

D049265/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 31 mars 2017

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 31 mars 2017

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 certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

E 11993



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 27 mars 2017
(OR. en)

7690/17

DENLEG 26
AGRI 163
SAN 122

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	24 mars 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D049265/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des 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 D049265/01.

p.j.: D049265/01



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10967/2016 Rev. 1
(POOL/E1/2016/10967/10967R1-
EN.doc) D049265/01
[...](2016) **XXX** draft

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

du **XXX**

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

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

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des 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, telles qu'elles sont définies dans ce règlement, 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», 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 doit statuer 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'Ecopharma BVBA, 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 Fabenol[®] Max, un extrait aqueux standardisé de *Phaseolus vulgaris* L., et la réduction de l'absorption des glucides

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

(question n° EFSA-Q-2015-00123²). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Fabenol[®] Max réduit l'absorption des glucides.»

- (6) Le 23 février 2016, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière indiquait que l'effet allégué n'était pas suffisamment défini et que le demandeur n'avait pas fourni les informations supplémentaires qu'elle réclamait. Partant, l'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Fabenol[®] Max et l'effet allégué. L'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient dès lors de ne pas l'autoriser.
- (7) À la suite d'une demande de DSM Nutritional Products, 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 l'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'amélioration de la mémoire (question n° EFSA-Q-2015-00456³). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le DHA contribue à l'amélioration de la mémoire.»
- (8) Le 2 mai 2016, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA et l'effet allégué. L'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient dès lors de ne pas l'autoriser.
- (9) À la suite d'une demande de Tate & Lyle PLC, 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 le polydextrose et le maintien d'une défécation normale (question n° EFSA-Q-2015-00550⁴). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le polydextrose contribue à améliorer la fonction intestinale en augmentant le volume des selles.»
- (10) Le 25 mai 2016, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de polydextrose et l'effet allégué. L'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient dès lors de ne pas l'autoriser.
- (11) 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,

² EFSA Journal 2016;14(2):4401.

³ EFSA Journal 2016;14(5):4455.

⁴ EFSA Journal 2016;14(5):4480.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union prévue à l'article 13, paragraphe 3, 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