

D100625/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 05 novembre 2024

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 05 novembre 2024

**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 du XXX refusant d'autoriser une
allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant
référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé
infantiles**

Bruxelles, le 4 novembre 2024
(OR. en)

15171/24

DENLEG 63
FOOD 121
SAN 626

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,
Madame Martine DEPREZ, directrice

Date de réception: 31 octobre 2024

Destinataire: Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de
l'Union européenne

N° doc. Cion: D100625/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION
du XXX
refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées
alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un
risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

Les délégations trouveront ci-joint le document D100625/02.

p.j.: D100625/02

Bruxelles, le XXX
SANTÉ/2024/804 Rev.1
(POOL/A1/804/804R1-EN.docx)
D100625/02
[...] (2024) XXX draft

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

du XXX

refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

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

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

du XXX

refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un 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 alimentaires¹, et notamment son article 18, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au 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 qu'elles figurent sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées.
- (2) Conformément au règlement (CE) n° 1924/2006, la justification scientifique devrait être le principal aspect à prendre en considération lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé, et les exploitants du secteur alimentaire qui utilisent ces allégations devraient les justifier. Une allégation devrait être scientifiquement justifiée en tenant compte de l'ensemble des données scientifiques disponibles et en mettant en balance les éléments de preuve.
- (3) L'article 18 du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que les exploitants du secteur alimentaire peuvent présenter à l'autorité nationale compétente d'un État membre des demandes sollicitant l'inclusion d'allégations de santé dans la liste de l'Union des allégations de santé autorisées. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), pour évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres, pour information.
- (4) Lorsqu'elle reçoit une demande, l'Autorité doit rendre un avis sur l'allégation de santé concernée. La Commission doit statuer sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande soumise par la société Greenleaf Medical AB (ci-après le «demandeur») en application de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant Appethyl® et la perte de poids (question

-

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

n° EFSA-Q-2022-00096). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Appethyl[®] contribue à la perte de poids en cas de limitation modérée de l'apport en calories».

- (6) Le 31 août 2023, l'Autorité a adopté son avis scientifique² sur l'allégation de santé et l'a fait suivre à la Commission et aux États membres, respectivement le 11 octobre et le 9 novembre 2023.
- (7) Dans son avis, l'Autorité a conclu que, sur la base des données présentées, l'aliment/le composant Appethyl[®], un extrait aqueux de feuilles d'épinards normalisé par le procédé de fabrication, et sa capacité d'inhibition in vitro de la lipase/colipase, qui fait l'objet de l'allégation de santé, étaient suffisamment caractérisées. Néanmoins, aucune relation de cause à effet n'a été établie entre la consommation d'Appethyl[®] et une perte de poids dans les conditions d'utilisation proposées par le demandeur. Par conséquent, étant donné que l'allégation de santé ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, son inscription sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées ne devrait pas être permise.
- (8) À la suite de la publication de cet avis, la Commission n'a reçu aucune observation en application de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (9) Les États membres ont été consultés lors de la réunion du groupe de travail sur les allégations nutritionnelles et de santé du 17 novembre 2023.
- (10) Les mesures prévues par le 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

L'allégation de santé proposée, énoncée à l'annexe du présent règlement, n'est pas inscrite sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées visée à l'article 13, paragraphe 3, 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
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

-

² EFSA Journal 2023;21(10):8239.