

D043610/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 9 mai 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 9 mai 2016

**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 une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence au développement et à la santé des enfants .

E 11144



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 3 mai 2016
(OR. en)

8583/16

DENLEG 36
AGRI 225
SAN 166

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	2 mai 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D043610/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence au développement et à la santé des enfants

Les délégations trouveront ci-joint le document D043610/02.

p.j.: D043610/02



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12135/2015 Rev.1
(POOL/E4/2015/12135/12135R1 -
EN.doc) D043610/02
[...](2016) **XXX** draft

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

du **XXX**

**refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires
et faisant référence au développement et à la santé des enfants**

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

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

du **XXX**

refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur 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 doit informer sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et rendre un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) 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 de Cross Vetpharm Group UK Ltd, introduite en vertu de l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a dû rendre un avis sur une allégation de santé relative au lien entre la bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* contenue dans le Colief[®] et la réduction de l'inconfort gastro-intestinal (question n° EFSA-Q-2014-00404²). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Colief[®]/enzyme lactase réduit la charge en lactose des aliments pour nourrissons et atténue les effets de la digestion incomplète du lactose

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal, 2015, 13(7):4187.

chez les nourrissons qui souffrent de coliques et sont incapables de digérer efficacement la totalité du lactose contenu dans leurs aliments.»

- (6) Le 17 juillet 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci concluait que les preuves apportées étaient insuffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation de la bêta-galactosidase de *Kluyveromyces lactis* contenue dans le Colief® et la réduction de l'inconfort gastro-intestinal. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) 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

L'allégation de santé mentionnée en annexe du présent règlement n'est pas inscrite sur la liste de l'Union des allégations autorisées 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
Jean-Claude JUNCKER