RÈGLEMENT (UE) Nº 957/2010 DE LA COMMISSION

du 22 octobre 2010

relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

(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 inscrites 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. 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) Deux des avis visés dans le présent règlement sont liés à des demandes d'autorisation d'allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie, visées à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1924/2006, et trois font suite à des demandes d'autorisation d'allégations de santé relatives au développement et à la santé des enfants, visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

(6) À la suite d'une demande de l'Association de la transformation laitière française (ATLA), soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'iode sur la croissance normale des enfants (question EFSA-Q-2008-324) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «L'iode est nécessaire à la croissance des enfants.»

(7) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 20 novembre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'iode et l'effet allégué. Par conséquent, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.

(8) À la suite d'une demande de l'Association de la transformation laitière française (ATLA), soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du fer sur le développement cognitif des enfants (question EFSA-Q-2008-325) ([3]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le fer est nécessaire au développement cognitif des enfants.»

(9) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 20 novembre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de fer et l'effet allégué. Par conséquent, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées de l'Union.

(10) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1924/2006 prévoit qu'un avis favorable à l'autorisation d'une allégation de santé inclut certains renseignements. Ces renseignements doivent donc être mentionnés à l'annexe I du présent règlement en ce qui concerne les allégations autorisées et comprendre, selon le cas, le nouveau libellé des allégations, les conditions spécifiques d'utilisation des allégations et, le cas échéant, les conditions d'utilisation de la denrée alimentaire ou les restrictions à cette utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire, conformément aux règles établies dans le règlement (CE) nº 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

([2]) *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1359.

([3]) *The EFSA Journal* (2009) 7(11):1360.

(11) Le règlement (CE) nº 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur et que leur libellé et leur présentation sont pris en considération à cet égard. Par conséquent, toute allégation dont le libellé est tel qu'elle a la même signification pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée, parce qu'elle démontre l'existence de la même relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé, doit être soumise aux mêmes conditions d'utilisation, énoncées à l'annexe I.

(12) À la suite d'une demande de GP International Holding B.V., soumise 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 concernant les effets d'OPC Premium™ sur la réduction du cholestérol sanguin (question EFSA-Q-2009-00454) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que les OPC réduisent le taux de cholestérol sanguin et peuvent par conséquent réduire le risque de maladie cardio-vasculaire.»

(13) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 26 octobre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'OPC Premium™ et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(14) À la suite d'une demande de Valosun AS, soumise 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 concernant les effets d'Uroval® sur les infections des voies urinaires (question EFSA-Q-2009-00600) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «L'extrait de canneberge et le D-mannose, les principaux ingrédients actifs du complément alimentaire Uroval®, empêchent les bactéries nocives d'adhérer à la paroi de la vessie. L'adhésion de bactéries nocives à la paroi de la vessie constitue le principal facteur de risque de développement d'infections des voies urinaires.»

(15) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 22 décembre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'Uroval® et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(16) À la suite d'une demande de Töpfer GmbH soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'une combinaison de bifidobactéries (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum)* sur la diminution des micro-organismes intestinaux potentiellement pathogènes (question EFSA-Q-2009-00224) ([3]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les bifidobactéries probiotiques conduisent à une flore intestinale saine dont la composition est comparable à celle de la flore intestinale des nourrissons qui sont allaités.»

(17) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 22 décembre 2009, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de cette combinaison de bifidobactéries et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(18) Les observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues au présent règlement.

(19) Les mesures prévues au 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 denrées alimentaires mises sur le marché de l'Union européenne peuvent faire l'objet des allégations de santé mentionnées à l'annexe I du présent règlement, dans le respect des conditions énoncées à ladite annexe.

Ces allégations de santé sont inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union, visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1924/2006.

Article 2

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe II 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) nº 1924/2006.

([1]) *The EFSA Journal* (2009) 7(10):1356.
([2]) *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1421.
([3]) *The EFSA Journal* (2009) 7(12):1420.

Les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006 et mentionnées à l'annexe II du présent règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

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 22 octobre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Allégations de santé autorisées

Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) nº 1924/2006	Demandeur – Adresse	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertisse-ment supplémen-taire	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	Association de la transformation laitière française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Iode	L'iode contribue à la croissance normale des enfants.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source d'iode au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie à l'annexe du règlement (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-324
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Association de la transformation laitière française (ATLA), 42 rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, France	Fer	Le fer contribue au développement cognitif normal des enfants.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de fer au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie à l'annexe du règlement (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-325

ANNEXE II

Allégations de santé rejetées

Demande – Dispositions applicables du règlement (CE) nº 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	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	OPC Premium™	Il a été démontré que les OPC réduisent le taux de cholestérol sanguin et peuvent par conséquent réduire le risque de maladie cardio-vasculaire.	Q-2009-00454
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	Uroval®	L'extrait de canneberge et le D-mannose, les principaux ingrédients actifs du complément alimentaire Uroval®, empêchent les bactéries nocives d'adhérer à la paroi de la vessie. L'adhésion de bactéries nocives à la paroi de la vessie constitue le principal facteur de risque de développement d'infections des voies urinaires.	Q-2009-00600
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Combinaison de bifidobactéries (*Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium longum*)	Les bifidobactéries probiotiques conduisent à une flore intestinale saine dont la composition est comparable à celle de la flore intestinale des nourrissons qui sont allaités.	Q-2009-00224