

D026717/03

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 8876



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

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

16169/13

**DENLEG 127
SAN 446
AGRI 741**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 novembre 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D026717/03
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 D026717/03.

p.j.: D026717/03



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10389/2013 Rev.1
(POOL/E4/2013/10389/10389R1-
EN.doc) D026717/03
[...] (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 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 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 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 PiLeJe, 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 les effets de l'association de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 et *S. thermophilus* LA 104 et les troubles intestinaux (**question n° EFSA-Q-2012-00588**)². L'allégation proposée

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² *EFSA Journal* 2013; 11(2):3085.

par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Améliore le confort intestinal».

- (6) Le 12 février 2013, 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 pu être établi entre la consommation d'une association de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 et *S. thermophilus* LA 104 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.
- (7) À la suite d'une demande de PiLeJe, 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 les effets de l'association de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 et *S. thermophilus* LA 104 et la fréquence des selles (**question n° EFSA-Q-2012-00589**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Régule le transit (intestinal)».
- (8) Le 12 février 2013, 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 pu être établi entre la consommation d'une association de *B. longum* LA 101, *L. helveticus* LA 102, *L. lactis* LA 103 et *S. thermophilus* LA 104 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.
- (9) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, 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 les effets de ♀EFAX™ et la réduction des troubles liés aux menstruations (**question n° EFSA-Q-2012-00591**)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «♀EFAX™ contribue au maintien d'un cycle menstruel normal».
- (10) Le 12 février 2013, 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 ♀EFAX™ 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.
- (11) À la suite d'une demande de Kemin Foods LC, 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 l'extrait de pomme de terre Slendesta® et la réduction du poids corporel (**question n° EFSA-Q-2012-00704**)⁵. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Slendesta® contribue à la réduction du poids corporel chez les individus en surcharge pondérale».

³ EFSA Journal 2013; 11(2):3086.

⁴ EFSA Journal 2013; 11(2):3081.

⁵ EFSA Journal 2013; 11(2):3083.

- (12) Le 12 février 2013, 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'extrait de pomme de terre Slendesta® 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.
- (13) À la suite d'une demande de Zambon B.V., 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 les effets de Monurelle® et la réduction de la colonisation bactérienne des voies urinaires (**question n° EFSA-Q-2012-00737**)⁶. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Les proanthocyanidines de Monurelle® peuvent aider à favoriser les défenses contre les agents bactériens pathogènes dans les voies urinaires inférieures».
- (14) Le 12 février 2013, 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 Monurelle® 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.
- (15) À la suite d'une demande de S.A. Vichy Catalan, 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 l'eau minérale naturelle gazéifiée Vichy Catalan et la réduction de la lipémie postprandiale (**question n° EFSA-Q-2012-00872**)⁷. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Riche en sels minéraux, l'eau minérale naturelle bicarbonatée Vichy Catalan contribue à réduire l'augmentation des triglycérides sanguins durant la digestion».
- (16) Le 12 février 2013, 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'eau minérale naturelle gazéifiée Vichy Catalan 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.
- (17) L'allégation de santé concernant l'extrait de pomme de terre Slendesta® est une allégation de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1924/2006; elle est dès lors soumise à la mesure transitoire définie à l'article 28, paragraphe 6, dudit règlement. La demande n'ayant toutefois pas été introduite avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), dudit règlement n'est pas remplie et cette allégation ne peut donc pas bénéficier de la période transitoire fixée par cet article.
- (18) 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,

⁶ *EFSA Journal* 2013; 11(2):3082.

⁷ *EFSA Journal* 2013; 11(2):3087.

qui 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.

- (19) La liste des allégations de santé autorisées a été établie par le règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission⁸ 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'ont 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 à être utilisées, de manière que les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes puissent tenir compte de leur interdiction.
- (20) 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.
- (21) 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,

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 et utilisées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être utilisées 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*.

⁸ JO L 136 du 25.5.2012, p. 1.

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