D077185/3

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 28 janvier 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 28 janvier 2022

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 des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction d’un risque de maladie ainsi qu’au développement et à la santé infantiles

E 16411

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 26 janvier 2022
(OR. fr)

5662/22

DENLEG 10
FOOD 7
SAN 53
CONSOM 27

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	20 janvier 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D077185/3
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 d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

Les délégations trouveront ci-joint le document D077185/3.

p.j.: D077185/3

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANTE/10642/2021 Rev.1
(POOL/E1/2021/10642/10642R1-EN.docx)
D077185/03
[…](2022) 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 d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

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 d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires[1], et notamment son article 18, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu du règlement (CE) nº 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) nº 1924/2006 prévoit par ailleurs 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 valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité»), pour 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 soumise par la société DuPont Nutrition Biosciences ApS conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) et sa contribution à améliorer la digestion du lactose (question EFSA-Q-2020-00024). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribue à améliorer la digestion du lactose chez les personnes ayant du mal à le digérer.»

(6) L'Autorité a transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis scientifique[2] sur cette allégation, dans lequel elle conclut qu'au vu des données

[1] JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

[2] *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6198.

soumises, elle n'établit pas de relation de cause à effet entre la consommation de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 et un effet physiologique bénéfique sous la forme d'une amélioration des symptômes de la maldigestion du lactose chez les personnes souffrant de cette maldigestion. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(7) À la suite d'une demande soumise par la société Tchibo GmbH conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant le café C21 et la prévention des ruptures de chaînes d'ADN (question EFSA-Q-2019-00423). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation régulière de café C21 contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN dans les cellules du corps.»

(8) L'Autorité a transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis scientifique[3] sur cette allégation, dans lequel elle conclut qu'au vu des données soumises, elle n'établit pas de relation de cause à effet entre la consommation de café C21 et la prévention des ruptures de chaînes d'ADN. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(9) À la suite d'une demande soumise par la société NattoPharma ASA conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant MenaQ7® et la conservation des propriétés élastiques des artères (question EFSA-Q-2019-00229). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «MenaQ7®, vitamine K2 sous forme de ménaquinone-7, améliore la rigidité artérielle.»

(10) L'Autorité a transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis scientifique[4] sur cette allégation, dans lequel elle conclut qu'au vu des données soumises, elle n'établit pas de relation de cause à effet entre la consommation de MenaQ7® et la conservation des propriétés élastiques des artères. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(11) Les observations formulées par les sociétés DuPont Nutrition Biosciences ApS et Tchibo GmbH auprès de la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1924/2006 ont été prises en considération lors de l'adoption du présent règlement.

(12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

---

3 *EFSA Journal*, 2020, 18(3):6055.

4 *EFSA Journal*, 2020, 18(1):5949.

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 visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN