

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 382/2010 DE LA COMMISSION

du 5 mai 2010

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 inscrites sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 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 transmet les demandes valables 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 introduite par The Natural Push-Up Company, le 28 novembre 2008, 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 comprimés Natural Push-Up® et des capsules Natural Push-Up® sur l'augmentation mammaire (question n° EFSA-Q-2008-784) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les comprimés NPU imitent le processus d'augmentation mammaire grâce au 8-PN (8-prenylnaringenin).»

- (6) Le 5 juin 2009, 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 comprimés Natural Push-Up® et des capsules Natural Push-Up® 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.
- (7) À la suite d'une demande introduite par la société Clasado Ltd, soumise le 29 décembre 2008 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 du Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic sur le maintien d'un bon fonctionnement gastro-intestinal (question n° EFSA-Q-2009-00231) ⁽³⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue au bon fonctionnement gastro-intestinal (GI).»
- (8) Le 7 juillet 2009, 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 Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic 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.

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2009) 1100, 1-9.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2009) 1107, 1-10.

- (9) À la suite d'une demande introduite par la société Clasado Ltd, soumise le 15 juillet 2008 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 du Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic sur le soutien du système immunitaire (question n° EFSA-Q-2009-00230) ⁽¹⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Soutient vos défenses naturelles.»
- (10) Le 7 juillet 2009, 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 Bimuno^{BT} (BGOS) Prebiotic 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 introduite par Sunstar Suisse SA, soumise le 4 février 2009 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 comprimés et du chewing-gum Gum PeriobalanceTM sur la santé buccale (question n° EFSA-Q-2008-373) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Gum PeriobalanceTM, combiné avec une hygiène buccale correcte, aide à rééquilibrer la microflore buccale et à améliorer la santé buccale.»
- (12) Le 20 juillet 2009, 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 Gum PeriobalanceTM 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) 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 prévues par le présent règlement.

- (14) Les allégations de santé visées à l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006 entrent dans le champ d'application des mesures transitoires prévues par l'article 28, paragraphe 5, de ce règlement seulement si elles remplissent les conditions qui y sont fixées, parmi lesquelles celle de se conformer au règlement. En ce qui concerne les quatre allégations dont il est question dans le présent règlement, l'Autorité a conclu qu'aucun lien de cause à effet entre la consommation des denrées alimentaires et l'effet allégué n'étant établi, les allégations ne sont pas conformes au règlement (CE) n° 1924/2006; en conséquence, la période de transition prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement n'est pas applicable. Il convient de prévoir une période de transition de six mois pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.
- (15) Les mesures prévues par le 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

Les allégations de santé figurant à l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées prévue par l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Toutefois, elles peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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 5 mai 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1106, 1-8.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1178, 1-8.

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 qui est fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur | Comprimés Natural Push-Up® et capsules Natural Push-Up® | Les comprimés NPU imitent le processus d'augmentation mammaire grâce au 8-PN (8-prenylnaringenin) | Q-2008-784 |
| Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé qui est fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur | Bimuno ^{BT} (BGOS) Prebiotic | Contribue au bon fonctionnement gastro-intestinal (GI) | Q-2009-00231 |
| Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé qui est fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur | Bimuno ^{BT} (BGOS) Prebiotic | Soutient vos défenses naturelles | Q-2009-00230 |
| Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé qui est fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur | Comprimés et chewing-gum Gum Periobalance TM | Gum Periobalance TM , combiné avec une hygiène buccale correcte, aide à rééquilibrer la microflore buccale et à améliorer la santé buccale | Q-2009-00373 |