

E 5969

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 24 janvier 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 24 janvier 2011

**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 le refus 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 des enfants



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 18 janvier 2011 (19.01)
(OR. en)**

5421/11

DENLEG 4

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	la Commission européenne
Date de réception:	17 janvier 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION concernant le refus 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 des enfants

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D010515/03.

p.j.: D010515/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2010)final

D010515/03

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

concernant le refus 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 des enfants

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

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

concernant le refus 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 des enfants

(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 alimentaires¹, 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 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) À la suite d'une demande de Gencor Pacific Inc., introduite le 10 novembre 2009 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 de l'extrait hydro-éthanolique de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) sur l'aide à la réduction du tour de taille (**question n° EFSA-Q-2010-00027**)². L'allégation proposée

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² The EFSA Journal (2010); 8 (5): 1602.

par le demandeur était libellée comme suit: «Slimaluma® aide à réduire le tour de taille».

- (6) Le 12 mai 2010 et le 18 mai 2010, respectivement, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité et ses modifications. L'Autorité y conclut que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Slimaluma® et l'effet physiologique bénéfique tel que défini par l'Autorité, en l'occurrence, la réduction du tour de taille permettant d'atténuer les effets nocifs pour la santé associés à l'excès de graisse abdominale. 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 de Gencor Pacific Inc., introduite le 10 novembre 2009 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 de l'extrait hydro-éthanolique de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) sur l'aide à la réduction du taux de graisse corporelle (**question n° EFSA-Q-2010-00028**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Slimaluma® aide à réduire le taux de graisse corporelle».
- (8) Le 12 mai 2010, 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 Slimaluma® 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) À la suite d'une demande de Gencor Pacific Inc., introduite le 10 novembre 2009 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 de l'extrait hydro-éthanolique de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) sur l'aide à la réduction du poids corporel (**question n° EFSA-Q-2010-00029**)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Slimaluma® aide à réduire le poids corporel».
- (10) Le 12 mai 2010, 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 Slimaluma® 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.
- (11) À la suite d'une demande de Gencor Pacific Inc., introduite le 10 novembre 2009 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 de l'extrait hydro-éthanolique de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) sur la réduction de l'apport énergétique (**question n° EFSA-Q-2010-00030**)⁵. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Slimaluma® aide à réduire l'apport calorique».

³ The EFSA Journal (2010); 8 (5): 1602.

⁴ The EFSA Journal (2010); 8 (5): 1604.

⁵ The EFSA Journal (2010); 8 (5): 1605.

- (12) Le 12 mai 2010, 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 Slimaluma® 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.
- (13) À la suite d'une demande de Gencor Pacific Inc., introduite le 10 novembre 2009 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 de l'extrait hydro-éthanolique de *Caralluma fimbriata* (Slimaluma®) sur l'aide au contrôle de la faim/l'appétit (**question n° EFSA-Q-2010-00031**)⁶. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Slimaluma® aide à contrôler la faim/l'appétit».
- (14) Le 12 mai 2010, 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 Slimaluma® et l'effet physiologique bénéfique tel que défini par l'Autorité, en l'occurrence, la réduction de l'appétit menant à une réduction de l'apport énergétique ultérieur. 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.
- (15) À la suite d'une demande de Leiber GmbH, introduite le 2 octobre 2009 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 de Yestimun® sur la réponse immunitaire (**question n° EFSA-Q-2008-667**)⁷. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «L'administration quotidienne de Yestimun® renforce les défenses de l'organisme pendant la saison froide».
- (16) Le 27 mai 2010, 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 Yestimun® et une réponse immunitaire naturelle et adaptative appropriée. 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.
- (17) À la suite d'une demande des Laboratoires innéov SNC, introduite le 30 décembre 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 de l'huile de pépins de cassis (*Ribes nigrum*), de l'huile de poisson, du lycopène extrait de la tomate (*Lycopersicon esculentum*) et des vitamines C et E dans l'aide à la réparation des peaux sèches (**question n° EFSA-Q-2009-00767**)⁸. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Aide à la réparation des peaux sèches».
- (18) Le 25 mai 2010, 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

⁶ The EFSA Journal (2010); 8 (5): 1606.

⁷ The EFSA Journal (2010); 8 (5): 1607.

⁸ The EFSA Journal (2010); 8 (5): 1608.

pas d'établir un lien de cause à effet entre l'ingestion d'une association d'huile de pépins de cassis (*Ribes nigrum*), d'huile de poisson, de lycopène extrait de la tomate (*Lycopersicon esculentum*) et de vitamines C et E 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.

- (19) Les observations des demandeurs et du grand public 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 au présent règlement.
- (20) Les allégations de santé concernant Slimaluma® sont des allégations de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1924/2006, et sont dès lors soumises à la mesure transitoire définie à l'article 28, paragraphe 6, dudit règlement. Les demandes n'ayant toutefois pas été introduites avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), dudit règlement, n'est pas remplie et ces allégations ne peuvent donc pas bénéficier de la période de transition fixée par cet article.
- (21) Les allégations de santé concernant Yestimun®, ainsi que l'huile de pépins de cassis (*Ribes nigrum*), l'huile de poisson, le lycopène extrait de la tomate (*Lycopersicon esculentum*) et les vitamines C et E sont des allégations de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, et sont dès lors soumises à la mesure transitoire définie à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement. L'Autorité ayant conclu qu'aucun lien de cause à effet entre la consommation des denrées alimentaires et leurs effets allégués respectifs n'est établi, les deux allégations ne sont pas conformes au règlement (CE) n° 1924/2006 et ne peuvent donc pas bénéficier de la période de transition fixée par cet article.
- (22) Afin de garantir que les dispositions du présent règlement sont pleinement respectées, tant les exploitants du secteur alimentaire que les autorités compétentes nationales doivent prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les produits portant des allégations de santé dont la liste figure en annexe ne se trouvent plus sur le marché, au plus tard six mois après l'entrée en application du règlement.
- (23) Les mesures prévues au 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Cependant, les produits portant ces allégations de santé qui ont été mis sur le marché ou étiquetés avant la date indiquée à l'article 2 peuvent rester sur le marché pendant une période maximale de six mois après cette date.

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 tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le Président

ANNEXE

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 13, paragraphe 5. Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur.	Extrait hydro-éthanolique de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aide à réduire le tour de taille.	Q-2010-00027
Article 13, paragraphe 5. Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur.	Extrait hydro-éthanolique de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aide à réduire le taux de graisse corporelle.	Q-2010-00028
Article 13, paragraphe 5. Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Extrait hydro-éthanolique de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aide à réduire le poids corporel.	Q-2010-00029
Article 13, paragraphe 5. Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques	Extrait hydro-éthanolique de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aide à réduire l'apport énergétique.	Q-2010-00030

nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur.			
Article 13, paragraphe 5. Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Extrait hydro-éthanolique de <i>Caralluma fimbriata</i> (Slimaluma®)	Slimaluma® aide à contrôler la faim/l'appétit.	Q-2010-00031
Article 13, paragraphe 5. Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur.	Yestimun®	L'administration quotidienne de Yestimun® renforce les défenses de l'organisme pendant la saison froide.	Q-2008-667
Article 13, paragraphe 5. Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur.	Association d'huile de pépins de cassis (<i>Ribes nigrum</i>), d'huile de poisson, de lycopène extrait de la tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) et de vitamines C et E	Aide à la réparation des peaux sèches.	Q-2009-00767