

E 4583

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 concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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)



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 22 juin 2009

11255/09

LIMITE

DENLEG 48

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 18 juin 2009

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

Objet: Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION du concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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)

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D004730/02.

p.j. : D004730/02



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le

C(2009)

D004730/02

final

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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)

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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 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 alimentaires¹, et notamment son article 17, paragraphe 3,

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 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 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) Le 14 novembre 2008, la Commission et les États membres ont reçu deux avis de l'Autorité sur des demandes d'autorisation d'allégations de santé. Le 10 décembre 2008, la Commission et les États membres ont reçu cinq avis de l'Autorité sur des demandes d'autorisation d'allégations de santé. Le 19 décembre 2008, la Commission et les États membres ont reçu neuf avis de l'Autorité sur des demandes d'autorisation d'allégations de santé. Le 15 janvier 2009, la Commission et les États membres ont reçu un avis de l'Autorité sur une demande d'autorisation d'une allégation de santé.

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

Entretemps, une demande d'autorisation d'allégation de santé a fait l'objet d'une décision préalable.

- (6) Un avis portait sur une demande d'autorisation d'allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie, au sens de l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006 et quinze avis faisaient suite à des demandes d'autorisation d'allégations de santé se rapportant au développement et à la santé des enfants, visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (7) À la suite d'une demande de LEAF Int et Leaf Holland et Leaf Suomi Oy soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets des chewing-gums/pastilles au xylitol sur le risque de carie dentaire (**Question n° EFSA-Q-2008-321**)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les chewing-gums/pastilles au xylitol réduisent le risque de caries».
- (8) L'Autorité a conclu que les données fournies permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de chewing-gum édulcoré avec 100 % de xylitol et l'effet allégué. Toutefois, elle n'a pas constaté de lien de cause à effet entre la consommation de pastilles édulcorées avec au moins 56 % de xylitol et l'effet allégué. Sous réserve d'une révision de son libellé, l'allégation doit être considérée comme conforme aux prescriptions du règlement (CE) n° 1924/2006 et, notamment, à son article 14, paragraphe 1, point a), et doit être ajoutée à la liste communautaire des allégations autorisées.
- (9) À la suite d'une demande de Danone S.A. soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du fromage frais de laiterie à forte concentration en calcium, vitamine D, phosphore et protéines sur la croissance osseuse (**Question n° EFSA-Q-2008-217**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le fromage frais de laiterie contient du calcium, de la vitamine D, du phosphore et des protéines, des nutriments qui contribuent à une saine croissance osseuse».
- (10) L'Autorité a conclu que les données fournies permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de calcium, de vitamine D, de phosphore et de protéines et l'effet allégué. Sous réserve d'une révision du libellé et compte tenu du fait que des allégations de santé relatives au même effet allégué sont autorisées pour le calcium, la vitamine D et les protéines, l'allégation relative au phosphore doit être considérée comme conforme aux prescriptions du règlement (CE) n° 1924/2006, et elle doit être ajoutée à la liste communautaire des allégations autorisées.
- (11) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006 énonce qu'un avis autorisant une allégation de santé doit être assorti de certains renseignements. En conséquence, ces renseignements doivent figurer à l'annexe I du présent règlement pour ce qui concerne les deux allégations autorisées et inclure, le cas échéant, le libellé révisé de l'allégation, les conditions spécifiques d'utilisation de l'allégation et, s'il y a lieu, les conditions ou restrictions d'utilisation de la denrée alimentaire ou une

² The EFSA Journal (2008) 852, 1-16.

³ The EFSA Journal (2008) 895, 1-10.

mention ou un avertissement supplémentaire, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.

- (12) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur, leur libellé et leur présentation devant être pris en considération à cet égard ; par conséquent, toute allégation dont le libellé a la même signification pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée mentionnée à l'annexe I du présent règlement, dans la mesure où elle démontre l'existence de la même relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé, doit être soumise aux mêmes conditions d'utilisation que celles précisées à ladite annexe.
- (13) À la suite d'une demande de l'Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines BIOMED S.A., soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du LACTORAL sur le fonctionnement normal de l'appareil digestif (**Question n° EFSA-Q-2008-269**)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «LACTORAL aide à retrouver un fonctionnement normal du tube digestif lorsque sa microflore est perturbée (par exemple en cas de selles molles, après un traitement par des antibiotiques, lors de troubles digestifs causés par des agents pathogènes entériques».
- (14) L'Autorité a conclu, sur la base des données fournies, que les composants du LACTORAL ne sont pas suffisamment caractérisés, et qu'un lien de cause à effet n'a pu être établi entre la consommation du LACTORAL et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (15) À la suite d'une demande de l'Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines BIOMED S.A., soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du LACTORAL sur l'amélioration générale du système immunitaire (**Question n° EFSA-Q-2008-477**)⁵. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «LACTORAL est recommandé pour améliorer l'immunité générale en maintenant l'équilibre microbiologique».
- (16) L'Autorité a conclu, sur la base des données fournies, que les composants du LACTORAL ne sont pas suffisamment caractérisés, et qu'un lien de cause à effet n'a pu être établi entre la consommation du LACTORAL et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (17) À la suite d'une demande de l'Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines BIOMED S.A., soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du LACTORAL sur la construction de la barrière intestinale

⁴ The EFSA Journal (2008) 861, 1-9.

⁵ The EFSA Journal (2008) 860, 1-8.

naturelle (**Question n° EFSA-Q-2008-478**)⁶. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «LACTORAL aide à protéger le système digestif vis-à-vis des agents pathogènes entériques grâce à ses fortes propriétés antagonistes et aide à construire la barrière intestinale naturelle».

- (18) L'Autorité a conclu, sur la base des données fournies, que les composants du LACTORAL ne sont pas suffisamment caractérisés, et qu'un lien de cause à effet n'a pu être établi entre la consommation du LACTORAL et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (19) À la suite d'une demande de l'Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines BIOMED S.A., soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du LACTORAL sur le maintien de la microflore intestinale naturelle lors d'un voyage (**Question n° EFSA-Q-2008-479**)⁷. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «LACTORAL aide à maintenir la microflore intestinale naturelle en voyage, lors d'un changement de zone climatique ou d'habitudes alimentaires, en particulier dans des conditions d'hygiène précaires».
- (20) L'Autorité a conclu, sur la base des données fournies, que les composants du LACTORAL ne sont pas suffisamment caractérisés, et qu'un lien de cause à effet n'a pu être établi entre la consommation du LACTORAL et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (21) À la suite d'une demande de l'Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines BIOMED S.A., soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du LACTORAL sur les bactéries probiotiques vivantes (**Question n° EFSA-Q-2008-480**)⁸. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «LACTORAL contient des bactéries probiotiques vivantes qui ont une bonne aptitude à coloniser le tube intestinal et ont été isolées chez des nourrissons en bonne santé ayant une alimentation naturelle».
- (22) L'Autorité a conclu, sur la base des données fournies, que les composants du LACTORAL ne sont pas suffisamment caractérisés, et que l'effet allégué n'a pas été démontré. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (23) À la suite d'une demande de Potters Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Mumomega® sur le développement du système nerveux central (**Question n° EFSA-Q-2008-328**)⁹. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Mumomega® fournit les nutriments qui favorisent le développement du système nerveux central».

⁶ The EFSA Journal (2008) 859, 1-9.

⁷ The EFSA Journal (2008) 863, 1-8.

⁸ The EFSA Journal (2008) 862, 1-2.

⁹ The EFSA Journal (2008) 902, 1-9.

- (24) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (25) À la suite d'une demande de Efamol Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Efalex® sur la coordination (**Question n° EFSA-Q-2008-121**)¹⁰. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Efalex® peut aider à maintenir la coordination».
- (26) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Efalex® et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (27) À la suite d'une demande de Efamol Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Efalex® sur la concentration (**Question n° EFSA-Q-2008-317**)¹¹. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Efalex® peut aider à maintenir la concentration».
- (28) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Efalex® et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (29) À la suite d'une demande de Efamol Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Efalex® sur le développement et le fonctionnement du cerveau (**Question n° EFSA-Q-2008-318**)¹². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Efalex® peut entretenir et aider le développement et le fonctionnement du cerveau».
- (30) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Efalex® et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (31) À la suite d'une demande de Efamol Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Efalex® sur la capacité d'apprentissage (**Question n° EFSA-Q-2008-319**)¹³. L'allégation proposée

¹⁰ The EFSA Journal (2008) 896, 1-9.

¹¹ The EFSA Journal (2008) 897, 1-10.

¹² The EFSA Journal (2008) 898, 1-2.

¹³ The EFSA Journal (2008) 899, 1-10.

par le demandeur était libellée comme suit: «Efalex® peut aider à entretenir la capacité d'apprentissage».

- (32) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Efalex® et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (33) À la suite d'une demande de Efamol Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Efalex® sur le développement des fonctions oculaires (**Question n° EFSA-Q-2008-320**)¹⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Efalex® peut entretenir et aider le développement et le fonctionnement de la vue».
- (34) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Efalex® et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (35) À la suite d'une demande de Potters Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Eye q baby® sur le développement du système nerveux central (**Question n° EFSA-Q-2008-119**)¹⁵. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Eye q baby® fournit les nutriments qui favorisent le bon développement du système nerveux central».
- (36) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Eye q baby® et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (37) À la suite d'une demande de Potters Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Eye q® sur les fonctions cérébrales (**Question n° EFSA-Q-2008-329**)¹⁶. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Eye q® fournit les nutriments qui contribuent au maintien en bonne santé des fonctions cérébrales des enfants».
- (38) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Eye q® et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (39) À la suite d'une demande de Potters Ltd, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à

¹⁴ The EFSA Journal (2008) 900, 1-2.

¹⁵ The EFSA Journal (2008) 901, 1-8.

¹⁶ The EFSA Journal (2008) 903, 1-8.

rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Eye q® sur la concentration (**Question n° EFSA-Q-2008-330**)¹⁷. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Eye q® fournit les nutriments qui aident les enfants à rester concentrés».

- (40) L'Autorité a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Eye q® et l'effet allégué. Étant donné que l'allégation ne remplit pas les conditions énoncées dans le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (41) 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.
- (42) Conformément à l'article 28, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement et non autorisées par le présent règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois suivant l'adoption d'une décision conformément à l'article 17, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006. Toutefois, pour les demandes qui n'ont pas été soumises 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.
- (43) 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 peuvent faire l'objet des allégations de santé mentionnées à l'annexe I, dans le respect des conditions énoncées à ladite annexe.

Ces allégations de santé sont inscrites sur la liste des allégations autorisées visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 2

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe II ne sont pas inscrites sur la liste communautaire des allégations autorisées visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Toutefois, elles peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

¹⁷ The EFSA Journal (2008) 904, 1-2.

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, le

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

Allégations de santé autorisées

Demande- Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Demandeur – Adresse	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	LEAF Int et Leaf Holland, Hoevestein 26,4903 SC Oosterhout NB, Pays- Bas et Leaf Suomi Oy, BP 25, FI-21381 Aura, Finlande	Chewing-gum édulcoré avec 100 % de xylitol	Il a été démontré que les chewing-gums édulcorés avec 100 % de xylitol réduisent la plaque dentaire. La plaque dentaire constitue un facteur de risque impliqué dans le développement de la carie chez les enfants	Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique n'est obtenu que par la consommation de 2-3 g de chewing-gum édulcoré avec 100 % de xylitol au moins 3 fois par jour, après les repas.		Q-2008-321
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développe- ment et à la santé des	DANONE S.A., C/Buenos Aires, 21, 08029 Barcelona, Espagne	Phosphore	Le phosphore est nécessaire à la croissance et au développement osseux normaux des enfants.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins source de phosphore au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU		Q-2008-217

enfants				[NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) n° 1924/2006.		
---------	--	--	--	--	--	--

ANNEXE II

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 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	LACTORAL	LACTORAL aide à retrouver un fonctionnement normal du tube digestif lorsque sa microflore est perturbée (par exemple en cas de selles molles, après un traitement par des antibiotiques, lors de troubles digestifs causés par des agents pathogènes entériques	EFSA-Q-2008-269
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	LACTORAL	LACTORAL est recommandé pour améliorer l'immunité générale en maintenant l'équilibre microbiologique	EFSA-Q-2008-477
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	LACTORAL	LACTORAL aide à protéger le système digestif vis-à-vis des agents pathogènes entériques grâce à ses fortes propriétés antagonistes et aide à construire la barrière intestinale naturelle	EFSA-Q-2008-478

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 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	LACTORAL	LACTORAL aide à maintenir la microflore intestinale naturelle en voyage, lors d'un changement de zone climatique ou d'habitudes alimentaires, en particulier dans des conditions d'hygiène précaires	EFSA-Q-2008-479
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	LACTORAL	LACTORAL contient des bactéries probiotiques vivantes qui ont une bonne aptitude à coloniser le tube intestinal et ont été isolées chez des nourrissons en bonne santé ayant une alimentation naturelle	EFSA-Q-2008-480
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Mumomega®	Mumomega® fournit les nutriments qui favorisent le développement du système nerveux central	EFSA-Q-2008-328
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Efalex®	Efalex® peut aider à maintenir la coordination	EFSA-Q-2008-121
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des	Efalex®	Efalex® peut aider à maintenir la concentration	EFSA-Q-2008-317

enfants			
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 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Efalex®	Efalex® peut entretenir et aider le développement et le fonctionnement du cerveau	EFSA-Q-2008-318
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Efalex®	Efalex® peut aider à entretenir la capacité d'apprentissage	EFSA-Q-2008-319
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Efalex®	Efalex® peut entretenir et aider le développement et le fonctionnement de la vue	EFSA-Q-2008-320
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Eye q baby®	Eye q baby® fournit les nutriments qui favorisent le bon développement du système nerveux central	EFSA-Q-2008-119
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Eye q®	Eye q® fournit les nutriments qui contribuent au maintien en bonne santé des fonctions cérébrales	EFSA-Q-2008-329
Article 14, paragraphe 1, point b) –	Eye q®	Eye q® fournit les nutriments qui	EFSA-Q-2008-330

allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants		aident les enfants à rester concentrés	
---	--	--	--