

RÈGLEMENT (UE) 2015/1052 DE LA COMMISSION**du 1^{er} juillet 2015****concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie****(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 17, paragraphe 3,

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 Sanofi-Aventis France introduite en application de l'article 19, paragraphe 1, 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 la modification de l'autorisation d'une allégation de santé relative aux esters de stérol végétal et à leur effet réducteur sur le cholestérol LDL sanguin. Cette allégation de santé a été autorisée, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, par les règlements de la Commission (CE) n° 983/2009 ⁽²⁾ et (UE) n° 384/2010 ⁽³⁾. Le demandeur a sollicité une extension des conditions d'utilisation, comme le prévoit le règlement (CE) n° 983/2009 modifié par le règlement (UE) n° 376/2010 ⁽⁴⁾ et par le règlement (UE) n° 384/2010 dans sa version initiale, aux compléments de poudres à diluer dans l'eau à une dose de 2 g par jour, ce qui entraînerait une diminution des concentrations de cholestérol LDL dans le sang de «5,4 à 8,1 %» après six semaines de consommation journalière.
- (6) Le 21 février 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité (question EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾, qui a conclu que, bien qu'il ait été régulièrement démontré par de nombreuses études que les stérols végétaux ajoutés à des denrées alimentaires telles que les matières à tartiner de type margarine, la mayonnaise, les sauces pour salades ou des produits laitiers comme le lait, les yaourts, dont les yaourts maigres, et le fromage abaissaient le taux de cholestérol LDL sanguin, la dose efficace de stérols végétaux (sous forme de poudre diluée dans de l'eau) nécessaire pour obtenir une intensité donnée des effets dans un délai donné, comme le sollicite le demandeur, ne peut être établie d'après les données fournies.
- (7) Conformément à l'article 16, paragraphe 6, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1924/2006, le demandeur ou toute autre personne peut formuler des observations auprès de la Commission sur les avis publiés par l'Autorité en application de l'article 16, paragraphe 6, premier alinéa, de ce règlement. Le 14 avril 2014, la Commission a invité l'Autorité à répondre aux observations scientifiques transmises par le demandeur conformément à

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 983/2009 de la Commission du 21 octobre 2009 concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 277 du 22.10.2009, p. 3).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 384/2010 de la Commission du 5 mai 2010 relatif à l'autorisation et au refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 113 du 6.5.2010, p. 6).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 376/2010 de la Commission du 3 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 983/2009 concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (JO L 111 du 4.5.2010, p. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(2):3577.

l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006. Ces observations étaient liées à l'évaluation scientifique de l'Autorité sur l'extension des conditions d'utilisation des esters de stérol végétal en poudre, en particulier à l'étude d'intervention sur laquelle se fondait la conclusion de l'avis scientifique adopté et à une nouvelle méta-analyse publiée qui a été jointe aux observations.

- (8) Le 21 mai 2014, la Commission a reçu la réponse de l'Autorité aux observations sur l'avis scientifique (question EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾, dans laquelle l'Autorité a réitéré la conclusion de son avis scientifique (question EFSA-Q-2013-00595) en ce qui concerne l'étude d'intervention. L'Autorité a ajouté que la nouvelle méta-analyse publiée ne fournit pas d'informations complémentaires pour étayer de façon scientifique l'extension des conditions d'utilisation des esters de stérol végétal en poudre. Par conséquent, puisque dans les conditions d'utilisation demandées, 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 Jemo-pharm A/S introduite en application de l'article 14, paragraphe 1, point a), 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 CranMax® et la réduction du risque d'infection urinaire par inhibition de l'adhérence de certaines bactéries dans les voies urinaires (question EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Évite l'adhérence d'*E. coli* aux cellules uroépithéliales des femmes, qui constitue un facteur de risque de développement d'infections des voies urinaires».
- (10) Le 5 mai 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 CranMax® et la réduction du risque d'infection urinaire par inhibition de l'adhérence de certaines bactéries dans les voies urinaires. 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) Les observations du demandeur 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.
- (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 seront pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, 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 1^{er} juillet 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA, publication connexe 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA *Journal* 2014;12(5):3657.

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
Modification, conformément à l'article 19, d'une allégation de santé introduite en application de l'article 14, paragraphe 1, point a), et relative à la réduction d'un risque de maladie.	Esters de stérol végétal	Il a été démontré que les esters de stérol végétal présentés en tant que complément alimentaire sous forme de sachet en poudre abaissent/réduisent le cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.	Q-2013-00595
Allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie introduite en application de l'article 14, paragraphe 1, point a).	CranMax®	Évite l'adhérence d' <i>E. coli</i> aux cellules uroépithéliales des femmes, qui constitue un facteur de risque de développement d'infections des voies urinaires.	Q-2013-00649