Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 983/2009 DE LA COMMISSION**

du 21 octobre 2009

concernant l'autorisation et le 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)

(JO L 277 du 22.10.2009, p. 3)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (UE) nº 376/2010 de la Commission du 3 mai 2010	L 111	3	4.5.2010

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 983/2009 DE LA COMMISSION

du 21 octobre 2009

concernant l'autorisation et le 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 DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 une demande d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. Cette dernière est tenue de transmettre les demandes à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après «l'Autorité».

(3) L'Autorité est tenue d'informer sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et de rendre 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) Le 19 août 2008, la Commission et les États membres ont reçu sept avis de l'Autorité sur des demandes d'autorisation d'allégations de santé. Le 22 septembre 2008, la Commission et les États membres ont reçu un avis de l'Autorité sur une demande d'autorisation d'une allégation de santé. Le 22 octobre 2008, la Commission et les États membres ont reçu huit avis de l'Autorité sur des demandes d'autorisation d'allégations de santé. Le 31 octobre 2008, la Commission et les États membres ont reçu cinq avis de l'Autorité sur des demandes d'autorisation d'allégations de santé. Le 14 novembre 2008, la Commission et les États membres ont reçu deux avis de l'Autorité sur des demandes d'autorisation d'allégations de santé.

(6) Six avis portaient sur 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 dix-sept avis faisaient suite à des demandes d'autorisation d'allégations de santé se rapportant au développement et à la santé infantiles, visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement. Dans l'intervalle, une de ces demandes a été retirée par le demandeur, tandis qu'une autre fera l'objet d'une décision distincte.

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

▼B

(7) À la suite d'une demande d'UNILEVER PLC (Royaume-Uni) et d'UNILEVER N.V. (Pays-Bas) 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 des stérols végétaux sur le taux de cholestérol sanguin et sur le risque de maladie cardiaque coronarienne (question nº EFSA-Q-2008-085) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que les stérols végétaux abaissent/réduisent sensiblement le taux de cholestérol sanguin. Il a été prouvé que l'abaissement de la cholestérolémie réduit le risque de maladie cardiaque (coronarienne).»

(8) L'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de stérols végétaux et l'effet allégué. Moyennant un changement de libellé, l'allégation devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et, en particulier, à l'article 14, paragraphe 1, point a), dudit règlement; en conséquence, il convient de l'inscrire sur la liste communautaire des allégations autorisées.

(9) À la suite d'une demande de McNeil Nutritionals 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 des esters de stanols végétaux sur le taux de cholestérol sanguin et sur le risque de maladie cardiaque coronarienne (question nº EFSA-Q-2008-118) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «En abaissant/réduisant activement le taux de cholestérol LDL (jusqu'à 14 % en deux semaines, en bloquant l'absorption du cholestérol), les esters de stanols végétaux réduisent le risque de maladie cardiaque (coronarienne).»

(10) L'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'esters de stanols végétaux et l'effet allégué. Moyennant un changement de libellé, l'allégation devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et, en particulier, à l'article 14, paragraphe 1, point a), dudit règlement; en conséquence, il convient de l'inscrire sur la liste communautaire des allégations autorisées.

(11) À la suite d'une demande d'Unilever PLC/NV 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'acide α-linolénique (AAL) et de l'acide linoléique (AL) sur la croissance et le développement des enfants (question nº EFSA-Q-2008-079) ([3]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Une consommation régulière d'acides gras essentiels est importante pour une bonne croissance et un développement normal des enfants.»

(12) L'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'AAL et d'AL et l'effet allégué. Une allégation de santé reflétant cette conclusion devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et être inscrite sur la liste communautaire des allégations autorisées.

(13) 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'Auto-

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 781, 1-2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 825, 1-13.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 783, 1-10.

▼B

rité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de la vitamine D sur la croissance osseuse (question nº EFSA-Q-2008-323) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La vitamine D est essentielle à la croissance osseuse des enfants.»

(14) L'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de vitamine D et l'effet allégué. Une allégation de santé reflétant cette conclusion devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et être inscrite sur la liste communautaire des allégations autorisées.

(15) À la suite d'une demande de Yoplait Dairy CREST Ltd 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 calcium et de la vitamine D sur la solidité osseuse (question nº EFSA-Q-2008-116) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de calcium et de vitamine D, dans le cadre d'une alimentation et d'un mode de vie sains, assure aux enfants et aux adolescents des os plus solides.»

(16) L'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de calcium et de vitamine D et l'effet allégué. Une allégation de santé reflétant cette conclusion devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et être inscrite sur la liste communautaire des allégations autorisées.

(17) 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 calcium sur la croissance osseuse (question nº EFSA-Q-2008-322) ([3]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le calcium est nécessaire à la bonne croissance osseuse des enfants.»

(18) L'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de calcium et l'effet allégué. Une allégation de santé reflétant cette conclusion devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et être inscrite sur la liste communautaire des allégations autorisées.

(19) 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 des protéines d'origine animale sur la croissance osseuse (question nº EFSA-Q-2008-326) ([4]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les protéines d'origine animale contribuent à la croissance osseuse des enfants.»

(20) L'Autorité a conclu que les données présentées permettaient d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de protéines totales et l'effet allégué. Une allégation de santé reflétant cette conclusion devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et être inscrite sur la liste communautaire des allégations autorisées.

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 827, 1-2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 828, 1-13.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 826, 1-11.
([4]) *The EFSA Journal* (2008) 858, 1-2.

▼B

(21) L'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1924/2006 dispose qu'un avis favorable à l'autorisation d'une allégation de santé doit comprendre un certain nombre de renseignements. Lesdits renseignements doivent donc être mentionnés à l'annexe I du présent règlement en ce qui concerne les sept allégations autorisées et comprendre, selon le cas, le nouveau libellé de l'allégation, les conditions spécifiques d'utilisation de l'allégation 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.

(22) Le règlement (CE) nº 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur, leur libellé et leur présentation devant être 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 mentionnée à l'annexe I, dans la mesure où 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 conditions d'utilisation précisées dans ladite annexe.

(23) À la suite d'une demande de BIO SERAE 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 de NeOpuntia® sur les paramètres lipidiques sanguins associés aux risques cardiovasculaires, en particulier le cholestérol HDL (question nº EFSA-Q-2008-214) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «NeOpuntia® contribue à améliorer les paramètres lipidiques sanguins associés aux risques cardiovasculaires, en particulier le cholestérol HDL.»

(24) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de NeOpuntia® et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(25) À la suite d'une demande de Valio Ltd 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 des produits lactés Evolus® à faible teneur en matières grasses, fermentés au *Lactobacillus helveticus*, sur la rigidité artérielle (question nº EFSA-Q-2008-218) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Evolus® réduit la rigidité artérielle.»

(26) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de produits lactés Evolus® à faible teneur en matières grasses, fermentés au *Lactobacillus helveticus*, et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(27) À la suite d'une demande de Martek Biosciences Corporation 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'acide docosahexaénoïque (DHA) et de l'acide arachidonique (ARA) sur le développement neural du cerveau et des yeux (question

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 788, 1-2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 824, 1-2.

▼B

nº EFSA-Q-2008-120) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le DHA et l'ARA favorisent le développement neural du cerveau et des yeux.»

(28) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de la denrée alimentaire/du composant (DHA et ARA) à partir de l'âge de six mois et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser. En outre, l'Autorité a conclu que la consommation d'aliments/de formules pour bébés enrichis en DHA et ARA entre six mois et un an pourrait avoir un effet positif sur la maturation de l'acuité visuelle chez les nourrissons allaités pendant les quatre à six premiers mois de leur vie. Par ailleurs, l'Autorité a estimé que le demandeur n'avait présenté aucune preuve des effets d'une supplémentation en DHA et ARA, à partir de l'âge de six mois, sur la maturation visuelle chez des nourrissons en bonne santé qui n'ont pas été allaités mais nourris de formules non enrichies pendant les premiers mois de leur vie. Une allégation de santé reflétant cette conclusion ne respecte pas les principes généraux et les exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 (articles 3, 5 et 6, en particulier). Par conséquent, il convient de ne pas l'autoriser.

(29) À la suite d'une demande du National Dairy Council 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 des produits laitiers (lait et fromage) sur la santé dentaire (question nº EFSA-Q-2008-112) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les produits laitiers (lait et fromage) favorisent la santé dentaire des enfants.»

(30) Sur la base des données présentées, l'Autorité a conclu que la catégorie alimentaire des produits laitiers (lait et fromage) faisant l'objet de l'allégation de santé n'était pas suffisamment caractérisée et qu'aucun lien de cause à effet n'était établi entre la consommation de lait ou de fromage et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(31) À la suite d'une demande du National Dairy Council 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 des produits laitiers sur un poids corporel sain (question nº EFSA-Q-2008-110) ([3]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de trois portions de produits laitiers par jour peut contribuer, dans le cadre d'une alimentation équilibrée, à favoriser un poids corporel sain au cours de l'enfance et de l'adolescence.»

(32) Sur la base des données présentées, l'Autorité a conclu que la catégorie alimentaire des produits laitiers (lait et fromage) faisant l'objet de l'allégation de santé n'était pas suffisamment caractérisée et qu'aucun lien de cause à effet n'était établi entre la consommation journalière de produits laitiers (lait, fromage et yaourt) et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(33) À la suite d'une demande d'enzyme.pro.ag soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE)

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 794, 1-2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 787, 1-2.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 786, 1-10.

▼B

nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de regulat®.pro.kid IMMUN sur le système immunitaire des enfants au cours de la croissance (question nº EFSA-Q-2008-082) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «regulat®.pro.kid IMMUN soutient, stimule et module le système immunitaire des enfants au cours de la croissance.»

(34) Sur la base des données présentées, l'Autorité a conclu que la denrée alimentaire faisant l'objet de l'allégation, à savoir «regulat®.pro.kid IMMUN», n'était pas suffisamment caractérisée et qu'aucun lien de cause à effet n'était établi entre la consommation de regulat®.pro.kid IMMUN et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(35) À la suite d'une demande d'enzyme.pro.ag 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 regulat®.pro.kid BRAIN sur le développement mental et cognitif des enfants (question nº EFSA-Q-2008-083) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «regulat®.pro.kid BRAIN contribue au développement mental et cognitif des enfants.»

(36) Sur la base des données présentées, l'Autorité a conclu que la denrée alimentaire faisant l'objet de l'allégation, à savoir «regulat®.pro.kid BRAIN», n'était pas suffisamment caractérisée et qu'aucun lien de cause à effet n'était établi entre la consommation de regulat®.pro.kid BRAIN et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(37) À la suite de deux demandes de Pharma Consulting & Industries soumises 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 l'effet calmant de I omega kids®/Pufan 3 kids® (questions nº EFSA-Q-2008-091 et nº EFSA-Q-2008-096) ([3]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Effet calmant.»

(38) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA et d'acide eicosapentaénoïque (EPA) et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(39) À la suite de deux demandes de Pharma Consulting & Industries soumises 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® sur la sérénité (questions nº EFSA-Q-2008-092 et nº EFSA-Q-2008-097) ([4]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Apportent la sérénité et permettent un développement bénéfique de l'enfant.»

(40) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA et d'EPA et l'effet allégué. En conséquence, étant donné

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 782, 1-2.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 829, 1-10.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 830, 1-2.
([4]) *The EFSA Journal* (2008) 831, 1-2.

▼B

que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(41) À la suite de deux demandes de Pharma Consulting & Industries soumises 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® sur la vision (questions nº EFSA-Q-2008-095 et nº EFSA-Q-2008-100) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribuent à l'amélioration de la vision.»

(42) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA et d'EPA et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(43) À la suite de deux demandes de Pharma Consulting & Industries soumises 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® sur le développement mental (questions nº EFSA-Q-2008-098 et nº EFSA-Q-2008-104) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribuent à favoriser le développement mental.»

(44) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA et d'EPA et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(45) À la suite de deux demandes de Pharma Consulting & Industries soumises 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® sur la concentration (questions nº EFSA-Q-2008-094 et nº EFSA-Q-2008-099) ([3]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribuent au renforcement de la concentration.»

(46) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA et d'EPA et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(47) À la suite de deux demandes de Pharma Consulting & Industries soumises 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 I omega kids®/Pufan 3 kids® sur la capacité de raisonnement (questions nº EFSA-Q-2008-093 et nº EFSA-Q-2008-101) ([4]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribuent au développement de la capacité de raisonnement.»

(48) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA et d'EPA et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(49) À la suite de deux demandes de Pharma Consulting & Industries soumises conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 832, 1-8.
([2]) *The EFSA Journal* (2008) 847, 1-10.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 846, 1-10.
([4]) *The EFSA Journal* (2008) 845, 1-2.

▼B

règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de I omega kids®/Pufan 3 kids® sur les capacités d'apprentissage (questions nº EFSA-Q-2008-102 et nº EFSA-Q-2008-103) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribuent au développement des capacités d'apprentissage.»

(50) L'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de DHA et d'EPA et l'effet allégué. En conséquence, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(51) 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 par le présent règlement.

(52) Conformément à l'article 28, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1924/2006, les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement et non autorisées par le présent règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois après l'adoption de la décision visée à l'article 17, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1924/2006. Toutefois, pour les demandes non soumises avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), n'est pas remplie et la période de transition visée audit article n'est pas applicable. En conséquence, il convient de prévoir une période de transition de six mois pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.

(53) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les denrées alimentaires mises sur le marché communautaire peuvent faire l'objet des allégations de santé mentionnées à l'annexe I du présent règlement, dans le respect des conditions énoncées dans ladite annexe.

Ces allégations de santé sont inscrites sur la liste des allégations autorisées 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 sont rejetées.

Article 3

Les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 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 de ce dernier.

([1]) *The EFSA Journal* (2008) 848, 1-10.

▼B

Article 4

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.

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 avertissement supplémentaire	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	Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK et Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Stérols végétaux: stérols qui sont extraits de végétaux et se présentent sous la forme de stérols libres ou estérifiés avec des acides gras de qualité alimentaire	Il a été démontré que les stérols végétaux abaissent/réduisaient le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.	►**M1** Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 1,5 à 2,4 g de stérols végétaux. Il ne peut être fait référence à l'ampleur de l'effet que pour les denrées alimentaires appartenant aux catégories suivantes: matières grasses à tartiner, produits laitiers, mayonnaises et sauces pour salades. Lorsqu'il est fait référence à l'ampleur de l'effet, la fourchette complète («*de 7 à 10 %*») et la durée nécessaire pour obtenir l'effet («*en 2 à 3 semaines*») doivent être communiquées au consommateur. ◄		Q-2008-085
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	McNeil Nutritionals, 1 Landis und Gyr Strasse, 6300 Zug, Suisse	Esters de stanols végétaux	Il a été démontré que les esters de stanols végétaux abaissent/réduisaient le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.	►**M1** Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 1,5 à 2,4 g de stanols végétaux. Il ne peut être fait référence à l'ampleur de l'effet que pour les denrées alimentaires appartenant aux catégories suivantes: matières grasses à tartiner, produits laitiers, mayonnaises et sauces pour salades. Lorsqu'il est fait référence à l'ampleur de l'effet, la fourchette complète («*de 7 à 10 %*») et la durée nécessaire pour obtenir l'effet («*en 2 à 3 semaines*») doivent être communiquées au consommateur. ◄		Q-2008-118
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Unilever PLC, Port Sunlight, Wirral, Merseyside, CH62 4ZD, UK et Unilever N.V., Weena 455, Rotterdam, 3013 AL, Nederland	Acide α-linolénique et acide linoléique	Les acides gras essentiels sont nécessaires à une croissance et à un développement normaux des enfants	►**M1** Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 2 g d'acide α-linolénique (AAL) et de 10 g d'acide linoléique (AL). ◄		Q-2008-079

▼B

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 avertissement supplémentaire	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Association de la transformation laitière française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Calcium	Le calcium est nécessaire à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de calcium au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-322
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Association de la transformation laitière française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Protéines	Les protéines sont nécessaires à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de protéines au sens de l'allégation SOURCE DE PROTÉINES définie dans l'annexe du règlement (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-326
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Yoplait Dairy CREST Ltd, Claygate House, Claygate, Surrey, KT10 9PN, UK	Calcium et vitamine D	Le calcium et la vitamine D sont nécessaires à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de calcium et de vitamine D au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-116
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Association de la transformation laitière française (ATLA), 42, rue de Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, FRANCE	Vitamine D	La vitamine D est nécessaire à une croissance et un développement osseux normaux des enfants	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de vitamine D au sens de l'allégation SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX] définie dans l'annexe du règlement (CE) nº 1924/2006.		Q-2008-323

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	NeOpuntia®	NeOpuntia® contribue à améliorer les paramètres lipidiques sanguins associés aux risques cardiovasculaires, en particulier le cholestérol HDL	EFSA-Q-2008-214
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	Produits lactés Evolus® à faible teneur en matières grasses, fermentés au *Lactobacillus helveticus*	Evolus® réduit la rigidité artérielle	EFSA-Q-2008-218
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	regulat®.pro.kid IMMUN	regulat®.pro.kid IMMUN soutient, stimule et module le système immunitaire des enfants au cours de la croissance	EFSA-Q-2008-082
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Produits laitiers	La consommation de trois portions de produits laitiers par jour peut contribuer, dans le cadre d'une alimentation équilibrée, à favoriser un poids corporel sain au cours de l'enfance et de l'adolescence	EFSA-Q-2008-110
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Produits laitiers	Les produits laitiers (lait et fromage) favorisent la santé dentaire des enfants	EFSA-Q-2008-112
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide arachidonique (ARA)	Le DHA et l'ARA favorisent le développement neural du cerveau et des yeux	EFSA-Q-2008-120
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	regulat®.pro.kid.BRAIN	regulat®.pro.kid BRAIN contribue au développement mental et cognitif des enfants	EFSA-Q-2008-083
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide eicosapentaénoïque (EPA)	Effet calmant	EFSA-Q-2008-091 et EFSA-Q-2008-096
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide eicosapentaénoïque (EPA)	Apportent la sérénité et permettent un développement bénéfique de l'enfant	EFSA-2008-092 et EFSA-Q-2008-097
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide eicosapentaénoïque (EPA)	Contribuent à l'amélioration de la vision	EFSA-Q-2008-095 et EFSA-Q-2008-100

▼B

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 b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide eicosapentaénoïque (EPA)	Contribuent à favoriser le développement mental	EFSA-Q-2008-098 et EFSA-Q-2008-104
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide eicosapentaénoïque (EPA)	Contribuent au renforcement de la concentration	EFSA-Q-2008-094 et EFSA-Q-2008-099
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide eicosapentaénoïque (EPA)	Contribuent au développement de la capacité de raisonnement	EFSA-Q-2008-093 et EFSA-Q-2008-101
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé infantiles	Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide eicosapentaénoïque (EPA)	Contribuent au développement des capacités d'apprentissage	EFSA-Q-2008-102 et EFSA-Q-2008-103