

E 5596

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 certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants.

12963/10



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

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

12963/10

DENLEG 79

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 certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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 - D010401/02.

p.j.: D010401/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2010)

final

D010401/02

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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 certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et 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 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 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) Les deux avis mentionnés dans le présent règlement portent sur des demandes d'allégations de santé relatives au développement et à la santé des enfants, visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (6) À la suite d'une demande de Danone Baby Nutrition introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

l'Immunofortis® sur le système immunitaire des nourrissons (**question n° EFSA-Q-2008-106**)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Immunofortis®: pour renforcer naturellement le système immunitaire de votre bébé».

- (7) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 4 février 2010, l'Autorité a conclu, sur la base des données présentées, que les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'Immunofortis® 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.
- (8) À la suite d'une demande de Vifor Pharma (Potters) introduite conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'Eye qTM sur la mémoire de travail (**question n° EFSA-Q-2009-00485**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Eye qTM (une combinaison unique des AGPI oméga 3 et oméga 6 EPA concentré / DHA / GLA) fournit des nutriments essentiels qui contribuent à améliorer la mémoire de travail des enfants». Les abréviations utilisées par le demandeur se réfèrent respectivement à l'acide eicosapentaénoïque (EPA), à l'acide docosahexaénoïque (DHA), à l'acide gamma-linolénique (GLA) et aux acides gras polyinsaturés (AGPI).
- (9) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 4 mars 2010, l'Autorité a conclu, sur la base des données présentées, que les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'Eye qTM 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.
- (10) 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 adoptée en vertu de l'article 17, paragraphe 3, de ce dernier peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois après l'adoption du présent règlement, à condition que la demande ait été introduite avant le 19 janvier 2008. La demande d'allégation de santé relative au Eye qTM n'ayant pas été introduite avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), n'est pas remplie et la période de transition fixée par cet article n'est pas applicable. En conséquence, 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.
- (11) Les observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues par le présent règlement.

² The EFSA Journal (2010) 8(2):1430.

³ The EFSA Journal (2010) 8(3):1516.

- (12) 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

Les allégations de santé mentionnées dans l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste de l'Union des allégations autorisées, visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Toutefois, elles peuvent continuer à être utilisées 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

Allégations de santé rejetées

Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Immunofortis®	Immunofortis®: pour renforcer naturellement le système immunitaire de votre bébé.	Q-2008-106
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Eye q TM	Eye q TM (une combinaison unique des AGPI oméga 3 et oméga 6 EPA concentré/DHA/GLA) fournit des nutriments essentiels qui contribuent à améliorer la mémoire de travail des enfants	Q-2009-00485