

## L'UTILISATION DES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES OU DE SANTE

Si l'étiquetage exigé est établi, un produit nutritif peut alors faire l'objet d'une allégation si le message donné est à même d'être compris par le consommateur « *moyen*<sup>1482</sup> *normalement informé et raisonnablement attentif et avisé compte tenu des facteurs sociaux, culturels et linguistiques* »<sup>1483</sup>, mais aussi, dès lors qu'un groupe particulier de mangeurs vulnérables est visé, par un consommateur représentatif de ce groupe qui doit bien avoir conscience que le produit n'a pas de fonction thérapeutique.

C'est la raison pour laquelle le Législateur<sup>1484</sup> a pris les devants en autorisant<sup>1485</sup> non plus *à posteriori*

---

1482 V. Supra § 251

1483 Ibid.

1484 • V. sur les allégations nutritionnelles et de santé avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°1924/2006 :

Institut Français pour la Nutrition, *L'alimentation : ses allégations santé*, IFN, 1995, 60 p.

Groupe de Travail du Conseil Scientifique de l'Agence du Médicament, Avis (6 mai 1998) sur les produits « frontières » et les aliments porteurs d'allégations santé, *Cahier de nutrition et de diététique*, 1998, pp. 283-292

GRELIER-LENAIN C., Allégations santé, *GP*, 23-27 mai 1999, p. 9

Confédération des Industries Agroalimentaires de l'Union Européenne, Avis du 28 juillet 1999 sur l'utilisation des allégations santé

CHAUVET I., *Faut-il une réglementation spécifique des allégations santé sur les aliments ?*, Thèse (Pharmacie) Montpellier I, 2000

AUBRIL S., RISTE C., BICARD D., Le piège des allégations santé, *LSA Le journal du grand commerce*, 19 septembre 2002, pp. 38-39

DE BROSSES A., Les allégations nutritionnelles fonctionnelles, *RIA*, décembre 2002, p. 78

DURAND-ZALESKI I. et CAMPION M.-D. (coord.), *Les aliments et la santé : méthodologies autour de l'allégation santé*, Médecine-Sciences Flammarion, 2002, 37 p.

HERON-ESTOUR V., Les produits à allégation de santé, *Droit & Patrimoine*, janvier 2003

LEBOULENGER S., Bruxelles part en guerre contre les allégations santé, *L'Usine nouvelle*, 13 février 2003, pp. 14 et s.

TREILLON R., Allégations en matière de nutrition et de santé : quelques réflexions sur l'évolution des aspects réglementaires, *OQ*, mars 2005

THEBAUD E., *La place des aliments à allégations nutritionnelles et de santé en droit communautaire*, Mémoire (Master II Droit communautaire) Lille, 2006

• V. sur les allégations nutritionnelles et de santé après l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°1924/2006 :

CHAILLOUX C., Trop sucré ou trop salé ? Le projet de règlement communautaire sur les allégations nutritionnelles et de santé, *CCC*, juillet 2005, Focus 47, p. 4

LUCAS-PUGET A.-S., Les allégations sur les produits alimentaires de consommation courante : quelques questions d'actualité, *PA*, 24 mai 2006, pp. 4-16

SOROSTE A., Les allégations nutritionnelles et de santé : les dispositions du règlement communautaire, *OQ*, février 2007

BOIN G. et BROSSES A., Le règlement sur les allégations nutritionnelles et de santé, *Legicom*, 1er mars 2007, pp. 37-46

PRADELLE S., La défense des consommateurs face à la publicité des produits alimentaires (en particuliers les allégations de santé), *Legicom*, 1er mars 2007, pp. 47-53

CHEMTOB-CONCE M.-C., Le nouveau cadre réglementaire des allégations nutritionnelles et de santé, *GP*, 6 avril 2007, pp. 48-51

MARCHAND C., Les allégations au régime sec, *Revue Lamy Droit des Affaires*, 1er juin 2007, pp. 63-70

Conseil National de l'Alimentation, Avis (28 juin 2007) n°58 sur la préparation de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, 20 p.

GRELIER-LENAIN C., Le règlement européen concernant les allégations nutritionnelles et de santé, *GP*, 30 novembre 2007, pp. 6-10

mais *a priori*<sup>1486</sup> les allégations nutritionnelles (§1) et de santé (§2), formulées dans tout type de

---

1485 Et de préciser à cet effet dans son article 3 que : « Sans préjudice des directives 2000/13/CE et 84/450/CEE, les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas :

- a) être inexactes, ambiguës ou trompeuses.
- b) susciter des doutes quant à la sécurité et/ou l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires.
- c) encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire.
- d) affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée. (...)
- e) mentionner des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes, sous la forme soit de textes, soit d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques ».

1486 • Comme le souligne Catherine GRELIER-LENAIN, autrefois « aucune législation spécifique relative aux allégations n'existait jusqu'alors au niveau européen. En France, l'évaluation des justifications scientifiques par l'AFSSA était auparavant effectuée sur une base de volontariat, les industriels ayant l'obligation de tenir à la disposition des autorités de contrôle leurs dossiers, la possibilité de contrôle n'existant qu'après diffusion. L'AFSSA était régulièrement saisie *a posteriori* par la DGCCRF pour évaluer le bien-fondé de certaines promesses ». (GRELIER-LENAIN C., Le règlement européen concernant les allégations nutritionnelles et de santé, GP, 30 novembre 2007, pp. 6-10).

Ainsi ce nouveau règlement remplace les avis de l'AFSSA, mais également ceux de la Commission interministérielle d'étude des aliments destinés à une alimentation particulière sur lesquels l'Agence pouvait se baser.

• Par exemple la CEDAP (V. Supra NBP 1166), dans son avis du 8 juillet 1998 (BOCCRF, 31 août 1999, p. 513), avait été amenée à établir à apprécier le caractère non trompeur des seuils des allégations nutritionnelles, estimant que « les valeurs limites retenues doivent être exprimées préférentiellement par rapport à l'énergie », que « les allégations relatives à la valeur calorique ou à la teneur en éléments nutritifs considérées comme non trompeuses pour le consommateur sont :

« Teneur accrue en », si la teneur du nutriment en question est augmentée d'au moins 25% en poids par rapport au produit de référence, sous réserve que cette teneur permette d'atteindre au moins 5%/100 kcal des valeurs nutritionnelles de référence pour l'étiquetage.

« Teneur réduite en », si la teneur du nutriment en question est diminuée d'au moins 25% en poids par rapport au produit de référence.

« Teneur réduite en graisse », si la teneur du produit en graisses est diminuée de sorte à réduire de 50% l'énergie provenant des lipides par rapport au produit de référence sans préjudice des dispositions réglementaires spécifiques en vigueur en matière de définition de produits.

« A teneur réduite en sodium », si la teneur du produit en sodium est diminuée d'au moins 50% en poids par rapport au produit de référence ».

• Et ce alors que la CEDAP avait précisé au préalable dans son avis du 18 décembre 1996 (BOCCRF, 7 octobre 1997, p. 730) à propos des allégations nutritionnelles fonctionnelles décrivant le rôle de l'élément nutritif dans les fonctions normales de l'organisme, que :

« Pour pouvoir faire état d'allégation nutritionnelle fonctionnelle, une denrée doit être considérée comme une source significative de l'élément nutritif dans l'alimentation selon les réglementations en vigueur. La description du rôle physiologique d'un nutriment ou d'une substance contenue dans une denrée alimentaire doit, dans la mesure du possible, englober les actions principales reconnues au plan scientifique. Dans la mesure où il est établi que la denrée qui fait l'objet d'une allégation nutritionnelle fonctionnelle est bien une source significative de l'élément nutritif en question, les propriétés qui figurent en annexe sont considérées comme non trompeuses pour le consommateur et peuvent être utilisées par les industriels sans qu'ils aient à les justifier. Dans les autres cas, des justificatifs scientifiques seront nécessaires pour évaluer le fondement de l'allégation.

L'énumération des fonctions précisées en annexe peut être précédée de l'un ou l'autre des verbes d'action suivants : intervient dans ... ; est nécessaire à ... ; contribue à ... ; participe à ... ; joue un rôle dans ... ; exerce un effet sur ... ; exerce un rôle dans ... ; exerce une action dans ... ; permet de ... ; est utile à ...

Le choix des libellés des allégations nutritionnelles fonctionnelles doit être laissé à l'industriel dans la mesure où il communique sur des propriétés scientifiquement établies. Ainsi, ce ne sont pas des libellés mot à mot mais des concepts non trompeurs pour le consommateur qui devraient être imposés ».

Avant que cette Commission conclut justement en annexe que peuvent être admises les allégations relatives :

« - à l'acide folique : division et/ou multiplication cellulaire, et/ou synthèse des acides nucléiques et de certains acides aminés.

- au calcium : construction osseuse et/ou élaboration du squelette et des dents ; minéralisation du tissu osseux ; développement du tissu osseux ; solidité de l'os ; densité de l'os ; capital osseux.

- au magnésium : fonctionnement neuromusculaire et/ou transmission de l'influx nerveux

- au fer : formation de l'hémoglobine ou des globules rouges et/ou transport de l'oxygène par les globules rouges.

- au zinc : nécessaire à la multiplication cellulaire et/ou à la synthèse de l'ADN.

- à la vitamine A : vision et/ou intégrité des tissus et des muqueuses.

- aux vitamines B1, B2, B6 : utilisation de nutriments et/ou métabolisme des glucides ou des sucres ou de l'énergie.

- à la vitamine C : constitution des tissus de soutien et des tissus conjonctifs et/ou absorption et/ou transport du fer.

- à la vitamine D : construction osseuse et/ou élaboration du squelette et des dents ; minéralisation du calcium sur l'os et les dents ; développement du tissu osseux ; solidité de l'os ; favorise l'absorption intestinale du calcium.

- à la vitamine E : protection des membranes cellulaires et/ou protection contre l'oxydation des acides gras.

- à l'iode : éléments indispensables à la synthèse des hormones thyroïdiennes.

- au fluor : solidité des dents et/ou solidité de l'émail dentaire ».

communications à caractère commercial (quel que soit le support ou le média utilisé) y compris celles entrant dans le cadre des campagnes publicitaires collectives faites pour les denrées alimentaires et des campagnes de promotion même soutenues en partie par les pouvoirs publics<sup>1487</sup>.

## §1 . LES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES

Le produit correctement étiqueté peut présenter des allégations portant sur sa valeur nutritionnelle intrinsèque **(A)**, en établissant même une comparaison entre cette valeur et celle des autres denrées de la même catégorie **(B)**, si les termes employés sont ceux énumérés à l'annexe du règlement (CE) n°1924/2006.

### A . LA PRESENTATION DE LA COMPOSITION NUTRITIONNELLE INTRINSEQUE

**278. L'annexe du règlement (CE) n°1924/2006 : « Allégations nutritionnelles et conditions applicables à celles-ci »** - Comme nous avons pu l'évoquer lors de notre appréhension de la fonction des aliments non destinés à une alimentation particulière, un produit peut donc être présenté comme « source de fibre » s'il contient au moins 3 g de fibres par 100 g ou 1,5 g de fibres par 100 cal, les quantités requises étant doublées pour les produits « riches en fibre ».

Tandis qu'un produit « source de protéine » doit avoir une valeur énergétique apportée à hauteur de 12% minimum par les protéines qu'il contient, et de 20% pour les produits « riches en protéine ».

Et qu'un produit « source de vitamines et/ou de minéraux » doit contenir au moins le double des AJR

---

• V. sur les avis rendus par la CEDAP :

PAVAGEAU O., *La justification des allégations nutritionnelles, fonctionnelles et de santé*, Mémoire de Master Professionnel de Droit de l'Agroalimentaire, Nantes, 2003, pp. 36-37

LUCAS-PUGET A.S., Les allégations sur les produits alimentaires de consommation courante : quelques questions d'actualité, *PA*, 24 mai 2006, p. 5

• Pour sa part l'AFSSA avait notamment été amenée à se prononcer sur :

- les allégations nutritionnelles relatives aux préparations pour nourrissons et préparations de suite (Rapport du 13 novembre 2001)

[En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT-Ra-allegationsNourissons.pdf>

- les allégations nutritionnelles relatives aux acides gras de la famille oméga 3 et au système cardiovasculaire (Rapport du 1er juillet 2003)

[En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT-Ra-omega3.pdf>

1487 • En revanche ne sont pas concernées les allégations « formulées dans les communications à caractère non commercial, telles que les orientations ou les conseils diététiques émanant d'autorités ou d'organismes publics compétents en matière de santé, ou aux communications et informations à caractère non commercial figurant dans la presse et dans les publications scientifiques ». - Considérant 4 du règlement (CE) n°1924/2006

• Ni même les allégations nutritionnelles portant sur les effets non bénéfiques. - Considérant 5 du règlement (CE) n°1924/2006

fixés par la directive 90/496/CEE, exigence qui est multipliée de nouveau par deux pour les produits « riches en vitamines et/ou de minéraux ».

Mais l'annexe du règlement (CE) n°1924/2006 ne se limite pas à ces seuls cas.

**279. La valeur énergétique** - En effet, premièrement, elle autorise les allégations relatives à la valeur énergétique.

Un produit peut être présenté comme étant à « faible valeur énergétique » s'il ne contient que 40 cal pour 100 g s'il est solide, cet apport calorique ne devant être que de 20 cal pour 100 ml pour un produit liquide. Ou comme étant « sans apport énergétique » dans quel cas seulement 4 cal par tranches de 100 g ou 100 ml doivent être apportées par l'aliment.

**280. Les matières grasses** - Deuxièmement, peuvent être effectuées des allégations portant sur la teneur en matière grasse.

L'allégation « faible teneur en matières grasses » est possible si le produit renferme un maximum de 3 g de matières grasses pour 100 g lorsqu'il est solide ou 1,5 g pour 100 ml lorsqu'il est liquide, 0,5 g étant requis pour ces deux types de denrées lorsqu'elles sont « sans matières grasses ».

Des quantités qui varient pour ce qui est des matières grasses saturées puisqu'une denrée à « faible teneur en graisses saturées » ne peut avoir pour 100 g/ml de denrées solides et liquides, une somme d'acides gras saturés et acides gras trans supérieure à 1,5 g pour les premières et 0,75 g pour les secondes, somme qui ne peut excéder 0,1 g pour les denrées « sans graisses saturées ».

**281. Le sucre** - Troisièmement, la présence de sucre peut également être mise en avant au travers de l'allégation « faible teneur en sucres » dès lors que cette présence dans le produit n'est pas supérieure à 5 g par 100 g pour les produits solides et à 2,5 g pour 100 ml pour ceux étant liquides.

Un taux qui est de 0,5 g pour les produits « sans sucres », les produits « sans sucres ajoutés » ne pouvant contenir pour leur part ni monosaccharides ou disaccharides ou toute autre denrée alimentaire utilisée pour ses propriétés édulcorantes.

**282. Le sel** - Alors que, quatrièmement, un aliment peut être présenté comme « pauvre en sodium ou en sel » s'il ne contient pas plus de 0,12 g de sodium pour 100 g/ml ou moins de 2 mg pour ce qui est des eaux minérales naturelles, voire comme un aliment « très pauvre en sodium ou en sel » si cette quantité maximale est de 0,04 g<sup>1488</sup>, voire même d'aliment « sans sodium ou sans sel » dans quel cas

---

<sup>1488</sup> Les eaux minérales naturelles ne sont pas concernées par cette précision.

cette quantité est abaissée à 0,005 g.

Soit tant de possibilités exclusives (pour le moment puisqu'une modification de cette liste d'allégations nutritionnelles autorisées est prévue par l'article 8.2 du règlement (CE) n°1924/2006) qui comme nous pouvons le constater ne viennent nullement s'apparenter à une présentation thérapeutique, les références effectuées étant seulement nutritionnelles, et ce, même lorsqu'elles prennent pour cible un aliment de référence **(B)**.

## **B . LA COMPARAISON DE LA COMPOSITION NUTRITIONNELLE**

**283. L'allégation comparative** - Selon l'article 9 du règlement (CE) n°1924/2006, une allégation nutritionnelle peut aussi se faire en fonction<sup>1489</sup> d'un aliment de référence eu égard à sa valeur énergétique ou à sa teneur en un nutriment donné.

D'ailleurs l'annexe précitée autorise le fait qu'un aliment puisse être présenté comme « enrichi » s'il a une teneur en un ou plusieurs nutriments supérieure à 30% par rapport à un aliment de référence, comme « allégé » ou « à valeur énergétique réduite » si cette teneur en nutriment ou énergie est cette fois-ci inférieure dans des proportions identiques à l'aliment de référence.

**284. Le produit de référence** - Ou plutôt devrions-nous dire non pas un aliment de référence, mais un éventail de produits de la même catégorie sans quoi il serait sinon loisible aux professionnels d'établir une distinction totalement tronquée en recourant à des aliments ayant une valeur énergétique supérieure à la moyenne, la version allégée alors présentée trompant le consommateur.

Et si une exception est admise, elle ne concerne que les produits de marque spécifique ayant une composition représentative du marché, le nom même du produit pouvant dans un tel cas être utilisé dans l'allégation, un professionnel ayant ainsi le droit de commercialiser un produit « standard » et une version « allégée » ou « enrichie ».

**285. La comparaison** - Une exception qui ne doit non plus entraîner des pratiques contraires aux dispositions de la directive 2005/29/CE du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales

---

1489 Il convient de noter que les revendications « autant que » ou toute réclamation ayant le même sens ne sont pas considérées comme des allégations comparatives.

des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur<sup>1490</sup>, puisqu'aucune allégation ne peut être « *inexactes, ambiguës ou trompeuses* »<sup>1491</sup>.

Et aux dispositions de la directive 2006/114/CE du 12 décembre 2006 relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative<sup>1492</sup> qui nous précise que cette comparaison ne peut être effectuée dans le cadre d'un produit faisant l'objet d'une appellation relative à son origine que par un produit ayant la même appellation<sup>1493</sup>, corroborant ainsi l'article 13.a du règlement (CE) n°510/2006 selon lequel les dénominations enregistrées sont protégées contre toute « *utilisation commerciale directe ou indirecte d'une dénomination enregistrée pour des produits non couverts par l'enregistrement, dans la mesure où ces produits sont comparables à ceux enregistrés sous cette dénomination* ».

Et que cette comparaison ne peut entraîner un discrédit ou le dénigrement de l'autre produit faisant l'objet de la comparaison<sup>1494</sup>, comme s'en est fait l'écho le CNA dans son avis n°58 sur la préparation de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°1924/2006 où il souligne avec vigueur qu'« *il est important de promouvoir une tonalité positive des messages d'allégations* », et qu'« *il convient donc de proscrire tout mot, expression, représentation, publicité, ou action promotionnelle à caractère anxiogène* »<sup>1495</sup>, et ce, tant pour les allégations nutritionnelles que pour les allégations de santé<sup>1496</sup> (§2).

---

1490 • JOCE n°L149, 11 juin 2005, pp. 22-39

• Directive abrogeant la directive 84/450/CEE du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de publicité trompeuse (JOCE n°L250, 19 septembre 1984, pp. 17-20) à laquelle le règlement (CE) n°1924/2006 fait expressément référence dans son article 9.1

1491 Article 3.a du règlement (CE) n°1924/2006

1492 • JOCE n°L376, 27 décembre 2006, pp. 21-27

• Directive qui définit respectivement dans ses articles 2.b et 2.c, la publicité trompeuse et la publicité comparative.

La première étant « *toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement économique ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un concurrent* ».

La seconde constituant « *toute publicité qui, explicitement ou implicitement, identifie un concurrent ou des biens ou services offerts par un concurrent* ».

1493 Article 4.e de la directive 2006/114/CE

1494 Article 4.d de la directive 2006/114/CE

1495 Conseil National de l'Alimentation, Avis (28 juin 2007) n°58 sur la préparation de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, p. 11

1496 D'ailleurs l'article 3.e du règlement (CE) n°1924/2006 dispose à leur égard qu'elles ne peuvent « *mentionner des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes, sous la forme soit de textes, soit d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques* ».

## §2 . LES ALLEGATIONS DE SANTE

Pour leur part, les allégations de santé peuvent être effectuées si figure sur le produit allégué, ou si est communiqués dans le cadre de la présentation du produit ou de la publicité faite pour celui-ci, « *une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain* », « *la quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué* », « *un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive* »<sup>1497</sup>, ainsi que « *s'il y a lieu, une indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question* ».

Partant de ce préalable alors que sont expressément interdites les allégations « *donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé* »<sup>1498</sup>, les allégations « *faisant référence à un rythme ou à l'importance de la perte de poids* »<sup>1499</sup>, les allégations faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel qui ne font pas partie des associations nationales de professionnels des secteurs médical, nutritionnel ou diététique et organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé<sup>1500</sup>, peuvent être véhiculés des messages qui affirment, suggèrent ou impliquent l'existence d'une relation entre un aliment et la santé **(A)** et même qui indiquent la réduction d'un risque de maladie **(B)**.

### A . LA FONCTION PHYSIOLOGIQUE D'UN NUTRIMENT

**286. Les catégories d'allégations de santé autorisées** - Les allégations santé peuvent décrire ou mentionner, « *le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme* », « *dans les fonctions psychologiques et*

---

1497 Article 10 du règlement (CE) n°1924/2006

1498 Article 12.a du règlement (CE) n°1924/2006

1499 Article 12.b du règlement (CE) n°1924/2006

1500 A cet égard dans son avis du, le CNA demande aux « *autorités compétentes, de façon collégiale avec les associations de consommateurs, les scientifiques et les représentants des professionnels, d'établir des critères permettant de définir les types d'associations nationales de professionnels des secteurs médical, nutritionnel ou diététique et organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé auxquels il est possible de faire référence dans le cadre des allégations* ». - Conseil National de l'Alimentation, Avis (28 juin 2007) n°57 sur la préparation de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, p. 13

*comportementales* », ou tout en étant conformes aux dispositions de la directive 96/8/CE<sup>1501</sup> « dans l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire »<sup>1502</sup>.

**287. Les modalités d'autorisation** - Concrètement pour pouvoir être utilisées elles doivent se trouver sur un registre<sup>1503</sup> non définitif<sup>1504</sup> qui est actuellement en cours d'élaboration, les autorités nationales des Etats membres ayant été invitées à donner à la Commission une liste d'allégations qu'elles estiment pouvoir être comprises par les mangeurs.

En France, l'AFSSA a ainsi été amenée à établir une liste nationale, étant sollicitée à cet effet par les parties intéressées. A titre d'exemple, saisie d'une demande d'évaluation par la DGCCRF, l'Agence a dû notamment analyser un registre de 145 allégations élaboré par l'Association Nationale des Industries Alimentaires<sup>1505</sup>, registre composé d'allégations admises dans d'autres Etats membres ou non de l'Union Européenne<sup>1506</sup> (allégations faisant l'objet d'un consensus sur le plan scientifique<sup>1507</sup> ;

---

1501 Le règlement (CE) n°1924/2006 précise qu'« à la lumière de la directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids qui interdit, dans l'étiquetage, la présentation et la publicité des produits faisant l'objet de ladite directive, toute mention du rythme ou de l'importance de la perte de poids qui peut résulter de leur consommation, il est jugé approprié d'étendre cette restriction à l'ensemble des denrées alimentaires ». - Considérant 25 du règlement (CE) n°1924/2006

1502 Article 13.1 du règlement (CE) n°1924/2006

1503 Effectivement selon cet article, ce registre doit notamment contenir « les allégations de santé autorisées », « une liste des allégations qui ont été rejetées et les raisons de leur rejet ».

1504 V. sur sa procédure de modification : Articles 13.4 et 13.5 du règlement (CE) n°1924/2006

1505 - AFSSA, Avis (23 janvier 2008) relatif à l'évaluation d'allégations génériques dans le cadre de l'élaboration d'un registre tel que prévu dans le règlement européen relatif aux allégations nutritionnelles et de santé - [En ligne] Disponible sur : <<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2005sa0169.pdf>>

• L'AFSSA avait d'ailleurs anticipé les demandes qu'elle allait devoir analyser, en élaborant des lignes directrices relatives à la constitution des dossiers qui lui sont transmis. AFSSA, Avis (10 janvier 2007) relatif aux lignes directrices pour la constitution et l'évaluation des dossiers portant sur les allégations nutritionnelles et de santé revendiquées - [En ligne] Disponible sur : <<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2006sa0182.pdf>>

1506 Par exemple les allégations proposées pour la vitamine C sont : « Structure normale et fonctionnement normal du système neurologique » (autorisée au Royaume-Uni), « Maintien du taux sanguin normal d'homocystéine » (autorisée au Royaume-Uni), « Maintien de l'ossature, de la dentition, des gencives » (autorisée en Suisse), « Développement et santé des os, des cartilages, des dents et des gencives » (autorisée au Canada), « Maintien des tissus de l'épiderme et des muqueuses en bon état » (autorisée au Japon), « Structure normale et fonctionnement normal des tissus connecteurs » (autorisée au Royaume-Uni), « Maintien des vaisseaux sanguins sains » (autorisée en Suisse), « Structure normale et fonctionnement normal des vaisseaux sanguins » (autorisée au Royaume-Uni), « Fonction antioxydante / Effet antioxydant » (autorisée en Suisse/Japon), « Protège les cellules de l'organisme » (autorisée en Suède), « Protection des cellules des dégâts causés par les radicaux libres » (autorisée au Royaume-Uni), « Maintien de l'intégrité cellulaire » (autorisée aux Etats-Unis), « Peut fixer des radicaux libres et des composés oxygénés très réactifs » (autorisée en Suisse).

1507 Allégations faisant l'objet d'un consensus sur le plan scientifique :

- Protéines : « Métabolisme énergétique », « Fonction musculaire : construction et maintien »
- Glucides : « Fonctions énergétiques » ; « Constitution des réserves en glycogène musculaire et hépatique »
- Lipides : « Métabolisme énergétique »
- Eau : « Hydratation de l'organisme »

allégations étant justifiées par la bibliographie<sup>1508</sup>). Pour finalement, suite à une évaluation scientifique<sup>1509</sup> de l'allégation et de sa perception par le mangeur n'en retenir que 25% d'entre elles<sup>1510</sup> parmi lesquelles nous pouvons trouver des allégations telle que « la vitamine C a un effet antioxydant », ou « en synergie avec la vitamine E, la vitamine C permet de réduire les altérations cellulaires causées par les radicaux libres », ou bien encore « peut protéger les radicaux libres et les composés oxygénés très réactifs ».

Mais malgré tout le travail préalable effectué par les autorités nationales compétentes, quelques 44 000 allégations<sup>1511</sup> ont été communiquées à la Commission qui les a transmises à l'AESA pour leur analyse<sup>1512</sup> qui se fait progressivement<sup>1513</sup> et à partir desquelles nous pouvons avoir quelques certitudes quant au futur registre.

**288. Les conditions d'autorisation** - D'une, comme la Commission l'a demandé dans un document de travail<sup>1514</sup> à l'AESA, les allégations autorisées doivent être claires. Il existe une multitude d'expressions

---

1508 Allégations étant justifiées par la bibliographie :

- Vitamine K : « Minéralisation osseuse »
- Zinc : « Structure normale de la peau et cicatrisation »
- Protéines : « Fonction osseuse »
- Acides gras essentiels : « Développement cérébral et maturation des fonctions neurosensorielles »
- Glucides : « Performance physique »
- Ferments lactiques vivants du yaourt : « Digestion du lactose »

1509 V. AFSSA, Avis (23 janvier 2008) relatif à l'évaluation d'allégations génériques dans le cadre de l'élaboration d'un registre tel que prévu dans le règlement européen relatif aux allégations nutritionnelles et de santé, pp. 60-71

1510 Ibid., pp. 54-56

1511 [En ligne] Disponible sur : <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?panel=NDA&foodsectorarea=26>

1512 • Avis parmi lesquels nous pouvons notamment recenser :

- Avis (2 juillet 2009) sur les allégations de santé liées au calcium et à l'entretien des os et des dents, à la coagulation du sang - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1210\\_art13\(1\)\\_calcium\\_related\\_claims\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1210_art13(1)_calcium_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)
- Avis (2 juillet 2009) sur le fluor et l'entretien de la minéralisation des dents - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1212\\_art13\(1\)\\_fluoride\\_related\\_claims\\_en,1.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1212_art13(1)_fluoride_related_claims_en,1.pdf?ssbinary=true)
- Avis (2 juillet 2009) sur le carotène et le maintien de la vue - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1288\\_art13\(1\)\\_Daucus\\_carota\\_vision\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1288_art13(1)_Daucus_carota_vision_en,0.pdf?ssbinary=true)
- Avis (2 juillet 2009) sur la vitamine C et la protection de l'ADN - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1226\\_art13\(1\)\\_vitamin\\_C\\_related\\_claims\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1226_art13(1)_vitamin_C_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)
- V. sur les avis rendus par l'AESA à propos de ces allégations : <http://www.efsa.europa.eu/cs/Satellite>

1513 Le règlement (CE) n°1924/2006 prévoyant dans son article 13.3 l'établissement du registre au plus tard au 13 janvier 2010, il va de soi qu'un (long ?) retard va devoir être observé compte tenu du lourd travail dont l'AESA a la charge.

1514 V. Commission Européenne, European Commission request to the European Food Safety Authority for scientific advice on : the Community list of permitted health claims pursuant article 13 of Regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods, 5 p. [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/General/claims\\_art13\\_TOR.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/General/claims_art13_TOR.pdf?ssbinary=true)

pouvant être utilisées pour établir une relation entre l'aliment et sa fonction, mais celles retenues doivent être compréhensibles pour tous les mangeurs à travers l'Union européenne, ce critère constituant un axe majeur de l'examen des dossiers qui sont transmis à l'AESA<sup>1515</sup>.

De deux, comme cette dernière l'a mentionné à l'occasion d'un aperçu de l'état d'avancement de ses travaux<sup>1516</sup>, un avis favorable ne peut être donné que si « *l'effet revendiqué est bénéfique d'un point de vue exclusivement physiologique* », si l'allégation n'est pas évasive puisque la seule référence à un effet favorable à la santé sans aucune précision supplémentaire ne peut suffire, si les causes et les symptômes d'une maladie présentés sont communs à plusieurs maladies et qu'aucune d'entre elles n'est spécifiquement visée.

Aussi alors que cette double exigence s'applique également aux demandes d'autorisation d'allégations basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur<sup>1517</sup>, alors qu'une modification, une suspension voire une révocation des autorisations données est possible<sup>1518</sup> dès lors qu'il est constaté à *posteriori* qu'une allégation est contraire à de telles exigences, nous pouvons en conclure que les allégations santé qui figureront au registre communautaire ne pourront être perçues par les consommateurs comme thérapeutiques.

Ne serait-ce que lorsqu'elles entrent dans le cadre de l'article 13 du règlement.

**289. Les allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles** - Car les allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles<sup>1519</sup> relèvent de l'article 14 de ce texte, et font

---

1515 V. AESA, Criteria for the initial screening of Article 13 (3) health claims of Regulation (CE) n°1924/2006, 2 octobre 2008, 1 p.  
[En ligne] Disponible sur : <[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/General/annex\\_to\\_I\\_RM\\_criteria\\_for\\_screening\\_Art13\\_claims.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/General/annex_to_I_RM_criteria_for_screening_Art13_claims.pdf?ssbinary=true)>

1516 V. AESA, Briefing document for Member States and European Commission on Article 13.1 health claims list, 1er octobre 2009, 10 p.  
[En ligne] Disponible sur : <[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Event\\_Meeting/NDA\\_briefing\\_%20doc\\_Art\\_13\\_claims.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Event_Meeting/NDA_briefing_%20doc_Art_13_claims.pdf?ssbinary=true)>

1517 V. Infra § 294

1518 V. Article 19 du règlement (CE) n°1924/2006

1519 • Le règlement n'apporte aucune précision supplémentaire sur ce que nous devons entendre par allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles. Aussi pour Catherine GESLAIN-LANEELLE, « *deux approches sont envisageables : soit toute communication à destination des enfants en est une, mais cela impliquerait, pour des communications classiques, une procédure d'une lourdeur exceptionnelle ; soit (ce qui juridiquement semble plus cohérent) seules celles spécifiques au développement et à la santé de l'enfant, comme la « croissance osseuse» par exemple, seraient concernées. Il paraît plus logique en effet de partir de l'allégation plutôt que du produit* ». - GESLAIN-LANEELLE C., Le règlement européen concernant les allégations nutritionnelles et de santé, *GP*, 30 novembre 2007, p. 10

• Notons que dans son rapport du 13 novembre 2001, l'AFSSA s'était déjà penchée sur cette question des allégations et plus spécialement de celles relatives aux préparations pour nourrissons et de suite, en faisant remarquer qu'elles sont de plus en plus fréquemment utilisées par les sociétés productrices et/ou distributrices des aliments destinés spécifiquement aux enfants.

l'objet d'une procédure encore différente où l'autorisation est donnée au cas par cas et non « en bloc » avec des ajouts postérieurs<sup>1520</sup>.

De nombreux avis ont d'ailleurs déjà été rendus dans ce cadre, comme ceux portant sur des allégations établissant un lien entre l'acide docosahexaénoïque (acide gras du groupe des oméga 3) et le développement visuel de l'enfant<sup>1521</sup>, entre l'acide docosahexaénoïque et le développement cognitif de l'enfant à naître et les nourrissons allaités<sup>1522</sup>, entre l'acide docosahexaénoïque/l'acide arachidonique et le développement du cerveau<sup>1523</sup>, entre le galacto-oligosaccharides/le lait acidifié/les nucléotides/les

---

Et « les parents, en tant que « consommateurs », sont conscients du rôle de l'alimentation pour le bien être, le maintien d'un bon état de santé, voire la prévention de maladies. Ils savent, pour la plupart, que cette approche concerne aussi le jeune enfant. Ils souhaitent, comme les associations de consommateurs l'ont souligné, une cohérence, une fiabilité du message nutritionnel. L'impact d'une allégation dans le cadre de la commercialisation d'un aliment est cependant très différent pour une population de consommateurs adultes et pour des parents. Le consommateur adulte est directement touché par l'allégation qui peut amener à une modification de son comportement alimentaire, voire, comme cela a été souligné, à des dérives de consommation. L'allégation peut nuire à l'adulte parce que son caractère incitatif peut induire des déséquilibres nutritionnels. L'allégation reçue par les parents ne leur parvient généralement que par l'intermédiaire de leur conseiller médical. Les responsables parentaux perçoivent bien que l'innovation à l'origine de l'allégation particulièrement lorsqu'elle a une portée santé, a une signification particulière et qu'ils n'ont pas les connaissances requises pour bien l'évaluer. C'est donc à cet intermédiaire médical que l'allégation s'adresse prioritairement. Elle a clairement pour objet de valoriser le produit, de mettre en exergue son originalité, de bien positionner la préparation par rapport aux formules équivalentes et, in fine, d'orienter sa prescription diététique. Cependant la situation change. On peut observer aujourd'hui que des allégations formulées pour attirer l'attention du public figurent sur les boîtes de lait présentées sur les linéaires des grandes surfaces de vente. La publicité pour les préparations de suite et les aliments lactés de croissance présentée dans des revues destinées au grand public utilise de plus en plus des allégations qui sont celles employées pour le corps médical, mais sous une formulation « plus marketing » avec le même objectif de mieux positionner le produit. Cette évolution de la communication, fait que, depuis peu, l'information s'adresse de plus en plus directement à des parents qui n'ont pas toujours les capacités d'analyse du corps médical alors que, plus ou moins consciemment, cette présentation peut les influencer pour le choix du lait pour leur enfant. Cette évolution doit être prise en compte car elle prend une place de plus en plus grande ».

Pour en conclure que « la communication doit être de qualité mais également compréhensible, bien adaptée d'une part au corps médical, d'autre part au grand public, pour, dans tous les cas, être le garant d'une information loyale, non trompeuse ». - AFSSA, Avis (13 novembre 2001) sur les allégations nutritionnelles relatives aux préparations pour nourrissons et préparations de suite, pp. 13-14

[En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT-Ra-allegationsNourissons.pdf>

1520 D'ailleurs selon le considérant 26 du règlement (CE) n°1924/2006 : « Les allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie et au développement et à la santé infantiles, reposant sur des preuves scientifiques généralement admises, devraient faire l'objet d'un type différent d'évaluation et d'autorisation. Il y a donc lieu d'adopter, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, une liste communautaire de ces allégations autorisées. Il convient par ailleurs, afin de stimuler l'innovation, que les allégations de santé qui se fondent sur des preuves scientifiques nouvellement établies soient soumises à une procédure accélérée d'autorisation ».

1521 AESA, 13 mars 2009, DHA and support of the visual development of the unborn child and breastfed infant - Scientific substantiation of a health claim related to DHA and support of the visual development of the unborn child and breastfed infant, 13 p. - [En ligne] Disponible sur :

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1006\\_art14\\_0218a\\_maternal%20DHA\\_visual%20development\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1006_art14_0218a_maternal%20DHA_visual%20development_en,0.pdf?ssbinary=true)

1522 AESA, 13 mars 2009, DHA and support of the cognitive development of the unborn child and breastfed infant - Scientific substantiation of a health claim related to DHA and support of the cognitive development of the unborn child and breastfed infant, 13 p. - [En ligne] Disponible sur :

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1007\\_art14\\_0218b\\_maternal%20DHA\\_cognitive%20development\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1007_art14_0218b_maternal%20DHA_cognitive%20development_en,0.pdf?ssbinary=true)

1523 AESA, 13 mars 2009, Scientific substantiation of a health claim related to docosahexaenoic acid (DHA) and arachidonic acid (ARA) and brain development, 13 p. - [En ligne] Disponible sur :

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1000\\_art14\\_0131a\\_DHAandARA\\_brain%20development\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1000_art14_0131a_DHAandARA_brain%20development_en,0.pdf?ssbinary=true)

béta-palmitate et les affections intestinales<sup>1524</sup>, ou entre les protéines animales<sup>1525</sup>, le calcium<sup>1526</sup>, la vitamine D<sup>1527</sup> et la croissance osseuse.

Comme ceux portant également sur des produits alimentaires sous marque et présentés comme ayant un rôle sur la croissance<sup>1528</sup>, sur la croissance osseuse<sup>1529</sup>, sur la capacité d'apprentissage<sup>1530</sup>, sur la capacité de raisonnement<sup>1531</sup>, sur le développement de la fonction oculaire<sup>1532</sup>, sur le développement des fonctions cérébrales<sup>1533</sup>, sur le développement du système nerveux central<sup>1534</sup>, sur l'amélioration générale de l'immunité<sup>1535</sup>, sur la construction de la barrière intestinale naturelle<sup>1536</sup>, sur le maintien de

---

1524 AESA, 22 janvier 2009, Scientific substantiation of a health claim related to "Follow-on formulae with fixed combination of short-chain galacto-oligosaccharides (GOS), acidified milk, nucleotides and beta-palmitate" and intestinal ailments, 10 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753816\\_1211902379028.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1211902379028.htm) »

1525 AESA, 31 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to animal protein and bone growth, 10 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej858\\_art14\\_0163\\_animal\\_protein\\_bone\\_growth\\_en,4.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej858_art14_0163_animal_protein_bone_growth_en,4.pdf?ssbinary=true)

1526 AESA, 2 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to calcium and bone growth, 11 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej826\\_art14\\_0159\\_calcium\\_bone%20growth,4.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej826_art14_0159_calcium_bone%20growth,4.pdf?ssbinary=true)

1527 AESA, 2 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to calcium and vitamin D and bone strength, 13 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej828\\_art14\\_0036\\_calcium\\_and\\_vitaminD\\_bone\\_strength,2.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej828_art14_0036_calcium_and_vitaminD_bone_strength,2.pdf?ssbinary=true)

1528 AESA, 22 janvier 2009, Scientific substantiation of a health claim related to Kinder Chocolate and growth, 10 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej940\\_kinder\\_chocolate\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej940_kinder_chocolate_en,0.pdf?ssbinary=true)

1529 AESA, 4 décembre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to dairy fresh cheese and bone growth, 10 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej895\\_art14\\_0135\\_dairy\\_fresh\\_cheese\\_bone\\_growth\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej895_art14_0135_dairy_fresh_cheese_bone_growth_en,0.pdf?ssbinary=true)

1530 AESA, 4 décembre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to Efalex and learning ability, 10 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej899\\_art14\\_0041d\\_efalex\\_learning\\_ability\\_en,2.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej899_art14_0041d_efalex_learning_ability_en,2.pdf?ssbinary=true)

1531 AESA, 24 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids/Pufan 3 kids and thinking capacity, 8 p. [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej845\\_art14\\_0013\\_0021\\_I\\_omega\\_kids\\_pufan\\_3\\_kids\\_thinking\\_capacity\\_en,4.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej845_art14_0013_0021_I_omega_kids_pufan_3_kids_thinking_capacity_en,4.pdf?ssbinary=true)

1532 AESA, 4 décembre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to Efalex and eye development and function, 9 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej900\\_art14\\_0041e\\_efalex\\_eye\\_development\\_en,2.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej900_art14_0041e_efalex_eye_development_en,2.pdf?ssbinary=true)

1533 AESA, 4 décembre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to Eye q and brain functions, 8 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej903\\_art14\\_0039c\\_eye\\_q\\_brain\\_functions\\_en,3.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej903_art14_0039c_eye_q_brain_functions_en,3.pdf?ssbinary=true)

1534 AESA, 4 décembre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to Mumomega and central nervous system development, 10 p. [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej902\\_art14\\_0039b\\_mumomega\\_cns\\_development\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej902_art14_0039b_mumomega_cns_development_en,0.pdf?ssbinary=true)

1535 AESA, 28 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum) and improvement of the general immunity, 8 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej860\\_\\_art\\_14\\_140\\_b\\_Lactoral\\_general\\_immunity\\_en,4.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej860__art_14_140_b_Lactoral_general_immunity_en,4.pdf?ssbinary=true) »

1536 AESA, 28 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum) and building of the natural intestinal barrierity, 9 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej859\\_art\\_14\\_140\\_c\\_Lactoral\\_natural\\_intestinal\\_barrier\\_en,4.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej859_art_14_140_c_Lactoral_natural_intestinal_barrier_en,4.pdf?ssbinary=true)

la microflore intestinale naturelle pendant les voyages<sup>1537</sup>, sur le fonctionnement normal du tube digestif<sup>1538</sup>, sur la sérénité<sup>1539</sup>,...

Tous ces avis considèrent de telles allégations comme étant non thérapeutiques<sup>1540</sup> : et pour cause aucune maladie n'est ciblée, contrairement aux autres allégations de l'article 14 qui elles mettent en avant une réduction de risque d'une maladie clairement précisée (B).

## B . LA REDUCTION D'UN RISQUE DE MALADIE

**290. Les allégations autorisées** - Dans son avis en date du 30 juin 1998 le CNA estimait qu'« *il n'est absolument pas souhaitable que des allégations thérapeutiques, c'est-à-dire présentant un produit comme favorisant le diagnostic, le traitement ou la guérison de maladies, puissent être faites* »<sup>1541</sup>.

Tout en ajoutant que devaient être « *acceptables* »<sup>1542</sup> les allégations revendiquant une réelle contribution d'un produit alimentaire à la prévention primaire d'une pathologie et présentée comme « *aidant à la prévention d'un risque* »<sup>1543</sup>.

Une position qui est surprenante alors même que nous avons pu voir lors de l'analyse du médicament par présentation que justement un produit faisant l'objet de telles allégations devait être qualifié de médicament, et alors que l'article 2.1.b de la directive 2000/13/CE dispose qu'il ne peut être attribuer à

---

1537 AESA, 28 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum) and maintenance of natural intestinal microflora during travel, 8 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej863\\_art\\_14\\_140\\_d\\_Lactoral\\_intestinal\\_microflora\\_during\\_travelling\\_en,4.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej863_art_14_140_d_Lactoral_intestinal_microflora_during_travelling_en,4.pdf?ssbinary=true)

1538 AESA, 28 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum) and normal functioning of the alimentary tract, 9 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej861\\_art\\_14\\_140\\_a\\_Lactoral\\_alimentary\\_tract\\_en,1.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej861_art_14_140_a_Lactoral_alimentary_tract_en,1.pdf?ssbinary=true)

1539 AESA, 2 octobre 2008, Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids/Pufan 3 kids and serenity, 8 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej831\\_art14\\_0012\\_0017\\_I\\_omega\\_kids\\_pufan\\_3\\_kids\\_serenity.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej831_art14_0012_0017_I_omega_kids_pufan_3_kids_serenity.pdf?ssbinary=true)

1540 Ce qui ne signifie pas qu'elles ont été autorisées à être utilisées puisque comme nous le verrons encore faut-il qu'elles soient justifiées.

1541 Conseil National de l'Alimentation, Avis (30 juin 1998) n°21 sur les allégations faisant un lien entre l'alimentation et la santé p. 5

1542 Ibid.

1543 Le CNA a par ailleurs confirmé cette prise de position dans son rapport du 19 septembre 2002 - V. Conseil National de l'Alimentation, Rapport (19 septembre 2002) n°40 révisant l'avis n°21 du Conseil National de l'Alimentation relatif aux allégations faisant un lien entre alimentation et santé, p. 9

une « *denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés* ».

Et pourtant, au-delà de cet avis sans force obligatoire, et suivant les mêmes modalités d'autorisation que pour celles se rapportant au développement et à la santé infantiles, sont permises par le règlement (CE) n°1924/2006, dès lors qu'est effectuée la référence selon laquelle la maladie « *tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique* »<sup>1544</sup>, les allégations « *qui affirment, suggèrent ou impliquent que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine* »<sup>1545</sup>.

C'est ainsi que pour être plus concret sont par exemple considérées comme non thérapeutiques les mentions mettant en avant la réduction du risque de fractures ostéoporotiques en réduisant la perte osseuse<sup>1546</sup>, du risque de maladie cardiaque<sup>1547</sup>, du risque d'infection des voies urinaires chez les femmes<sup>1548</sup>, du risque de glycémie<sup>1549</sup>, ou du risque de plaques d'athérosclérose<sup>1550</sup>.

---

1544 • Article 14.2 du règlement (CE) n°1924/2006

• Il ressort d'ailleurs du considérant 28 de ce texte que « *le régime alimentaire n'est que l'un des nombreux facteurs influant sur l'apparition de certaines maladies humaines. D'autres facteurs tels que l'âge, la prédisposition génétique, le degré d'activité physique, la consommation de tabac et d'autres drogues, l'exposition environnementale et le stress peuvent aussi jouer un rôle dans l'apparition de maladies humaines. Des exigences spécifiques en matière d'étiquetage devraient donc s'appliquer en ce qui concerne les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie* ».

1545 Article 2.6 du règlement (CE) n°1926/2004

1546 • AESA, 2 juillet 2009, Scientific substantiation of a health claim related to Calcium plus Vitamin D3 chewing tablets and reduction of the risk of osteoporotic fractures by reducing bone loss, 13 p. - [En ligne] Disponible sur :

⟨[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1180\\_art14\\_0225\\_%20calcium\\_vitamin%20D\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1180_art14_0225_%20calcium_vitamin%20D_en.pdf?ssbinary=true)⟩

• Dans le même sens : AESA, 13 août 2008, Scientific substantiation of a health claim related to Femarelle and induces bone formation and increases bone mineral density reducing the risk for osteoporosis and other bone disorders, 10 p. - [En ligne] Disponible sur :

⟨[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1180\\_art14\\_0225\\_%20calcium\\_vitamin%20D\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1180_art14_0225_%20calcium_vitamin%20D_en.pdf?ssbinary=true)⟩

1547 • AESA, 11 juillet 2008, Scientific substantiation of a health claim related to plant sterols and lower/reduced blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease, 12 p. - [En ligne] Disponible sur :

⟨[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej781\\_art14\\_004\\_plant\\_sterols-and\\_blood\\_cholesterol,4.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej781_art14_004_plant_sterols-and_blood_cholesterol,4.pdf?ssbinary=true)⟩

• Dans le même sens : AESA, 13 mars 2009, Scientific substantiation of a health claim related to DHA and support of the visual development of the unborn child and breastfed infant, 10 p. - [En ligne] Disponible sur :

⟨[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1006\\_art14\\_0218a\\_maternal%20DHA\\_visual%20development\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1006_art14_0218a_maternal%20DHA_visual%20development_en,0.pdf?ssbinary=true)⟩

1548 AESA, 22 janvier 2009, Scientific substantiation of a health claim related to Ocean Spray Cranberry Products and urinary tract infection in women, 10 p. - [En ligne] Disponible sur : ⟨[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej943\\_ocean\\_cranberry\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej943_ocean_cranberry_en,0.pdf?ssbinary=true)⟩

1549 AESA, 22 janvier 2009, Scientific substantiation of a health claim related to Melgaço mineral water and reduction of glycaemia, 10 p. - [En ligne] Disponible sur : ⟨[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej944\\_art14\\_0137\\_Melgaco\\_hyperglycemia\\_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej944_art14_0137_Melgaco_hyperglycemia_en,0.pdf?ssbinary=true)⟩

1550 • L'athérosclérose est une « *maladie dégénérative des artères, très répandue, due à l'athérome et comportant un épaississement et un durcissement de leur paroi gênant la circulation sanguine* ». - Larousse Médical, 2006

**291. La prévention primaire d'une pathologie** - Ce qui nous amène à préciser davantage notre appréhension de la présentation thérapeutique, en distinguant la prévention d'une maladie, de la prévention primaire qui elle ne caractérise pas le médicament.

Une distinction qui doit se faire, pour reprendre l'analyse du CNA, par une approche quantitative, la prévention primaire portant sur un niveau moins élevé de probabilité du résultat.

Et par une approche qualitative reposant sur « *la différence entre une notion endogène, celle d'une meilleure résistance de l'organisme qui caractérise la prévention, et une approche davantage exogène, qui est la réduction du risque, caractérisée par une moindre exposition à ce risque* »<sup>1551</sup>.

Si bien que un exemple devant bien être pris afin d'explicitier nos propos, ne peut entraîner la qualification de médicament par présentation les mentions suivant lesquelles la consommation de calcium est bonne pour la santé, participe à la densité des os, ou bien favorise la prévention de l'ostéoporose, tandis qu'il en va autrement s'il est mis en avant que le calcium lutte contre l'ostéoporose.

Et d'ailleurs le Codex Alimentarius<sup>1552</sup> abonde également en ce sens, tout comme les professionnels du secteur alimentaire et pharmaceutique (comme cela ressort par exemple des conclusions de la table ronde de Giens XV<sup>1553</sup>), pour lesquels une telle distinction s'impose sans quoi nous pourrions arriver à des situations suivant lesquelles, face à un message indiquant qu'il faut, pour lutter contre certaines maladies chroniques, manger des fruits et légumes à chaque repas, considérer ces fruits et légumes comme des médicaments dont la distribution devrait être réservée aux seuls pharmaciens.

---

• AESA, 2 juillet 2009, Scientific substantiation of a health claim related to Lycopene-whey complex (bioavailable lycopene) and reduction of the risk of atherosclerotic plaques, 10 p. - [En ligne] Disponible sur : [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej1179\\_art14\\_0222\\_lycopene\\_and\\_LDL\\_oxidation\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1179_art14_0222_lycopene_and_LDL_oxidation_en.pdf?ssbinary=true)

1551 Conseil National de l'Alimentation, Rapport (19 septembre 2002) n°40 révisant l'avis n°21 du Conseil National de l'Alimentation relatif aux allégations faisant un lien entre alimentation et santé, p. 11

1552 • Point 2.2.3 de la directive pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997)

• Allégations que le Codex définit comme celle qui « *porte sur le fait que la consommation d'un aliment ou d'un constituant d'un aliment, dans le contexte de l'alimentation globale, pourrait réduire le risque d'une maladie ou d'un état spécifique. Réduction du risque signifie la modification substantielle d'un ou de facteurs de risque importants dans le développement d'une maladie ou d'un état spécifique. Les maladies ont de multiples facteurs de risque et la modification d'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique. La présentation d'allégations de réduction du risque doit assurer par exemple par l'emploi d'un texte approprié et la référence à d'autres facteurs de risque, que les consommateurs ne les interprètent pas comme des allégations de prévention. Exemples :*

«*Un régime sain faible en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X a une faible teneur en élément nutritif ou substance A.*»

«*Une alimentation saine riche en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X est riche en élément nutritif ou substance A.*»

1553 V. BASDEVANT A., LEHNER J-P., CUDENNEC C-A., Alicaments, définitions, statuts, apports en Santé publique, *Thérapie*, 2000, pp. 555-560

Une argumentation qui est effectivement recevable et compréhensible puisque dans une telle situation le consommateur moyen est à même de percevoir, au même titre d'ailleurs que pour les allégations nutritionnelles (qu'elles soient ou non comparatives), que pour les autres allégations de santé, que le produit présenté n'est pas un médicament, en n'étant donc pas induit en erreur<sup>1554</sup> d'autant plus que toutes ces allégations ainsi autorisées ont dû être préalablement justifiées.

---

1554 Soulignons que selon l'article L.213-1 du Code de la consommation :

« Sera puni d'un emprisonnement de deux ans au plus et d'une amende de 37 500 euros au plus ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque, qu'il soit ou non partie au contrat, aura trompé ou tenté de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;

2° Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre ».