

**E 5595**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2009-2010

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 9 septembre 2010

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 9 septembre 2010

**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 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 des enfants.

12962/10





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 6 septembre 2010  
(OR. en)**

**12962/10**

**DENLEG 78**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	26 août 2010
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION du concernant le refus 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 des enfants

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D010400/02.

p.j.: D010400/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le  
C(2010)

final

D010400/02

Projet de

**RÈGLEMENT DE LA COMMISSION**

**du**

**concernant le refus 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 des enfants**

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

Projet de

## RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

**concernant le refus 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 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 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 Laboratoire Vie et Santé introduite le 29 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 Catalgine® Bouffées de chaleur sur la réduction du nombre de bouffées de chaleur (question n° EFSA-Q-2009-00852)<sup>2</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue à la réduction du nombre de bouffées de chaleur».

---

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

<sup>2</sup> The EFSA Journal 2010 8(1):1422.

- (6) Le 13 janvier 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 Catalgine® Bouffées de chaleur 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.
- (7) Les allégations de santé visées à l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006 n'entrent dans le champ d'application des mesures transitoires prévues par l'article 28, paragraphe 5, de ce règlement que si elles remplissent les conditions qui y sont fixées, parmi lesquelles figure l'obligation d'être conformes au règlement. En ce qui concerne l'allégation dont il est question dans le présent règlement, l'Autorité a conclu qu'aucun lien de cause à effet entre la consommation de la denrée alimentaire et l'effet allégué n'était établi et donc que l'allégation n'était pas conforme au règlement (CE) n° 1924/2006; en conséquence, la période de transition prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement n'est pas applicable. Il convient de prévoir une période de transition de six mois pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.
- (8) Les mesures prévues par le 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*

L'allégation de santé mentionnée dans l'annexe du présent règlement n'est pas inscrite sur la liste de l'Union des allégations autorisées, visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Toutefois, elle peut continuer à être utilisée pendant une période de six mois à compter de 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*  
*José Manuel BARROSO*  
*Le président*

**ANNEXE**

**Allégation de santé rejetée**

<b>Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006</b>	<b>Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires</b>	<b>Allégation</b>	<b>Référence de l'avis de l'EFSA</b>
Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé qui est basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Catalgine® Bouffées de chaleur	Contribue à la réduction du nombre de bouffées de chaleur	Q-2009- 00852