

D031055/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 30 juillet 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 30 juillet 2014

**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 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

E 9546



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 10 juillet 2014
(OR. en)

11787/14

DENLEG 127
AGRI 493
SAN 284

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	9 juillet 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D031055/03
Objet:	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 D031055/03.

p.j.: D031055/03

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/12575/2013 Rev. 1
(POOL/E4/2013/12575/12575R1-
EN.doc) D031055/03
[...](2014) **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 dispose 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 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 Rank Nutrition Ltd, 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 l'augmentation du statut maternel en folates moyennant une supplémentation en acide folique et la réduction des risques d'anomalies du tube neural (**Question n° EFSA-Q-2013-00265**)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La supplémentation en acide folique élève le taux de folates érythrocytaires de la mère.

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² *EFSA Journal* (2013); 11(7):3328.

Une faible concentration de folates érythrocytaires chez la mère augmente les risques d'anomalies du tube neural chez le fœtus en développement.»

- (6) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 26 juillet 2013, l'Autorité a conclu que les données présentées avaient permis d'établir un lien de cause à effet entre l'augmentation du statut maternel en folates grâce à une supplémentation en acide folique et la réduction des risques d'anomalies du tube neural. 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.
- (7) 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 devraient 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 supplémentaires, conformément aux règles établies dans le règlement (CE) n° 1924/2006 et à l'avis de l'Autorité.
- (8) 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.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

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