

D045163/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 4 novembre 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 4 novembre 2016

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la Commission concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

E 11604



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 octobre 2016
(OR. en)

13869/16

SAN 371
DENLEG 77
AGRI 581

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	27 octobre 2016
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D045163/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

Les délégations trouveront ci-joint le document D045163/01.

p.j.: D045163/01



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10221/2016
(POOL/E1/2016/10221/10221-EN.doc)
D045163/01
[...](2016) **XXX** draft

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

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

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

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

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des 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 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. L'autorité nationale compétente 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 introduite par les sociétés Anxiofit Ltd. et ExtractumPharma Co Ltd, en vertu de 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 «Anxiofit-1» et la réduction de l'anxiété subclinique et de l'anxiété légère (question n° EFSA-Q-2015-0006²). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré qu'Anxiofit-1 atténue l'anxiété subclinique et

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² *EFSA Journal*, 2016, 14(1):4365.

l'anxiété légère. L'anxiété subclinique et l'anxiété légère sont des facteurs de risque de développement des troubles anxieux et de la dépression».

- (6) Le 8 janvier 2016, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que, sur la base des données présentées, les preuves scientifiques étaient insuffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'Anxiofit-1 et la réduction de l'anxiété subclinique et de l'anxiété légère. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'allégation de santé mentionnée dans l'annexe du présent règlement n'est pas inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

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
Jean-Claude JUNCKER