

RÈGLEMENT (UE) N° 378/2012 DE LA COMMISSION

du 3 mai 2012

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 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 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 inscrites 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».
- (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 SVUS Pharma a.s, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de ProteQuine®, un mélange d'acides aminés libres, d'oligopeptides et de nucléotides, sur l'accroissement des concentrations supprimées d'immunoglobuline A sécrétée (IgA sécrétée) et la réduction du risque de grippe et de rhume simple (question n° EFSA-Q-2008-397) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «ProteQuine® accroît/maintient le niveau d'IgA sécrétée sur les muqueuses. Un niveau réduit ou insuffisant d'IgA sécrétée constitue un facteur de risque dans le développement du rhume simple ou de la grippe.»
- (6) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 13 avril 2011, l'Autorité a conclu que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de ProteQuine® et l'accroissement des concentrations supprimées d'IgA sécrétée et la réduction du risque de grippe et de rhume simple. 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.
- (7) À la suite d'une demande de SVUS Pharma a.s, soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de ProteQuine®, un mélange d'acides aminés libres, d'oligopeptides et de nucléotides, et de la lactoferrine bovine sur l'accroissement des concentrations supprimées d'immunoglobuline A sécrétée (IgA sécrétée) et la réduction du risque de rhume simple avec mal de gorge (question n° EFSA-Q-2008-398) ⁽³⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «ProteQuine® en combinaison avec la lactoferrine bovine accroît/maintient le niveau d'IgA sécrétée sur les muqueuses. Un niveau réduit ou insuffisant d'IgA sécrétée constitue un facteur de risque dans le développement du rhume simple avec mal de gorge et la combinaison de ProteQuine® et de lactoferrine bovine réduit le risque d'apparition du mal de gorge.»
- (8) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 13 avril 2011, l'Autorité a conclu que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de ProteQuine® et de lactoferrine bovine et l'accroissement des concentrations supprimées d'immunoglobuline A sécrétée (IgA sécrétée) et la réduction du risque de rhume simple avec mal de gorge. 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.
- (9) À la suite d'une demande de CSL - Centro Sperimentale del Latte S.p.A. soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'une combinaison de *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus*, souche AY/CSL (LMG P-17224), et de *Streptococcus thermophilus*, souche 9Y/CSL (LMG P-17225), sur la modulation bénéfique de la microflore intestinale (question n° EFSA-Q-2008-00273) ⁽⁴⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Maintient la santé des intestins en normalisant la flore intestinale.»

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal (2011); 9(4):2128.⁽³⁾ The EFSA Journal (2011); 9(4):2129.⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2011); 9(7):2288.

- (10) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 20 juillet 2011, l'Autorité a conclu que les données présentées ne permettaient pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de cette combinaison de *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus*, souche AY/CSL (LMG P-17224), et de *Streptococcus thermophilus*, souche 9Y/CSL (LMG P-17225), et un effet physiologique bénéfique lié à l'effet allégué. 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) À la suite d'une demande de l'Association des industries des aliments diététiques de l'Union européenne (IDACE), soumise conformément à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets du bêta-palmitate sur l'absorption accrue du calcium (question n° EFSA-Q-2008-172) ⁽¹⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «L'enrichissement en bêta-palmitate contribue à accroître l'absorption du calcium.»
- (12) Dans son avis, reçu par la Commission et les États membres le 28 juillet 2011, l'Autorité a conclu, sur la base des données présentées, que les informations fournies n'étaient pas suffisantes pour établir un lien de cause à effet entre la consommation de bêta-palmitate et l'effet allégué. 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.
- (13) Conformément à l'article 28, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), dudit règlement et non autorisées par une décision en application de l'article 17, paragraphe 3, dudit règlement peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois après l'adoption du présent règlement, à condition qu'une demande ait été introduite avant le 19 janvier 2008. En conséquence, la période de transition visée audit article s'applique à l'allégation de santé concernant le bêta-palmitate qui figure à l'annexe du présent règlement.
- (14) La demande relative à l'allégation concernant *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus*, souche AY/CSL (LMG P-17224), et *Streptococcus thermophilus*, souche 9Y/CSL (LMG P-17225), n'ayant pas été introduite avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), n'est pas remplie et la période de transition fixée par cet article n'est pas applicable.
- (15) Toutefois, afin de garantir que les dispositions du présent règlement sont pleinement respectées, tant les exploitants du secteur alimentaire que les autorités compétentes nationales doivent prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les allégations de santé dont la liste figure en annexe, soumises en application de l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006, ne soient plus utilisées, au plus tard six mois après l'entrée en application du règlement.
- (16) 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.
- (17) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. 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 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

2. Les allégations de santé visées à l'article 14, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1924/2006 et mentionnées au paragraphe 1, utilisées avant l'entrée en vigueur du présent règlement, peuvent toutefois continuer à être utilisées pendant une période de six mois au maximum à compter de la date d'entrée en vigueur de ce dernier.

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 3 mai 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2011); 9(7):2289.

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 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	ProteQuine®	ProteQuine® accroît/maintient le niveau d'IgA sécrétée sur les muqueuses. Un niveau réduit ou insuffisant d'IgA sécrétée constitue un facteur de risque dans le développement du rhume simple ou de la grippe.	Q-2008-397
Article 14, paragraphe 1, point a) – allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie	ProteQuine® en combinaison avec la lactoferrine bovine	ProteQuine® en combinaison avec la lactoferrine bovine accroît/maintient le niveau d'IgA sécrétée sur les muqueuses. Un niveau réduit ou insuffisant d'IgA sécrétée constitue un facteur de risque dans le développement du rhume simple avec mal de gorge et la combinaison de ProteQuine® et de lactoferrine bovine réduit le risque d'apparition du mal de gorge.	Q-2008-398
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Bulgarius</i> , souche AY/CSL (LMG P-17224), et <i>Streptococcus thermophilus</i> , souche 9Y/CSL (LMG P-17225)	Maintient la santé des intestins en normalisant la flore intestinale.	Q-2008-273
Article 14, paragraphe 1, point b) – allégation de santé relative au développement et à la santé des enfants	Bêta-palmitate	L'enrichissement en bêta-palmitate contribue à accroître l'absorption du calcium.	Q-2008-172