Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/350

24.2.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/350 DE LA COMMISSION

du 21 février 2025

refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

(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) Conformément au 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 qu'elles figurent sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées.

(2) Conformément au règlement (CE) nº 1924/2006, la justification scientifique devrait être le principal aspect à prendre en considération lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé, et les exploitants du secteur alimentaire qui utilisent ces allégations devraient les justifier. Une allégation devrait être scientifiquement justifiée en tenant compte de l'ensemble des données scientifiques disponibles et en mettant en balance les éléments de preuve.

(3) L'article 18 du règlement (CE) nº 1924/2006 dispose que les exploitants du secteur alimentaire peuvent présenter à l'autorité nationale compétente d'un État membre des demandes sollicitant l'inclusion d'allégations de santé dans la liste de l'Union des allégations de santé autorisées. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), pour évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres, pour information.

(4) Lorsqu'elle reçoit une demande, l'Autorité doit rendre un avis sur l'allégation de santé concernée. La Commission doit statuer 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 Greenleaf Medical AB (ci-après le «demandeur») en application de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant Appethyl® et la perte de poids (question nº EFSA-Q-2022-00096). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Appethyl® contribue à la perte de poids en cas de limitation modérée de l'apport en calories».

(6) Le 31 août 2023, l'Autorité a adopté son avis scientifique ([2]) sur l'allégation de santé et l'a fait suivre à la Commission et aux États membres, respectivement le 11 octobre et le 9 novembre 2023.

(7) Dans son avis, l'Autorité a conclu que, sur la base des données présentées, l'aliment/le composant Appethyl®, un extrait aqueux de feuilles d'épinards normalisé par le procédé de fabrication, et sa capacité d'inhibition in vitro de la lipase/colipase, qui fait l'objet de l'allégation de santé, étaient suffisamment caractérisées. Néanmoins, aucune relation de cause à effet n'a été établie entre la consommation d'Appethyl® et une perte de poids dans les conditions d'utilisation proposées par le demandeur. Par conséquent, étant donné que l'allégation de santé ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, son inscription sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées ne devrait pas être permise.

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2023;21(10):8239.

(8) À la suite de la publication de cet avis, la Commission n'a reçu aucune observation en application de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1924/2006.

(9) Les États membres ont été consultés lors de la réunion du groupe de travail sur les allégations nutritionnelles et de santé du 17 novembre 2023.

(10) 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 proposée, énoncée à l'annexe du présent règlement, n'est pas inscrite sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées 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 21 février 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

ALLÉGATION DE SANTÉ REJETÉE

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 basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Appethyl®, un extrait aqueux de feuilles d'épinards normalisé par le procédé de fabrication et sa capacité d'inhibition in vitro de la lipase/colipase	Appethyl® contribue à la perte de poids en cas de limitation modérée de l'apport en calories	*EFSA Journal* 2023;21(10):8239 — Q-2022-00096