

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2015/402 DE LA COMMISSION

du 11 mars 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**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 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 est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après l'«Autorité», en vue d'une évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres, pour information.
- (3) L'Autorité 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 d'ICP Ltd, introduite en application de 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 de *Padina pavonica* dans le Dictyolone<sup>®</sup> sur l'augmentation de la densité minérale osseuse (question n° EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Améliore la densité osseuse par une action de régulation du calcium et la restauration physiologique des protéines des os, notamment en cas de perte osseuse due au processus normal de vieillissement chez les personnes saines».
- (6) Le 10 janvier 2014, 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 l'extrait de *Padina pavonica* dans le Dictyolone<sup>®</sup> et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) À la suite d'une demande d'Omikron Italia Srl, introduite 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 cytidine 5'-diphosphocholine (CDP-choline ou citicoline) sur le maintien d'une vision normale (question n° EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La CDP-choline en solution orale est une source de choline qui contribue au maintien des fonctions normales des structures des nerfs optiques».

<sup>(1)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(1):3518.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3575.

- (8) Le 21 février 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation de cytidine 5'-diphosphocholine et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (9) À la suite d'une demande de Hassia Mineralquellen GmbH & Co. KG, introduite 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 Rosbacher drive® pour améliorer l'attention (question n° EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «aide/soutient/maintient la concentration».
- (10) Le 24 février 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière conclut que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Rosbacher drive® et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (11) 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 au présent règlement.
- (12) Les mesures prévues au 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*

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 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 11 mars 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3576.

## 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	Extrait de <i>Padina pavonica</i> dans le Dictyolone®	Améliore la densité osseuse par une action de régulation du calcium et la restauration physiologique des protéines des os, notamment en cas de perte osseuse due au processus normal de vieillissement chez les personnes saines	Q-2013-00249
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	Cytidine 5'-diphosphocholine (CDP-choline ou citicoline)	La CDP-choline en solution orale est une source de choline qui contribue au maintien des fonctions normales des structures des nerfs optiques	Q-2013-00757
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	Rosbacher drive®	Aide/soutient/maintient la concentration	Q-2013-00444