

E 7589

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 10 août 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 10 août 2012

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 (UE) de la Commission relatif à l'autorisation d'une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie.

D019041/03



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 3 août 2012 (06.08)
(OR. en)**

13055/12

**DENLEG 73
AGRI 528**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	25 juillet 2012
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D019041/03
Objet:	Projet de RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX relatif à l'autorisation d'une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D019041/03.

p.j.: D019041/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10117/2012 Rev.1
(POOL/E4/2012/10117/10117R1-
EN.doc) D019041/03
[...] (2012) **XXX** draft

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

du **XXX**

**relatif à l'autorisation d'une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires et
faisant référence à la réduction d'un risque de maladie**

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

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

du **XXX**

relatif à l'autorisation d'une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un 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 figurent 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 Cargill Incorporated, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006 et incluant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur concernant une méta-analyse² et des informations se rapportant au processus de production de «fibres bêta» d'orge (BarlivTM), l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets des bêta-glucanes d'orge sur

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² Harland JI, 2011 (non publié); *Meta-analysis of the effects of barley beta-glucan on blood lipids* («Méta-analyse des effets du bêta-glucane d'orge sur les lipides sanguins»).

l'abaissement du taux de cholestérol sanguin et la réduction du risque de maladie cardiaque (coronarienne) (**question n° EFSA-Q-2011-00798**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que le bêta-glucane d'orge abaisse/réduit le taux de cholestérol sanguin. L'abaissement de la cholestérolémie peut réduire le risque de maladie cardiaque (coronarienne)».

- (6) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 8 décembre 2011, l'Autorité a conclu que les données présentées avaient permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de bêta-glucanes d'orge et l'abaissement des concentrations de cholestérol LDL dans le sang. 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 des allégations autorisées de l'Union. Pour parvenir à sa conclusion, l'Autorité n'a pas considéré comme nécessaires la méta-analyse et les informations se rapportant au processus de production de «fibres bêta» d'orge (BarlivTM), dont le demandeur revendique la propriété exclusive. Il est par conséquent considéré que l'exigence fixée à l'article 21, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1924/2006 n'est pas respectée; de ce fait, il convient de ne pas accorder la protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur.
- (7) À la suite d'une demande de Valens Int. d.o.o., 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 bêta-glucanes d'orge sur l'abaissement du taux de cholestérol sanguin et la réduction du risque de maladie cardiaque (coronarienne) (**question n° EFSA-Q-2011-00799**)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que le bêta-glucane d'orge réduit le taux de cholestérol sanguin. L'abaissement de la cholestérolémie peut réduire le risque de maladie cardiaque».
- (8) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 8 décembre 2011, l'Autorité a conclu que les données présentées avaient permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de bêta-glucanes d'orge et l'abaissement des concentrations de cholestérol LDL dans le sang. 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 des allégations autorisées de l'Union.
- (9) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose qu'un avis favorable à l'autorisation d'une allégation de santé doit inclure un certain nombre de renseignements. Ces renseignements doivent donc être mentionnés à l'annexe 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.

³ *The EFSA Journal* (2011); 9(12):2470.

⁴ *The EFSA Journal* (2011); 9(12):2471.

- (10) 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. En conséquence, toute 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 en annexe du présent règlement.
- (11) 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 du présent règlement.
- (12) 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 du présent règlement, dans le respect des conditions énoncées dans ladite annexe.
2. L'allégation de santé visée au paragraphe 1 est inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

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
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

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	Cargill Incorporated, agissant par l'intermédiaire de Cargill Health and Nutrition, c/o Cargill R&D Centre Europe, Havenstraat 84, B-1800 Vilvorde, Belgique	Bêta-glucane d'orge	Il a été démontré que le bêta-glucane d'orge abaisse/réduit le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de	Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g de bêta-glucane d'orge. L'allégation peut être utilisée pour les denrées alimentaires qui fournissent au moins 1 g de bêta-glucane d'orge par portion		Q-2011-00798

	<p>Valens Int. d.o.o., Kidričeva ulica 24b, SI-3000 Celje, Slovénie</p>		<p>développement d'une maladie cardiaque coronarienne.</p>	<p>quantifiée.</p>		<p>Q-2011-00799</p>
--	---	--	--	--------------------	--	---------------------