RÈGLEMENT (UE) 2018/1555 DE LA COMMISSION

du 17 octobre 2018

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) nº 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ([1]), et notamment son article 17, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) En application du règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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 bétalaïne, 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.»

(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) nº 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) nº 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) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal*, 2017, 15(5):4775.
([3]) *EFSA Journal*, 2017, 15(7):4923.

(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) ([1]). 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.

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 17 octobre 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal*, 2017, 15(7):4917.

ANNEXE

Allégations de santé rejetées

Demande — Dispositions applicables du règlement (CE) nº 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Demande	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 14, paragraphe 1, point a) — Allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	Condensyl®	La combinaison de l'extrait sec du fruit du figuier de Barbarie à teneur standardisée en quercétine et bétalaïne, 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.	Q-2016-00665
Article 14, paragraphe 1, point a) — Allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	Bonbon dur sans sucres contenant au moins 90 % d'érythritol	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.	Q-2017-00002
Article 14, paragraphe 1, point a) — Allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	*Lactobacillus fermentum* CECT 5716	*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.	Q-2016-00318