Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2105

1.8.2024

RÈGLEMENT (UE) 2024/2105 DE LA COMMISSION

du 31 juillet 2024

concernant le refus 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 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 vertu 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 de l'Union des allégations autorisées.

(2) L'article 18 du règlement (CE) nº 1924/2006 prévoit par ailleurs que les exploitants du secteur alimentaire doivent 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 (ci-après l'«Autorité»), pour évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux autres États membres, pour information.

(3) L'Autorité doit rendre un avis sur l'allégation de santé concernée dans les cinq mois qui suivent la réception de la demande correspondante.

(4) La Commission doit statuer sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité. Toutefois, conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1924/2006, la Commission doit également prendre en compte d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen.

(5) À la suite d'une demande de BENEO GmbH, introduite en vertu de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1924/2006 pour une allégation de santé au sens de l'article 13, paragraphe 5, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant l'isomaltulose et sa contribution à un métabolisme énergétique normal (question nº EFSA-Q-2021-00073). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de denrées alimentaires/boissons contenant de l'isomaltulose (Palatinose™) en remplacement d'autres sucres contribue à un métabolisme énergétique normal par une hydrolyse plus lente». À la demande de l'Autorité, selon laquelle la contribution des glucides glycémiques (y compris l'isomaltulose) au métabolisme énergétique ne dépend pas du taux d'hydrolyse en glucose, le champ de l'évaluation scientifique a été limité, avec l'accord du demandeur, à la contribution de l'isomaltulose, en tant que source de glucose, à un métabolisme énergétique normal. La population cible est la population générale.

(6) Le 15 septembre 2021, l'Autorité a adopté un avis scientifique ([2]) sur cette allégation, dans lequel elle concluait, sur la base des données présentées, qu'un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation d'isomaltulose et la contribution à un métabolisme énergétique normal. Cependant, étant donné que la contribution au métabolisme énergétique n'est pas spécifique à l'isomaltulose mais s'applique à tous les macronutriments contenant de l'énergie (à savoir les glucides, les protéines et les lipides), qui fournissent à l'organisme de l'énergie métabolisable, et que toute quantité de ces macronutriments contribuerait à l'effet allégué, l'Autorité n'a pas pu fixer de conditions d'utilisation pour cette allégation.

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(10):6849.

(7) Conformément à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1924/2006, les allégations de santé doivent reposer sur des preuves scientifiques généralement admises. Conformément au règlement (CE) nº 1924/2006, les allégations de santé doivent aussi être véridiques, claires, fiables et à même d'aider le consommateur à choisir un régime alimentaire sain. À cet égard, l'article 5, paragraphe 2, dispose également qu'une allégation de santé ne peut être faite que si l'on peut s'attendre à ce que le consommateur moyen comprenne les effets bénéfiques qui y sont exposés. L'autorisation peut être légitimement refusée si l'allégation de santé concernée ne respecte pas d'autres exigences générales et spécifiques du règlement (CE) nº 1924/2006, même si l'évaluation scientifique réalisée par l'Autorité était positive. Une allégation de santé ne peut être incompatible avec les principes nutritionnels et de santé généralement admis. En l'espèce, le recours à une telle allégation de santé enverrait un message contradictoire et ambigu aux consommateurs. En effet, l'isomaltulose étant un disaccharide composé d'une molécule de glucose et d'une molécule de fructose, une telle allégation de santé encouragerait la consommation de sucres, dont les autorités nationales et internationales recommandent de réduire la consommation, sur la base d'avis scientifiques généralement admis.

(8) Par conséquent, une allégation de santé telle que décrite ci-dessus n'est pas conforme à l'article 3, deuxième alinéa, point a), du règlement (CE) nº 1924/2006, qui prévoit que les allégations nutritionnelles et de santé ne devraient être ni ambiguës ni trompeuses. De plus, même si l'allégation de santé en question n'était autorisée que dans des conditions d'utilisation spécifiques et/ou était accompagnée de mentions ou d'avertissements supplémentaires, le message n'en serait pas moins confus pour le consommateur et, par conséquent, son inscription sur la liste de l'Union des allégations autorisées ne devrait pas être autorisée. Cette conclusion est également conforme au règlement (UE) 2015/8 de la Commission ([3]), qui dresse le même constat en ce qui concerne le glucose et sa contribution au métabolisme énergétique.

(9) Les observations du demandeur transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1924/2006 ont été prises en considération lors de l'adoption du présent règlement.

(10) Les États membres ont été consultés lors de la réunion du groupe de travail sur les allégations nutritionnelles et de santé du 11 juillet 2022.

(11) 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 n'est pas inscrite sur la liste de l'Union des allégations autorisées visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1924/2006.

([3]) Règlement (UE) 2015/8 de la Commission du 6 janvier 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 (JO L 3 du 7.1.2015, p. 6).

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 31 juillet 2024.

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	Isomaltulose	L'isomaltulose contribue à un métabolisme énergétique normal.	Q-2021-00073