RÈGLEMENT (UE) Nº 1154/2014 DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2014

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 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. 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 doit 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) À la suite d'une demande d'EJP Pharmaceutical ApS, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant le zinc et la protection contre la mauvaise haleine (numéro de question: EFSA-Q-2010-01092) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Protège contre la mauvaise haleine par la neutralisation des composés soufrés volatils présents dans la bouche et la cavité buccale.»

(6) Le 1er juin 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que l'allégation «Protège contre la mauvaise haleine par la neutralisation des composés soufrés volatils présents dans la bouche et la cavité buccale» concerne l'odeur de l'haleine et non, comme l'exige l'article 13 du règlement (CE) nº 1924/2006, une fonction de l'organisme. Au cours de l'évaluation de l'allégation, le demandeur a été invité à préciser en quoi l'allégation proposée concerne une fonction de l'organisme. Il a soutenu que la production de composés soufrés volatils et l'halitose due à la flore bactérienne de la bouche et de la cavité buccale sont associées à la fonction de la bouche et de la cavité buccale et, donc, à une fonction de l'organisme. Néanmoins, l'Autorité a relevé que les preuves fournies ne démontraient pas que la neutralisation chimique des composés soufrés volatils présents dans la bouche visant à améliorer l'odeur de l'haleine constitue un effet physiologique associé à une fonction de l'organisme. Le demandeur n'a donc pas apporté la preuve que le zinc a un effet physiologique associé à une fonction de l'organisme, comme l'exige l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1924/2006. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(7) À la suite d'une demande de Leiber GmbH, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant Yestimun® et les défenses contre les agents pathogènes dans les voies respiratoires supérieures (numéro de question: EFSA-Q-2012-00761) ([3]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «L'administration quotidienne de Yestimun® contribue à maintenir les défenses de l'organisme contre les agents pathogènes».

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2011; 9(6):2169.
([3]) *EFSA Journal* (2013); 11(4):3159.

(8) Le 8 avril 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Yestimun® [(1,3)-(1,6)-β-D-glucanes provenant de l'écorce de levure de bière] et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(9) À la suite d'une demande de Vivatech, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant Transitech® et l'amélioration de la fonction intestinale, qui se poursuit après l'arrêt de la consommation d'aliments (numéro de question: EFSA-Q-2013-00087) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Améliore le transit et le régule durablement».

(10) Le 13 juin 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Transitech® et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(11) À la suite d'une demande de Clasado Limited, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant Bimuno® GOS et la diminution de l'inconfort gastro-intestinal (numéro de question: EFSA-Q-2012-01007) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation journalière régulière de 1,37 g de galacto-oligosaccharides de Bimuno® peut diminuer l'inconfort intestinal».

(12) Le 18 juin 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que l'allégation de santé concernant Bimuno® GOS et la diminution de l'inconfort gastro-intestinal présentée conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 avait déjà été soumise à son appréciation dans un précédent avis dont les résultats avaient été défavorables ([3]) et que les informations supplémentaires fournies par le demandeur n'ont pas apporté d'éléments de preuve permettant d'étayer scientifiquement cette allégation. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(13) À la suite d'une demande de Fuko Pharma Ltd, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant *Lactobacillus rhamnosus* GG et le maintien d'une défécation normale pendant un traitement antibiotique (numéro de question: EFSA-Q-2013-00015) ([4]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Lactobacillus rhamnosus* GG pour le maintien d'une défécation normale pendant un traitement antibiotique oral».

(14) Le 18 juin 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de *Lactobacillus rhamnosus* GG et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(15) À la suite d'une demande de Gelita AG, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant VeriSol®P et une modification de l'élasticité de la peau conduisant à une amélioration de la fonction dermique (numéro de question: EFSA-Q-2012-00839) ([5]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Mélange caractéristique de peptides de collagène (hydrolysat de collagène) ayant un effet physiologique bénéfique sur le maintien de la santé de la peau, démontré par une augmentation de l'élasticité de la peau et par une réduction de la profondeur des rides, grâce à sa contribution à la synthèse normale du collagène et de l'élastine».

(16) Le 20 juin 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de VeriSol®P et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

([1]) *EFSA Journal* (2013); 11(6):3258.
([2]) *EFSA Journal* (2013); 11(6):3259.
([3]) *EFSA Journal* (2011); 9(12):2472.
([4]) *EFSA Journal* (2013); 11(6):3256.
([5]) *EFSA Journal* (2013); 11(6):3257.

(17) À la suite d'une demande de Pharmatoka SAS, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets des proanthocyanidines d'Urell® s'agissant de la réduction de la colonisation bactérienne des voies urinaires (numéro de question: EFSA-Q-2012-00700) ([1]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Les proanthocyanidines d'Urell® contribuent à renforcer les défenses contre les agents bactériens pathogènes dans les voies urinaires inférieures».

(18) Le 26 juillet 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation des proanthocyanidines présentes dans Urell® et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(19) À la suite d'une demande de l'Institute of Cellular Pharmacology (ICP) Ltd, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Preservation® s'agissant d'une reprise rapide de l'activité cellulaire après un stress (numéro de question: EFSA-Q-2013-00021) ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Améliore la réponse physiologique au stress en accélérant l'apparition des protéines de choc thermique (HSP) et maintient un niveau effectif de HSP assurant la préparation de l'organisme en cas de nouvelle situation de stress».

(20) Le 26 juillet 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que l'effet allégué par le demandeur était de nature générale et non spécifique, et que les références fournies par le demandeur n'avaient pas fourni d'informations propres à mettre en évidence un effet physiologique bénéfique particulier. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

(21) Les allégations de santé relevant du présent règlement sont des allégations de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1924/2006 et bénéficient de la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement jusqu'à l'adoption de la liste des allégations de santé autorisées, à condition qu'elles soient conformes audit règlement.

(22) La liste des allégations de santé autorisées a été établie par le règlement (UE) nº 432/2012 de la Commission ([3]) et est applicable depuis le 14 décembre 2012. Pour les allégations visées à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006 qui, à la date du 14 décembre 2012, n'auraient pas été évaluées par l'Autorité ou examinées par la Commission et qui, en vertu du présent règlement, ne figurent pas sur la liste des allégations de santé autorisées, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle elles peuvent continuer d'être utilisées, de manière à permettre aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités nationales compétentes de prendre les dispositions nécessaires eu égard à leur interdiction.

(23) 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 au présent règlement.

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. 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.

2. Toutefois, les allégations de santé visées au paragraphe 1 et utilisées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période maximale de six mois après cette date.

([1]) *EFSA Journal* 2013; 11(7):3326.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(7):3330.
([3]) Règlement (UE) nº 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées 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 infantiles (JO L 136 du 25.5.2012, p. 1).

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 29 octobre 2014;

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

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	Zinc	Protège contre la mauvaise haleine par la neutralisation des composés soufrés volatils présents dans la bouche et la cavité buccale.	Q-2010-01092
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	Yestimun®	L'administration quotidienne de Yestimun® contribue à maintenir les défenses de l'organisme contre les agents pathogènes.	Q-2012-00761
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	Transitech®	Améliore le transit et le régule durablement.	Q-2013-00087
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	Bimuno® GOS	La consommation journalière régulière de 1,37 g de galacto-oligosaccharides de Bimuno® peut diminuer l'inconfort intestinal.	Q-2012-01007
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	*Lactobacillus rhamnosus* GG	*Lactobacillus rhamnosus* GG pour le maintien d'une défécation normale pendant un traitement antibiotique oral.	Q-2013-00015
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	VeriSol®P	Mélange caractéristique de peptides de collagène (hydrolysat de collagène) ayant un effet physiologique bénéfique sur le maintien de la santé de la peau, démontré par une augmentation de l'élasticité de la peau et par une réduction de la profondeur des rides, grâce à sa contribution à la synthèse normale du collagène et de l'élastine.	Q-2012-00839
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	Proanthocyanidines présentes dans Urell®	Les proanthocyanidines d'Urell® contribuent à renforcer les défenses contre les agents bactériens pathogènes dans les voies urinaires inférieures.	Q-2012-00700
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	Preservation®	Améliore la réponse physiologique au stress en accélérant l'apparition des protéines de choc thermique (HSP) et maintient un niveau effectif de HSP assurant la préparation de l'organisme en cas de nouvelle situation de stress.	Q-2013-00021