

RÈGLEMENT (UE) 2015/539 DE LA COMMISSION**du 31 mars 2015****autorisant une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre qu'une allégation faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012****(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 4, et son article 19,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit que 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) En application de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission a adopté le règlement (UE) n° 432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées 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 infantiles ⁽²⁾.
- (3) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les demandes d'autorisation d'allégations de santé doivent être soumises à l'autorité nationale compétente d'un État membre par les exploitants du secteur alimentaire. 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.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) Les allégations de santé fondées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou accompagnées d'une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur sont soumises à une procédure d'autorisation accélérée afin de stimuler l'innovation.
- (6) À la suite d'une demande de Barry Callebaut Belgium NV, introduite en application de l'article 19, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006 et accompagnée d'une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la modification de l'autorisation de l'allégation de santé suivante: «Les flavanols de cacao aident à préserver l'élasticité des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à une circulation sanguine normale.» Cette allégation de santé a été autorisée, conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, par le règlement (UE) n° 851/2013 de la Commission ⁽³⁾. Le demandeur souhaite que les conditions d'utilisation autorisées de l'allégation soient étendues à un extrait de cacao à forte teneur en flavanols à consommer sous forme de gélules ou de comprimés ou à ajouter à d'autres denrées alimentaires, y compris des boissons.
- (7) Le 5 mai 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique rendu par l'Autorité (question n° EFSA-Q-2013-00832) ⁽⁴⁾ dans lequel cette dernière concluait que, sur la base des données présentées, un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de flavanols de cacao contenus dans l'extrait de cacao à forte teneur en flavanols (sous forme de gélules ou de comprimés, par exemple) et l'effet allégué.
- (8) L'Autorité a indiqué dans son avis qu'elle n'aurait pu aboutir à ses conclusions sans tenir compte d'une étude d'intervention chez l'homme dont le demandeur revendique la propriété exclusive ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées 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 infantiles (JO L 136 du 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 851/2013 de la Commission du 3 septembre 2013 autorisant 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 infantiles, et modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 (JO L 235 du 4.9.2013, p. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2014; 12(5):3654.

⁽⁵⁾ ProDigest, 2012, *Pharmacokinetic study to assess the bioavailability of the cocoa flavanol epicatechin from different matrices*, Rapport ProDigest n° PD-2015009/C1-11.

- (9) Toutes les justifications fournies par le demandeur ont été examinées par la Commission, et il est estimé que les exigences fixées à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006 sont remplies pour l'étude dont le demandeur se déclare propriétaire exclusif. En conséquence, les données scientifiques et autres informations contenues dans cette étude ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, sous réserve des conditions fixées à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (10) Le règlement (CE) n° 1924/2006 vise notamment à garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur et que leur libellé et leur présentation sont pris en considération à cet égard. Par conséquent, toute allégation utilisée par le demandeur qui a la même signification pour les consommateurs qu'une allégation de santé autorisée, parce qu'elle démontre l'existence de la même relation entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et la santé, devrait être soumise à des conditions d'utilisation identiques à celles énoncées en annexe du présent règlement.
- (11) Conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 1924/2006, le registre des allégations nutritionnelles et de santé contenant toutes les allégations de santé autorisées devrait être mis à jour compte tenu du présent règlement.
- (12) Étant donné que le demandeur sollicite la protection des données relevant de sa propriété exclusive, il est jugé opportun de limiter l'utilisation de cette allégation au profit du demandeur pendant une période de cinq ans. Toutefois, l'autorisation de cette allégation dont l'utilisation est limitée au profit d'un seul opérateur ne devrait pas empêcher d'autres opérateurs de demander l'autorisation d'utiliser la même allégation si leur demande est fondée sur des données et des études autres que celles protégées en vertu de l'article 21 du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (13) Les observations du demandeur 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.
- (14) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 432/2012 en conséquence.
- (15) Les États membres ont été consultés,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. L'allégation de santé mentionnée à l'annexe du présent règlement est inscrite sur la liste de l'Union des allégations autorisées, visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.
2. L'utilisation de l'allégation de santé visée au paragraphe 1 est réservée au demandeur pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement. À l'expiration de ce délai, cette allégation de santé pourra être utilisée, conformément aux conditions qui lui sont applicables, par tout exploitant du secteur alimentaire.

Article 2

Les données scientifiques et autres informations contenues dans la demande, dont le demandeur revendique la propriété exclusive et sans lesquelles l'allégation de santé n'aurait pas pu être autorisée, ne peuvent être utilisées qu'au bénéfice du demandeur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, sous réserve des conditions prévues à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

Article 3

L'annexe du règlement (UE) n° 432/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

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 31 mars 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNKER

ANNEXE

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012, l'entrée relative aux flavanols de cacao est remplacée par le texte suivant:

Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Conditions d'utilisation de l'allégation	Conditions d'utilisation de la denrée alimentaire et/ou restrictions à cette utilisation et/ou mention ou avertissement supplémentaire	Numéro du Journal de l'EFSA	Numéro d'entrée correspondant dans la liste consolidée soumise à l'EFSA pour évaluation
«Flavanols de cacao	Les flavanols de cacao aident à préserver l'élasticité des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à une circulation sanguine normale (****) (*****)	Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 200 mg de flavanols de cacao. L'allégation ne peut être utilisée que pour les boissons cacao-tées (contenant de la poudre de cacao) ou le chocolat noir qui garantissent une consommation journalière d'au moins 200 mg de flavanols de cacao présentant un degré de polymérisation compris entre 1 et 10 (****). L'allégation ne peut être utilisée que pour des gélules ou des comprimés contenant de l'extrait de cacao à forte teneur en flavanols qui garantissent une consommation journalière d'au moins 200 mg de flavanols de cacao présentant un degré de polymérisation compris entre 1 et 10 (*****).	—	2012;10(7):2809 (****) 2014;12(5):3654 (*****)	—

(****) Allégation autorisée le 24 septembre 2013; elle ne peut être utilisée que par Barry Callebaut Belgium NV (Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgique) pendant une période de cinq ans.

(***** Allégation autorisée le 21 avril 2015; elle ne peut être utilisée que par Barry Callebaut Belgium NV (Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgique) pendant une période de cinq ans.»