



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 1^{er} décembre 2015
(OR. en)

14805/15

DENLEG 156
AGRI 626
SAN 413

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	27 novembre 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D042070/01
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles 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 D042070/01.

p.j.: D042070/01



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10461/2015
(POOL/E4/2015/10461/10461-EN.doc)
D042070/01
[...](2015) **XXX** draft

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

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles 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)

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

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles 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 18, paragraphe 5, premier alinéa,

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», en vue d'une évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres pour information.
- (3) L'Autorité 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 InQpharm Europe Ltd soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant un extrait aqueux normalisé de haricots de Soissons (*Phaseolus vulgaris* L.) et la perte de poids (question n° EFSA-Q-2008-148²). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Aide à perdre du poids».

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² EFSA Journal 2014; 12(7):3754.

- (6) Le 16 juillet 2014, 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 d'extrait aqueux normalisé de haricots de Soissons (*Phaseolus vulgaris* L.) et la perte de poids. 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 de Natural Alternative International, Inc. (NAI), introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant la bêta-alanine et l'accroissement des performances physiques durant des exercices de forte intensité et de courte durée (question n° EFSA-Q-2013-00974³). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La bêta-alanine accroît les performances durant les exercices de forte intensité et de courte durée».
- (8) Le 16 juillet 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière concluait qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de bêta-alanine et l'accroissement des performances physiques durant des exercices de forte intensité et de courte durée. 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 de la *Federación Nacional de Industrias Lácteas* (FeNIL), introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant des yaourts et laits fermentés sans matières grasses répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles, et la réduction des graisses corporelles et viscérales ainsi que le maintien parallèle de la masse maigre durant un régime hypocalorique (question n° EFSA-Q-2014-00126⁴). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les yaourts et laits fermentés sans matière grasse contenant des cultures vivantes de yaourt, sans sucre ajouté et avec ajout de vitamine D, aident à réduire les graisses corporelles et viscérales durant un régime hypocalorique».
- (10) Le 7 janvier 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci concluait qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt et répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles, et la réduction des graisses corporelles et viscérales ainsi que le maintien parallèle de la masse maigre durant un régime hypocalorique. Dans son avis, l'Autorité faisait également observer que le demandeur ne fournissait aucune étude sur l'homme dont les conclusions auraient pu étayer les fondements scientifiques de l'allégation. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

³ EFSA Journal 2014; 12(7):3755.

⁴ EFSA Journal 2015; 13(1):3948.

- (11) À la suite d'une demande de la *Federación Nacional de Industrias Lácteas* (FeNIL), introduite en vertu de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant des yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt et répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles, et le maintien de la masse maigre durant un régime hypocalorique (question n° EFSA-Q-2014-00127⁵). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt, sans sucre ajouté et avec ajout de vitamine D, aident à maintenir la masse maigre (muscles et os) durant un régime hypocalorique».
- (12) Le 7 janvier 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci concluait qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de yaourts et laits fermentés sans matières grasses contenant des cultures vivantes de yaourt et répondant aux spécifications «sans matières grasses», «faible teneur en sucres», «riche en protéines», «source de calcium» et «source de vitamine D», pour ce qui est des allégations nutritionnelles, et le maintien de la masse maigre durant un régime hypocalorique. Dans son avis, l'Autorité faisait également observer que le demandeur ne fournissait aucune étude sur l'homme dont les conclusions auraient pu étayer les fondements scientifiques de l'allégation. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (13) À la suite d'une demande de Avesthagen Limited soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé relative à Teestar™, un extrait de graines de fenugrec au contenu normalisé de galactomannane, et à une réduction de la réponse glycémique postprandiale (question n° EFSA-Q-2014-00153⁶). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Teestar™ réduit les niveaux de glucose sanguin».
- (14) Le 8 janvier 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière concluait qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de Teestar™, un extrait de graines de fenugrec au contenu normalisé de galactomannane, et une réduction de la réponse glycémique postprandiale. Dans son avis, l'Autorité faisait également observer qu'en l'absence de preuves d'un effet du Teestar™ sur la réponse glycémique postprandiale chez l'être humain, les études des mécanismes potentiels d'action chez l'animal n'étaient pas les fondements scientifiques de l'allégation. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (15) Les observations des demandeurs 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 au présent règlement.

⁵ EFSA Journal 2015; 13(1):3949.

⁶ EFSA Journal 2015; 13(1):3952.

- (16) 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

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 13, paragraphe 3, 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