### RÈGLEMENT (UE) 2018/1556 DE LA COMMISSION

#### du 17 octobre 2018

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.
- À la suite d'une demande soumise par la société Laboratoires Nutrition et Cardiométabolisme conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé liant Stablor®, une préparation à boire avec une composition définie en macro et micronutriments et une proportion spécifique d'acides aminés (ratio tryptophane/acides aminés neutres) et une réduction du gras viscéral préservant la masse maigre (question EFSA-Q-2016-00319 (²)). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Dans un régime alimentaire équilibré limitant modérément l'apport en calories, l'ajout de Stablor® contribue à réduire le gras viscéral tout en préservant la masse maigre chez les personnes en surpoids ou obèses ayant un excès de graisse abdominale et présentant des facteurs de risques cardiométaboliques.»
- (6) Le 28 février 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Stablor® associée à un régime hypocalorique et la réduction du gras viscéral préservant la masse maigre. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) À la suite d'une demande soumise par la société Suomen Terveysravinto Oy conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé liant la curcumine et le fonctionnement normal des articulations (question EFSA-Q-2016-00856 (³)). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La curcumine contribue au fonctionnement normal des articulations.»
- (8) Le 8 mai 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de curcumine et le maintien de la fonction articulaire. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2017, 15(2):4723.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2017, 15(5):4774.

- À la suite d'une demande soumise par la société Marks and Spencer PLC conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé liant un ratio glucides:protéines (CHO:P) ≤ 1,8 en valeur calorique dans un régime hypocalorique et le poids corporel (question EFSA-Q-2016-00436) (¹). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue à atteindre une réduction du poids corporel et de la graisse corporelle quand intégré dans un régime hypocalorique (< 8 368 kJ/2 000 kcal/jour) d'une durée minimale de 12 semaines.»
- (10) Le 13 juin 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation d'un taux CHO:P ≤ 1,8 en valeur calorique dans un régime hypocalorique et la réduction du poids corporel. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- À la suite d'une demande soumise par le groupe Loc Troi conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé liant Vibigaba (riz brun germé) associé à un régime hypocalorique et la réduction du poids corporel (question EFSA-Q-2017-00032) (2). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue à la perte de poids dans un régime hypocalorique.»
- Le 21 juillet 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Vibigaba (riz brun germé) associée à un régime hypocalorique et la réduction du poids corporel. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- À la suite d'une demande soumise par le groupe Loc Troi conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé liant Vibigaba (riz brun germé) et le maintien sur le long terme d'une glycémie normale (question EFSA-Q-2017-00033) (3). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue au maintien d'une glycémie normale.»
- Le 21 juillet 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Vibigaba (riz brun germé) et le maintien sur le long terme d'une glycémie normale. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- À la suite d'une demande soumise par le groupe Loc Troi conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé liant Vibigaba (riz brun germé) et le maintien d'une pression sanguine normale (question EFSA-Q-2017-00031) (4). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue au maintien d'une pression sanguine normale.»
- Le 21 juillet 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Vibigaba (riz brun germé) et le maintien d'une pression sanguine normale. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) nº 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- À la suite d'une demande soumise par le groupe Loc Troi conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé liant Vibigaba (riz brun germé) et le maintien d'une cholestérolémie normale (question EFSA-Q-2017-00030) (5). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue au maintien d'une cholestérolémie normale.»

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, 2017, 15(6):4839.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2017, 15(7):4915. (3) EFSA Journal, 2017, 15(7):4916.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 2017, 15(7):4914. (5) EFSA Journal, 2017, 15(7):4913.

- (18) Le 21 juillet 2017, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, laquelle a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Vibigaba (riz brun germé) et le maintien d'une cholestérolémie normale. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (19) Les mesures prévues par le 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) nº 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 17 octobre 2018.

Par la Commission Le président Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE

# Allégations de santé rejetées

-	Nutrimont substance demake		
Demande — Dispositions applicables du règlement (CE) nº 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	Stablor®, une préparation à boire avec une composition définie en macro et micronutriments et une proportion spécifique d'acides aminés (ratio tryptophane/acides aminés neutres)	Dans un régime alimentaire équilibré limitant modérément l'apport en calories, l'ajout de Stablor® contribue à réduire le gras viscéral tout en préservant la masse maigre chez les personnes en surpoids ou obèses ayant un excès de graisse abdominale et présentant des facteurs de risques cardiométaboliques.	Q-2016-00319
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	Curcumine	La curcumine contribue au fonctionnement normal des articulations.	Q-2016-00856
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	Ratio glucides:protéines (CHO:P) ≤ 1,8 en valeur calorique dans un régime hypocalorique	Contribue à atteindre une réduction du poids corporel et de la graisse corporelle quand intégré dans un régime hypocalorique (< 8 368 kJ/2 000 kcal/jour) d'une durée minimale de 12 semaines.	Q-2016-00436
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	Vibigaba (riz brun germé)	Contribue à la perte de poids dans un régime hypocalorique.	Q-2017-00032
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	Vibigaba (riz brun germé)	Contribue au maintien d'une glycémie normale.	Q-2017-00033
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	Vibigaba (riz brun germé)	Contribue au maintien d'une pression sanguine normale.	Q-2017-00031
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	Vibigaba (riz brun germé)	Contribue au maintien d'une cho- lestérolémie normale.	Q-2017-00030