II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2022/719 DE LA COMMISSION

du 10 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) n° 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) 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 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07) et sa contribution à améliorer la digestion du lactose (question EFSA-Q-2020-00024). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribue à améliorer la digestion du lactose chez les personnes ayant du mal à le digérer.»

(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 n'établit pas de relation de cause à effet entre la consommation de *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 et un effet physiologique bénéfique sous la forme d'une amélioration des symptômes de la maldigestion du lactose chez les personnes souffrant de cette maldigestion. 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.

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal*, 2020, 18(7):6198.

(7) À la suite d'une demande soumise par la société Tchibo GmbH conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant le café C21 et la prévention des ruptures de chaînes d'ADN (question EFSA-Q-2019-00423). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation régulière de café C21 contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN dans les cellules du corps.»

(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 n'établit pas de relation de cause à effet entre la consommation de café C21 et la prévention des ruptures de chaînes d'ADN. 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.

(9) À la suite d'une demande soumise par la société NattoPharma ASA conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant MenaQ7® et la conservation des propriétés élastiques des artères (question EFSA-Q-2019-00229). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «MenaQ7®, vitamine K2 sous forme de ménaquinone-7, améliore la rigidité artérielle.»

(10) L'Autorité a transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis scientifique ([4]) sur cette allégation, dans lequel elle conclut qu'au vu des données soumises, elle n'établit pas de relation de cause à effet entre la consommation de MenaQ7® et la conservation des propriétés élastiques des artères. 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.

(11) Les observations formulées par les sociétés DuPont Nutrition Biosciences ApS et Tchibo GmbH auprès de la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1924/2006 ont été prises en considération lors de l'adoption du présent règlement.

(12) 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) nº 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 10 mai 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) *EFSA Journal*, 2020, 18(3):6055.
([4]) *EFSA Journal*, 2020, 18(1):5949.

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	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 (Bi-07)	*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi-07 contribue à améliorer la digestion du lactose chez les personnes ayant du mal à le digérer.	Q-2020-00024
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	Café C21, mélange de grains de cafés torréfiés pur arabica (*Coffea arabica* L.) sans autres ingrédients que le café	La consommation régulière de café C21 contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN dans les cellules du corps.	Q-2019-00423
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	MenaQ7®, vitamine K2 sous forme de ménaquinone-7	MenaQ7®, vitamine K2 sous forme de ménaquinone-7, améliore la rigidité artérielle.	Q-2019-00229