RÈGLEMENT (UE) 2023/648 DE LA COMMISSION

du 20 mars 2023

autorisant une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

(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 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 figurent sur la liste des allégations de santé autorisées.

(2) Le règlement (CE) nº 1924/2006 prévoit que les demandes d'autorisation d'allégations de santé doivent être soumises à l'autorité nationale compétente d'un État membre par les exploitants du secteur alimentaire. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

(3) L'Autorité doit informer sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et 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 du Laboratoire Lescuyer (ci-après le «demandeur»), soumise en vertu de l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1924/2006 et contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé portant sur la combinaison d'extrait sec de feuilles d'artichaut normalisé en acides caféoylquiniques, de monacoline K de levure de riz rouge, de policosanols dérivés du sucre de canne, d'oligomères procyanidoliques d'écorce de pin maritime français, d'extrait sec d'ail normalisé en allicine, d'hydrogénosuccinate de D-α-tocophéryle, de riboflavine et d'hexanicotinate d'inositol (contenus dans le produit du demandeur dénommé «Limicol®»), et la réduction des concentrations de cholestérol LDL dans le sang ([2]). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré que Limicol® abaissait/réduisait le cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque dans le développement des maladies coronariennes».

(6) Le 26 juillet 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique ([3]) de l'Autorité sur cette demande, dans lequel l'Autorité concluait que, sur la base des données produites, un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de la combinaison d'extrait sec de feuilles d'artichaut normalisé en acides caféoylquiniques, de monacoline K de levure de riz rouge, de policosanols dérivés du sucre de canne, d'oligomères procyanidoliques d'écorce de pin maritime français, d'extrait sec d'ail normalisé en allicine, d'hydrogénosuccinate de D-α-tocophéryle, de riboflavine et d'hexanicotinate d'inositol, présente dans la denrée alimentaire faisant l'objet de l'allégation, et la réduction des taux de cholestérol LDL dans le sang. Par conséquent, il convient de considérer une allégation de santé reflétant cette conclusion comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006 et de l'inscrire sur la liste des allégations de santé autorisées de l'Union.

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.
([2]) Question nº EFSA-Q-2012-00968.
([3]) EFSA Journal 2013;11(7):3327.

(7) L'Autorité a indiqué dans son avis qu'elle n'aurait pu parvenir à une conclusion sans trois études d'intervention ([4]), que le demandeur considère comme relevant de sa propriété exclusive.

(8) Après réception de l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à clarifier davantage les motivations de sa demande de propriété exclusive des trois études d'intervention ainsi que de sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces études, tels que les prévoit l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

(9) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de sa demande, il détenait des droits de propriété exclusive de même qu'un droit exclusif de faire référence à ces études et que, par conséquent, les tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ou les utiliser. La Commission a évalué toutes les justifications fournies par le demandeur et a considéré que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006 pour les études qu'il considère comme relevant de sa propriété exclusive.

(10) Dès lors, les données scientifiques et autres informations contenues dans ces trois études ne devraient pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de 5 ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Il convient, partant, de restreindre en faveur du demandeur l'emploi de l'allégation de santé autorisée par le présent règlement pendant une période de 5 ans.

(11) Restreindre l'autorisation de cette allégation et la possibilité de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur exclusivement à celui-ci ne fait toutefois pas obstacle à ce que d'autres opérateurs introduisent une demande d'autorisation en vue d'utiliser la même allégation, dès lors que leur demande se fonde sur des informations obtenues légalement étayant l'autorisation octroyée au titre du présent règlement.

(12) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur et que leur libellé et leur présentation sont pris en considération à cet égard. Par conséquent, lorsque le libellé d'une allégation utilisé par un demandeur a la même signification pour les consommateurs que celui utilisé pour la présente allégation de santé autorisée, en ce qu'il démontre l'existence de la même relation entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et la santé, ladite allégation devrait être soumise à des conditions d'utilisation identiques à celles autorisées par le présent règlement.

(13) Conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 1924/2006, le registre des allégations nutritionnelles et de santé contenant toutes les allégations de santé autorisées devrait donc être mis à jour.

([4]) Barrat, E., Zaïr, Y., Chauveau, P., Maudet, C., Housez, B., Derbord, E., Lescuyer, J.F., Bard, J.M., Cazaubiel, M., et Peltier, S.L., 2012, non publiée, «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study», *publiée en tant que*: Barrat, E., Zaïr, Y., Sirvent, P., Chauveau, P., Maudet, C., Housez, B., Derbord, E., Lescuyer, J.F., Bard, J.M., Cazaubiel, M., et Peltier, S.L., 2012, «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study», *European Journal of Nutrition*, 25 décembre [format Epub précédant l'impression]; Barrat, E., Zaïr, Y., Ogier, N., Housez, B., Vergara, C., Maudet, C., Lescuyer, J.F., Bard, J.M., Carpentier, Y.A., Cazaubiel, M., et Peltier, S.L., 2012, non publiée, «A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study», *publiée en tant que*: Barrat, E., Zaïr, Y., Ogier, N., Housez, B., Vergara, C., Maudet, C., Lescuyer, J.F., Bard, J. M., Carpentier, Y.A., Cazaubiel, M., et Peltier, S.L., 2013, «A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial», *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 2 juillet [format Epub précédant l'impression]; Ogier, N., Amiot, M.J., Georgé, S., Maillot, M., Mallmann, C., Maraninchi, M., Morange, S., Lescuyer, J.F., Peltier, S.L., et Cardinault, N., 2013, «LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia», *European Journal of Nutrition*, 52, p. 547.

(14) Lors de l'adoption du présent règlement, la Commission a tenu compte des observations formulées par le demandeur au titre de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1924/2006.

(15) L'ajout ou l'emploi de substances dans les denrées alimentaires est régi par des dispositions spécifiques de l'Union et des États membres, tout comme la classification des produits en tant que denrées alimentaires ou médicaments. Toute décision relative à une allégation de santé prise conformément au règlement (CE) nº 1924/2006, telle que la décision de l'inscrire sur la liste des allégations autorisées visée à l'article 14, paragraphe 1, dudit règlement, ne constitue pas une autorisation de commercialiser la substance faisant l'objet de l'allégation, ni une décision relative à la possibilité d'utiliser la substance dans des denrées alimentaires, ni une classification d'un produit donné en tant que denrée alimentaire. En ce qui concerne plus particulièrement les monacolines de la levure de riz rouge, le règlement (UE) 2022/860 de la Commission ([5]) a réglementé son utilisation en modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ([6]) afin d'ajouter la substance à la liste des «Substances soumises à restrictions» et donc d'autoriser l'utilisation des monacolines de la levure de riz rouge uniquement sous certaines conditions. Le règlement (UE) 2022/860 prévoit également des exigences appropriées en matière d'étiquetage pour toutes les denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge.

(16) 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

L'allégation de santé mentionnée à l'annexe du présent règlement est inscrite sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées prévue à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1924/2006 et peut être formulée relativement à des denrées alimentaires, dans le respect des conditions énoncées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seul le Laboratoire Lescuyer ([7]) est autorisé à utiliser l'allégation de santé mentionnée en annexe, pour une période de 5 ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement conformément à l'article 4 du présent règlement, sauf si un demandeur ultérieur obtient l'autorisation d'utiliser la même allégation sans faire référence aux données scientifiques protégées conformément à l'article 3, ou avec l'accord du Laboratoire Lescuyer. À l'expiration de ce délai, cette allégation de santé pourra être utilisée, conformément aux conditions qui lui sont applicables, par tout exploitant du secteur alimentaire.

Article 3

Les données scientifiques des études figurant dans la demande, sur la base desquelles l'allégation de santé visée à l'article 1er a été évaluée par l'Autorité et qui remplissent les conditions énoncées à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1924/2006, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de 5 ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord préalable du Laboratoire Lescuyer.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([5]) Règlement (UE) 2022/860 de la Commission du 1er juin 2022 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les monacolines de la levure de riz rouge (JO L 151 du 2.6.2022, p. 37).

([6]) Règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

([7]) Adresse: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue Le Corbusier, 17440 Aytré, France.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Allégation de santé autorisée

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) — Allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue Le Corbusier, 17440 Aytré, France	Une combinaison d'extrait sec de feuilles d'artichaut normalisé en acides caféoylquiniques, de monacoline K de levure de riz rouge, de policosanols dérivés du sucre de canne, d'oligomères procyanidoliques issus de l'écorce de pin maritime français, d'extrait sec d'ail normalisé en allicine, d'hydrogénosuccinate de D-α-tocophéryle, de riboflavine et d'hexanicotinate d'inositol.	La combinaison d'extrait sec de feuilles d'artichaut normalisé en acides caféoylquiniques, de monacoline K de levure de riz rouge, de policosanols dérivés du sucre de canne, d'oligomères procyanidoliques issus de l'écorce de pin maritime français, d'extrait sec d'ail normalisé en allicine, d'hydrogénosuccinate de D-α-tocophéryle, de riboflavine et d'hexanicotinate d'inositol réduit les concentrations de cholestérol LDL dans le sang. Une cholestérolémie LDL élevée constitue un facteur de risque dans le développement des maladies coronariennes ([1]).	L'allégation ne peut être utilisée que pour des compléments alimentaires composés de 600 mg d'extrait sec de feuilles d'artichaut contenant 30 à 36 mg d'acides caféoylquiniques, de 500 mg de levure de riz rouge contenant 2 mg de monacoline K, de 10 mg de policosanols dérivés du sucre de canne, de 20 mg d'extrait d'écorce de pin maritime français contenant 18 mg d'oligomères procyanidoliques, de 30 mg d'extrait sec d'ail contenant 0,25 mg d'allicine, de 30 mg d'équivalents α-tocophérol, de 5 mg de riboflavine et de 9 mg d'hexanicotinate d'inositol, répartis en trois doses journalières à prendre avec les principaux repas.		Q-2012-00968

([1]) Allégation autorisée le 10 avril 2023 et dont l'emploi est restreint au Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue Le Corbusier, 17440 Aytré, France, pour une période de cinq ans.