

E 6497

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 19 août 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 19 août 2011

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) 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 du risque de maladie



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 11 août 2011
(OR. en)**

13422/11

**DENLEG 114
AGRI 558**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	28 juillet 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D013132/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D013132/03.

p.j.: D013132/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANCO/10207/2011
(POOL/E4/2011/10207/10207-EN.doc)
d013132/03
[...] (2011) XXX projet

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie

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

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie

(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 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 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 CreaNutrition AG, 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 bêta-glucane d'avoine sur l'abaissement de la cholestérolémie (**question n° EFSA-Q-2008-681**)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de bêta-glucane d'avoine dans le cadre d'un régime équilibré peut activement

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² *The EFSA Journal* (2010); 8(12):1885.

abaisser/réduire le taux de cholestérol LDL (lipoprotéines basse densité) et de cholestérol total dans le sang».

- (6) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 8 décembre 2010, l'Autorité a conclu que les données présentées avaient permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de bêta-glucane d'avoine et la réduction des concentrations de cholestérol LDL dans le sang. Par conséquent, il convient de considérer qu'une allégation de santé reflétant cette conclusion satisfait aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, et de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.
- (7) 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.
- (8) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise, entre autres, à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur, et que le libellé et la présentation des allégations de santé tiennent compte de cet objectif. En conséquence, lorsque le libellé d'une allégation a la même signification pour les consommateurs que celui d'une allégation de santé autorisée, du fait que les deux mettent en évidence la même relation existant entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé, ils devraient être soumis aux mêmes conditions d'utilisation, énoncées en annexe du présent règlement.
- (9) À la suite d'une demande de HarlandHall L.t.d. (au nom de la Soya Protein Association, de la European Vegetable Protein Federation et de la European Natural Soyfood Manufacturers Association), 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 protéines de soja sur la réduction des concentrations de cholestérol dans le sang (**question n° EFSA-Q-2009-00672**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que les protéines de soja abaissent/réduisent la cholestérolémie; l'abaissement de la cholestérolémie peut réduire le risque de maladie cardiaque (coronarienne)».
- (10) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 30 juillet 2010, l'Autorité a conclu que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de protéines de soja et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

³ *The EFSA Journal 2010; 8(7):1688.*

- (11) 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 d'Actimel®, un produit laitier fermenté contenant du *Lactobacillus casei* DN-114 001, et la symbiose du yaourt sur la réduction de la présence de toxines de *Clostridium difficile* dans l'intestin (**question n° EFSA-Q-2009-00776**)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le lait fermenté contenant le probiotique *Lactobacillus casei* DN-114001 associé aux ferments traditionnels du yaourt diminue la présence de toxines de *Clostridium difficile* dans l'intestin (chez les personnes âgées prédisposées). La présence de toxines de *Clostridium difficile* est associée à l'incidence des diarrhées aiguës».
- (12) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 8 décembre 2010, l'Autorité a conclu, sur la base des données présentées, que les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'Actimel® et la réduction du risque de diarrhée à *C. difficile* par la réduction de la présence de toxines de *C. difficile*. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (13) 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 au présent règlement.
- (14) 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

1. Les denrées alimentaires mises sur le marché de l'Union européenne 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.
2. L'allégation de santé visée au paragraphe 1 est inscrite dans la liste des allégations autorisées de l'Union, conformément aux dispositions de 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 des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

⁴ *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1903.

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

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	CreaNutrition AG, Business Park, 6301 Zug, Suisse	Bêta-glucane d'avoine	Il a été démontré que le bêta-glucane d'avoine abaisse/réduit la cholestérolémie. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement de maladie coronarienne	<p>Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g de bêta-glucane d'avoine.</p> <p>L'allégation peut être utilisée pour les denrées alimentaires qui fournissent au moins 1 g de bêta-glucane d'avoine par portion quantifiée.</p>		Q-2008-681

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 a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	Protéines de soja	Il a été démontré que les protéines de soja abaissent/réduisent la cholestérolémie; l'abaissement de la cholestérolémie peut réduire le risque de maladie cardiaque (coronarienne).	Q-2009-00672
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	ACTIMEL® <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 et symbiose du yaourt	Le lait fermenté contenant le probiotique <i>Lactobacillus casei</i> DN-114 001 associé aux ferments traditionnels du yaourt diminue la présence de toxines de <i>Clostridium difficile</i> dans l'intestin (chez les personnes âgées prédisposées). La présence de toxines de <i>Clostridium difficile</i> est associée à l'incidence des diarrhées aiguës.	Q-2009-00776