RÈGLEMENT (UE) 2022/711 DE LA COMMISSION

du 6 mai 2022

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 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 18, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu 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 par ailleurs 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 valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité»), pour 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 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 la société analyze & realize GmbH conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant GlycoLite™ et la perte de poids (question EFSA-Q-2018-00611). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «GlycoLite™ aide à perdre du poids.»

(6) L'Autorité a transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis scientifique ([2]) sur cette allégation, dans lequel elle conclut qu'au vu des données soumises, elle ne dispose pas de preuves suffisantes pour établir une relation de cause à effet entre la consommation d'un extrait aqueux de haricots blancs (*Phaseolus vulgaris* L.) normalisé pour son activité inhibitrice *in vitro* de l'α-amylase (GlycoLite™) et la perte de poids dans les conditions d'un apport énergétique restreint ou d'une alimentation *ad libitum*. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(7) À la suite d'une demande soumise par la société BioGaia AB conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant des comprimés orodispersibles contenant une association de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 et de *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 et une fonction gingivale normale (question EFSA-Q-2019-00383). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les comprimés contenant *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 et *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 contribuent à la fonction normale des gencives.»

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5715.

(8) L'Autorité a transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis scientifique ([3]) sur cette allégation, dans lequel elle conclut qu'au vu des données soumises, elle ne dispose pas de preuves suffisantes pour établir une relation de cause à effet entre la consommation de comprimés orodispersibles contenant une association de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 et de *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 et le maintien d'une fonction gingivale normale. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(9) Les observations formulées par la société analyze & realize GmbH auprès de la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de l'adoption du présent règlement.

(10) 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 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 6 mai 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal*, 2020, 18(3):6004.

ANNEXE

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 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	GlycoLite™ — une spécialité d'extrait aqueux normalisé de haricots blancs (*Phaseolus vulgaris* L.)	GlycoLite™ aide à perdre du poids.	Q-2018-00611
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Comprimés contenant deux souches de *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 et *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289, à quantité plus ou moins égale (quantité minimale totale de chacune de ces souches de 1×10^8 UFC par comprimé)	Les comprimés contenant *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 et *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 contribuent à la fonction normale des gencives.	Q-2019-00383