

**E 4584**

**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** portant refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur des 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**

**11256/09**

**LIMITE**

**DENLEG 49**

**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 portant refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur des 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 - D004731/02.

p.j. : D004731/02



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le

C(2009)

D004731/02

final

Projet de

**RÈGLEMENT DE LA COMMISSION**

**du**

**portant refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur des 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

**portant refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur des 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 transmet les demandes valables 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 de l'introduction d'une demande par la société ELVIR S.A.S. le 30 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 selon laquelle un produit laitier enrichi en lactopeptides et en magnésium aurait pour effet d'atténuer l'anxiété (**question n° EFSA-Q-2008-476**)<sup>2</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Ce produit contribue à atténuer les symptômes d'anxiété

---

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

<sup>2</sup> The EFSA Journal (2008) 905, 1-10.

chez les adultes modérément sensibles au stress grâce à sa teneur en lactopeptides et en magnésium».

- (6) Le 19 décembre 2008, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, selon lequel les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation des ingrédients censés avoir l'effet allégué et ledit effet. 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 de l'introduction d'une demande par les sociétés UNILEVER PLC. (Royaume-Uni) et UNILEVER N.V. (Pays-Bas) le 7 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 selon laquelle le thé noir de *Camellia Sinensis* améliorerait la capacité de concentration (**question n° EFSA-Q-2008-434**)<sup>3</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le thé noir vous aide à accroître votre faculté de concentration».
- (8) Le 22 décembre 2008, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité selon lequel les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de thé noir de *Camellia Sinensis* 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) Les allégations de santé «Ce produit contribue à atténuer les symptômes d'anxiété chez les adultes modérément sensibles au stress grâce à sa teneur en lactopeptides et en magnésium» et «Le thé noir vous aide à accroître votre faculté de concentration» relèvent de l'article 13, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006. Par conséquent, ces deux allégations entrent dans le champ d'application des mesures transitoires prévues par l'article 28, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006. Les demandes n'ayant toutefois pas été introduites 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 fixée par cet 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.
- (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,

---

<sup>3</sup> The EFSA Journal (2008) 906, 1-10.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les allégations de santé figurant à l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées prévue par l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

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

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

## ANNEXE

### Allégations de santé rejetées

<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	Produit laitier enrichi en lactopeptides et en magnésium	Ce produit contribue à atténuer les symptômes d'anxiété chez les adultes modérément sensibles au stress grâce à sa teneur en lactopeptides et en magnésium.	Q-2008-476
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	Thé noir de <i>Camellia Sinensis</i>	Le thé noir vous aide à accroître votre faculté de concentration.	Q-2008-434