

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2016/1411 DE LA COMMISSION

du 24 août 2016

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres 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) 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 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. L'autorité nationale compétente 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 de SmithKline Beecham Limited, 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 caféine et l'augmentation de la vigilance (question n° EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La caféine contribue à l'augmentation de la vigilance».
- (6) Le 21 février 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité. Dans son avis, l'Autorité rappelle qu'elle a déjà favorablement évalué une allégation relative à la caféine et à l'augmentation de la vigilance des adultes, pour des produits contenant au moins 75 mg de caféine par portion ⁽³⁾. Dans la demande

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(2):3574.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(4):2054.

concernée par le présent règlement, il est proposé que l'allégation figure sur des produits contenant une dose d'au moins 40 mg de caféine par portion. L'Autorité a estimé que les fondements scientifiques de l'allégation avaient trait aux produits qui, par portion, contiennent des doses de caféine entre 40 mg ⁽¹⁾ et 75 mg ⁽²⁾; sur la base des données fournies, elle a conclu qu'un lien de cause à effet n'avait pas été établi entre la consommation de caféine et l'augmentation de la vigilance, dans les conditions d'utilisation proposées par le demandeur. En outre, l'autorité a réitéré sa conclusion antérieure, à savoir que l'allégation ne pouvait figurer que sur des produits contenant au moins 75 mg de caféine par portion. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 dans les conditions d'utilisation proposées, il convient de ne pas l'autoriser.

- (7) À la suite d'une demande de BASF SE et Stepan Lipid Nutrition, 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 un mélange équimolaire (commercialisé sous la dénomination Clarinol[®] ou Tonalin[®]) des deux isomères de l'acide linoléique conjugué ALC-c9,t11 et ALC-t10,c12 et une contribution à la réduction de la masse grasse corporelle (question n° EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de Clarinol[®] ou de Tonalin[®] contribue à la réduction de la masse grasse corporelle».
- (8) Le 8 janvier 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'un mélange équimolaire des isomères ALC-c9,t11 et ALC-t10,c12, commercialisés sous la dénomination Clarinol[®] ou Tonalin[®], 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 Synbiotec S.r.l., 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 SYN BIO[®], une combinaison de *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501[®] et de *Lactobacillus paracasei* IMC 502[®], et le maintien d'une défécation normale (question n° EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «SYN BIO[®] persiste dans le tube digestif et favorise la régularité naturelle du transit, contribuant ainsi au maintien et à l'amélioration du bien-être intestinal».
- (10) Le 13 mai 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de SYN BIO[®] et le maintien d'une défécation normale. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (11) À la suite d'une demande de WILD-Valencia SAU, 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 relative à FRUIT UP[®], un extrait hydrocarboné de gousses de caroube (*Ceratonia siliqua* L.), et une réduction des réponses glycémiques postprandiales (question n° EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «FRUIT UP[®] réduit les réponses glycémiques postprandiales par rapport aux glucides à index glycémique élevé».
- (12) Le 13 mai 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de FRUIT UP[®] et une réduction des réponses glycémiques postprandiales allant au-delà de l'effet bien connu du fructose ⁽⁶⁾, qui réduit les réponses glycémiques postprandiales lorsqu'il remplace le glucose dans les aliments. L'Autorité précisait aussi qu'aucun effet n'avait été observé lors de la comparaison de FRUIT UP[®] avec le saccharose. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (13) À la suite d'une demande de Nerthus ApS, 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 relative à une combinaison

⁽¹⁾ Dose minimale efficace proposée par le demandeur.

⁽²⁾ Dose minimale efficace proposée par l'EFSA.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2015); 13(1):3953.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2015); 13(5):4095.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2015); 13(5):4098.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(6):2223. Une allégation de santé concernant le fructose a été autorisée par le règlement (UE) n° 536/2013 de la Commission du 11 juin 2013 modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées 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 infantiles (JO L 160 du 12.6.2013, p. 4).

d'extrait de résidus de grenade (normalisé par son contenu en punicalagines) et de poudre de rhizome de grand galanga (normalisée par son contenu en acétate d'acétoxiclavicol) et l'augmentation du nombre de spermatozoïdes motiles dans le sperme (question n° EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Une combinaison d'extrait de résidus de grenade et de poudre de rhizome de grand galanga accroît le nombre de spermatozoïdes motiles dans le sperme».

- (14) Le 13 mai 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'une combinaison d'extrait de résidus de grenade (normalisé par son contenu en punicalagines) et de poudre de rhizome de grand galanga (normalisée par son contenu en acétate d'acétoxiclavicol) 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.
- (15) À la suite d'une demande de Lallemand Health Solutions, 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 *Bifidobacterium bifidum* (CNCM I-3426) et la défense contre les agents pathogènes dans les voies respiratoires supérieures (question n° EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Bifidobacterium bifidum* (CNCM I-3426) accroît la proportion de jours en bonne santé en maintenant, chez des adultes sains, une fonction immunitaire normale face à des événements de la vie quotidienne tels qu'un stress modéré».
- (16) Le 13 mai 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de *Bifidobacterium bifidum* (CNCM I-3426) et la défense contre les agents pathogènes dans les voies respiratoires supérieures. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (17) 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 le café C21, un café normalisé par son contenu en acides caféoylquiniques, en trigonelline et en N-méthylpyridinium, et une diminution des dommages de l'ADN par la réduction des ruptures spontanées de chaînes d'ADN (question n° EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). 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».
- (18) Le 13 mai 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière concluait 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, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (19) Les observations des demandeurs 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.
- (20) 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 prévue à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2015); 13(5):4097.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(5):4094.

⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(5):4099.

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 24 août 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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	Caféine	La caféine contribue à l'augmentation de la vigilance *. * Pour des quantités de caféine comprises entre 40 mg et 75 mg par portion	Q-2013-00399
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	Clarinol® et Tonalin®	La consommation de Clarinol® ou de Tonalin® contribue à la réduction de la masse grasse corporelle.	Q-2014-00580
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	SYNBIO®	SYNBIO® persiste dans le tube digestif et favorise la régularité naturelle du transit, contribuant ainsi au maintien et à l'amélioration du bien-être intestinal.	Q-2014-00567
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	FRUIT UP®	FRUIT UP® réduit les réponses glycémiques postprandiales par rapport aux glucides à index glycémique élevé.	Q-2014-00405
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	Combinaison d'extrait de résidu de grenade et de poudre de rhizome de grand galanga	Une combinaison d'extrait de résidu de grenade et de poudre de rhizome de grand galanga accroît le nombre de spermatozoïdes motiles dans le sperme.	Q-2014-00566
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	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426	<i>Bifidobacterium bifidum</i> (CNCM I-3426) accroît la proportion de jours en bonne santé en maintenant, chez des adultes sains, une fonction immunitaire normale face à des événements de la vie quotidienne tels qu'un stress modéré.	Q-2014-00673
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 (café normalisé par son contenu en acides caféoylquiniques, en trigonelline et en N-méthylpyridinium)	La consommation régulière de café C21 contribue à maintenir l'intégrité de l'ADN dans les cellules du corps.	Q-2014-00624