

D034099/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 août 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 22 août 2014

**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 l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

E 9608



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 29 juillet 2014
(OR. fr)

12284/14

DENLEG 138
AGRI 520
SAN 304

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	24 juillet 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D034099/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

Les délégations trouveront ci-joint le document D034099/02.

p.j.: D034099/02



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10121/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/10121/10121R2-
EN.doc) D034099/02
[...](2014) **XXX** draft

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

du **XXX**

**concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations
de santé portant sur les denrées alimentaires
et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie**

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

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

du **XXX**

concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un 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 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».
- (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 d'Abtei Pharma Vertriebs GmbH, introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant des comprimés à mâcher au calcium et à la vitamine D3 et leurs effets sur la perte de

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

densité osseuse (**n° de question: EFSA-Q-2008-721**)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La mastication de comprimés de calcium et de vitamine D améliore la densité osseuse chez les femmes de 50 ans et plus. Mâcher ces comprimés peut donc réduire le risque de fractures ostéoporotiques».

- (6) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 7 août 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées avaient permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de calcium, seul ou associé à la vitamine D, et la réduction de la perte de densité minérale osseuse (DMO) chez les femmes ménopausées. Réduire la perte de densité minérale osseuse peut contribuer à réduire le risque de fractures osseuses. Par conséquent, il convient de considérer deux allégations de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et de les inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union. Cependant, l'Autorité a conclu que les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour établir les conditions d'utilisation des allégations. Par la suite, la Commission s'est à nouveau tournée vers l'Autorité en vue d'obtenir de plus amples conseils pour permettre aux gestionnaires de risques de définir des conditions d'utilisation appropriées pour les allégations de santé concernées. L'Autorité a conclu, dans son avis reçu par la Commission et les États membres le 17 mai 2010 (**n° de question: EFSA-Q-2009-00940**)³, qu'il fallait consommer quotidiennement au moins 1 200 mg de calcium, toutes sources confondues, ou au moins 1 200 mg de calcium et 800 U.I. (20 µg) de vitamine D, toutes sources confondues, pour obtenir l'effet allégué.
- (7) Si l'allégation de santé porte uniquement sur le calcium, il convient, pour garantir qu'un aliment apporte une quantité notable de calcium, de définir des conditions d'utilisation ne permettant la formulation de l'allégation que pour des aliments représentant un apport en calcium d'au moins 400 mg par portion quantifiée.
- (8) Compte tenu du niveau élevé d'absorption de vitamine D nécessaire pour obtenir l'effet allégué (20 µg), si l'allégation de santé porte sur la combinaison du calcium et de la vitamine D, il convient de limiter son utilisation aux compléments alimentaires. Pour faire en sorte qu'un complément alimentaire garantisse un apport notable en calcium et en vitamine D justifiant l'allégation en question, il y a lieu de définir des conditions d'utilisation qui limitent l'emploi de cette allégation aux compléments alimentaires fournissant au moins 400 mg de calcium et 15 µg de vitamine D par portion journalière.
- (9) À la suite d'une demande de DSM Nutritional Products Europe AG, introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé relative aux effets de la vitamine D sur le risque de chutes chez les hommes et les femmes de 60 ans et plus (**n° de question: EFSA-Q-2010-01233**)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La vitamine D réduit le risque de chutes, qui constituent un facteur de risque des fractures».

² *EFSA Journal* (2009) 1180, 1-13.

³ *EFSA Journal* (2010); 8(5): 1609.

⁴ *EFSA Journal* (2011); 9(9): 2382.

- (10) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 30 septembre 2011, l'Autorité a conclu que les données présentées avaient permis d'établir un lien de cause à effet entre la prise de vitamine D et la réduction du risque de chutes, lequel est formellement associé à l'instabilité posturale et à la faiblesse musculaire. Une réduction du risque de chutes chez les hommes et les femmes âgés de 60 ans et plus est bénéfique pour la santé humaine, puisqu'elle diminue le risque de fractures osseuses. 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.
- (11) Dans son avis, l'Autorité a également conclu que 800 U.I. (20 µg) de vitamine D, toutes sources confondues, devaient être consommées quotidiennement pour que l'effet allégué soit obtenu. Compte tenu du niveau élevé d'absorption de vitamine D nécessaire pour obtenir l'effet allégué (20 µg), il convient de limiter l'utilisation de cette allégation aux compléments alimentaires. Pour faire en sorte qu'un complément alimentaire garantisse un apport notable en vitamine D justifiant l'allégation en question, il y a lieu de définir des conditions d'utilisation qui limitent l'emploi de cette allégation aux compléments alimentaires fournissant au moins 15 µg de vitamine D par portion journalière.
- (12) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose qu'un avis favorable à l'autorisation d'une allégation de santé doit inclure un certain nombre de renseignements. Pour les allégations autorisées, il y a donc lieu de faire figurer ces renseignements à l'annexe I du présent règlement, lesquels incluront, s'il y a lieu, le nouveau libellé de l'allégation, les conditions d'utilisation spécifiques de l'allégation 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.
- (13) 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. En conséquence, 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 du même lien 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 du présent règlement.
- (14) À la suite d'une demande de GP International Holding B.V., introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du chlorhydrate de glucosamine sur la réduction du taux de dégénérescence du cartilage (**n° de question: EFSA-Q-2009-00412**)⁵. L'allégation proposée par le

⁵ *EFSA Journal* 2009; 7(10): 1358.

demandeur était libellée comme suit: «Ralentit/Réduit le processus de destruction des cartilages de l'appareil locomoteur et réduit par conséquent le risque d'arthrose».

- (15) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 29 octobre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de chlorhydrate de glucosamine 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.
- (16) À la suite d'une demande de la European Natural Soyfood Manufacturers Association (ENSA), de la European Vegetable Protein Federation (EUVEPRO) et de la Soya Protein Association (SPA), introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'un isolat de protéine de soja sur la réduction des concentrations de cholestérol LDL dans le sang (**n° de question: EFSA-Q-2011-00784**)⁶. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que le composant riche en protéines du soja abaisse/réduit la cholestérolémie; l'abaissement du taux de cholestérol dans le sang peut réduire le risque de maladie cardiaque (coronarienne).»
- (17) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 2 février 2012, l'Autorité a conclu que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'un isolat de protéine de soja, tel qu'il a été défini par le demandeur, 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.
- (18) À la suite d'une demande de Health Concern B.V., introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'une combinaison de phytostérols et de Cholesternorm®mix sur la réduction des concentrations de cholestérol LDL dans le sang (**n° de question: EFSA-Q-2009-00237, EFSA-Q-2011-01114**)⁷. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Réduit activement le cholestérol.»
- (19) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 17 juillet 2012, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas, dans les conditions d'utilisation proposées, d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'une combinaison de phytostérols et de Cholesternorm®mix 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.
- (20) À la suite d'une demande de Minami Nutrition Health BVBA, introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'acide eicosapentaénoïque (EPA) sur la réduction dans le sang du rapport entre l'acide arachidonique (AA) et l'acide eicosapentaénoïque (EPA) chez les enfants

⁶ EFSA Journal 2012; 10(2): 2555.

⁷ EFSA Journal 2012; 10(7): 2810.

atteints d'un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) (**n° de question: EFSA-Q-2012-00573**)⁸. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il est démontré que l'acide eicosapentaénoïque réduit le rapport entre l'acide arachidonique (AA) et l'acide eicosapentaénoïque (EPA) dans le sang. Un rapport AA/EPA élevé constitue un facteur de risque dans le développement de déficits de l'attention chez les enfants présentant des symptômes associés au TDAH. Ces enfants présentent également moins d'hyperactivité et/ou de comportements d'opposition concomitants».

- (21) Sur la base des données présentées, l'Autorité a conclu, dans son avis reçu par la Commission et les États membres le 8 avril 2013, que la population visée par l'allégation est une population présentant une maladie (les enfants atteints de TDAH) et que l'effet allégué porte sur le traitement d'une maladie.
- (22) 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 égard⁹. L'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2000/13/CE dispose que l'étiquetage ne peut attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés. Par conséquent, l'attribution de vertus médicinales aux denrées alimentaires étant interdite, il convient de ne pas autoriser l'allégation relative aux effets de l'acide eicosapentaénoïque (EPA) chez les enfants atteints de TDAH concernant la réduction du ratio AA/EPA dans le sang.
- (23) À la suite d'une demande de McNeil Nutritionals et de Raisio Nutrition Ltd, introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant la consommation de 2 g/jour de phytostanols (esters de phytostanols) dans le cadre d'un régime alimentaire pauvre en graisses saturées, qui aurait pour effet de réduire les concentrations de cholestérol LDL dans le sang deux fois plus que ne le permettrait un simple régime pauvre en graisses saturées (**n° de question: EFSA-Q-2012-00915**)¹⁰. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de 2 g/jour de phytostanols (esters de phytostanols) dans le cadre d'un régime alimentaire pauvre en graisses saturées réduit le cholestérol LDL deux fois plus qu'un simple régime alimentaire pauvre en graisses saturées. Un taux de cholestérol élevé constitue un facteur de risque dans le développement des maladies cardiaques coronariennes.»
- (24) Sur la base des données présentées, l'Autorité a conclu, dans son avis reçu par la Commission et les États membres le 8 avril 2013, que les éléments de preuve fournis par le demandeur ne permettent pas d'établir que la consommation de 2 g/jour de phytostanols (esters de phytostanols) dans le cadre d'un régime alimentaire pauvre en graisses saturées entraîne une réduction deux fois plus importante des concentrations

⁸ *EFSA Journal* 2013; 11(4): 3161.

⁹ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

¹⁰ *EFSA Journal* 2013; 11(4): 3160.

de cholestérol LDL que ne le ferait un simple régime alimentaire pauvre en graisses saturées. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

- (25) 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.
- (26) L'ajout ou l'emploi de substances dans des denrées alimentaires est régi par des dispositions spécifiques de l'Union et des États membres, tout comme la classification des produits comme denrées alimentaires ou comme médicaments. Toute décision relative à une allégation de santé prise conformément au règlement (CE) n° 1924/2006, telle que la décision de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées visée à l'article 14, paragraphe 1, dudit règlement, ne constitue pas une autorisation de commercialiser la substance faisant l'objet de l'allégation, ni une décision relative à la possibilité d'utiliser la substance dans des denrées alimentaires, ni une classification d'un produit donné comme denrée alimentaire.
- (27) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les denrées alimentaires mises sur le marché de l'Union 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 sur 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*.

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