

E 6496

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 19 août 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 19 août 2011

**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



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 11 août 2011
(OR. en)**

13421/11

**DENLEG 113
AGRI 557**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	28 juillet 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D014311/03
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 de la Commission - D014311/03.

p.j.: D014311/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANCO/11114/2011 Rev. 2
(POOL/E4/2011/11114/11114R2-
EN.doc) D014311/03
[...] (2011) XXX projet

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 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. 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 de Yakult Europe B.V., 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 souches vivantes de *Lactobacillus casei* Shirota et la préservation des défenses des voies respiratoires supérieures contre les agents pathogènes grâce au maintien des défenses immunitaires (**question n° EFSA-Q-2010-00137**)². L'allégation proposée par le demandeur était

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² *The EFSA Journal* 2010; 8(10):1860.

libellée, entre autres, comme suit: «La consommation quotidienne de souches vivantes de *Lactobacillus casei* Shirota contenues dans un produit laitier fermenté aide à préserver les défenses des voies respiratoires supérieures en contribuant au soutien des fonctions immunitaires».

- (6) Le 18 octobre 2010, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de souches de *Lactobacillus casei* Shirota 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 Piimandusühistu E-Piim (coopérative laitière E-Piim), 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 *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ dans le fromage à pâte semi-dure de type Edam «ami du cœur» de la marque Harmony™ et le maintien d'une pression sanguine normale (**question EFSA-Q-2010-00950**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation régulière (pendant au moins trois semaines) de 50 grammes par jour de *Südamejuust* («fromage ami du cœur») de la marque *Harmony*™ contenant le probiotique *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ aide au maintien du système cardio-vasculaire / de la santé du cœur, en réduisant la pression sanguine / symbole du cœur».
- (8) Le 14 février 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de *Lactobacillus plantarum* TENSIA™ dans le fromage à pâte semi-dure de type Edam «ami du cœur» de la marque Harmony™ 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) Les 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 peuvent bénéficier de la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement. L'Autorité ayant conclu qu'aucun lien de cause à effet entre la consommation des denrées alimentaires et leurs effets allégués respectifs n'a été établi, les allégations ne sont pas conformes au règlement (CE) n° 1924/2006 et ne peuvent donc pas bénéficier de la période transitoire fixée par cet article.
- (10) Afin de garantir que les dispositions du présent règlement sont pleinement respectées, tant les exploitants du secteur alimentaire que les autorités compétentes nationales doivent prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les produits portant les allégations de santé dont la liste figure en annexe ne se trouvent plus sur le marché, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (11) Les observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE)

³ *The EFSA Journal* 2011; 9(2):1981.

n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures du présent règlement.

- (12) 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. Cependant, les produits portant ces allégations de santé qui ont été mis sur le marché ou étiquetés avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent rester sur le marché 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*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le président

ANNEXE

Allégations de santé rejetées

Demande – dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Souches vivantes de <i>Lactobacillus casei</i> Shirota	La consommation quotidienne de souches vivantes de <i>Lactobacillus casei</i> Shirota contenues dans un produit laitier fermenté aide à préserver les défenses des voies respiratoires supérieures en contribuant au soutien des fonctions immunitaires	Q-2010-00137
Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	<i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™	La consommation régulière (pendant au moins trois semaines) de 50 grammes par jour de <i>Südamejuust</i> («fromage ami du cœur») de la marque <i>Harmony</i> ™ contenant le probiotique <i>Lactobacillus plantarum</i> TENSIA™ aide au maintien du système cardiovasculaire / de la santé du cœur en réduisant la pression sanguine / symbole du cœur	Q-2010-00950