

Bruxelles, le 22 juillet 2025
(OR. en)

11820/25

DENLEG 35
FOOD 68
SAN 480

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	18 juillet 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D(2025) 105920
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 105920.

p.j.: D(2025) 105920



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/2024/2180 Rev.1
(POOL/A1/2024/2180/2180R1-
EN.docx) D105920/02
[...](2025) **XXX** draft

[...]

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

du **XXX**

**refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et
faisant référence à la réduction d'un risque de maladie**

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

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

du **XXX**

refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

(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 17, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au 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 qu'elles figurent sur la liste de l'Union des allégations de santé 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 valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), pour évaluation scientifique.
- (3) L'Autorité doit informer sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et rendre 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, de toutes les dispositions applicables de la législation de l'Union ainsi que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (5) À la suite d'une demande introduite par Cárnicas Joselito S.A. (ci-après le «demandeur») 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 la justification scientifique d'une allégation de santé concernant le jambon Joselito® et l'augmentation des substances antioxydantes dans l'organisme, la réduction de la tension artérielle et des triglycérides plasmatiques, la diminution du stress oxydatif et un effet préventif sur les maladies liées aux systèmes cardiovasculaire et intestinal (question n° EFSA-Q-2022-00412). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La consommation de jambon Joselito produit un bénéfice pour la santé en provoquant une augmentation des substances antioxydantes dans l'organisme, en réduisant la tension artérielle et les triglycérides plasmatiques, en entraînant une diminution du stress

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

oxydatif et un effet préventif sur les maladies liées aux systèmes cardiovasculaire et intestinal».

- (6) À la suite d'une demande de clarification de l'Autorité du 5 mars 2024, le demandeur a précisé que la maladie est une «maladie cardiovasculaire, plus spécifiquement l'athérosclérose», et a identifié quatre facteurs de risque, à savoir les «concentrations élevées de cholestérol LDL dans le sang», les «faibles concentrations de cholestérol HDL dans le sang», l'«augmentation de la tension artérielle (hypertension)» et l'«accumulation excessive de graisses (obésité)». L'Autorité a noté que le terme «maladies cardiovasculaires» couvre un large éventail de maladies, dont certaines sont liées à l'athérosclérose, et que l'athérosclérose peut entraîner différents effets, y compris une maladie coronarienne. Dans son avis, l'Autorité a fait référence aux orientations concernant les exigences scientifiques applicables aux allégations de santé relatives aux antioxydants, aux dommages oxydatifs et à la santé cardiovasculaire (groupe NDA de l'EFSA et al., 2018²), qui indiquent que l'élévation de la concentration de cholestérol LDL dans le sang et l'élévation de la tension artérielle systolique sont associées de manière indépendante à un risque accru de maladies coronariennes et que l'abaissement de la concentration de cholestérol LDL et de la tension artérielle systolique réduirait généralement le risque de maladies coronariennes. Elle a donc précisé que la justification scientifique des allégations relatives à un risque réduit de maladies coronariennes peut être fondée sur la preuve d'une réduction de la concentration de cholestérol LDL dans le sang ou de la tension artérielle, et que la preuve d'une réduction de l'incidence des maladies coronariennes n'est pas requise. Eu égard à ce qui précède et compte tenu de l'étude pertinente d'intervention chez l'homme³ fournie par le demandeur en ce qui concerne l'effet du jambon Joselito® sur la réduction de la concentration de cholestérol LDL et de la tension artérielle comme facteurs de risque de maladies coronariennes, de laquelle toutefois aucune conclusion n'a pu être tirée pour la justification scientifique de l'allégation, l'Autorité a analysé le rapport entre la consommation de jambon Joselito® et la réduction de la concentration de cholestérol LDL dans le sang ou de la tension artérielle.
- (7) L'Autorité a considéré que l'abaissement de la concentration de cholestérol LDL et de la tension artérielle était un effet bénéfique car il permet de réduire le risque de maladies coronariennes.
- (8) Le 4 juillet 2024, l'Autorité a publié un avis scientifique⁴ sur le jambon Joselito® et l'abaissement de la concentration de cholestérol LDL dans le sang ou de la tension artérielle et la réduction du risque de maladies coronariennes.
- (9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que les données présentées n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de jambon Joselito® et la réduction de la concentration de cholestérol LDL dans le sang ou de la

² Groupe NDA de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires), Turck, D., Bresson, J. L., Burlingame, B., Dean, T., Fairweather-Tait, S., Heinonen, M., Hirsch-Ernst, K. I., Mangelsdorf, I., McArdle, H. J., Naska, A., Neuhäuser Berthold, M., Nowicka, G., Pentieva, K., Sanz, Y., Sjödin, A., Stern, M., Tomé, D., Van Loveren, H., Siani, (2018), «Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health: (Revision 1)», EFSA Journal, 16(1), e05136: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5136>.

³ Mayoral, P., Martinez-Salgado, C. S., Santiago, J. M., Rodriguez-Hernandez, M. V., Garcia-Gomez, M. L., Morales, A., López-Novoa, J. M., et Macías-Nuñez, J. F. (2003), «Effect of ham protein substitution on oxidative stress in older adults», The Journal of Nutrition, Health & Aging, 7, 84–89.

⁴ EFSA Journal, 2024;22(7):e8862.

tension artérielle. 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.

- (10) L'Autorité a transmis son avis scientifique à la Commission, au demandeur et aux États membres. À la suite de la publication de cet avis, la Commission n'a reçu aucune observation de la part du demandeur ou de toute autre personne au titre de l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (11) 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

L'allégation de santé mentionnée à l'annexe du présent règlement n'est pas inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, 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

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN