la réduction des œdèmes périphériques dans le cadre d'affections cliniques chroniques (par exemple, insuffisance veineuse chronique) et conclut, sur la base des données fournies, qu'une telle réduction des œdèmes périphériques dans le cadre d'affections cliniques chroniques est une cible thérapeutique pour leur traitement.
- (20) Le règlement (CE) n° 1924/2006 complète les principes généraux de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard<sup>10</sup>. L'article 2, paragraphe 1, point b), de cette directive dispose que l'étiquetage ne doit pas attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés. Par conséquent, étant donné que l'attribution de vertus médicinales aux denrées alimentaires est interdite, il convient de ne pas autoriser l'allégation concernant l'extrait de pépins de raisin *Vitis vinifera* L. et «Aide à réduire le gonflement des jambes».
- (21) À la suite d'une demande de Roxlor Nutra LLC, introduite en application 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 Cynatine® et le maintien d'une mobilité articulaire normale (**question n° EFSA-Q-2012-00570**)<sup>11</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «La consommation journalière de 500 mg de Cynatine® aide au maintien de la souplesse articulaire».
- (22) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation de Cynatine® et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

<sup>9</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):2997.

<sup>10</sup> JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

<sup>11</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):3004.

- (23) À la suite d'une demande d'Actina, introduite en application 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 OXY 280 et la perte de poids (**question n° EFSA-Q-2012-00752**)<sup>12</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «OXY 280 contribue à la perte de poids».
- (24) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation d'OXY 280 et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (25) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite en application 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 l'extrait de pépins de raisin *Vitis vinifera* L. et «Favorise le drainage de l'organisme en cas de rétention d'eau» (**question n° EFSA-Q-2012-00574**)<sup>13</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Favorise le drainage de l'organisme en cas de rétention d'eau».
- (26) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière prend note du fait que l'effet allégué fait référence au maintien d'une circulation sanguine veineuse normale. L'Autorité prend également note du fait que la même relation avec la santé a déjà été soumise à son appréciation dans un précédent avis<sup>14</sup> dont les résultats ont été défavorables et que la référence fournie pour étayer scientifiquement cette allégation a déjà été examinée dans cet avis. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (27) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite en application 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 une combinaison d'extraits de *Paullinia cupana* Kunth (guarana) et de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (thé vert) et la perte de poids (**question n° EFSA-Q-2012-00590**)<sup>15</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à brûler la graisse».
- (28) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation d'une combinaison d'extraits de *Paullinia cupana* Kunth (guarana) et de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (thé vert) et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (29) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite en application 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 une combinaison de lycopène, de vitamine E, de lutéine et de sélénium et «Contribue à préparer et à stimuler le bronzage»

<sup>12</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):2999.

<sup>13</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):2998.

<sup>14</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):2996.

<sup>15</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):3000.

(question n° EFSA-Q-2012-00593)<sup>16</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à préparer et à stimuler le bronzage».

- (30) Le 14 décembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans laquelle cette dernière prend note du fait que l'effet allégué fait référence à une augmentation de la pigmentation de la peau (c'est-à-dire le bronzage) qui peut contribuer à la protection de la peau contre les dommages causés par les UV. L'Autorité prend également note du fait que la même relation avec la santé a déjà été soumise à son appréciation dans un précédent avis<sup>17</sup> dont les résultats ont été défavorables et que la référence fournie pour étayer scientifiquement cette allégation est la même que dans cet avis. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (31) L'allégation de santé concernant l'extrait de pépins de raisin *Vitis vinifera* L. et «Aide à réduire le gonflement des jambes» est une allégation de santé qui attribue des vertus médicinales à la denrée alimentaire faisant l'objet de l'allégation, ce qui est interdit pour les denrées alimentaires.
- (32) Les allégations de santé concernant OXY 280 et la combinaison d'extraits de *Paullinia cupana* Kunth (guarana) et de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (thé vert) sont des allégations de santé visées à l'article 13, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1924/2006 et sont donc soumises à la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 6, dudit règlement. Les demandes n'ayant toutefois pas été faites avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), dudit règlement n'est pas remplie et ces allégations ne peuvent donc pas bénéficier de la période transitoire fixée par cet article.
- (33) Les autres allégations de santé relevant du présent règlement sont des allégations de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006 et bénéficient de la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement jusqu'à l'adoption de la liste des allégations de santé autorisées, à condition qu'elles soient conformes audit règlement.
- (34) La liste des allégations de santé autorisées a été établie par le règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission<sup>18</sup> et est applicable depuis le 14 décembre 2012. Pour les allégations visées à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006 qui, à la date du 14 décembre 2012, n'auraient pas été évaluées par l'Autorité ou examinées par la Commission et qui, en vertu du présent règlement, ne figurent pas sur la liste des allégations de santé autorisées, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle elles pourront continuer d'être utilisées de manière que les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes puissent tenir compte de leur interdiction.
- (35) 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,

<sup>16</sup> EFSA Journal 2012; 10(12):3001.

<sup>17</sup> EFSA Journal 2012; 10(9):2890.

<sup>18</sup> JO L 136 du 25.5.2012, p. 1.

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. Toutefois, les allégations de santé, visées au paragraphe 1, qui étaient utilisées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois au maximum à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*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*  
*José Manuel BARROSO*