

RÈGLEMENT (UE) 2015/2314 DE LA COMMISSION**du 7 décembre 2015****autorisant une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires, autre qu'une allégation faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants, 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,

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 ⁽²⁾ 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.
- (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 BENE-Orafti SA, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, 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 les fondements scientifiques d'une allégation de santé liée à l'inuline naturelle de la chicorée et au maintien d'une défécation normale par un accroissement de la fréquence des selles (question n° EFSA-Q-2014-00403 ⁽³⁾). L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «Orafti®Inulin améliore la fonction intestinale».
- (7) Le 9 janvier 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel celle-ci concluait que, sur la base des données présentées, une relation de cause à effet avait été établie entre la consommation d'inuline naturelle de chicorée, un mélange non fractionné de monosaccharides (< 10 %), de disaccharides, de fructanes de type inuline et d'inuline extraits de la chicorée, au degré de polymérisation moyen supérieur ou égal à 9, et le maintien d'une défécation normale par un accroissement de la fréquence des selles. Par conséquent, les allégations de santé reflétant cette conclusion devraient être considérées comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et être inscrites sur la liste de l'Union des allégations autorisées, établie par le règlement (UE) n° 432/2012.
- (8) L'Autorité a indiqué dans son avis que l'étude dont le demandeur revendique la propriété exclusive ⁽⁴⁾ a été nécessaire pour établir les conditions d'utilisation de cette allégation particulière.

⁽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⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3951.

⁽⁴⁾ Schulz A & Schön C, 2012; Effect of consumption of inulin on bowel motor function in subjects with constipation («Effets de la consommation d'inuline sur la fonction intestinale de sujets souffrant de constipation», rapport d'étude non publié).

- (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 convient dès lors de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 432/2012.
- (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 7 décembre 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012, la mention suivante est insérée selon l'ordre alphabétique:

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 sur la liste consolidée soumise à l'EFSA pour évaluation
«Inuline naturelle de chicorée	L'inuline de chicorée contribue à une fonction intestinale normale en accroissant la fréquence des selles (*)	Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 12 g d'inuline de chicorée. L'allégation peut uniquement être utilisée pour des denrées alimentaires permettant au moins la consommation journalière de 12 g d'inuline naturelle de chicorée, un mélange non fractionné de monosaccharides (< 10 %), de disaccharides, de fructanes de type inuline et d'inuline extraits de la chicorée, au degré de polymérisation moyen supérieur ou égal à 9.		2015; 13(1):3951.	

(*) Allégation autorisée le 1^{er} janvier 2016; elle ne peut être utilisée que par BENE0-Orafti SA, Rue L. Maréchal 1, B-4360 Oreye, Belgique) pendant une période de cinq ans.»