E 5054

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale le 27 janvier 2010

Enregistré à la Présidence du Sénat le 27 janvier 2010

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 relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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).

5560/10.

CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 20 janvier 2010 (21.01)
(OR. en)

5560/10

DENLEG 10
SAN 16

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	20 janvier 2010
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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 D007487/03.

p.j.: D007487/03

COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2010) final
D007487/03

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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

relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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 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 alimentaires[1], 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 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) Tous les avis visés dans le présent règlement sont liés à des demandes d'allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie visées à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006.

(6) À la suite d'une demande de Danone France, 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 de Danacol® sur le

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

cholestérol sanguin (**question n° EFSA-Q-2008-779**)[2]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Danacol® réduit le cholestérol LDL de 10 % en trois semaines, et la réduction est maintenue par une consommation journalière. Une cholestérolémie élevée constitue l'un des principaux facteurs de risque de développement d'une maladie cardiaque (coronarienne).»

(7) Dans son avis, reçu par la Commission le 3 août 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation journalière de 1,6 g de phytostérols et l'effet allégué. Par conséquent, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste communautaire des allégations autorisées.

(8) Le 3 août 2009, la Commission et les États membres ont également reçu l'avis scientifique rendu par l'Autorité, sur la base de la demande de la Commission et d'une demande analogue de la France, à la suite des conclusions du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et en application de l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1924/2006, concernant la possibilité d'indiquer un effet quantitatif dans les allégations de santé concernant les effets des stérols végétaux/esters de stanols végétaux et la baisse du cholestérol sanguin (**questions n° EFSA-Q-2009-00530 et EFSA-Q-2009-00718**)[3]. L'Autorité a conclu que la consommation journalière de 1,5 à 2,4 g de stérols/stanols végétaux ajoutés dans des denrées alimentaires telles que des matières grasses à tartiner, des produits laitiers, de la mayonnaise et des assaisonnements pour salades pouvait entraîner une réduction moyenne de 7 à 10,5 % et qu'une telle réduction était biologiquement significative. En outre, l'Autorité a indiqué que l'effet de diminution du taux de cholestérol LDL sanguin était généralement établi après deux à trois semaines et pouvait être maintenu par la poursuite de la consommation de stérols/stanols végétaux.

(9) En conséquence, compte tenu de l'avis scientifique de l'Autorité et pour garantir que de telles allégations de santé indiquant l'ampleur de l'effet allégué sont autorisées d'une manière qui n'induise pas le consommateur en erreur et que leurs conditions d'utilisation sont établies d'une manière cohérente, il y a lieu de définir des conditions d'utilisation différentes de celles proposées par le demandeur.

(10) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit qu'un avis favorable à l'autorisation d'une allégation de santé inclut certains renseignements. Ces renseignements doivent donc être mentionnés à l'annexe I du présent règlement en ce qui concerne l'allégation autorisée et comprendre, selon le cas, le nouveau libellé de l'allégation, les conditions spécifiques d'utilisation de l'allégation et, le cas échéant, les conditions d'utilisation de la denrée alimentaire ou les restrictions à cette utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire, conformément aux règles établies dans le règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.

(11) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur et que leur libellé et leur présentation sont pris en considération à cet égard. Par conséquent, toute

---

2 *The EFSA Journal* (2009) 1177, p. 1 à 12.
3 *The EFSA Journal* (2009) 1175, p. 1 à 9.

allégation dont le libellé est tel qu'elle a la même signification pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée, parce qu'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, énoncées à l'annexe I.

(12) À la suite d'une demande de Cambridge Theranostics Ltd., 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 du complexe lactosérum-lycopène sur le risque de plaques athéroscléreuses (**question n° EFSA-Q-2008-703**)[4]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le complexe lactosérum-lycopène prévient l'effet oxydant néfaste des lipoprotéines plasmatiques, réduisant ainsi la formation de plaques d'athérome et le risque de maladie cardiaque, d'accident vasculaire cérébral et d'autres complications cliniques d'athérosclérose.»

(13) Dans son avis, reçu par la Commission le 3 août 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation du complexe lactosérum-lycopène 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.

(14) À la suite d'une demande de Clasado Ltd., 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 de Bimuno™ (BGOS) Prebiotic sur la réduction des mauvaises bactéries susceptibles de provoquer la diarrhée des voyageurs (**question n° EFSA-Q-2008-232**)[5]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation régulière de Bimuno™ (BGOS) Prebiotic aide à se protéger des mauvaises bactéries susceptibles de provoquer la diarrhée des voyageurs.»

(15) Dans son avis, reçu par la Commission le 7 juillet 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Bimuno™ (BGOS) Prebiotic 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.

(16) 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.

(17) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

---

4 *The EFSA Journal* (2009) 1179, p. 1 à 10.
5 *The EFSA Journal* (2009) 1105, p. 1 à 9.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les denrées alimentaires mises sur le marché communautaire peuvent faire l'objet de l'allégation de santé mentionnée à l'annexe I du présent règlement, dans le respect des conditions énoncées à ladite annexe.

Cette allégation de santé est inscrite sur la liste communautaire 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 du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste communautaire des allégations autorisées visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

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
José Manuel BARROSO
Le président

ANNEXE I

Allégation de santé autorisée

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	Danone France, 150 Bd Victor Hugo, 93589 Saint-Ouen Cedex, France	Stérols végétaux/esters de stanols végétaux	Il a été démontré que les stérols végétaux et les esters de stanols végétaux abaissent/réduisent le cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.	Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 1,5 à 2,4 g de stérols/stanols végétaux. L'ampleur de l'effet peut être mentionnée uniquement pour les denrées alimentaires des catégories suivantes: les matières grasses à tartiner, les produits laitiers, la mayonnaise et les assaisonnements pour salades. Le consommateur doit également être informé que l'ampleur de l'effet est de «7 à 10 %» et que l'effet est obtenu «en deux à trois semaines».		Q-2008-779

ANNEXE II

Allégations de santé dont l'autorisation est refusée

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 a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	Complexe lactosérum-lycopène	Le complexe lactosérum-lycopène prévient l'effet oxydant néfaste des lipoprotéines plasmatiques, réduisant ainsi la formation de plaques d'athérome et le risque de maladie cardiaque, d'accident vasculaire cérébral et d'autres complications cliniques d'athérosclérose.	Q-2008-703
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	Bimuno™ (BGOS) Prebiotic	La consommation régulière de Bimuno™ (BGOS) Prebiotic aide à se protéger des mauvaises bactéries susceptibles de provoquer la diarrhée des voyageurs.	Q-2009-00232