

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

(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 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 valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après l'«Autorité», pour évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres, pour information.
- (4) La Commission doit statuer sur l'autorisation d'une allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) Afin de stimuler l'innovation, 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.
- (6) À la suite d'une demande de GlaxoSmithKline Services Unlimited, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets d'une boisson acide non

alcoolisée reformulée sur la réduction de la déminéralisation des dents (question n° EFSA-Q-2010-00784) ⁽³⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les boissons de type «toothkind» (saines pour les dents) aident à garder des dents en bonne santé.»

- (7) Le 16 décembre 2010, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut que les données fournies ont permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de boissons à base de jus classiques, à une fréquence de quatre fois par jour, et de boissons contenant du sucre courantes (avec 8 à 12 g de sucres/100 ml), à une fréquence de sept fois par jour, et la déminéralisation des dents. L'Autorité est également arrivée à la conclusion que le remplacement de ces boissons par des boissons de type «toothkind» peut contribuer à réduire la déminéralisation des dents.
- (8) Après consultation des États membres, la Commission a demandé à l'Autorité d'émettre un avis supplémentaire sur, entre autres, la question de savoir si l'effet bénéfique est démontré ou susceptible de l'être pour les consommateurs moins fréquents de boissons à base de jus classiques et de boissons non alcoolisées contenant du sucre courantes. Dans son avis du 8 juillet 2011 (question n° EFSA-Q-2011-00781) ⁽⁴⁾, l'Autorité a conclu qu'il est permis d'escompter un effet positif sur le maintien de la minéralisation des dents des personnes qui consomment des boissons à base de jus ou des boissons non alcoolisées contenant du sucre classiques, et qui sont également des consommateurs fréquents de sucres et/ou d'acides provenant d'autres boissons ou denrées alimentaires susceptibles de contribuer à la déminéralisation des dents, à condition qu'une ou plusieurs prises de boissons à base de jus ou de boissons non alcoolisées contenant du sucre classiques soient remplacées par un nombre équivalent de prises de boisson à base de jus de type «toothkind». Elle a en outre précisé que les allégations «réduction de la déminéralisation des dents» et «maintien de la minéralisation des dents» ont un sens similaire. Par conséquent, une allégation de santé conforme à cette conclusion, et accompagnée de conditions d'utilisation spécifiques, devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et être inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union établie par le règlement (UE) n° 432/2012.
- (9) L'Autorité a indiqué dans son avis qu'elle n'aurait pu aboutir à ses conclusions sans tenir compte des quinze études dont le demandeur revendique la propriété exclusive. Ces études sont les suivantes:

⁽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 2010; 8(12):1884.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2293.

- Adams G, North M, De'Ath J, chercheur principal: West NX, *An investigation into the Erosive Effect of Hot Drinks*, GlaxoSmithKline Report NHCMA0303, Royaume-Uni, 2004,
- Adams G, North M, chercheur principal: Duggal MS, *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #3*, GlaxoSmithKline Report NHCMA0301, Royaume-Uni, 2003,
- Adnitt C, Adams G, North M, chercheur principal: Toumba KJ, *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #4*, GlaxoSmithKline Report NHCMA0302, Royaume-Uni, 2005,
- Broughton J, North M, Roman L, chercheur principal: Toumba KJ, *Development of Intra-Oral Cariogenicity (ICT) Model #5*, GlaxoSmithKline Report NHCMA0401, Royaume-Uni, 2006,
- De'Ath J, North M, Smith S, chercheur principal: Ong TJ, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*, GlaxoSmithKline Report N1760182, Royaume-Uni, 2002 (a),
- De'Ath J, North M, Smith S, chercheur principal: Jackson R, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*, GlaxoSmithKline Report N1760183, Royaume-Uni, 2002 (b),
- De'Ath J, North M, Smith S, chercheur principal: Preston A, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*, GlaxoSmithKline Report N1760184, Royaume-Uni, 2002 (c),
- De'Ath J, Moohan M, Smith S, chercheur principal: Toumba KJ, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*, GlaxoSmithKline Report N1010201, Royaume-Uni, 2003,
- Gard'ner K, Moohan M, Smith S, chercheur principal: Ong TJ, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*, GlaxoSmithKline Report N1010199, Royaume-Uni, 2003 (a),
- Gard'ner K, Moohan M, Smith S, chercheur principal: Jackson R, *A single blind, four-way crossover study to investigate the effect of two formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*, GlaxoSmithKline Report N1010200, Royaume-Uni, 2003 (b),
- Hollas M, McAuliffe T, Finke M, chercheur principal: West NX, *An investigation into the effect of a modified blackcurrant drink on tooth enamel with and without additional tooth brushing*, GlaxoSmithKline Report NMA0501, Royaume-Uni, 2005,
- May R, Hughes JM, chercheur principal: Toumba KJ, *A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*, GlaxoSmithKline Report N1010068, Royaume-Uni, 1998 (c),
- May R, Moohan M, chercheur principal: Duggal MS, *A single blind, three-way crossover study to investigate the effect of a new formulation of fruit drink in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque in children*, GlaxoSmithKline Report N1010104, Royaume-Uni, 1999,
- May R, Darby-Dowan A, Smith S, chercheur principal: Curzon M, *A single blind, five-way crossover healthy volunteer study to investigate the effect of a new orange*

- and a new strawberry formulation of fruit drink in comparison to a blackcurrant fruit drink and two control treatments on the pH of dental plaque, GlaxoSmithKline Report N1010021, Royaume-Uni, 1998 (a),
- May R, Hughes JM, chercheur principal: Duggal MS, *A single blind, five-way crossover study to investigate the effect of three new formulations of fruit drinks in comparison to a positive control (sucrose) and a negative control (sorbitol) on the pH of dental plaque*, GlaxoSmithKline Report N1010067, Royaume-Uni, 1998 (b).
- (10) 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 les quinze études dont le demandeur se déclare propriétaire. Par lettre du 12 juin 2013, le demandeur a informé la Commission que certains changements avaient été apportés à la structure et à la localisation de ses activités. En conséquence, le demandeur a officiellement demandé que la protection des données de propriété exclusive bénéficie à GlaxoSmithKline Services Unlimited et aux sociétés du groupe, sis GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Royaume-Uni. En conséquence, les données scientifiques et autres informations contenues dans ces études ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'autorisation, sous réserve des conditions fixées à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (11) À la suite d'une demande de Kraft Foods Europe - Biscuits R&D, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'amidon lentement digestible (ALD) dans les denrées alimentaires contenant de l'amidon, et la diminution des réponses glycémiques postprandiales (question n° EFSA-Q-2010-00966) ⁽¹⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «L'amidon lentement digestible est une source de glucides absorbés et libérés de manière régulière et continue, qui contribuent à une réponse glycémique postprandiale modérée.»
- (12) Le 21 juillet 2011, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut que, sur la base des données fournies, un lien de cause à effet a été établi entre la consommation d'ALD – par comparaison avec la consommation d'amidon rapidement digestible (ARD) – présent dans des produits à base de céréales et la réduction des réponses glycémiques postprandiales. Par conséquent, une allégation de santé conforme à cette conclusion devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et être inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union établie par le règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission.
- (13) L'Autorité a indiqué dans son avis que les quatre études dont le demandeur revendique la propriété exclusive ont été nécessaires pour établir les conditions d'utilisation de cette allégation particulière. Ces études sont les suivantes:
- Brand-Miller JC, Holt S, Atkinson F, Fuzellier G et Agnetti V, *Determination of the postprandial responses to two cereal foods eaten alone or as part of a mixed meal*, 2006,
- Laville M, Rabasa-Lhoret R, Normand S et Braesco V, *Measurement of metabolic outcome of carbohydrates of two types of cereal products*, 2005,
- Rabasa-Lhoret R, Peronnet F, Jannot C, Fuzellier G et Gausseres N, *Metabolic fate of four cereal products consumed as part of a breakfast by healthy female subjects*, 2007,
- Vinoy S, Aubert R et Chapelot D, *A cereal product high in slowly available glucose increases subsequent satiety feelings and decreases glucose and insulin responses*, 2000.
- (14) 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 les études dont le demandeur se déclare propriétaire. Par lettre datée du 1^{er} octobre 2012, le demandeur a informé la Commission du processus de restructuration mis en œuvre par le groupe Kraft Foods pour étendre ses activités, ce qui a conduit à la création de deux groupes totalement indépendants, dont l'un est le groupe Mondelēz International. Étant donné que Kraft Foods Europe — Biscuits R & D appartient depuis le 1^{er} octobre 2012 au groupe Mondelēz International, le demandeur a officiellement demandé que la protection des données de propriété exclusive bénéficie à ce dernier. En conséquence, les données scientifiques et autres informations contenues dans ces études ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'autorisation, sous réserve des conditions fixées à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.
- (15) À la suite d'une demande de Barry Callebaut Belgium nv, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets des flavanols de cacao sur la vasodilatation endothélio-dépendante (question n° EFSA-Q-2012-00002) ⁽²⁾. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Les flavanols de cacao contribuent à maintenir la vasodilatation endothélio-dépendante, ce qui favorise une bonne circulation sanguine.»
- (16) Le 17 juillet 2012, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut que, sur la base des données fournies, un lien de cause à effet a été établi entre la consommation de flavanols de cacao et l'effet allégué. Par conséquent, une allégation de santé conforme à cette conclusion devrait être considérée comme satisfaisant aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006 et être inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union établie par le règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission.
- (17) L'Autorité a indiqué dans son avis qu'elle n'aurait pu aboutir à ses conclusions sans tenir compte d'une étude

⁽¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2292.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2809.

d'intervention dont le demandeur revendique la propriété exclusive: Grassi D, Desideri G, Necozione S, Di Giosia P, Cheli P, Barnabei R, Allegaert L, Bernaert H et Ferri C, *Cocoa consumption dose-dependently improves flow-mediated dilation and arterial stiffness and decreases blood pressure in healthy subjects*, 2011.

- (18) 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. 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 de l'autorisation, sous réserve des conditions fixées dans ledit article.
- (19) 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 à l'annexe du présent règlement.
- (20) 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.
- (21) Étant donné que les demandeurs demandent la protection des données de propriété exclusive, il est jugé opportun de limiter l'utilisation de ces allégations au profit des demandeurs pendant une période de cinq ans. Toutefois, l'autorisation de ces allégations dont l'utilisation est limitée au profit d'un seul opérateur n'empêche pas d'autres opérateurs de demander l'autorisation d'utiliser les mêmes allégations 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.

(22) Les observations des demandeurs et d'autres personnes 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.

(23) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 432/2012 en conséquence.

(24) Les États membres ont été consultés,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les allégations de santé mentionnées à l'annexe du présent règlement sont inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union, visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

2. L'utilisation des allégations de santé visées au paragraphe 1 est réservée aux demandeurs pendant une période de cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement. Après l'expiration de ce délai, ces allégations de santé pourront être utilisées, conformément aux conditions qui leur sont applicables, par tout exploitant du secteur alimentaire.

Article 2

Les données scientifiques et autres informations contenues dans les demandes, dont les demandeurs revendiquent la propriété exclusive et sans lesquelles les allégations de santé n'auraient pas pu être autorisées, ne peuvent être utilisées qu'au bénéfice des demandeurs 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 3 septembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012, les mentions suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique:

Nutriments, 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 <i>Journal de l'EFSA</i>	Numéro d'entrée correspondant sur la liste consolidée soumise à l'EFSA pour évaluation
«Boisson acide non alcoolisée reformulée ayant: — moins de 1 g d'hydrate de carbone fermentescible par 100 ml (sucres et autres hydrates de carbone à l'exception des polyols), — de 0,3 à 0,8 mol de calcium par mol d'acidifiant, — un pH compris entre 3,7 et 4,0.	Le remplacement de boissons acides contenant du sucre, telles que les boissons rafraichissantes sans alcool (contenant habituellement de 8 à 12 g de sucres par 100 ml), par des boissons reformulées contribue au maintien de la minéralisation des dents (*)	Pour porter l'allégation, les boissons acides reformulées doivent correspondre à la description de la denrée alimentaire faisant l'objet de l'allégation	—	2010;8(12):1884	—
Amidon lentement digestible	La consommation de produits riches en amidon lentement digestible (ALD) augmente moins la concentration de glucose dans le sang après un repas que la consommation de produits pauvres en ALD (**)	L'allégation ne peut être utilisée pour une denrée que si les hydrates de carbone digestibles fournissent au moins 60 % de la totalité de l'énergie et si au moins 55 % de ces hydrates de carbone consistent en amidon digestible constitué d'au moins 40 % d'ALD	—	2011;9(7):2292	—
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 cacaotées (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	—	2012;10(7):2809	—

(*) Allégation autorisée le 24.9.2013; elle ne peut être utilisée que par GlaxoSmithKline Services Unlimited et les sociétés du groupe (GSK House, 980 Great West Road, Brentford, TW89GS, Royaume-Uni) pendant une période de cinq ans.

(**) Allégation autorisée le 24.9.2013; elle ne peut être utilisée que par le groupe Mondelez International (Three Parkway North Deerfield, IL 60015, États-Unis d'Amérique) pendant une période de cinq ans.

(***) Allégation autorisée le 24.9.2013; elle ne peut être utilisée que par Barry Callebaut Belgium nv. (Aalstersestraat 122, 9280 Lebbeke-Wieze, Belgique) pendant une période de cinq ans.»