

RÈGLEMENT (UE) N° 1017/2013 DE LA COMMISSION

du 23 octobre 2013

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) n° 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) n° 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) n° 1924/2006 dispose 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».
- (3) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et 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 Ceprodi KOT, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets des «en-cas hypocaloriques (produits KOT)» sur la réduction de la taille des adipocytes abdominaux dans le contexte

d'un régime basses calories (question n° EFSA-Q-2011-00016) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue à réduire la taille des adipocytes abdominaux, dans le contexte d'un régime basses calories.»

- (6) Le 30 septembre 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'«en-cas hypocaloriques (produits KOT)» et un effet physiologique bénéfique lié à la réduction de la taille des adipocytes sous-cutanés au niveau de la ceinture abdominale. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) À la suite d'une demande de Valio Ltd, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'isoleucyl-prolyl-proline (IPP) et de valyl-prolyl-proline (VPP) sur le maintien d'une tension artérielle normale (question n° EFSA-Q-2011-00121) ⁽³⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les peptides IPP et VPP aident à maintenir une tension artérielle normale.»
- (8) Le 30 septembre 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'IPP et de VPP et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (9) À la suite d'une demande de Diana Naturals, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'extrait polyphénolique de pomme en poudre Appl'In® (*Malus domestica*) sur la diminution des réponses glycémiques postprandiales (question n° EFSA-Q-2011-00190) ⁽⁴⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Appl'In® contribue à diminuer la réponse glycémique chez la femme.»

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2381.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2380.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(10):2383.⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

- (10) Le 5 octobre 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'App'lIn® et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (11) À la suite d'une demande de Tchibo GmbH, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant la consommation de café C21 et la réduction des ruptures spontanées de chaînes d'ADN (question n° EFSA-Q-2011-00783) ⁽¹⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation régulière de café C21 contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN dans les cellules du corps.»
- (12) Le 5 décembre 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de café C21 et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (13) À la suite d'une demande de Kao Corporation, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'huile de diacylglycérols (DAG) et la réduction du poids corporel (question n° EFSA-Q-2011-00751) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La substitution de votre huile végétale habituelle par de l'huile de DAG aide au contrôle du poids corporel grâce à la perte de poids.»
- (14) Le 5 décembre 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'huile de DAG (comme substitut d'huiles de triacylglycérols) et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (15) À la suite d'une demande de Giuliani S.p.A., soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 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 de la spermidine et la prolongation de la phase de croissance (anagène) du cycle du cheveu (question n° EFSA-Q-2011-00896) ⁽³⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La spermidine prolonge la phase de croissance (anagène) du cycle du cheveu.»
- (16) Le 7 décembre 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que, sur la base des données fournies, l'effet allégué était lié à des états pathologiques conduisant au raccourcissement de la phase anagène du cycle du cheveu et faisait donc référence au traitement d'une maladie.
- (17) Le règlement (CE) n° 1924/2006 complète les principes généraux de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁴⁾. L'article 2, paragraphe 1, point b), de cette directive dispose que l'étiquetage ne doit pas attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés. Par conséquent, étant donné que l'attribution de vertus médicinales aux denrées alimentaires est interdite, il convient de ne pas autoriser l'allégation concernant les effets de la spermidine.
- (18) À la suite d'une demande de Clasado Ltd, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets des galacto-oligosaccharides de Bimuno® (Bimuno® GOS) et la diminution de l'inconfort gastro-intestinal (question n° EFSA-Q-2011-00401) ⁽⁵⁾. 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.»
- (19) Le 8 décembre 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Bimuno® GOS et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (20) À la suite d'une demande de Nordic Sugar A/S, soumise conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de la fibre de betterave à sucre et la réduction de la durée du transit intestinal (question n° EFSA-Q-2011-00971) ⁽⁶⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La fibre de betterave à sucre réduit la durée du transit intestinal.»

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2465.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2469.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2466.

⁽⁴⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2472.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011; 9(12):2467.

- (21) Le 8 décembre 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de fibre de betterave à sucre et l'effet allégué. Par conséquent, étant donné que l'allégation ne satisfait pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (22) L'allégation de santé concernant les effets de la spermidine et la prolongation de la phase de croissance (anagène) du cycle du cheveu est une allégation de santé attribuant des vertus médicinales à l'aliment sur lequel porte l'allégation et est donc interdite pour les denrées alimentaires.
- (23) Les allégations de santé relatives aux «en-cas hypocaloriques (produits KOT)» et à l'huile de diacylglycérols (DAG) sont des allégations de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1924/2006 et sont soumises à la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 6, dudit règlement. Les demandes n'ayant toutefois pas été faites avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), dudit règlement n'est pas remplie et ces allégations ne peuvent donc pas bénéficier de la période transitoire fixée par cet article.
- (24) Les autres 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) n° 1924/2006 et sont soumises à 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 au dit règlement.
- (25) La liste des allégations de santé autorisées a été établie par le règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission⁽¹⁾ et est applicable depuis le 14 décembre 2012. Pour les allégations visées à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006 qui, à la date du 14 décembre 2012, pour lesquelles l'évaluation par l'Autorité ou l'examen par la Commission n'est pas terminé, 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 pourront continuer à être utilisées de manière à permettre aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités nationales compétentes de prendre en compte leur interdiction.
- (26) Les observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures du présent règlement.
- (27) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen ni du Conseil,

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 prévue à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.
2. Toutefois, les allégations de santé visées au paragraphe 1, qui étaient 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.

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 23 octobre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 136 du 25.5.2012, p. 1.

ANNEXE

Allégations de santé rejetées

Demande – dispositions applicables du règlement (CE) n° 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	«En-cas hypocaloriques (produits KOT)»	Contribue à réduire la taille des adipocytes abdominaux, dans le contexte d'un régime basses calories	Q-2011-00016
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	Isoleucyl-prolyl-proline (IPP) et valyl-prolyl-proline (VPP)	Les peptides IPP et VPP aident à maintenir une tension artérielle normale	Q-2011-00121
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 polyphénolique de pomme en poudre Appl'In® (<i>Malus domestica</i>)	Appl'In® contribue à diminuer la réponse glycémique chez la femme	Q-2011-00190
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	Café C21	La consommation régulière de café C21 contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN dans les cellules du corps	Q-2011-00783
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	Huile de diacylglycérols (DAG)	La substitution de votre huile végétale habituelle par de l'huile de DAG aide au contrôle du poids corporel grâce à la perte de poids	Q-2011-00751
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	Spermidine	La spermidine prolonge la phase de croissance (anagène) du cycle du cheveu	Q-2011-00896
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® (Bimuno® GOS)	La consommation journalière régulière de 1,37 g de galacto-oligosaccharides de Bimuno® peut diminuer l'inconfort intestinal	Q-2011-00401
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	Fibre de betterave à sucre	La fibre de betterave à sucre réduit la durée du transit intestinal	Q-2011-00971