

D026731/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 2 août 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 2 août 2013

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) de la Commission concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé 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 des enfants



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 19 juillet 2013 (23.07)
(OR. en)**

12608/13

**DENLEG 87
SAN 287**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	18 juillet 2013
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D026731/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé 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 des enfants

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D026731/03.

p.j.: D026731/03



Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10437/2013 Rev. 1
(POOL/E4/2013/10437/10437R1-
EN.doc) D026731/03
[...] (2013) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé 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 des enfants

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé 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 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 alimentaires¹, 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. Cette dernière est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après dénommée «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 Béres Pharmaceuticals Ltd., introduite 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 les effets de la glucosamine et la santé des articulations (**question n° EFSA-Q-2011-00907**)². L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La glucosamine contribue à protéger le cartilage articulaire exposé à des mouvements trop importants ou à des charges excessives et aide à améliorer l'amplitude du mouvement articulaire».
- (6) Le 5 décembre 2011, 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 glucosamine 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.

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² The EFSA Journal (2011); 9(12):2476.

- (7) À la suite d'une demande de Merck Consumer Healthcare, introduite 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 les effets de la glucosamine et la santé du cartilage articulaire normal (**question n° EFSA-Q-2011-01113**)³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «La glucosamine contribue à la santé du cartilage articulaire normal».
- (8) Le 16 mai 2012, 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 glucosamine 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 d'Extraction Purification Innovation France, introduite 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 consommation d'extrait de lipides polaires de blé et la protection de la peau contre la déshydratation (**question n° EFSA-Q-2011-01122**)⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à améliorer l'hydratation de la peau».
- (10) Le 5 juillet 2012, 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 d'extrait de lipides polaires de blé 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.
- (11) À la suite d'une demande de Lesaffre International/Lesaffre Human Care, introduite 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 les effets de *Saccharomyces cerevisiae* var. *bouardii* CNCM I-3799 et la réduction des troubles gastro-intestinaux (**question n° EFSA-Q-2012-00271**)⁵. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Saccharomyces cerevisiae* var. *bouardii* CNCM I-3799 contribue à préserver le confort intestinal».
- (12) Le 17 juillet 2012, 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 pu être établi entre la consommation de *Saccharomyces cerevisiae* var. *bouardii* CNCM I-3799 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.
- (13) À la suite de deux demandes de Nutrilinks Sarl, introduites 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 les effets d'une combinaison de thiamine, de riboflavine, de niacine, d'acide pantothénique, de pyridoxine, de D-biotine et d'huile de pépins de courge (*Cucurbita pepo* L.) et le maintien d'une chevelure normale (**questions n° EFSA-Q-2012-00334 et n° EFSA-Q-2012-00335**)⁶. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à accroître le nombre de cheveux».

³ The EFSA Journal (2012); 10(5):2691.

⁴ The EFSA Journal (2012); 10(7):2773.

⁵ The EFSA Journal (2012); 10(7):2801.

⁶ The EFSA Journal (2012); 10(7):2807.

- (14) Le 17 juillet 2012, 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 d'une combinaison de thiamine, de riboflavine, de niacine, d'acide pantothénique, de pyridoxine, de D-biotine et d'huile de pépins de courge (*Cucurbita pepo* L.) 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 Nutrilinks Sarl, introduite 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 les effets de l'extrait de *Rhodiola rosea* L. et la réduction de la fatigue intellectuelle (**question n° EFSA-Q-2012-00336**)⁷. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à réduire la fatigue en cas de stress».
- (16) Le 17 juillet 2012, 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 d'extrait de *Rhodiola rosea* L. 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.
- (17) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite 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 les effets d'une combinaison d'huile de lin et de vitamine E et la protection de la fonction de barrière de perméabilité de la peau (**question n° EFSA-Q-2012-00337**)⁸. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à protéger la fonction de barrière de perméabilité de la peau».
- (18) Le 17 juillet 2012, 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 d'une combinaison d'huile de lin et de vitamine E 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) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite 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 les effets d'*Opti*_{EFAX}TM et le maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol LDL (**question n° EFSA-Q-2012-00339**)⁹. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Opti*_{EFAX}TM contribue à maintenir des niveaux sanguins sains de cholestérol LDL».
- (20) Le 17 juillet 2012, 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 d'*Opti*_{EFAX}TM 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.
- (21) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis

⁷ The EFSA Journal (2012); 10(7):2805.

⁸ The EFSA Journal (2012); 10(7):2819.

⁹ The EFSA Journal (2012); 10(7):2802.

sur une allégation de santé concernant les effets d'*Opti*_{EFAX}TM et le maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol HDL (**question n° EFSA-Q-2012-00340**)¹⁰. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Opti*_{EFAX}TM contribue à maintenir des niveaux sanguins sains de cholestérol HDL».

- (22) Le 17 juillet 2012, 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 d'*Opti*_{EFAX}TM 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.
- (23) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite 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 les effets de KF2BL20, qui est une combinaison de kératine, de cuivre, de zinc, de niacine, d'acide pantothénique, de pyridoxine et de D-biotine, et le maintien d'une chevelure normale (**question n° EFSA-Q-2012-00381**)¹¹. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Aide à garder des cheveux vigoureux».
- (24) Le 17 juillet 2012, 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 KF2BL20 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.
- (25) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite 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 les effets de l'acide hyaluronique et la protection de la peau contre la déshydratation (**question n° EFSA-Q-2012-00382**)¹². L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à maintenir une bonne hydratation de la peau».
- (26) Le 17 juillet 2012, 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 d'acide hyaluronique 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.
- (27) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite 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 les effets d'*Opti*_{EFAX}TM et le maintien de concentrations sanguines normales de triglycérides (**question n° EFSA-Q-2012-00383**)¹³. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «*Opti*_{EFAX}TM contribue à maintenir des niveaux sanguins sains de triglycérides.»
- (28) Le 17 juillet 2012, 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 d'*Opti*_{EFAX}TM et l'effet

¹⁰ The EFSA Journal (2012); 10(7):2803.

¹¹ The EFSA Journal (2012); 10(7):2808.

¹² The EFSA Journal (2012); 10(7):2806.

¹³ The EFSA Journal (2012); 10(7):2804.

allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

- (29) À la suite d'une demande de Vivatech, introduite 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 Transitech® et «améliore le transit et le régule durablement» (**question n° EFSA-Q-2012-00296**)¹⁴. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Améliore le transit et le régule durablement».
- (30) Le 26 septembre 2012, 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 pu être établi entre la consommation de Transitech® 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.
- (31) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite 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 les effets de Femilub® et le maintien de l'humidification vaginale (**question n° EFSA-Q-2012-00571**)¹⁵. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à réduire la sécheresse vaginale».
- (32) Le 26 septembre 2012, 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 Femilub® 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.
- (33) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite 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 les effets d'une combinaison de lycopène, de vitamine E, de lutéine et de sélénium et la protection de la peau contre les dommages provoqués par les UV (**question n° EFSA-Q-2012-00592**)¹⁶. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à préparer de l'intérieur les peaux sensibles pour améliorer leur tolérance au soleil».
- (34) Le 27 septembre 2012, 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 d'une combinaison de lycopène, de vitamine E, de lutéine et de sélénium 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.
- (35) À la suite d'une demande de Glanbia Nutritionals plc, introduite 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 Prolibra® et «Contribue à réduire la graisse corporelle tout en préservant le muscle maigre» (**question n° EFSA-Q-2012-00001**)¹⁷. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Contribue à réduire la graisse corporelle tout en préservant le muscle maigre».

¹⁴ The EFSA Journal (2012); 10(9):2887.

¹⁵ The EFSA Journal (2012); 10(9):2888.

¹⁶ The EFSA Journal (2012); 10(9):2890.

¹⁷ The EFSA Journal (2012); 10(11):2949.

- (36) Le 8 novembre 2012, 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 pu être établi entre la consommation de Prolibra® 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.
- (37) À la suite d'une demande de Nutrilinks Sarl, introduite 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 *EffEXT*TM et «Contribue à soutenir la fonction articulaire par le maintien de faibles niveaux de protéine C-réactive dans le plasma» (**question n° EFSA-Q-2012-00386**)¹⁸. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Contribue à soutenir la fonction articulaire par le maintien de faibles niveaux de protéine C-réactive dans le plasma».
- (38) Le 27 septembre 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière prend note du fait que l'allégation se réfère à une réduction de l'inflammation, indiquée par une concentration réduite de protéine C-réactive dans le plasma, et conclut sur la base des données fournies qu'une réduction de l'inflammation dans le contexte de maladies, telles que l'ostéoarthrose ou l'arthrite rhumatoïde, est une cible thérapeutique pour le traitement d'une maladie.
- (39) Le règlement (CE) n° 1924/2006 complète les principes généraux de la directive du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard¹⁹. L'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2000/13/CE dispose que l'étiquetage ne peut attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés. Par conséquent, étant donné que l'attribution aux denrées alimentaires de vertus médicinales est interdite, il convient de ne pas autoriser l'allégation relative aux effets d'*EffEXT*TM.
- (40) L'allégation de santé concernant *EffEXT*TM et «Contribue à soutenir la fonction articulaire par le maintien de faibles niveaux de protéine C-réactive dans le plasma» est une allégation de santé attribuant des vertus médicinales à la denrée alimentaire en question et est donc interdite pour les denrées alimentaires.
- (41) L'allégation de santé concernant Prolibra® et «Contribue à réduire la graisse corporelle tout en préservant le muscle maigre» est une allégation de santé telle que celles visées à l'article 13, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1924/2006, qui bénéficient de la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 6, dudit règlement. La demande n'ayant toutefois pas été introduite avant le 19 janvier 2008, la condition prévue à l'article 28, paragraphe 6, point b), dudit règlement n'est pas remplie et cette allégation ne peut donc pas bénéficier de la période transitoire fixée par cet article.
- (42) Les autres allégations de santé relevant du présent règlement sont des allégations de santé au sens de l'article 13, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1924/2006 et bénéficient de la période transitoire prévue à l'article 28, paragraphe 5, dudit règlement jusqu'à l'adoption de la liste des allégations de santé autorisées, à condition qu'elles soient conformes audit règlement.

¹⁸ The EFSA Journal (2012); 10(9):2889.

¹⁹ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

- (43) La liste des allégations de santé autorisées a été établie par le règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission²⁰ et est applicable depuis le 14 décembre 2012. Pour les allégations visées à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006 qui, à la date du 14 décembre 2012, n'auraient pas été évaluées par l'Autorité ou examinées par la Commission et qui, en vertu du présent règlement, ne figurent pas sur la liste des allégations de santé autorisées, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle elles pourront continuer à être utilisées de manière que les exploitants du secteur alimentaire et les autorités nationales compétentes puissent tenir compte de leur interdiction.
- (44) 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.
- (45) 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 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.
2. Toutefois, les allégations de santé visées au paragraphe 1, qui étaient utilisées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, peuvent continuer à être utilisées pendant une période maximale de six mois après cette date.

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

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

²⁰ JO L 136 du 25.5.2012, p. 1.

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	<i>Glucosamine</i>	La glucosamine contribue à protéger le cartilage articulaire exposé à des mouvements trop importants ou à des charges excessives et aide à améliorer l'amplitude du mouvement articulaire	Q-2011-00907
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>Glucosamine</i>	La glucosamine contribue à la santé du cartilage articulaire normal	Q-2011-01113
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	Extrait de lipides polaires de blé	Contribue à améliorer l'hydratation de la peau	Q-2011-01122
Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>bouardii</i> CNCM I-3799 contribue à préserver le confort	Q-2012-00271

fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	I-3799	intestinal	
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	Une combinaison de thiamine, de riboflavine, de niacine, d'acide pantothénique, de pyridoxine, de D-biotine et d'huile de pépins de courge (<i>Cucurbita pepo</i> L.)	Contribue à accroître le nombre de cheveux	Q-2012-00334 et Q-2012-00335
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	Extrait de <i>Rhodiola rosea</i> L.	Contribue à réduire la fatigue en cas de stress	Q-2012-00336
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	Une combinaison d'huile de lin et de vitamine E	Contribue à maintenir la fonction de barrière de perméabilité de la peau	Q-2012-00337
Article 13, paragraphe 5 – allégation de santé fondée sur des	<i>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM contribue à maintenir des niveaux sanguins sains de cholestérol LDL	Q-2012-00339

preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur			
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>Opti</i> _{EFAX} TM	<i>Opti</i> _{EFAX} TM contribue à maintenir des niveaux sanguins sains de cholestérol HDL	Q-2012-00340
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	KF2BL20	Aide à garder des cheveux vigoureux	Q-2012-00381
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	Acide hyaluronique	Contribue à maintenir une bonne hydratation de la peau	Q-2012-00382

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>OptiEFAX™</i>	<i>OptiEFAX™</i> contribue à maintenir des niveaux sanguins sains de triglycérides	Q-2012-00383
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>Transitech®</i>	Améliore le transit et le régule durablement	Q-2012-00296
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	Femilub®	Contribue à réduire la sécheresse vaginale	Q-2012-00571
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	Une combinaison de lycopène, de vitamine E, de lutéine et de sélénium	Contribue à préparer de l'intérieur les peaux sensibles pour améliorer leur tolérance au soleil	Q-2012-00592
Article 13,	Prolibra®	Contribue à réduire la graisse	Q-2012-

<p>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</p>		<p>corporelle tout en préservant le muscle maigre</p>	<p>00001</p>
<p>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</p>	<p><i>Eff_{EXT}</i>TM</p>	<p>Contribue à soutenir la fonction articulaire par le maintien de faibles niveaux de protéine C- réactive dans le plasma</p>	<p>Q-2012- 00386</p>