II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2021/77 DE LA COMMISSION

du 27 janvier 2021

refusant 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 des enfants

(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 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 valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après l'«Autorité», en vue d'une 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 statue 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 Lonza Ltd 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 liant la L-carnitine au métabolisme lipidique normal (question EFSA-Q-2017-00564). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La L-carnitine contribue au métabolisme lipidique normal».

(6) Le 16 janvier 2018, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique ([2]) 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 L-carnitine et la contribution au métabolisme lipidique normal chez la population cible. 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*, 2018, 16(1):5137.

(7) À la suite d'une demande soumise par la société Unilever N.V. 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 liant le thé noir au maintien d'une vasodilatation endothélio-dépendante normale (question EFSA-Q-2017-00419). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Améliore la vasodilation endothélio-dépendante, qui contribue à une bonne circulation sanguine».

(8) Le 16 janvier 2018, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique ([3]) 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 thé noir et le maintien d'une vasodilatation endothélio-dépendante normale. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(9) À la suite d'une demande soumise par la société Newtricious R&D B.V. 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 liant le NWT-02, une association fixe de lutéine, de zéaxanthine et d'acide docosahexaénoïque dans le jaune d'œuf, à la réduction de la perte de la vue (question EFSA-Q-2017-00539). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de NWT-02 réduit la perte de la vue».

(10) Le 18 janvier 2018, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique ([4]) 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 NWT-02, une association fixe de lutéine, de zéaxanthine et d'acide docosahexaénoïque dans le jaune d'œuf, et la réduction de la perte de la vue. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(11) À la suite d'une demande soumise par la société TA-XAN AG 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 liant le xanthohumol contenu dans le XERME®, un extrait de malt torréfié enrichi en xanthohumol, à la protection de l'ADN contre l'oxydation (question EFSA-Q-2017-00663). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN et protège contre l'oxydation des cellules corporelles».

(12) Le 13 mars 2018, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique ([5]) 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 xanthohumol contenu dans le XERME®, un extrait de malt torréfié enrichi en xanthohumol, et la protection de l'ADN contre l'oxydation. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(13) À la suite d'une demande soumise par la société Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. 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 liant une combinaison de β-sitostérol et de glucoside de β-sitostérol au fonctionnement normal du système immunitaire (question EFSA-Q-2018-00701). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue au fonctionnement normal du système immunitaire en rétablissant, dans l'immunité induite, la balance entre T_H1 et T_H2».

(14) Le 24 juillet 2019, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique ([6]) de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'une combinaison de β-sitostérol et de glucoside de β-sitostérol dans un rapport de 100:1 et un effet physiologique bénéfique. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(15) 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,

([3]) *EFSA Journal*, 2018, 16(1):5138.
([4]) *EFSA Journal*, 2018, 16(1):5139.
([5]) *EFSA Journal*, 2018, 16(3):5192.
([6]) *EFSA Journal*, 2019, 17(7):5776.

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 27 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Allégations de santé dont l'autorisation est refusée

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	L-carnitine	La L-carnitine contribue au métabolisme lipidique normal.	2018, 16(1):5137.
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	Thé noir	Améliore la vasodilation endothélio-dépendante, qui contribue à une bonne circulation sanguine.	2018, 16(1):5138.
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	NWT-02, une association fixe de lutéine, de zéaxanthine et d'acide docosahexaénoïque dans le jaune d'œuf	La consommation de NWT-02 réduit la perte de la vue.	2018, 16(1):5139.
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	Xanthohumol contenu dans le XERME®, un extrait de malt torréfié enrichi en xanthohumol	Contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN et protège contre l'oxydation des cellules corporelles.	2018, 16(3):5192.
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	Combinaison de β-sitostérol et de glucoside de β-sitostérol	Contribue au fonctionnement normal du système immunitaire en rétablissant, dans l'immunité induite, la balance entre T_H1 et T_H2.	2019, 17(7):5776.