

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/676 DE LA COMMISSION

du 10 avril 2017

**autorisant une allégation de santé portant sur des 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que 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 des allégations autorisées.
- (2) En application de l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006, la Commission a adopté son règlement (UE) n° 432/2012 <sup>(2)</sup>, 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 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 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 doit statuer sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) Les allégations de santé basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur sont soumises à une procédure accélérée d'autorisation afin de stimuler l'innovation.
- (6) À la suite d'une demande soumise par la société DuPont Nutrition BioSciences ApS 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 le lactitol et le maintien d'une défécation normale (question n° EFSA-Q-2015-00375 <sup>(3)</sup>). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Le lactitol contribue à une fonction intestinale normale».

<sup>(1)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2015, 13(10):4252.

- (7) Le 13 octobre 2015, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, 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 lactitol et le maintien d'une défécation normale, la population ciblée étant l'ensemble de la population adulte. Par conséquent, une allégation de santé reflétant cette conclusion devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et être inscrite sur la liste de l'Union des allégations autorisées établie par le règlement (UE) n° 432/2012.
- (8) L'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006 dispose que les allégations de santé autorisées doivent être accompagnées de toutes les conditions (et restrictions) nécessaires pour l'utilisation de ces allégations. En conséquence, la liste des allégations autorisées devrait inclure le libellé des allégations et leurs conditions d'utilisation spécifiques, ainsi que, le cas échéant, les conditions ou restrictions d'utilisation ou une mention ou un avertissement supplémentaire, conformément aux règles établies par le règlement (CE) n° 1924/2006 et aux avis de l'Autorité.
- (9) Le règlement (CE) n° 1924/2006 a notamment pour objectif de garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et utiles au consommateur, et qu'il est tenu compte de cet objectif dans leur libellé et leur présentation. Par conséquent, lorsque le libellé d'une allégation utilisé par le demandeur a la même signification pour les consommateurs que celui qui est utilisé pour une allégation de santé autorisée, parce qu'il 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, ladite allégation devrait être soumise à des conditions d'utilisation identiques à celles énoncées en annexe du présent règlement.
- (10) 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.
- (11) Il convient dès lors de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 432/2012.
- (12) Les États membres ont été consultés,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

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.

*Article 2*

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

*Article 3*

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 10 avril 2017.

*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 de l'EFSA <i>Journal</i>	Numéro d'entrée correspondant sur la liste consolidée soumise à l'EFSA pour évaluation
«Lactitol	Le lactitol contribue à une fonction intestinale normale en accroissant la fréquence des selles.	L'allégation ne peut être utilisée que pour des compléments alimentaires qui contiennent 10 g de lactitol à consommer en une seule portion quantifiée par jour. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation de 10 g de lactitol en une dose journalière.	L'allégation ne peut être utilisée pour des denrées alimentaires destinées aux enfants.	2015;13(10):4252»	