

**E 4582**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2008-2009

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 16 juillet 2009

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 16 juillet 2009

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Projet de règlement de la Commission** refusant 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 infantiles (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 22 juin 2009**

**11254/09**

**LIMITE**

**DENLEG 47**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 17 juin 2009

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

Objet: Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION du refusant 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 infantiles (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D003901/02.

p.j. : D003901/02



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le  
C(2009)  
D003901/02

final

Projet de

**RÈGLEMENT DE LA COMMISSION**

**du**

**refusant 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 infantiles**

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

Projet de

## RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

**refusant 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 infantiles**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 alimentaires<sup>1</sup>, 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 inscrites sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre une demande d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. Cette dernière est tenue de transmettre les demandes à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après «l'Autorité».
- (3) L'Autorité est tenue d'informer sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et de rendre 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 la société Pierre Fabre Dermo Cosmétique, soumise le 14 avril 2008 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 d'Elancyl Global Silhouette® sur le contrôle de la constitution corporelle chez les personnes en surpoids léger à modéré (**question n° EFSA-Q-2008-285**)<sup>2</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Action

---

<sup>1</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>2</sup> The EFSA Journal (2008) 789, 1-2.

cliniquement prouvée dès le quatorzième jour. Après 28 jours, votre silhouette est visiblement et globalement redessinée, resculptée et affinée.»

- (6) Le 12 août 2008, 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 d'Elancyl Global Silhouette® aux quantités et pour la durée proposées par le demandeur 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 introduite par la société Valio Ltd, soumise le 8 juillet 2008 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 du LGG® MAX sur les troubles gastro-intestinaux (**question n° EFSA-Q-2008-444**)<sup>3</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «LGG® MAX contribue à réduire les troubles gastro-intestinaux».
- (8) Le 30 août 2008, 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 LGG® MAX (mélange A ou mélange B) 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 observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues par le présent règlement.
- (10) L'allégation de santé «LGG® MAX contribue à réduire les troubles gastro-intestinaux» étant une allégation de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, elle est soumise à la mesure transitoire définie à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement. Étant donné que l'Autorité a conclu qu'aucun lien de cause à effet entre la consommation de LGG® MAX et l'effet allégué n'était établi, l'allégation n'est pas conforme au règlement (CE) n° 1924/2006; en conséquence, la période de transition prévue à l'article 28, paragraphe 5, n'est pas applicable. Il convient de prévoir une période de transition de six mois pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006. L'allégation de santé «Action cliniquement prouvée dès le quatorzième jour. Après 28 jours, votre silhouette est visiblement et globalement redessinée, resculptée et affinée» étant une allégation de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1924/2006, elle est soumise à la mesure transitoire définie à l'article 28, paragraphe 6, dudit règlement. Toutefois, étant donné que la demande n'a pas été soumise avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), n'est pas remplie et la période de transition visée audit article n'est pas applicable. En conséquence, il convient de prévoir une période de transition de six mois pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.

---

<sup>3</sup> The EFSA Journal (2008) 853, 1-2.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les denrées alimentaires mises sur le marché communautaire ne peuvent faire l'objet des allégations de santé mentionnées dans l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Les allégations de santé mentionnées dans l'annexe du présent règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur de ce dernier.

*Article 3*

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,

*Par la Commission*  
*Androulla VASSILIOU*  
*Membre de la Commission*

**ANNEXE**

<b>Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006</b>	<b>Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires</b>	<b>Allégation</b>	<b>Référence de l'avis de l'EFSA</b>
Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé qui est basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Elancyl Global Silhouette®	Action cliniquement prouvée dès le quatorzième jour. Après 28 jours, votre silhouette est visiblement et globalement redessinée, resculptée et affinée.	EFSA-Q-2008-285
Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé qui est basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Probiotique multi-espèces LGG® MAX	LGG® MAX contribue à réduire les troubles gastro-intestinaux	EFSA-Q-2008-444