

D039053/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 juillet 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 17 juillet 2015

**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 une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

E 10412



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 juillet 2015
(OR. en)

10851/15

DENLEG 100
AGRI 398
SAN 224

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	10 juillet 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D039053/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants

Les délégations trouveront ci-joint le document D039053/01.

p.j.: D039053/01



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/70/2015 (POOL/E4/2015/70/70-
EN.doc)D039053/01
[...] (2015) **XXX** draft

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

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants

(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 les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un 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. 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 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 Clasado Limited, 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 Bimuno[®] GOS et la diminution des troubles gastro-intestinaux (question n° EFSA-Q-2014-00022²). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation journalière régulière de 1,37 g de galacto-oligosaccharides de Bimuno[®] peut diminuer l'inconfort abdominal».

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² *EFSA Journal*, 2014, 12(7):3756.

- (6) Le 16 juillet 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière conclut que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Bimuno[®] GOS et la diminution de l'inconfort gastro-intestinal. Dans cet avis, l'Autorité a également fait observer que, à l'exception d'une étude d'intervention chez l'homme non publiée, toutes les études, réalisées ou non sur l'être humain, fournies par le demandeur à l'appui de cette allégation avaient déjà été présentées lors de demandes antérieures pour la même allégation et qu'elles avaient été évaluées de façon défavorable³. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) Les observations du demandeur et de toute autre personne transmises à la Commission en vertu de 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.
- (8) 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 à l'annexe du présent règlement n'est pas inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée 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

³ *EFSA Journal*, 2011, 9(12):2472 et *EFSA Journal*, 2013, 11(6):3259.