

D055983/01

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 4 mai 2018

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 4 mai 2018

**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 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

E 13012



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 mai 2018
(OR. en)

8547/18

DENLEG 34
SAN 130
AGRI 208

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 30 avril 2018

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D055983/01

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX 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

Les délégations trouveront ci-joint le document D055983/01.

p.j.: D055983/01



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11491/2017
(POOL/E1/2017/11491/11491-EN.doc)
D055983/01
[...](2018) **XXX** draft

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

du **XXX**

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

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

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

du **XXX**

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

(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. L'autorité nationale compétente 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 soumise par le laboratoire Nurilia 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 liant le Condensyl[®] et la réduction de la désorganisation de l'ADN des spermatozoïdes, cette désorganisation étant un facteur de risque d'hypofertilité/d'infertilité masculine (question EFSA-Q-2016-00665)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La combinaison de l'extrait sec du fruit du figuier de Barbarie à teneur standardisée en quercétine et bêtaïne, de la N-acétylcystéine, du zinc et des vitamines B3, E, B6, B2, B9 et B12 présents dans Condensyl[®] réduit la désorganisation de l'ADN des spermatozoïdes (indice de décondensation nucléaire du sperme et indice de fragmentation de l'ADN spermatique). La désorganisation de l'ADN des spermatozoïdes (indice de décondensation nucléaire du sperme et indice de fragmentation de l'ADN spermatique) est un facteur de risque d'hypofertilité/d'infertilité masculine.»

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal, 2017, 15(5):4775.

- (6) Le 5 mai 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Condensyl[®] et la réduction de la désorganisation de l'ADN des spermatozoïdes recherchée pour réduire le risque d'infertilité masculine. Par conséquent, 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 soumise par la société Cargill R&D Centre Europe 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 liant une confiserie dure sans sucres contenant au moins 90 % d'érythritol et la réduction de la plaque dentaire et donc du risque de carie (question EFSA-Q-2017-00002)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré qu'un bonbon dur sans sucres édulcoré avec au moins 90 % d'érythritol Zerose[®] réduit la plaque dentaire. L'accumulation de plaque dentaire est un facteur de risque dans le développement de la carie.»
- (8) Le 21 juillet 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'un bonbon dur sans sucres contenant au moins 90 % d'érythritol et la réduction de la plaque dentaire, et donc du risque de carie dentaire. Par conséquent, 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 soumise par la société Biosearch Life 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 liant *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 et la réduction de la charge en staphylocoques du lait maternel, une forte charge étant un facteur de risque pour la mastite infectieuse (question EFSA-Q-2016-00318)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Lactobacillus fermentum* CECT 5716 réduit la charge en staphylocoques du lait maternel. Une forte charge en staphylocoques du lait maternel est un facteur de risque de dysbiose bactérienne mammaire ou de mastite.»
- (10) Le 24 juillet 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 et la réduction de la charge en staphylocoques du lait maternel et donc du risque de mastite infectieuse. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (11) Les mesures prévues par le 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

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

³ EFSA Journal, 2017, 15(7):4923.

⁴ EFSA Journal, 2017, 15(7):4917.

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