RÈGLEMENT (UE) 2015/1041 DE LA COMMISSION

du 30 juin 2015

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du 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 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 est tenue de transmettre les demandes recevables 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 de Biocodex, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 et incluant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant l'effet du malate de citrulline et une récupération musculaire plus rapide après l'exercice [question nº EFSA-Q-2013-00659 ([2])]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Maintien des niveaux d'adénosine triphosphate (ATP) par la réduction des lactates en excès pour une meilleure récupération musculaire».

(6) Le 5 mai 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière indiquait que l'allégation de santé portant sur le malate de citrulline et une récupération musculaire plus rapide après l'exercice, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº º1924/2006, avait déjà fait l'objet d'une évaluation et avait reçu un avis défavorable [question nº EFSA-Q-2011-00931 ([3])]. Les nouvelles informations soumises par le demandeur dans le cadre de la question nº EFSA-Q-2013-00659 n'ont pas fourni d'éléments de preuve permettant d'étayer scientifiquement ladite allégation. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(7) À la suite d'une demande de Comvita New Zealand Limited, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 et incluant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé portant sur l'extrait aqueux de feuilles d'olivier (*Olea europaea* L.) et l'augmentation de la tolérance au glucose [question nº EFSA-Q-2013-00783 ([4])]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Une supplémentation quotidienne en polyphénols issus de l'extrait de feuilles d'olivier contribue à atténuer la hausse de la glycémie après les repas».

(8) Le 5 mai 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière concluait que les données soumises n'apportaient pas de preuves scientifiques suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'extrait aqueux de feuilles d'olivier et une augmentation de la tolérance au glucose. 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 (2014); 12(5):3650.
([3]) EFSA Journal (2012);10(5):2699.
([4]) EFSA Journal (2014);12(5):3655.

(9) À la suite d'une demande de Naturex SA, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 et incluant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant le Pacran® et la défense contre les agents pathogènes bactériens dans les voies urinaires inférieures [question nº EFSA-Q-2013-00889 ([1])]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le Pacran® contribue à neutraliser l'adhérence d'E. coli P-fimbrié sur les cellules des voies urinaires».

(10) Le 5 mai 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière concluait que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Pacran® et la défense contre les agents pathogènes bactériens dans les voies urinaires inférieures. 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 de PiLeJe, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 et incluant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'une combinaison de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 et *Streptococcus thermophilus* LA 104 et la diminution de l'inconfort intestinal [question nº EFSA-Q-2013-00892 ([2])]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Améliore le confort intestinal».

(12) Le 5 mai 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière concluait que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'une combinaison de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 et *Streptococcus thermophilus* LA 104 et la diminution de l'inconfort gastro-intestinal. 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 de PiLeJe, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 et incluant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'une combinaison de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 et *Streptococcus thermophilus* LA 104 et l'amélioration de la fonction intestinale par augmentation de la fréquence des selles [question nº EFSA-Q-2013-00893 ([3])]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Régule votre transit (intestinal)».

(14) Le 5 mai 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière concluait que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'une combinaison de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 et *Streptococcus thermophilus* LA 104 et une amélioration de la fonction intestinale par augmentation de la fréquence des selles. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(15) À la suite d'une demande de DoubleGood AB, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 et incluant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'une combinaison de L-thréonine, L-valine, L-leucine, L-isoleucine, L-lysine plus picolinate de chrome et la diminution des réponses glycémiques postprandiales [question nº EFSA-Q-2013-00756 ([4])]. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue à une diminution de la poussée de glucose sanguin si sa consommation intervient en même temps qu'un repas riche en glucides».

(16) Le 16 juillet 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci indiquait que le demandeur n'avait fourni aucune preuve attestant qu'une diminution des réponses glycémiques postprandiales obtenue par une augmentation de la sécrétion d'insuline était un effet physiologique bénéfique. Par conséquent, l'Autorité a conclu que, sur la base des données fournies, il n'a pas été établi de lien de cause à effet entre la consommation des aliments, d'une combinaison de L-thréonine, L-valine, L-leucine, L-isoleucine, L-lysine plus picolinate de chrome, qui fait l'objet de l'allégation de santé, 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.

([1]) EFSA Journal (2014);12(5):3656.
([2]) EFSA Journal (2014);12(5):3658.
([3]) EFSA Journal (2014);12(5):3659.
([4]) EFSA Journal (2014);12(7):3752.

(17) À la suite d'une demande de DSM Nutritional Products et de Kemin Foods, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 et incluant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive des demandeurs, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant l'effet d'une combinaison de lutéine et de zéaxanthine et l'amélioration de la vision dans des conditions de luminosité intense [question nº EFSA-Q-2013-00875 ([1])]. L'allégation proposée par les demandeurs était libellée comme suit: «La lutéine, associée à la zéaxanthine, aide à maintenir une vision claire et contrastée dans des conditions de luminosité intense».

(18) Le 16 juillet 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière concluait que, sur la base des données fournies, il n'avait pas été établi de lien de cause à effet entre la consommation d'une combinaison de lutéine et de zéaxanthine et une amélioration de la vision dans des conditions de luminosité intense. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(19) Les mesures prévues au 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 30 juin 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal (2014);12(7):3753.

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.	Malate de citrulline	Maintien des niveaux d'adénosine triphosphate (ATP) par la réduction des lactates en excès pour une meilleure récupération musculaire	Q-2013-00659
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.	Extrait aqueux de feuilles d'olivier (*Olea europaea* L.)	Une supplémentation quotidienne en polyphénols issus de l'extrait de feuilles d'olivier contribue à atténuer la hausse de la glycémie après les repas.	Q-2013-00783
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.	Pacran®	Le Pacran® contribue à neutraliser l'adhérence d'E. coli P-fimbrié sur les cellules des voies urinaires.	Q-2013-00889
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.	Une combinaison de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 et *Streptococcus thermophilus* LA 104	Améliore le confort intestinal.	Q-2013-00892
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.	Une combinaison de *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 et *Streptococcus thermophilus* LA 104	Régule votre transit (intestinal).	Q-2013-00893
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.	Une combinaison de L-thréonine, L-valine, L-leucine, L-isoleucine, L-lysine, plus picolinate de chrome	Contribue à une diminution de la poussée de glucose sanguin si sa consommation intervient en même temps qu'un repas riche en glucides.	Q-2013-00756
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.	Une combinaison de lutéine et de zéaxanthine	La lutéine, associée à la zéaxanthine, aide à maintenir une vision claire et contrastée dans des conditions de luminosité intense.	Q-2013-00875