

**D039049/02**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 17 juillet 2015

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 17 juillet 2015

**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** refusant d'autoriser diverses allégations de santé relatives à des denrées alimentaires et faisant référence au développement et à la santé des enfants (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

E 10411





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 juillet 2015  
(OR. en)

10815/15

DENLEG 97  
AGRI 395  
SAN 217

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 10 juillet 2015

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D039049/02

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX refusant d'autoriser diverses allégations de santé relatives à des denrées alimentaires et faisant référence au développement et à la santé des enfants

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D039049/02.

p.j.: D039049/02



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/69/2015 (POOL/E4/2015/69/69-  
EN.doc)D039049/02  
[...](2015) **XXX** draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**refusant d'autoriser diverses allégations de santé relatives à des denrées alimentaires et  
faisant référence au développement et à la santé des enfants**

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

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

## **refusant d'autoriser diverses allégations de santé relatives à des denrées alimentaires et faisant référence 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 alimentaires<sup>1</sup>, 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 Specialised Nutrition Europe (anciennement European Dietetic Food Industry Association) soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis au sujet d'une allégation de santé relative au lien entre les «oligosaccharides et polysaccharides non digérables, dont les galacto-oligosaccharides, l'oligofructose, le polyfructose et l'inuline», et «une meilleure absorption du calcium» (question n° EFSA-Q-2008-140<sup>2</sup>). L'allégation proposée par le

---

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

<sup>2</sup> *EFSA Journal* 2014, 12(11): 3889.

demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contient des oligosaccharides et/ou polysaccharides non digérables pour favoriser l'absorption du calcium.»

- (6) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 19 novembre 2014, l'Autorité concluait que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'«oligosaccharides et polysaccharides non digérables, dont les galacto-oligosaccharides, l'oligofructose, le polyfructose et l'inuline» et un effet physiologique bénéfique. En particulier, l'Autorité a estimé que les composants alimentaires désignés comme des «oligosaccharides et polysaccharides non digérables, dont les galacto-oligosaccharides, l'oligofructose, le polyfructose et l'inuline» n'étaient pas suffisamment caractérisés. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) À la suite d'une demande de Specialised Nutrition Europe soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis au sujet d'une allégation de santé relative au lien entre la bêta-galactosidase produite par *Streptococcus thermophilus* et la réduction de l'inconfort gastro-intestinal (question n° EFSA-Q-2008-148<sup>3</sup>). L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contient de la lactase pour un meilleur confort digestif.»
- (8) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 9 octobre 2014, l'Autorité concluait que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de bêta-galactosidase produite par *Streptococcus thermophilus* (inactivé ensuite) au cours de la fermentation d'une préparation pour nourrisson et la réduction de l'inconfort gastro-intestinal. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (9) À la suite d'une demande de Specialised Nutrition Europe soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis au sujet d'une allégation de santé relative aux pruneaux et à leur contribution au fonctionnement normal des intestins (question n° EFSA-Q-2008-193<sup>4</sup>). L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Les pruneaux séchés/pruneaux peuvent contribuer au fonctionnement normal des intestins.»
- (10) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 19 novembre 2014, l'Autorité concluait que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de pruneaux et leur contribution au fonctionnement normal des intestins, sans génération de diarrhée, chez les nourrissons et jeunes enfants de six mois à trois ans. En particulier, l'Autorité a constaté que le demandeur n'avait fourni aucune étude concernant l'effet des pruneaux sur la fonction intestinale des nourrissons et enfants en bas âge. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

---

<sup>3</sup> EFSA Journal 2014, 12(10): 3841.

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014, 12(11): 3892.

- (11) Conformément à l'article 28, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement et non autorisées par une décision en application de l'article 17, paragraphe 3, dudit règlement peuvent continuer à être utilisées pendant six mois après l'adoption de la décision en question, à condition qu'une demande d'autorisation ait été introduite avant le 19 janvier 2008. Les allégations de santé mentionnées à l'annexe du présent règlement remplissent ces conditions et, par conséquent, la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 doit s'appliquer.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Les allégations de santé mentionnées à l'annexe 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.
2. Toutefois, les allégations de santé visées au paragraphe 1 qui étaient utilisées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être utilisées pendant six mois au maximum après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

*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*  
*Jean-Claude JUNCKER*