

D036053/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 28 novembre 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 28 novembre 2014

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement 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



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 24 novembre 2014
(OR. en)

15795/14

DENLEG 177
AGRI 721
SAN 445

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 19 novembre 2014

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D036053/02

Objet: RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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 D036053/02.

p.j.: D036053/02

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/11095/2014 Rev. 2
(POOL/E4/2014/11095/11095R2-
EN.doc) D036053/02
[...](2014) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. 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) N° .../.. 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 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 Specialised Nutrition Europe (anciennement Association européenne des industries des aliments diététiques) 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 effets du bêta-palmitate sur le ramollissement des selles (question n° **EFSA-Q-2008-174**)². L'allégation proposée par le demandeur était en partie libellée comme suit:

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal 2014;12(2):3578.

«L'enrichissement en bêta-palmitate contribue au ramollissement des selles et, par conséquent, à l'augmentation de leur fréquence.».

- (6) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 21 février 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-palmitate et le ramollissement des selles. 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 aux effets de la choline sur le développement du cerveau (question n° **EFSA-Q-2008-134**).³ L'allégation proposée par le demandeur était en partie libellée comme suit: «La choline est nécessaire au développement cérébral des nourrissons et des enfants en bas âge, de la naissance à l'âge de trois ans.».
- (8) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 5 mai 2014, l'Autorité concluait, sur la base des données fournies, que l'effet allégué de «développement cérébral des nourrissons et des enfants en bas âge, de la naissance à l'âge de trois ans» par l'apport en choline via l'alimentation n'était pas suffisamment défini pour permettre une évaluation scientifique. L'Autorité a notamment considéré qu'il était impossible d'établir, sur la base des références fournies par le demandeur, l'existence de la fonction physiologique du système nerveux faisant l'objet de l'allégation de santé et que, par conséquent, l'effet allégué par le demandeur était de nature générale, et non spécifique. 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 «glucides complexes qui contribuent à la satiété» (question n° **EFSA-Q-2008-131**).⁴ L'allégation proposée par le demandeur était en partie libellée comme suit: «Les glucides complexes contribuent à la satiété.».
- (10) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 5 mai 2014, l'Autorité concluait que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de glucides complexes et un effet physiologique bénéfique pour les nourrissons et les enfants en bas âge (de la naissance à l'âge de trois ans). Elle estimait que le demandeur n'avait apporté aucune preuve permettant d'établir que l'augmentation de la satiété avait un effet physiologique bénéfique pour les nourrissons et les enfants en bas âge. L'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (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 une période de six mois après

³ EFSA Journal 2014;12(5):3651.

⁴ EFSA Journal 2014;12(5):3652.

l'adoption de ladite décision, à condition qu'une demande ait été introduite avant le 19 janvier 2008. Les allégations de santé mentionnées à l'annexe dudit règlement remplissent ces conditions et, par conséquent, la période transitoire prévue audit article 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 seront 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 pourront continuer à être utilisées pendant une période de six mois au maximum 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
Le président
Jean-Claude JUNCKER