

## Allégations de Santé des Denrées et Compléments Alimentaires : 2009-2010 Période Charnière



### Contexte <sup>1,2,3,4</sup>

Depuis longtemps, une vaste gamme de substances nutritives peut être utilisée dans la fabrication des denrées alimentaires, en particulier – mais pas seulement - vitamines, minéraux (dont les oligo-éléments), acides aminés, protéines spécifiques, acides gras essentiels, fibres, diverses plantes et extraits végétaux, etc.

Leur adjonction était réglementée jusqu'en 2007, dans les Etats membres de l'Union Européenne, par des dispositions nationales divergentes qui portaient préjudice à la libre circulation des produits, et créaient des conditions inégales de concurrence. En raison de la pression concurrentielle provenant du Japon, du Canada, et des Etats-Unis, très actifs dans ce domaine depuis 1996, et sous l'impulsion des présidences suédoise et finlandaise de l'U.E, le législateur européen (Parlement européen et Conseil) a adopté, le 20 décembre 2006, deux Règlements qui modifient assez considérablement les perspectives de reconnaissance de propriétés nutritionnelles de l'aliment, allant jusqu'à autoriser les allégations de santé.

Le Règlement n° 1924/2006 définit un ensemble de mesures pour permettre et encadrer, dans tout le secteur alimentaire, l'usage d'allégations nutritionnelles et de santé, tandis que le Règlement n° 1925/2006 porte sur l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances dans les denrées alimentaires. Sont mis au premier plan le principe de la liste positive, la nécessité de preuves scientifiques, et la référence à des profils nutritionnels, tous prérequis passant avant l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires.

Du fait que ces deux Règlements engageaient une procédure transitoire d'évaluation, il en résulte un calendrier de mise en oeuvre qui s'étage de Juillet 2007 à Janvier 2010. C'est en 2009-2010 que les nouvelles dispositions deviennent réellement visibles pour le consommateur, et opposables pour les fabricants. Ainsi, la Commission Européenne avait à définir les profils nutritionnels de référence pour le 19 Janvier 2009 ; tous les produits non conformes à la nouvelle réglementation devront être retirés de la circulation avant le 31 décembre 2009 ; la Commission devra adopter une liste communautaire des allégations autorisées ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations avant le 31 Janvier 2010.

Enfin, à la date du 31 Janvier 2013, La Commission Européenne doit soumettre au Parlement et au Conseil un rapport sur l'application de la réglementation, avec pour échéances un bilan à 2013 et une prévision à 2022, *notamment sur l'évolution du marché des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé, et la manière dont les consommateurs comprennent les allégations, accompagné d'une proposition de modifications (de la réglementation) si nécessaire.*

Il est important de souligner qu'après maintes tergiversations dues aux réticences et blocages d'ordre conservateur de certains Etats membres, notamment la France, l'Union Européenne des 27 Etats membres reconnaît qu'en matière de nutrition, il y a lieu d'adopter des règles communautaires harmonisant les dispositions nationales, ce qui est un pas considérable vers une volonté forte d'harmonisation européenne durable et de référence. De plus, si une alimentation variée et équilibrée est reconnue comme condition préalable de bonne santé, les textes s'articulent sur deux points clefs, les ingrédients actifs et les profils nutritionnels, qui sont tous deux soumis à vérification par le système de comités scientifiques mis en place à l'EFSA (European Food Safety Authority : Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire, créée en janvier 2002, et installée à Parme, Italie).

### Le domaine visé par la réglementation <sup>2,5,6</sup>

Ces dispositions visent les denrées alimentaires (DA) au sens large, c'est-à-dire, *toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré par l'être humain [...].*

Les médicaments et les cosmétiques sont explicitement exclus du champ de cette définition, de même que les aliments pour animaux, le tabac, les résidus et contaminants...

Les compléments alimentaires en font bien évidemment partie, qui sont, selon la directive 2002/46/CE du Parlement Européen, transposée en droit français par le décret du 20 mars 2006, *... des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal, et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances, ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés [...], commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que gélules, pastilles, comprimés, pilules, [...], destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.*

## La liste positive des substances vitaminiques et minérales établie au niveau européen <sup>4,5,6,7,8,9</sup>

Le Règlement européen 1925/2006 établit la liste des vitamines et minéraux concernés par les nouvelles dispositions (annexe I ; voir tableau ci-dessous), ainsi que les formules admises (annexe II).

### Exemples :

Pour la Vitamine A : rétinol ; acétate de rétinol ; palmitate de rétinol ; bêta-carotène.

Pour les minéraux, 11 sels différents de Magnésium sont acceptés ; 10 pour le Calcium (l'acétate ne figure pas) ; 5 pour le Cuivre (carbonate, citrate, gluconate, sulfate, complexe cuivre-lysine).

Les doses maximales journalières ne sont pas évoquées au niveau communautaire. En France, l'arrêté du 9 mai 2006 les a rajoutées, et une annexe dresse une liste de vitamines et minéraux ne pouvant être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires que jusqu'au 31 décembre 2009 : dipalmitate de pyridoxine ; pyroglutamates de Calcium, Magnésium et Fer ; hydrate de Fer et phosphate ferreux ; glycérophosphate de Sodium ; acétate de Potassium ; oxyde de Cuivre ; levures enrichies en Sélénium.

Liste des Vitamines et Minéraux établie par le Règlement Européen 1925/2006 + Doses Journalières Maximales en France - Arrêté du 9 mai 2006 - (Corrections faites des erreurs d'unités)	
Vitamines	Minéraux
Vitamine A : 800 µg	Calcium : 800 mg
Vitamine D : 5 µg	Magnésium : 300 mg
Vitamine E : 30 mg	Fer : 14 mg
Vitamine K : 25 µg	Cuivre : 2 mg
Vitamine B1 : 4,2 mg	Iode : 150 µg
Vitamine B2 : 4,8 mg	Zinc : 15 mg
Niacine :	Manganèse : 3,5 mg
* Nicotinamide : 54 mg	Sodium : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les anions
* Acide nicotinique : 8 mg	Sélénium : 50 µg
Acide pantothénique : 18 mg	Chrome : 25 µg
Vitamine B6 : 2 mg	Molybdène : 150 µg
Acide folique : 200 µg	Fluor : 0 mg
Vitamine B12 : 3 µg	Chlore : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les cations
Biotine : 450 µg	Phosphore : 450 mg
Vitamine C : 180 mg	

Parallèlement, le décret du 20 mars 2006, annonce l'intégration dans la réglementation française sur les compléments alimentaires :

- de substances à but nutritionnel ou physiologique (à l'exclusion de celles possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques). On peut s'attendre à ce qu'il s'agisse, au moins dans un premier temps, de reconnaître l'usage consacré de produits tels que acides aminés, acides gras essentiels, probiotiques, polyphénols, flavonoïdes, lycopène etc ...

- de plantes et préparations de plantes, à l'exception de celles possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique. Un décret du 22 août 2008 a, depuis, sorti du monopole pharmaceutique 145 plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui, pouvant sous la forme considérée être désormais vendues par des personnes autres que les pharmaciens, constituent de fait cette liste. Notons qu'il s'agit essentiellement de plantes traditionnellement utilisées en cuisine.

**Exemples :** ail, aneth, angélique, camomille, capucine, cardamome, fenouil, clou de girofle et autres queues de cerises ...

## Allégations <sup>3</sup>

Jusqu'à l'adoption du Règlement 1924/2006 du 20 décembre 2006, aucune législation spécifique aux allégations portant sur les denrées alimentaires n'existait au niveau européen. En France, tout industriel utilisant une allégation devait être en mesure d'apporter la preuve, lors de contrôle a posteriori, de ce qu'il avançait, dans un objectif de non tromperie du consommateur.

La nouvelle réglementation, applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007, définit un ensemble de mesures pour permettre et encadrer dans tout le secteur alimentaire l'usage d'allégations nutritionnelles et de santé, afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs par la systématisation d'une évaluation a priori.

On entend par **allégation** : *tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, qu'elle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières.*

On distingue :

- **L'allégation nutritionnelle** : *toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques de par l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit, fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou ne fournit pas, et/ou de par les nutriments ou autres substances qu'elle contient, contient en proportion moindre ou plus élevée, ou ne contient pas.*

**Exemple :** sans matières grasses

= allégation selon laquelle une DA ne contient pas de matières grasses, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5 g de matières grasses par 100 g ou par 100 ml.

L'allégation nutritionnelle peut être comparative, sous réserve que la comparaison porte sur des denrées alimentaires de même catégorie.

**Exemple :** teneur réduite en matières grasses

= réduction d'au moins 30 % par rapport à un produit similaire...

- **L'allégation de santé** : *toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé.*

Avec une distinction entre :

- o **L'Allégation fonctionnelle (ou physiologique)** : qui porte sur *la croissance/le développement et/ou une fonction physiologique normale* (article 13).

**Exemple :** le calcium participe au maintien du capital osseux

- o **L'Allégation relative à la réduction d'un risque de maladie** : qui porte sur *la réduction sensible d'un facteur de risque de développement d'une maladie humaine ou relative au développement et à la santé infantiles* (article 14).

**Exemple :** le calcium réduit le risque d'ostéoporose.

Parmi les allégations de santé, on identifie aussi les **allégations thérapeutiques** : relatives à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie, mais celles-ci sont propres aux médicaments, donc interdites pour les denrées alimentaires.

Le règlement interdit aussi toutes les allégations :

- inexactes, ambiguës ou trompeuses
- suscitant des doutes quant à la sécurité et/ou l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires
- encourageant ou tolérant la consommation excessive d'une denrée alimentaire
- affirmant, suggérant ou impliquant qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée
- donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé
- faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids
- faisant référence à des recommandations de professionnels de santé
- portant sur les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume (mais des allégations nutritionnelles portant sur une teneur faible ou réduite en alcool ou en énergie peuvent être autorisées pour des boissons ayant un titre supérieur à 1,2 %)
- mentionnant des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes.

Une denrée alimentaire peut prétendre à une allégation si et seulement si :

- l'effet nutritionnel ou physiologique bénéfique est avéré
- la substance se trouve en quantité significative dans le produit final, et sous une forme permettant à l'organisme de l'utiliser
- la quantité de produit raisonnablement susceptible d'être consommée apporte une quantité significative du nutriment que vise l'allégation.

En outre, l'emploi d'allégations nutritionnelles ou de santé n'est autorisé que si l'on peut s'attendre à ce que le consommateur moyen comprenne les effets bénéfiques exposés dans l'allégation.

#### **Autorisations** <sup>3, 4, 10, 11, 12, 13</sup>

Les dispositions transitoires prévues dans le Règlement européen de 2006 prennent fin entre 2009 et ... 2022 :

- jusqu'au 31 janvier 2009 : commercialisation tolérée des denrées alimentaires mises sur le marché antérieurement au nouveau règlement ;
- jusqu'au 19 janvier 2010 : possibilité d'utiliser des allégations nutritionnelles reconnues par un état membre avant le 1<sup>er</sup> janvier 2005 ;
- jusqu'au 19 janvier 2022 : les produits de marque consacrés par la pratique alimentaire peuvent continuer à être distribués (ex Danone Activia®).

Au fur et à mesure de ces échéances, ne peuvent plus circuler que des denrées/allégations figurant sur les listes positives. Pour ce faire, de juillet à décembre 2008, la Commission européenne a fait parvenir à l'EFSA une liste provisoire comprenant 4 185 allégations devant faire l'objet d'une évaluation. Cette liste constituait le fruit d'un processus de consolidation conduit par la Commission après examen de plus de 44 000 allégations transmises par les États membres.

L'EFSA a publié, le 1<sup>er</sup> octobre 2009, sa première série d'avis scientifiques relatifs à la liste des allégations de santé fonctionnelles génériques (article 13), établie par les États membres et la Commission européenne. Les experts du groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (groupe NDA) ont évalué les preuves scientifiques pour plus de 500 allégations.

Ces avis fournissent des conseils scientifiques pour 523 allégations de santé concernant plus de 200 aliments et composants alimentaires, tels que vitamines et minéraux, fibres alimentaires, matières grasses, glucides, bactéries probiotiques et substances botaniques. Pour un tiers des allégations environ, les résultats des évaluations se sont révélés positifs puisqu'il existait suffisamment de preuves scientifiques pour étayer les allégations. Dans ce groupe, on retrouve principalement les allégations qui concernent les fonctions des vitamines et des minéraux, les fibres alimentaires, les acides gras destinés à maintenir les niveaux de cholestérol et les chewing-gums sans sucre destinés à préserver la santé dentaire. Pratiquement la moitié des évaluations dont les résultats étaient défavorables ont failli à l'épreuve en raison d'un manque d'information concernant la substance faisant l'objet de l'allégation, par exemple les bactéries probiotiques et les substances botaniques. En l'absence d'une identification claire de la substance concernée, le groupe scientifique ne peut pas vérifier si les preuves scientifiques fournies à l'EFSA sont associées à la même substance que celle pour laquelle des avantages pour la santé sont revendiqués.

Les demandes d'autorisation soumises à l'EFSA et qui concernent les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie ou au développement et à la santé infantiles (article 14) sont reprises dans le Registre des demandes, avec indication de la substance alimentaire concernée et de l'effet allégué. Le groupe scientifique NDA a reçu jusqu'à présent 260 demandes d'autorisation ; 21 demandes ont été retirées par les demandeurs et à la mi-octobre 2009, 55 avis scientifiques couvrant 62 demandes ont été adoptés.

L'évaluation des demandes examine :

- si la denrée ou le constituant est défini et caractérisé, qualitativement et quantitativement
- si l'allégation est définie et apporte un intérêt nutritionnel ou un effet physiologique (bénéfique à la santé humaine)
- si une relation de cause à effet est établie entre la consommation du produit et l'effet revendiqué (pour la population cible, dans les conditions d'utilisation proposées).

Si tel est le cas, il est également apprécié :

- si la quantité de produit nécessaire à l'obtention de l'effet allégué peut être consommée dans le cadre d'une alimentation équilibrée
- si l'énoncé de l'allégation est conforme au niveau de preuve scientifique et compréhensible pour le consommateur
- si les conditions d'utilisation sont appropriées
- si les données à l'appui de la demande sont la propriété du soumissionnaire.

#### **Exemples :**

Ainsi ont été reconnues les allégations reliant la consommation de Vitamine A à une fonction normale de la différenciation cellulaire, du système immunitaire, de la peau et des muqueuses, de la vision, et du métabolisme du fer ; celles revendiquant un effet sur la santé des os, dents, cheveux, ongles, ou sur le stress oxydatif n'ont pas été reconnues.

Reconnu également, l'effet de la lactase sur la réduction des troubles digestifs dus à une malabsorption par intolérance au lactose.

Des allégations concernant le cacao et la perte de poids, ou l'acide sialique et la mémoire ont été rejetées.

**Autres exemples** (article 14 - réduction d'un risque de maladie) :

Allégations retenues
<p>Chewing gum au Calcium et à la vitamine D3 et augmentation de la DMO/réduction du risque d'ostéoporose chez la femme ménopausée.</p> <p>Stérols/stanols végétaux (ex : Danacol® Danone) et diminution du LDL-cholestérol (établi en cas d'incorporation à la margarine, la mayonnaise, aux assaisonnements pour salades, au lait, yaourts et fromages, mais pas à d'autres aliments).</p> <p>Formule à 0,3 % d'Acide gras omega-3 DHA, de la naissance à 12 mois et développement visuel.</p> <p>Chewing-gums et pastilles au Xylitol et réduction du risque de carie dentaire au moins 3 fois par jour après les repas ; à éviter chez l'enfant de moins de 3 ans ; risque de diarrhée en cas de prises excessives.</p>
Allégations non retenues
<p>Lycopène et réduction du risque d'athérome, de maladies cardiaques et d'AVC.</p> <p>Bimuno® (complexe B-galacto-oligosaccharide) et diarrhée du voyageur.</p> <p>Acide gras omega-3 DHA pendant la grossesse et au cours de l'allaitement pour la santé visuelle du nouveau-né et du nourrisson.</p> <p>Eau minérale Melgaço et réduction de l'hyperglycémie.</p> <p>Ocean spray à la canneberge et réduction des infections urinaires chez la femme.</p> <p>Chocolat Kinder au calcium et croissance.</p>

Par ailleurs, l'EFSA présente sur son site plusieurs dizaines de milliers de références scientifiques considérées pour l'évaluation des allégations et l'instruction des demandes d'autorisation ([http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/resource\\_EFSA/panels/nda/claims/art13ref1.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/resource_EFSA/panels/nda/claims/art13ref1.pdf?ssbinary=true)).

**Par exemple** pour acide borique et fonction thyroïdienne :

#### **ID 222 : "Boron as boric acid" and "Thyroid health"**

1. Armstrong TA, Spears JW, Lloyd KE, 2001. Inflammatory response, growth, and thyroid hormone concentrations are affected by long-term boron supplementation in gilts. *J Anim Sci*, 79, 1549-1556.
2. Hunt CD, 1994a. The biochemical effects of physiologic amounts of dietary boron in animal nutrition models. *Environ Health Perspect*, 102 Suppl 7, 35-43.
3. Hunt CD, Herbel JL, Idso JP, 1994b. Dietary boron modifies the effects of vitamin D3 nutrition on indices of energy substrate utilization and mineral metabolism in the chick. *J Bone Miner Res*, 9, 171-182.
4. Hunt CD, 1998. Regulation of enzymatic activity: one possible role of dietary boron in higher animals and humans. *Biol Trace Elem Res*, 66, 205-225.
5. Korolev Iu N, Panova LN, Bobkova AS, Korovkina EG, 1989. [Morphofunctional characteristics of the thyroid and a change in the level of thyroid hormones in the blood from the internal use of boron-containing waters]. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult*, 28-31.

#### **Registres** <sup>4,13</sup>

Seules les allégations nutritionnelles et de santé conformes aux dispositions du nouveau règlement peuvent désormais être utilisées dans l'étiquetage, la présentation et la publicité en faveur des denrées alimentaires mises sur le marché communautaire et fournies en tant que telles au consommateur final.

Les listes positives des **allégations nutritionnelles et fonctionnelles** tant autorisées - accompagnées de leurs conditions d'emploi et de leurs restrictions - que refusées - accompagnées des raisons de leur rejet - seront publiées dans des **registres**, accessibles aux fabricants pour connaître les règles associées à une allégation. Toute demande de nouvelle inscription de substance/allégation doit être traitée dans les 2 mois, et intégrée dans les registres dans un délai de 12 mois.

Elles pourront être utilisées sans autorisation préalable, sous réserve de respecter les conditions d'utilisation définies (la liste concernant les allégations nutritionnelles est déjà disponible dans l'annexe 1 du règlement, celle concernant les allégations fonctionnelles doit l'être d'ici le 31 janvier 2010).

Les **allégations relatives à une réduction de risque** ainsi qu'au développement et à la santé infantiles seront autorisées **au cas par cas** par l'EFSA. Le règlement introduit une procédure d'autorisation obligatoire, basée sur un dossier scientifique.

La demande d'autorisation doit être effectuée auprès de l'autorité compétente dans chaque état (En France, **DGCCRF** : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la répression des Fraudes, qui transmet à **l'AFSSA** : Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Aliments). Puis elle doit être approuvée, par la Commission européenne après un avis scientifique favorable de l'EFSA, qui doit être rendu dans les 4 mois.

La protection des données est garantie : les données scientifiques et autres informations afférentes à la demande d'autorisation ne pourront pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant 5 ans, sauf entente.

#### **Profils** <sup>4, 14, 15</sup>

Conformément à cette nouvelle réglementation, les denrées alimentaires portant des allégations nutritionnelles et de santé doivent répondre à certaines exigences nutritionnelles ou **profils nutritionnels**. Ces profils contribueront à garantir que les consommateurs qui se laissent guider par les allégations pour faire des choix alimentaires sains, et qui pourraient considérer que les denrées alimentaires portant des allégations présentent un avantage nutritionnel ou pour la santé, ne sont pas induits en erreur à propos de leur valeur nutritionnelle globale.

Les profils nutritionnels seront fondés sur des connaissances scientifiques concernant le régime alimentaire, l'alimentation et leur lien avec la santé.

Ils sont établis en prenant en considération notamment :

- les quantités de certains nutriments : matières grasses, acides gras saturés, acides gras trans, sucres, sel...
- le rôle et l'importance de la denrée alimentaire et l'apport au régime alimentaire de la population générale ou de certains groupes à risque, notamment les enfants.
- la composition nutritionnelle globale de la denrée alimentaire et la présence de nutriments reconnus scientifiquement comme ayant un effet sur la santé.

Les profils seront spécifiques à chaque denrée alimentaire ou à chaque catégorie de denrées.

Cette notion de profil vise à limiter la valorisation d'aliments ayant un "mauvais profil".

Ainsi, un produit enrichi en calcium et en vitamines mais très riche en matières grasses et en sucres ne peut porter une allégation nutritionnelle.

Pendant une denrée qui n'aurait pas un bon profil, à cause d'un nutriment et d'un seul, pourra porter une allégation nutritionnelle sous réserve d'indiquer sur l'étiquetage **forte teneur en ce nutriment**.

Il était prévu que les profils nutritionnels soient adoptés en janvier 2009, sur proposition des Etats membres et après avis scientifique de l'EFSA.

A partir de ce moment, les industriels avaient deux années supplémentaires, soit jusque janvier 2011, pour se conformer à ces profils.

A fin octobre 2009, ces profils ne sont pas encore publiés, en raison de la difficulté à les énoncer et les décrire ; à distinguer ce qui, dans une population donnée, relève de l'alimentation générale habituelle ou d'un régime alimentaire équilibré ; du fait de chercher à transposer à des produits alimentaires individuels des recommandations qui s'appliquent au régime alimentaire global ; étant donné qu'à côté du potentiel de produits à modifier de manière indésirable l'équilibre alimentaire, comment tenir compte du mode de consommation ou des modifications concernant la teneur en nutriments qui surviennent au cours de la cuisson ou de la préparation, comme l'adjonction de graisses, de sel ou de sucre ? Etc....

La dernière communication de l'EFSA sur cette question datant de février 2008 ([http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1178699341545.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178699341545.htm)), ce point ne semble pas devoir faire l'objet de modalités d'application prochaines.

Cependant, un travail de l'AFSSA a abouti à une proposition de système de profilage nutritionnel combinant deux scores complémentaires et non compensatoires :

- le SAIN (score d'adéquation individuel aux recommandations nutritionnelles) : pourcentage moyen de couverture des recommandations nutritionnelles (apports nutritionnels conseillés) d'un nombre défini de nutriments qualifiants.
- et le LIM (score des nutriments à limiter) : pourcentage moyen de dépassement des recommandations nutritionnelles d'un nombre défini de nutriments disqualifiants.

Les conditions d'accès aux allégations sont alors discutées en considérant la valeur repère du SAIN comme un seuil minimal à atteindre et la valeur repère du LIM comme un seuil maximal à ne pas dépasser.

Une étude de ce système sur plus de 600 aliments répertoriés a montré que plus d'un tiers des aliments peuvent accéder aux allégations de santé (80 % des fruits, légumes et féculents non raffinés ; 50 % des produits de la catégorie viandes/œufs/poissons, produits laitiers frais peu sucrés et peu gras, et le lait) ; plus de 25 % ne peuvent accéder à aucune allégation.

#### **Etiquetage / Publicité** <sup>3, 4, 16, 17</sup>

Les règles d'étiquetage sont précisées dans les articles R112-1 à 31 du Code de la Consommation.

*L'étiquetage et les modalités selon lesquelles il est réalisé ne doivent pas être de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur ou du consommateur, notamment sur les caractéristiques de la denrée alimentaire et notamment sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, la quantité, la durabilité, l'origine ou la provenance, le mode de fabrication ou d'obtention.*

*L'étiquetage ne doit comporter aucune mention tendant à faire croire que la denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent ces mêmes caractéristiques.*

*Sous réserve des dispositions applicables aux denrées destinées à une alimentation particulière ainsi qu'aux eaux minérales naturelles, l'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni évoquer ces propriétés.*

*Les interdictions ou restrictions prévues ci-dessus s'appliquent également à la publicité et à la présentation des denrées alimentaires, notamment à la forme ou à l'aspect donné à celle-ci ou à leur emballage, au matériau d'emballage utilisé, à la manière dont elles sont disposées ainsi qu'à l'environnement dans lequel elles sont exposées.*

### **Règles Générales d'Etiquetage : Mentions obligatoires**

Etiquetage des denrées alimentaires (DA) en général	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- dénomination de vente*</li> <li>- énumération des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale</li> <li>- quantité nette de la DA*</li> <li>- date de durabilité minimale ou date limite de consommation*</li> <li>- conditions particulières de conservation et d'utilisation*</li> <li>- numéro de lot</li> <li>- nom et adresse du fabricant/du conditionneur/ou du vendeur établi dans l'UE.</li> <li>- lieu d'origine ou de provenance si risque de confusion</li> <li>- mode d'emploi au cas où son omission ne permettrait pas de faire un usage approprié de la DA</li> <li>- titre alcoométrique pour les boissons titrant plus de 1, 2 % d'alcool en volume</li> </ul>	
* mentions devant être dans le même champ visuel	
Si Allégations Nutritionnelles	
+ étiquetage nutritionnel de groupe 1 ou 2 **, si l'allégation porte sur les sucres, les acides gras, les fibres ou le sodium	
Si Allégations Fonctionnelles de Santé	
<ul style="list-style-type: none"> <li>+ étiquetage de groupe 2</li> <li>+ rappel de l'importance d'une alimentation variée et équilibrée</li> <li>+ indication de la quantité de la denrée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué</li> <li>+ si nécessaire une mention à l'attention des personnes qui devraient en éviter la consommation</li> <li>+ et un avertissement approprié pour les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive</li> </ul>	
Si Allégations relatives à la Réduction d'un Risque pour la Santé	
<ul style="list-style-type: none"> <li>+ étiquetage de groupe 2</li> <li>+ mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique</li> </ul>	
** Règles de l'étiquetage nutritionnel	
Etabli pour 100 g ou 100 ml de produit, et pour le produit tel que vendu, il déclare les nutriments dans un ordre défini par la législation (valeurs devant pouvoir être justifiées)	
<b>Groupe 1</b> (4 mentions minimales) Energie (Kcal et KJ) Protéines (g) Glucides (g) Lipides (g)	<b>Groupe 2</b> (8 mentions minimales) Energie (Kcal et KJ) Protéines (g) Glucides (g) <i>dont sucres</i> Lipides (g) <i>dont acides gras saturés (g)</i> Fibres (g) Sodium (g)

NB : Des mentions volontaires peuvent également apparaître sur l'étiquetage, concernant notamment des critères de qualité : Label rouge, Appellation d'Origine Contrôlée, Agriculture Biologique, etc.



**Hélène Gilardi, Michel Le Duff**

**Pharmaciens**

Pour poursuivre, voir P. 7, les réflexions du Dr Kitous, Sciences Po Rennes.

## Références

1. Kitous B.  
Les Alicaments, enjeux et scénarios. 248 p. ISBN 2-85952-835-0  
Editions ENSP 2003.
2. Règlement (CE) N° 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. JOCE 1 février 2002.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:FR:PDF>
3. 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 JOCE 18 janvier 2007.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:FR:PDF>
4. Règlement (CE) N° 1925/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. JOCE 30 décembre 2006.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0026:0038:FR:PDF>
5. Directive 2002/46/CE du Parlement Européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires  
JOCE12 juillet 2002.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/consleg/2002/L/02002L0046-20060421-fr.pdf>
6. Décret N° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires  
JO 25 mars 2006. <http://www.droit.org/jo/20060325/ECOC0500166D.html>
7. Directive 2001/15/CE de la commission du 15 février 2001 relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. JOCE 22 février 2001.  
[http://eur-lex.europa.eu/pri/fr/oj/dat/2001/l\\_052/l\\_05220010222fr00190025.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/fr/oj/dat/2001/l_052/l_05220010222fr00190025.pdf)
8. Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires. JO 28 mai 2006.  
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000637294&dateTexte=>
9. Décret N° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique. JO 26 août 2008  
[http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=EA8B07F0B889A7EEA1BCC6174BEA74BD.tpdjo12v\\_3?cidTexte=JORFTEXT000019375944&catEgorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=EA8B07F0B889A7EEA1BCC6174BEA74BD.tpdjo12v_3?cidTexte=JORFTEXT000019375944&catEgorieLien=id)
10. EFSA. L'EFSA remet une première série d'avis scientifiques sur les allégations de santé fonctionnelles génériques. Communiqué de presse 1 octobre 2009 [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1211902914361.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1211902914361.htm)
11. EFSA Technical Report. Frequently Asked Questions (FAQ) related to the EFSA assessment of Article 14 and 13.5 health claims applications. EFSA Journal 2009 ; 7 (9) : 1339.  
<http://food-label-compliance.com/Sites/5/Downloads/EFSA-Revised-FAQ-Health-Claims-2009.pdf>
12. EFSA. Références scientifiques pour l'évaluation des allégations fonctionnelles génériques 21 Septembre 2009  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale\\_1178620753816\\_article13.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale_1178620753816_article13.htm)
13. La Revue Prescrire. Compléments alimentaires : la passoire administrative. LRP août 2007(27) ; 286 : 637-38
14. EFSA. Résumé d'avis. Définition de profils nutritionnels pour les denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé, conformément à l'article 4 du règlement (CE) N° 1924/2006 Avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (Question n° EFSA-Q-2007-058). 26 février 2008  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda\\_op\\_ej644\\_nutrient%20profiles\\_summary\\_fr.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/nda_op_ej644_nutrient%20profiles_summary_fr.pdf?ssbinary=true)
15. AFSSA. Définition de profils nutritionnels pour l'accès aux allégations nutritionnelles et de santé : propositions et arguments. Juin 2008.  
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT-Ra-Profils.pdf>
16. Code de la consommation. Articles R112-1 à 112-31, modifiés par le décret N° 2005-944 du 2 août 2005.  
<http://www.easydroit.fr/codes-et-lois/article-R-112-1-du-Code-de-la-consommation/A132930/>
17. Directive 2000/13/CE du Parlement Européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. JOCE 6 mai 2000.  
[http://eur-lex.europa.eu/pri/fr/oj/dat/2000/l\\_109/l\\_10920000506fr00290042.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/fr/oj/dat/2000/l_109/l_10920000506fr00290042.pdf)

Réflexions du Dr Bernhard Kitous, Auteur de l'ouvrage "Les Alicaments, enjeux et scénarios". Editions ENSP 2003.  
Centre de Recherches sur l'Action Politique en Europe (CRAPE) : unité mixte de recherche (UMR 6051)  
associant le CNRS, l'Université de Rennes 1 et l'Institut d'Etudes Politiques de Rennes



**Questions pour envisager le rôle des établissements de santé dans la promotion et l'intervention nutritionnelles**

La remarquable inflexion réalisée par les règlements européens des produits de la nutrition santé n'offre pas seulement une opportunité de croissance pour les produits de nutrition santé, dénommés en marketing américain "nutraceutiques" (nutraceuticals pour joindre 'nutrition' et 'pharmaceuticals') dont un équivalent français est "aliments" (pour désigner la fusion des fonctions 'aliment' et 'médicament' au sein d'un seul produit alimentaire).

Bien au-delà du marketing, la base réglementaire désormais constituée au plan européen permettrait de préparer certaines interventions nutritionnelles en santé soutenues par les pouvoirs publics pour diminuer l'incidence de certaines pathologies ou pour prévenir leur apparition dans la population générale ou, mieux, sur certaines catégories sensibles de populations .

Comme en Finlande - politique de réduction des risques cardio-vasculaires masculins par une action de prévention de la sur-consommation de graisses de porc par les hommes - ; ou aux USA - supplémentation en folates pour tous les pains et produits céréaliers afin de diminuer le nombre des naissances à spina bifida - on peut penser que, pour certaines cibles de population à risques, les établissements de santé pourraient, en France, jouer un rôle puissant dans l'accompagnement de ces interventions, à la condition de remettre en question le modèle traditionnel sur lequel ils reposent :

- mur mental entre ce qui relève de la maladie et ce qui relève de l'alimentation ;
- clivage entre les acteurs, les seuls diététiciens étant censés s'occuper de tout ce qui concerne la nutrition ;
- méfiance vis à vis de tout ce qui touche à l'aliment traditionnel ou le modifie ;
- rôle dominant dévolu aux seuls médecins en matière de prescription ;
- secteur pharmaceutique peinant à rattraper un certain retard de savoirs nutritionnels, et lourdement handicapé par l'absence de formation diplômante en herboristerie médicinale ;
- et plus généralement la présence de mentalités corporatistes posant le principe d'une muraille complète entre médicament et nourriture, - vision encore et toujours façonnée par les Lois qui, au début du XX<sup>ème</sup> siècle, ont établi une "antipathie" entre l'aliment, jugé "sain par nature" et le médicament, estimé "drogue comportant des dangers".

En France, le changement requis dans les mentalités est important au regard des crises alimentaires et des morbidités galopantes comme l'obésité. Pour un pays conservateur et sûr de sa culture culinaire, il est difficile de remettre en question ce qu'il croit être ses "acquis". Comme on a pu le voir au sujet du retard français en matière de production d'aliments qualifiés "bio", alors que l'Italie est en pointe, nous avons tendance à ne pas construire de nouvelles démarches tant que nous ne sommes pas "sûrs à 100 %" - ce qui nous conduit à ne jamais lancer d'innovation en nutrition santé, puisque en ce domaine, le risque Zéro est impossible. Il est constaté aujourd'hui, par exemple, que la décision de la FDA (supplémentation en folates) a pu engendrer un léger risque supplémentaire pour certains types de cancers. Mais face à ce risque, des solutions nutritionnelles ont été proposées, permettant ainsi de maintenir l'intervention sur les folates qui a épargné des dizaines de milliers de naissances.

La nécessité d'une intervention nutritionnelle en France surgira peut-être brusquement d'une comparaison avec un pays membre de l'Union Européenne (Suède, Allemagne ou Italie) qui sera en tête pour tenter de résoudre ou d'amodier un danger de santé publique en faisant appel à la nutrition, cette "troisième médecine".

Ou bien les interventions nutritionnelles émergeront-elles progressivement du lot des nouveaux modes d'action publique ?

Dans tous les cas, un espace nouveau s'offre pour promouvoir activement la santé des populations ; mais comme il fait, en France, l'objet d'un tabou culturel, il est clairement utile de poser dès maintenant aux établissements de santé la question de savoir si, dans leurs projets médicaux et les plans stratégiques, il existe une place significative dévolue aux actions nutritionnelles : sur quelle frange de pathologie ?

Avec quels intervenants (professionnels de santé mais aussi personnels éducatifs et sociaux) ? Dans quels délais ces actions sont-elles programmées ? Et à quelles conditions financières, légales et humaines ?

Les pouvoirs publics au niveau national ont en main les leviers permettant d'encourager par des mécanismes incitatifs le changement nécessaire dans les mentalités ; ils peuvent, comme le Plan National Nutrition Santé (PNNS) l'a montré, agir sur le mode de la communication massive en prônant urbi et orbi la consommation de 5 ou 6 fruits et/ou légumes par jour. Le rapport coûts-avantages d'une telle action, déclinée sur plus de 5 ans, est-il véritablement favorable ? Ne serait-il pas plus pertinent de consacrer les mêmes millions d'euros à de véritables politiques de réduction des incidences de certaines pathologies en agissant sur des cibles nutritionnelles précises, avec des acteurs locaux qui seraient ainsi encouragés à innover ?

Les pouvoirs publics régionaux - Agence Régionale de Santé en tête - peuvent tenter autre chose que du saupoudrage de subventions. Là encore il existe une opportunité pour les établissements de santé qui agissent au niveau local pour développer des initiatives nutritionnelles (permises par les Règlements européens) ayant un impact dûment ciblé sur la prévention, la prévalence ou l'incidence d'une maladie précise. Consolider de telles innovations nutritionnelles entre désormais dans le plein champ des pouvoirs publics de la santé.

**Sources bibliographiques**

- A - Sur l'exemple d'un rassemblement de travaux de recherche portant sur une sous-population aux risques nutritionnels significatifs (ici la population féminine)*
- Klimis-Zakas D. et Wolinsky J. Nutrition concerns of women. CRC Series in modern nutrition 2004 . 510 pp. CRC Press, Boca-Raton, Florida.
- B - Sur le cas de la Finlande et de la diminution de l'incidence des maladies cardiovasculaires sur la population masculine*
- Vartiainen E., Puska P., Jousilahti P., Korhonen H.J. Cardiovascular Diseases and Risk Factors in Finland Preventive Medicine 1999 ; 29 (6) : S124-S129 (6).
  - Vartiainen E., Jousilahti P., Alfthan G., Sundvall J., Pietinen P., Puska P. Cardiovascular risk factor changes in Finland, 1972-1997. International Journal of Epidemiology 2000 ; 29 : 49-56.
  - Kiiskinen U., Vartiainen E., Pekurinen M., Puska P. Does Prevention of Cardiovascular Diseases Lead to Decreased Cost of Illness ? Twenty Years of Experience from Finland. Preventive medicine 1997 ; 26 (2) : 220-6.
  - Institut National de la Santé Finlandais (KTL) : [http://www.ktl.fi/portal/english/public\\_health\\_monitoring\\_promotion/monitoring\\_interventions/nutrition\\_in\\_finland/nutrition\\_and\\_health](http://www.ktl.fi/portal/english/public_health_monitoring_promotion/monitoring_interventions/nutrition_in_finland/nutrition_and_health)
  - Centre d'Excellence en Maladies Cardiovasculaires de l'Académie de Finlande : <http://www.aka.fi/en-gb/A/Science-in-society/Centres-of-Excellence/Centres-of-Excellence-in-Research-in-2008-2013/CoE-in-Cardiovascular-Diseases-and-Type-2-Diabetes-Research/>
- C - Sur le cas des Folates*
- C1 - Les Etats-Unis et leur supplémentation en folates: avantages, résultats effectifs et risques potentiels qui sont apparus*
- Pitkin RM. Folate and neural tube defects. Am J Clin Nutr. 2007 ; 85 (1) : 285S-288S
  - Lucock M., Yates Z. Folic acid fortification : a double-edged sword. Curr Opin Clin Nutr Metab Care ; 2009 ; 12 (6) : 555-64.
  - Oakley GP Jr. The scientific basis for eliminating folic acid-preventable spina bifida : a modern miracle from epidemiology. Ann Epidemiol. 2009 ; 19 (4) : 226-30.
- C2 - Folates (suite) : sur les conditions d'une éventuelle politique des folates en France et en Europe, incluant une analyse des risques et certains moyens de les amodier.*
- Vidailhet M., Bocquet A. et al. Folic acid and prevention of neural tube closure defects : the question is not solved yet. Comité de Nutrition de la Société Française de Pédiatrie. Arch Pediatr. 2008 ; 15 (7) : 1223-31.
  - Weggemans RM., Schaafsma G., Kromhout D. Health Council of the Netherlands. Towards an optimal use of folic acid: an advisory report of the Health Council of the Netherlands. Eur J Clin Nutr. 2009 ; 63 (8) : 1034-6.
  - Czernichow S., Noisette N. et al. Case for folic acid and vitamine B12 fortification in Europe. Semin Vasc Med. 2005 ; 5 (2) : 156-62. Review.
  - Stoll C, Alembik Y, Dott B. Are the recommendations on the prevention of neural tube defects working ? Eur J Med Genet. 2006 ; 49 (6) : 461-5.