

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2023/1141 DE LA COMMISSION

du 1^{er} juin 2023

refusant d'autoriser certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

(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 vertu 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 la liste d'allégations autorisées de l'Union.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit par ailleurs 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 valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (3) L'Autorité doit informer 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 doit statuer sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande soumise par la société Nestlé S.A. en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant des β -glucanes provenant d'avoine et/ou d'orge dans des céréales pour petit-déjeuner prêtes à consommer fabriquées par cuisson sous pression et l'atténuation de l'augmentation de la glycémie après consommation (question n° EFSA-Q-2020-000447). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de β -glucanes provenant d'avoine et/ou d'orge dans une céréale pour petit-déjeuner prête à consommer contribue à atténuer l'augmentation de la glycémie après ce repas».
- (6) Le 8 avril 2021, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité sur cette allégation ⁽²⁾, dans lequel cette dernière concluait, sur la base des données soumises, que l'effet de réduction des réactions glycémiques postprandiales qu'exercent les β -glucanes est bien établi. Toutefois, les preuves fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un effet sur la réduction des réponses glycémiques postprandiales à des doses de 1,3 g de β -glucanes pour 25 g de glucides disponibles incorporés dans des céréales pour petit-déjeuner prêtes à consommer

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2021;19(4):6493.

fabriquées par cuisson sous pression (cuisson discontinue ou extrusion), tel que sollicité par le demandeur. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

- (7) À la suite d'une demande soumise par la société Pharmactive Biotech Products, S.L. en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant Affron® et la contribution au maintien d'une humeur saine (question n° EFSA-Q-2020-00617). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Affron® contribue au maintien d'une humeur saine par la réduction des traits négatifs de sentiments dépressifs et anxieux».
- (8) Le 6 juillet 2021, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité sur cette allégation ⁽³⁾, dans lequel cette dernière concluait, sur la base des données soumises, que les preuves fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation d'Affron et une augmentation de la bonne humeur. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (9) À la suite d'une demande soumise par la société Praline i Cokolada j.d.o.o. en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant l'extrait de pépins de raisin MegaNatural®-BP et le maintien d'une pression sanguine normale (question n° EFSA-Q-2020-00718). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «MegaNatural®-BP contribue au maintien d'une pression sanguine saine».
- (10) Le 9 août 2021, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité sur cette allégation ⁽⁴⁾, dans lequel cette dernière concluait, sur la base des données soumises, que les preuves fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation de MegaNatural®-BP, un extrait de pépins de raisin à teneurs normalisées s'agissant du total des substances phénoliques, de l'acide gallique et de la somme de la catéchine et de l'épicatéchine, et le maintien d'une pression sanguine normale. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (11) À la suite d'une demande soumise par la société Sensus B.V. (Royal Cosun) en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant Frutalose® et le maintien d'une défécation normale (question n° EFSA-Q-2020-00631). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «L'oligofructose de chicorée Frutalose® contribue à la régularité de la fonction intestinale par une augmentation de la fréquence des selles», et le demandeur a fourni trois autres libellés pour cette même allégation.
- (12) Le 12 août 2021, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité sur cette allégation ⁽⁵⁾, dans lequel cette dernière concluait, sur la base des données soumises, que les preuves fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation de Frutalose® et le maintien d'une défécation normale dans les conditions d'utilisation proposées. Par conséquent, l'allégation de santé ne satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (13) Les observations émises par la société Nestlé S.A. sur l'avis de l'Autorité relatif à l'allégation de santé concernant des β -glucanes provenant d'avoine et/ou d'orge dans des céréales pour petit-déjeuner prêtes à consommer fabriquées par cuisson sous pression et l'atténuation de l'augmentation de la glycémie après consommation (question n° EFSA-Q-2020-000447), reçues par la Commission en application de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006, ont été prises en considération pour l'adoption du présent règlement.
- (14) 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,

⁽³⁾ EFSA Journal, 2021;19(7):6669.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2021;19(8):6776.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2021;19(8):6775.

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 1^{er} juin 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Allégations de santé dont l'autorisation est refusée

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 basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	β-Glucanes provenant d'avoine et/ou d'orge, incorporés dans des céréales pour petit-déjeuner prêtes à consommer fabriquées par cuisson sous pression (cuisson discontinuée ou extrusion), et présents à raison d'au moins 1,3 g pour 25 g de glucides disponibles dans la céréale prête à consommer.	La consommation de β-glucanes provenant d'avoine et/ou d'orge dans une céréale pour petit-déjeuner prête à consommer contribue à atténuer l'augmentation de la glycémie après ce repas.	Q-2020-000447
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Affron®, un extrait aqueux de safran dans lequel la somme des concentrations en crocines et en safranal est > 3,5 % et pour lequel de la dextrine est utilisée comme porteur inerte.	Affron® contribue au maintien d'une humeur saine par la réduction des traits négatifs de sentiments dépressifs et anxieux.	Q-2020-00617
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	MegaNatural®-BP, un extrait de pépins de raisin entièrement à base de raisins cultivés en Californie contenant les composants biologiquement actifs suivants: total des substances phénoliques (90-93 %), acide gallique (≥ 2 %) et catéchine et épicatechine (≥ 5 %). La distribution des composés phénoliques dans MegaNatural®-BP est en moyenne de 9 % de monomères, de 69 % d'oligomères et de 22 % de polymères.	MegaNatural®-BP contribue au maintien d'une pression sanguine saine.	Q-2020-00718
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Oligofructose de chicorée Frutalose®.	L'oligofructose de chicorée Frutalose® contribue à la régularité de la fonction intestinale par une augmentation de la fréquence des selles (et trois autres libellés).	Q-2020-00631