

Allégations nutritionnelles relatives aux préparations pour nourrissons et préparations de suite

**Rapport du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine*
de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
du 13 novembre 2001**

Rapporteur : Jacques Ghisolfi

AVANT-PROPOS

Ce rapport présente l'avis des membres du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Il est basé sur la réflexion préalable d'un groupe de travail, comprenant certes des membres de ce comité de l'Afssa, mais aussi des représentants de la DGCCRF, de l'AFSSAPS, du ministère de l'agriculture et de toutes les sociétés industrielles, sans exception, concernées en France par ces produits d'utilisation pédiatrique et l'usage de ce type d'allégations.

Excluant toute approche de pensée individuelle et/ou corporatiste, ce rapport a été réfléchi et rédigé pour présenter, sinon un consensus, qui a été toujours recherché et souvent obtenu, au moins des axes de réflexion qui permettront aux administratifs, experts et professionnels concernés, de disposer d'un référentiel validé par tous.

Ce document ne discute pas, ce n'est pas la mission de l'Afssa, les textes législatifs et réglementaires en vigueur. Les membres du groupe de travail et du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa ont eu pour objectif essentiel de rappeler les principaux points rapportés par ces textes, de proposer une clarification sémantique parfois nécessaire, et *in fine*, d'élaborer un guide des recommandations de bonnes pratiques pour l'utilisation des allégations, adapté à l'évolution du marché des produits diététiques destinés aux jeunes enfants.

SOMMAIRE

1. Décision relative à la création du groupe de travail “ <i>allégations et nutrition infantile</i> ” et liste des experts et représentants ayant participé à cette réflexion	p. 7
2. Cadre de la réflexion	p.11
3. Justifications d’une approche spécifiquement pédiatrique des allégations utilisées pour les préparations lactées destinées aux jeunes enfants	p.12
4. Définitions se rapportant aux allégations ; principaux textes législatifs et réglementaires relatifs aux allégations	p.15
5. Réflexions sur l’utilisation en France des allégations relatives aux préparations lactées destinées aux jeunes enfants.....	p.19
6. Synthèse des propositions des membres du groupe de travail et du comité d’experts spécialisé <i>Nutrition humaine</i> de l’Afssa.....	p.29
7. Annexes.....	p. 31
▪ <i>Annexe 1</i> : état actuel des réflexions et principales propositions de règles de bonnes conduites émanant d’organismes officiels et d’instances représentatives des sociétés, relatives aux allégations	p. 33
▪ <i>Annexe 2</i> : exemples d’allégations utilisées en France.....	p. 37
▪ <i>Annexe 3</i> : présentation analytique des propositions d’actions des membres du groupe de travail et du comité d’experts spécialisé <i>Nutrition humaine</i> de l’Afssa	p.41

1. Décisions relatives à la création du groupe de travail “*allégations nutritionnelles en pédiatrie*” et liste des experts et représentants ayant participé à cette réflexion

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Décision du 22 décembre 2000 relative au groupe de travail « *allégations nutritionnelles en pédiatrie* »

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1323-4 et R.794-23 ;

Vu le décret n°99-242 du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Vu l'arrêté du 23 août 2000 relatif aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Vu l'arrêté du 30 août 2000 portant nomination aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Vu le règlement intérieur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

DECIDE :

Article premier. Il est créé sur proposition du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* lors de la réunion du 15 novembre 2000 un groupe de travail dénommé « *allégations nutritionnelles en pédiatrie* », chargé de mener un travail de réflexion concernant les *allégations nutritionnelles* utilisées en pédiatrie.

Article 2. Le groupe de travail mentionné à l'article premier est composé des membres suivants :

- Membres du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine*:
M. le Pr. J.L BRESSON
Mme. le Dr GARABEDIAN
M. le Pr. VIDAILHET
- Autre expert
M le Pr. D.TURCK, (CHU Lille)
- Membres du groupe de travail issus de l'industrie ou d'organisations professionnelles
Mme. M.O GAILING, (Alliance 7)
M. J.L RAMET, (Société Nutricia)

Article 3. M. le Pr. J. GHISOLFI est nommé président du groupe de travail mentionné à l'article premier.

Article 4. Les conclusions du groupe de travail seront présentées au comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* dans un délai de six mois.

Article 5. Le secrétariat du groupe de travail mentionné à l'article premier est assuré par la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires.

Fait à Maisons-Alfort, le 22 décembre 2000

**Le Directeur général de l'Agence française de
sécurité sanitaire des aliments**

Martin HIRSCH

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

Décision du 31 janvier 2001 relative au groupe de travail « allégations nutritionnelles en pédiatrie »

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu le code de la santé public, et notamment ses articles L. 1323-4 et R. 794-23 ;

Vu le décret n°99-242 du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 23 août 2000 relatif aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu l'arrêté du 30 août 2000 portant nomination aux comités d'experts spécialisés placés auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

Vu le règlement intérieur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

DECIDE :

Article premier. La composition du groupe de travail « allégations nutritionnelles en pédiatrie » institué par la décision n°2000-513 est modifiée en ajoutant parmi ses membres :

Membres du groupe de travail issus de l'industrie ou d'organisations professionnelles :

M. C. LATGE (Société Bledina)

Fait à Maisons-Alfort, le 31 janvier 2001

**Le Directeur général de l'Agence française de
sécurité sanitaire des aliments**

Martin HIRSCH

MEMBRES DU COMITE D'EXPERTS SPECIALISE NUTRITION HUMAINE DE L'AFSSA

- BEAUFRERE Bernard (Président)
- ANTON Robert
- BAS DEVANT Arnaud
- BERTAIL Patrice
- BRESSON Jean-Louis
- CHAMBRIER Cécile
- CHERBUT Christine
- COUET Charles
- DESPORT Jean-Claude
- FANTINO Marc
- FERRY-ISSELIN Monique
- FISCHLER Claude
- GARABEDIAN Michel
- GHISOLFI Jacques
- GOUDABLE Joëlle
- HERCBERG Serge
- KREMPPF Michel
- LAIRON Denis
- LESOURD Bruno
- LOUISOT Pierre
- MARGARITIS Irène
- MONERET-VAUTRIN Denise
- MOULIN Philippe
- PERES Gilbert
- POTIER DE COURCY Geneviève
- TOME Daniel
- VIALETES Bernard
- VIDAILHET Michel
- WAL Michel

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Membres du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa :

- M. Garabédian
- J.L. Bresson
- J. Ghisolfi (Président)
- M. Vidailhet

Autre expert

- D. Turck

Administrations

- M. Rioux (DGCCRF)
- D. Baelde (DGCCRF)
- D. Degroote (Afssaps)
- M. Thisse (DGAL)

Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

- J.L. Berta
- L. Razanamahefa

Représentants des industriels

- M.O. Gailing (Nestlé)
- C. Latgé (Bledina)
- J.L. Ramet (Nutricia-Milupa)

ONT PARTICIPE AUX REFLEXIONS DU GROUPE DE TRAVAIL :

Représentants des industriels :

- Mesdames Alloncle (Sodilac)
Auffret (Materna)
Grenaudier (Mead-Johnson)
- Messieurs Allain (Syndicat Français des Aliments de l'Enfance et de la Diététique)
Margossian (Novalac)
Weissenberger (Novalac)

2. Cadre de la réflexion

Les allégations sont de plus en plus fréquemment utilisées par les sociétés productrices et/ou distributrices des aliments destinés spécifiquement aux enfants.

Il est cependant apparu aux membres du groupe de travail que les questions posées aujourd'hui par l'emploi de ces allégations en nutrition infantile concernaient essentiellement les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Ces préparations sont définies par la directive modifiée 91/321/CEE et l'arrêté modifié du 1^{er} juillet 1976 et répondent aux besoins particuliers des enfants nés à terme, de la naissance à l'âge d'un an.

La réflexion présentée s'est donc limitée à ce type de préparations destinées à de jeunes enfants nés à terme, en bonne santé, de la naissance à un an. Cependant, pour des raisons de logique nutritionnelle, de protection de l'enfance, les questions liées à la présentation d'allégations pour les laits destinés à des enfants normaux de un à trois ans, et donc pour les aliments lactés dits de croissance, ont été abordées.

Ne seront pas envisagées dans ce rapport les allégations utilisées :

1. pour les denrées alimentaires de consommation courante.
2. pour les préparations à base de céréales et autres aliments pour bébés tels que définis par la directive 96/5/CE du 16 février 1996 relative aux aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas-âge (jusqu'à 3 ans).
3. pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent à des besoins bien particuliers et ont une réglementation spécifique, en particulier pour les informations destinées au corps médical.

3. Justifications d'une approche spécifiquement pédiatrique des allégations utilisées pour les préparations destinées aux jeunes enfants

Les préparations lactées destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants âgés de moins de trois ans sont aujourd'hui de bonne qualité nutritionnelle, permettent une croissance normale, harmonieuse, et, pour ces " consommateurs " l'obtention d'un bon état de santé.

On ne saurait cependant se satisfaire de cette situation. L'évolution des connaissances doit être prise en compte. Sur ce plan, la recherche en nutrition infantile apporte constamment de nouvelles données importantes à considérer. Les sociétés participent activement, et à un haut niveau, à cette recherche. Il est normal qu'elles cherchent à valoriser leur investissement, source d'innovations, par des informations et la publicité, à travers l'usage d'allégations, qui sont à la fois des instruments d'information du corps médical et du public et de promotion concurrentielle des produits.

Les allégations faisant un lien entre alimentation et santé sont réglementées, d'une part au niveau communautaire par des dispositions générales sur la présentation des denrées alimentaires, d'autre part au niveau national par des dispositions des codes de la santé et de la consommation. Un cadre réglementaire plus spécifique, européen et français, est cependant en attente. Les allégations font l'objet de recommandations du *Codex alimentarius* adoptées pour les allégations nutritionnelles et fonctionnelles, aujourd'hui toujours en phase d'élaboration pour les allégations santé. Les associations françaises et européennes représentatives des industries agroalimentaires ont aussi récemment présenté leurs propositions sur ce thème (cf. annexe 1).

La plupart de ces textes ne concernent cependant que les allégations en général, sans considérer la spécificité d'utilisation des produits alimentaires plus particulièrement destinés aux jeunes enfants. Les produits à indication pédiatrique ne sont que peu traités par ces textes législatifs, réglementations, recommandations. Seule est prévue l'interdiction des allégations pour les préparations pour nourrissons en dehors de celles fixées par les dispositions particulières contenues dans les annexes de la Directive européenne 91/321/CE et de l'arrêté modifié du 1^{er} juillet 1976.

La question se pose donc de l'intérêt, voire de la nécessité, d'un dispositif réglementaire spécifique et de référentiels, pour les allégations utilisées pour les aliments à usage pédiatrique.

Trois éléments plaident pour qu'une spécificité pédiatrique soit reconnue et prise en compte en cette matière.

1. Spécificité du consommateur :

1.1. le jeune enfant est un terrain particulier, en phase de croissance organique et de maturation physiologique, ce développement dépendant en particulier de la qualité de son alimentation. Il a un organisme immature qui le rend particulièrement sensible à tout apport nutritionnel déséquilibré et/ou inadapté. Toute modification des composants de son alimentation a donc une portée particulière. Toute innovation sous-tendant une allégation doit en premier lieu être l'objet d'études assurant qu'elle ne comporte pas de risque parce qu'elle intéresse ce terrain spécifique.

La prise en compte de ces considérations amène par ailleurs à formuler trois propositions :

1 - une innovation significative en nutrition humaine, et l'allégation qui peut en découler, ne devraient pas pouvoir être utilisées en pédiatrie sans étude préalable chez l'enfant. La preuve de l'intérêt de l'innovation apportée chez l'adulte et l'autorisation d'emploi d'une allégation pour cette circonstance ne peuvent être considérées comme des données suffisantes.

2 - la situation organique et physiologique étant très évolutive chez le jeune enfant en fonction de l'âge, les innovations et allégations qui peuvent être proposées, doivent être justifiées pour ce terrain en particulier et doivent faire l'objet d'études spécifiques bénéfice/risque pour la période d'âge positionnant la commercialisation du produit.

3 - une particularité de la nutrition pédiatrique doit inciter à une approche spécifique en matière d'innovation-allégation chez le nourrisson. Pendant plusieurs mois ce jeune enfant, n'a qu'un seul aliment, ou qu'un aliment base de son régime, porteur de l'innovation. Il en résulte que cette innovation peut être, de fait, imposée par l'usage diététique, de manière continue et nutritionnellement significative, pendant des mois, voire des années de façon continue, parfois de la naissance à trois ans. Les études visant à justifier l'autorisation d'utilisation des allégations en pédiatrie ne sauraient donc se satisfaire de recherches cliniques réalisées chez l'adulte, *a fortiori* chez l'enfant, sur de courtes périodes de quelques jours.

2. Portée particulière des allégations en nutrition infantile :

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.

Une récente enquête SOFRES/SFAED (Syndicat Français des Aliments de l'Enfance et de la Diététique) a apporté en mars 2001, des données nouvelles sur les sources d'information utilisées par les parents pour les documenter sur l'alimentation de leur enfant. 59 % d'entre eux citent l'information apportée par les courriers publicitaires qui leurs sont adressés directement par les sociétés, 44 % la presse et 16 % la télévision. Ces sources d'information sont donc aujourd'hui importantes par rapport à ce que représentent le pédiatre (47 %) et le médecin généraliste (44 %).

3. Evolution du marché des aliments pédiatriques :

De façon évidente, ce marché des produits alimentaires destinés aux jeunes enfants en bonne santé, s'est modifié ces dernières années, particulièrement depuis un à deux ans. Les produits sont plus identifiés, valorisés, par leur effet particulier allégué que par leurs caractéristiques nutritionnelles générales ; "a function based rather than a product based".

Il est bien établi que cette modification de la présentation commerciale "tire". le marché et contribue à l'évolution de l'image des marques.

L'allégation n'est plus seulement basée sur l'évolution des connaissances. Elle a de plus en plus tendance à transformer un concept en action marketing visant à induire un acte d'achat porteur de sens. La présentation des produits met de plus en plus l'accent sur leur action fonctionnelle, voire de prévention de situation pathologique. C'est une nouvelle donnée observée en nutrition adulte, mais aussi en nutrition pédiatrique.

Cette évolution de la communication destinée au milieu médical, mais aussi aux parents, compte tenu en particulier de la multiplication et de la diversité des allégations et des informations, a pour conséquence une vision du marché des produits alimentaires destinés aux jeunes enfants de moins en moins claire. Une clarification des pratiques d'utilisation des allégations mais aussi de la communication en général, assurant en particulier leur fiabilité, leur véracité, leur cohérence, mériterait d'être spécifiquement considérée en pratique pédiatrique.

Dans ce contexte réglementaire, économique et sociologique, deux aspects doivent particulièrement être pris en compte parce qu'il s'agit de jeunes enfants et que l'impact de leur alimentation a un impact important sur leur état de santé et leur développement :

- ° Lors de la mise sur le marché d'un produit innovant, les justifications apportées doivent garantir la sécurité du consommateur, assurer le progrès réel en terme de santé publique.
- ° La communication doit être de qualité aussi scientifiquement fondée, 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.

4. Définitions des allégations et principaux textes législatifs et réglementaires relatifs aux allégations et à leur utilisation

4.1. DEFINITIONS RETENUES POUR LA DISCUSSION SUR LES ALLEGATIONS

NB : Les définitions retenues ne figurent dans aucun texte législatif ou réglementaire, européen ou français, à l'exception des allégations nutritionnelles dont la définition figure dans la directive 90/496 du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires (JO des CE du 6-10-1990). Les définitions proposées par les membres du groupe de travail reprennent dans leurs grandes lignes les propositions faites par le comité étiquetage du *Codex Alimentarius* qui sont de plus en plus considérées comme des "standards", les réflexions qu'ont pu avoir ces dernières années divers organismes comme la CEDAP et des instances représentatives des sociétés industrielles, de niveau européen ou français (cf. annexe 1), et une récente analyse de la Commission européenne "General health and consumer protection" sanco/1341/2001.

■ Définition générale d'une allégation

..... toute mention qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée possède des caractéristiques particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa production, sa transformation, sa composition ou toute autre qualité.

■ Définitions des différents types d'allégations

● allégations nutritionnelles

Toute représentation ou tout message publicitaire qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières en raison :

- . de l'énergie qu'elle fournit ou pas ou qu'elle fournit à un taux réduit ou accru,
- . des nutriments qu'elle contient ou pas, qu'elle contient en proportion réduite ou accrue.

(Directive 90/346 de la CE et décret du 27 septembre 1993).

● allégations nutritionnelles fonctionnelles (définition du *codex alimentarius*), au sens liées à l'action d'un nutriment ou d'une substance nutritive sur une fonction

Toute description de l'effet d'un aliment, d'un nutriment ou d'une substance contenue dans l'aliment sur les fonctions normales de l'organisme.

● allégations santé

Indiquent, suggèrent ou impliquent qu'une relation existe entre un aliment, un élément nutritif ou une autre substance contenue dans un aliment et un état lié à la santé, ou une modification d'un paramètre biologique, mais sans faire référence à une pathologie (sous-entend bénéfice-santé).

Définition de la santé (OMS) : état de bien être physique, mental, social (implique plus que l'absence de maladies).

Une autre approche pour la définition des **allégations “ santé ”** est de plus en plus proposée et admise :

Sur la base d'allégations établissant une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et un état de bonne santé et des conditions relatives à la santé ou à la maladie, **deux types d'allégations “ santé ” sont distingués :**

1- amélioration d'une fonction et/ou d'un paramètre physiologique, biologique, psychologique dans le sens d'apporter une contribution positive (bénéfique) à la santé,

2- allégation qui implique, évoque une relation entre un aliment ou un de ses composants et un état lié à la santé ou relative à la réduction du risque de maladies, sans faire référence à une pathologie précise, sans faire référence ou évoquer un effet de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie ... sauf pour la réduction de risque de maladies si le lien de causalité est réellement démontré.

C'est cette dernière définition des allégations « santé » qui a été retenue par les membres du groupe pour leur réflexion

● **allégations thérapeutiques**

Allégation présentant une denrée alimentaire comme possédant des propriétés de prévention, de traitement, de guérison des maladies humaines.

N.B. Il est à noter que cette définition retenue pour les denrées alimentaires n'est pas celle des allégations thérapeutiques relatives aux médicaments (article L 5111/1 du code de la santé publique). Au sein des allégations thérapeutiques, pour les médicaments, il est distingué deux sous-catégories :

- la revendication d'une action préventive ou curative à l'égard des maladies (allégation thérapeutique au sens strict),
- la revendication d'une action de restauration, correction ou modification des fonctions organiques.

L'article L 5122/14 du code de la santé publique individualise par ailleurs, pour les produits autres que les médicaments, des allégations bénéfiques pour la santé qui correspondent aux allégations précitées mais avec une formulation “ tempérée ” par une expression de type “ aide à ”, “ favorise ”, “ contribue ”.

L'utilisation d'allégations thérapeutiques n'est pas autorisée à ce jour, en Europe, pour les aliments. La Directive européenne 79/112, reprise en France par l'article R 112-7 du code de la consommation, interdit toute allégation relative à la prévention au traitement et à la guérison de maladies humaines. Cependant, le Parlement européen, en janvier 1998, a adopté une résolution par laquelle il propose l'autorisation d'une allégation relative à la diminution du risque de maladies du fait de l'utilisation d'un aliment ou d'un ingrédient, mais après examen par un comité d'experts autorisé, comité non défini aujourd'hui.

4.2. RAPPEL DES PRINCIPAUX TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES RELATIFS AUX ALLEGATIONS ET A L'INFORMATION S'Y RAPPORTANT

4.2.1. DEFINITION DES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS ET PREPARATIONS DE SUITE

On entend par :

- **Préparation pour nourrissons.** les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les quatre à six premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personnes.

- **Préparations de suite.** les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de quatre mois constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes.

(Directive 91/321 CEE et arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié)

4.2.2. TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES GENERAUX RELATIFS AUX ALLEGATIONS S'APPLIQUANT AUX PREPARATIONS POUR NOURRISSONS ET PREPARATIONS DE SUITE (et aux laits de croissance)

4.2.2.1.Relatif à la qualité de l'innovation sous-tendant l'allégation

. la sécurité du consommateur (sécurité sanitaire et nutritionnelle) doit être assurée

(code de la consommation - article L 221-1 et article 14 de l'arrêté modifié du 1^{er} juillet 1976)

4.2.2.2.Relatif à la justification de l'allégation et à la preuve

. interdiction des allégations qui ne peuvent être justifiées afin de ne pas tromper le consommateur. Un lien de causalité doit être prouvé entre l'aliment et l'allégation proposée.

(code de la consommation - article L 121-2)

4.2.2.3.Relatif à la qualité de l'information sous-tendant l'allégation

. véracité de l'information ; interdiction de tromperie (de publicité trompeuse), information cohérente, compréhensible pour le consommateur ; interdiction de se distinguer abusivement des produits similaires

(code de la consommation - articles L 213-1, L 231-2, L 121-1 à L 121-15, R 112-7)

4.2.2.4.Relatif à l'étiquetage et à la publicité

. on entend par "étiquetage", les mentions, indications, images ou signes, se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague, accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire.

(directive 2000/13/CE du 20 mars 2000 et article R 112-1 code de la consommation)

. sur l'étiquetage des denrées alimentaires ainsi que sur la publicité faite à leur égard, Les modalités selon lesquelles étiquetage et publicité sont réalisés ne doivent pas être de nature à induire le consommateur en erreur, en attribuant à une denrée alimentaire des effets ou propriétés qu'elle ne posséderait pas, il est interdit d'attribuer à une denrée

alimentaire des propriétés de prévention, de traitement, de guérison d'une maladie humaine ou même d'évoquer ses propriétés.

(directive 89/398/CE et décret du 29 août 91 et directive 2000/13/CE du 20 mars 2000 et article R 112-7 du code de la consommation)

4.2.3. TEXTES REGLEMENTAIRES SPECIFIQUES AUX PREPARATIONS POUR NOURRISSONS ET AUX PREPARATIONS DE SUITE

. Les états membres s'assurent qu'une information objective et cohérente concernant l'alimentation des nourrissons et jeunes enfants est fournie aux familles et aux personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons et des jeunes enfants en matière de conception et de diffusion de l'information, ainsi que de son contrôle.

(directive 91/321/CEE - article 9, alinéa 1)

4.2.4. TEXTES REGLEMENTAIRES SPECIFIQUES AUX PREPARATIONS POUR NOURRISSONS

*Liste positive d'allégations autorisées : critères de composition pour les préparations pour nourrissons autorisant une allégation : protéines adaptées, faible teneur en sodium, sans saccharose, lactose uniquement, sans lactose, enrichi en fer, pour la réduction du risque d'allergie aux protéines du lait (des données objectives et vérifiées scientifiquement comme preuves des propriétés alléguées doivent être disponibles).

(directive 91/321/CEE modifiée, directives 96/4 et 99/50, annexe IV et arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié, annexe III)

* en application de l'article 2, paragraphe 2 de la directive 79/112/CEE, il convient, en vue de fournir des informations objectives et scientifiquement vérifiées, de définir des conditions dans lesquelles des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons sont utilisées.

(directive 91/321/CEE du 14 mai 1991 - JO du 4-07-91, 8^{ième} considérant)

* ces prescriptions, prohibitions, restrictions s'appliquent également à la publicité. l'étiquetage ne peut comporter des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons que dans les cas énumérés à l'annexe IV et conformément aux conditions qui y sont fixées.

(directive 91/321/CEE - article 5 - alinéa 6 et 7 - arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié - article 18, alinéa 5 et article 19.

* la publicité pour les préparations pour nourrissons doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques. Ces publicités ne contiennent que des informations de nature scientifique et factuelle.

(directive 91/321/CEE - article 8 et article L 121-51 du code de la consommation)

Les allégations et les modalités de leur utilisation en nutrition humaine chez l'adulte, et parfois plus spécifiquement en nutrition pédiatrique ont fait l'objet de réflexions et de recommandations émises par divers organismes et instances rappelées à l'annexe 1.

5. Réflexions sur l'utilisation en France des allégations relatives aux préparations lactées destinées aux jeunes enfants

(des exemples de cette utilisation sont présentés à l'annexe 2)

5.1. REFLEXIONS SUR LES ALLEGATIONS UTILISEES EN FRANCE POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS ET DE SUITE

5.1.1. Documents où sont communiquées les allégations

Ils ont pour objet légitime de présenter une caractéristique du produit et/ou de justifier et valoriser une innovation.

Ces allégations sont généralement indiquées dans les documents distribués par les représentants des sociétés au corps médical, dans les feuillets publicitaires figurant dans les revues médicales, très peu souvent sur les étiquettes et les fiches de présentation des produits du dictionnaire Vidal.

Certaines de ces allégations, mais uniquement pour les préparations de suite (et les laits de croissance), sont utilisées dans les textes d'informations destinés au public.

5.1.2. Allégations présentées pour les préparations pour nourrissons

Elles sont strictement réglementées et ne doivent intéresser que les sept caractéristiques nutritionnelles figurant dans la liste positive prévue par les annexes de la directive 91/321/CEE et de l'arrêté modifié du 1er juillet 1976. Cependant, parmi les allégations se rapportant aux préparations pour nourrissons citées en exemple (cf. annexe II), on peut noter qu'aucune ne figure dans cette liste positive. Si elles correspondent à des progrès nutritionnels significatifs qui font l'objet d'une autorisation optionnelle (comme par exemple l'emploi d'acides gras polyinsaturés), les allégations proposées relatives à ces progrès ne peuvent donc être utilisées.

Il en résulte que l'application de la réglementation en vigueur pour ces préparations pour nourrissons conduit à une situation ambiguë:

- les innovations actuellement utilisées ne peuvent être présentées et justifiées auprès des parents qui ont droit à cette information. Ils ne peuvent l'avoir que par l'intermédiaire des membres du corps médical alors que ces produits sont disponibles en grande surface... et qu'ils peuvent donc se les procurer directement.
- On peut se demander ce qui justifie l'interdiction d'informer les parents sur l'intérêt d'une préparation pour nourrissons qui contient des ingrédients autorisés, comme par exemple des nucléotides ou des acides gras polyinsaturés, alors que toutes les préparations n'en contiennent pas. L'information des parents ne peut être de qualité.

5.1.3. La formulation de l'information relative à ces innovations, même si elles sont autorisées par la réglementation, pose souvent problème. Il est peu évident de distinguer dans la formulation de l'information (qui peut être, de fait, une allégation), ce qui fait référence à un effet véritablement fonctionnel "minime" (digestion facilitée, équilibre de la flore...) et un effet santé (atténuation des signes de coliques). Comment justifier sans présenter une allégation santé, voire thérapeutique, une préparation lactée à teneur réduite en lactose ?

5.1.4. La présentation récente de préparations pour nourrissons et de suite par une appellation générique, visant à identifier une préparation à effet particulier, pouvant faire allusion à une allégation, interroge. Par exemple, si l'appellation AC n'évoque pas précisément un effet, les termes transit, satiété, inscrits sur les étiquettes des préparations pour nourrissons et de suite pourraient être considérés comme des allégations et dans ce cas devraient donc être soumis à la réglementation en vigueur pour leur utilisation.

Un autre exemple permet d'illustrer les difficultés découlant de l'évolution de la communication. La terminologie « confort » ou « transit » semble pouvoir *a priori* être considérée comme étant de portée générale, non médicale. Cependant, lorsque cette appellation est clairement explicitée dans les documents d'informations destinés au corps médical, par une allégation soulignant l'action anticolique ou anti-constipation, de la préparation, l'appellation « confort ou « transit » peut être assimilée à une allégation de type santé, voire thérapeutique.

On retrouve là un exemple des difficultés que rencontrent les sociétés pour valoriser l'innovation (qui est autorisée) caractérisant leur produit et pour lui donner une appellation "identifiante".

5.1.5. Les dispositions très restrictives relatives aux allégations des préparations pour nourrissons obligent parfois les sociétés qui commercialisent des préparations comportant des innovations, à ne pas en faire état sur les étiquettes, et ne peuvent les justifier par des allégations indiquées sur les boîtes. Cette information relative à l'innovation et à l'allégation est par contre autorisée pour les préparations de suite (et les laits de croissance) et est, à juste titre, mais parfois de façon excessive, constamment utilisée, y compris dans les publications destinées au public.

Un problème peut ainsi découler du fait que les produits pour 1er âge et 2ème âge ont souvent des étiquettes très ressemblantes. Certes les parents s'intéressent d'abord aux présentations des préparations correspondant à l'âge de leur enfant. Toutefois, on peut se demander, en particulier lorsque la publicité (image des boîtes et informations) est développée dans la grande presse, s'il n'y a pas là un risque de confusion...

5.1.6. Toute allégation, quel que soit le type de préparation qu'elle concerne, doit être justifiée. Les allégations utilisées sont généralement basées sur des données scientifiques incontestables, observées expérimentalement et/ou chez l'adulte. Il n'est pas cependant toujours prouvé que cet effet allégué se retrouve chez l'enfant alimenté avec la préparation contenant l'ingrédient considéré.

5.2. ALLEGATIONS EN NUTRITION INFANTILE ET TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

La lecture des tableaux présentant quelques exemples d'allégations utilisées en France (cf. annexe II) montre bien les difficultés rencontrées lors de leur utilisation pour répondre à deux impératifs qui parfois ne paraissent pas considérés avec une égale importance :

- . impératif de santé publique (protection des consommateurs),
- . impératif de marketing (compétitivité et valorisation du produit).

Une clarification de la signification et de la portée des dispositions législatives et réglementaires, une aide à leur prise en compte, permettraient sans doute de contribuer à résoudre bien des situations qui peuvent apparaître aujourd'hui comme étant critiquables ou discutables.

5.2.1. Rappel des principales dispositions générales :

Des dispositions existent.


5.2.1.1. Les préparations pour nourrissons et préparations de suite, comme tout aliment, sont soumises à l'ensemble des dispositions réglementaires en vigueur visant à assurer la sécurité des denrées alimentaires et l'information loyale des " consommateurs ".

Toutes allégations (et toutes informations) doivent :

- être justifiées par l'apport de données scientifiques généralement admises. Un lien de causalité doit être prouvé entre l'aliment et l'allégation proposée.
- être non trompeuses (véracité de l'information) et ne pas induire le consommateur en erreur en attribuant à la denrée alimentaire des effets ou propriétés qu'elle ne posséderait pas.

Ces dispositions sont constamment reprises et jamais discutées dans les rapports élaborés par les experts des instances officielles et les représentants des sociétés qui réalisent et/ou commercialisent ces produits alimentaires, à tous les niveaux, mondial, européen, français (cf. annexe I).

5.2.1.2. Les préparations pour nourrissons sont soumises à des dispositions réglementaires spécifiques relatives à la composition nutritionnelle, aux allégations qui sont strictement limitées par une liste positive, aux informations et à la publicité. Les méthodes promotionnelles auprès du corps médical sont particulièrement encadrées et les préparations pour nourrissons ne peuvent faire l'objet de publicité et de promotion auprès du " grand public ".

 **Des points de ces dispositions réglementaires générales sont parfois ambigus, inadaptés à l'approche conceptuelle actuelle concernant la formulation des préparations pour nourrissons et de suite.** Il en résulte que le respect de ces dispositions est parfois difficile, voire impossible.

5.2.1.3. Dans l'attente des textes officiels complétant le répertoire de définitions des allégations aujourd'hui réglementées, il paraît nécessaire de mettre à disposition de tous les professionnels concernés un document ayant valeur de référence présentant toutes les définitions des allégations, telles qu'elles devraient être considérées en France pour les préparations destinées aux jeunes enfants normaux. Ce répertoire complet de définitions reprenant les textes en vigueur et prenant position sur les points non encore réglementés, serait rédigé et validé par les membres du groupe de travail et du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa (**proposition 1, annexe 3**).

5.2.1.4. Même sur la base d'un tel document référentiel, l'expérience découlant de l'élaboration et de l'expertise de nombreux dossiers justificatifs présentés ces dernières années a bien montré qu'il peut être très difficile de situer une allégation. Les avis peuvent ne pas concorder pour distinguer une allégation nutritionnelle (portant sur un ingrédient) et une allégation nutritionnelle fonctionnelle (présence d'un ingrédient particulier ou teneur particulière d'un ingrédient ayant une action sur une fonction de l'organisme). Il peut prêter à discussion de distinguer une allégation nutritionnelle fonctionnelle (action d'un nutriment sur le transit intestinal) et

une allégation santé (action de ce même nutriment sur un état lié à la santé, ici la constipation ou un syndrome diarrhéique), une allégation santé et une allégation thérapeutique.

Cette définition d'une allégation utilisée pour une préparation particulière a une grande importance puisqu'elle conditionne ce que devront être la nature et le niveau de la justification scientifique pour toute allégation et information concernant le produit. Pour éviter tout risque de divergence d'interprétation qui pourrait être à l'origine de difficultés lors de l'expertise du dossier justificatif, les membres du groupe de travail et du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa proposent que soit envisagé la possibilité pour les autorités administratives de tutelle, et pour les sociétés concernées, de consulter une instance qui émettrait un avis sur la nature de l'allégation envisagée et donc des recommandations sur ce que devrait être le dossier scientifique justificatif (**proposition 2, annexe 3**).

- 5.2.1.5.** Les dispositions réglementaires en vigueur (liste positive de l'annexe 4 de la Directive 91/321/CE et de l'annexe 3 de l'arrêté modifié du 1^{er} juillet 1976) ne sont plus adaptées à l'évolution des connaissances scientifiques. La prise en compte de cette évolution a en effet amené les sociétés à introduire dans les préparations pour nourrissons de nouveaux nutriments ou ingrédients qui représentent parfois un réel intérêt nutritionnel, mais cette supplémentation ne peut être soutenue par des allégations justifiant cet emploi et valorisant le produit. Les membres du groupe de travail et du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa demandent donc qu'une réflexion soit immédiatement engagée pour que soit reconsidéré le fondement même de ces annexes (**proposition 3, annexe 3**).

5.2.2. Propositions relatives à la justification de l'allégation

des dispositions très claires

Les textes législatifs et réglementaires, européen et français, exigent que les allégations et les informations relatives à tous les produits alimentaires, ne doivent pas être de nature à tromper le consommateur, doivent pouvoir être justifiées, notamment sur le plan scientifique lorsque nécessaire. Cette justification doit faire l'objet d'un consensus au sein de la communauté scientifique.

L'apport d'une preuve scientifique doit être donc à la base de toute allégation et de toute information, pour les produits alimentaires. L'entreprise responsable de la mise sur le marché d'un produit est tenue de pouvoir mettre à disposition un dossier justificatif.

des dispositions difficiles à respecter

- 5.2.2.1.** Un texte, validé par toutes les parties intéressées, formulant une définition claire et précise de ce que doit constituer une preuve scientifique sous-tendant une allégation (ou une publicité) s'avère nécessaire afin d'éviter les grandes disparités des dossiers présentés... et faciliter le travail d'expertise.

Quatre points devraient être considérés dans ces recommandations relatives aux allégations santé.

1. en préalable, lorsque l'allégation est basée sur l'emploi en pédiatrie d'un nouvel ingrédient ou d'une nouvelle formulation, rappeler que la vérification scientifique de l'innocuité et de la bonne tolérance, appartient à la société concernée, sur la base de données expérimentales et cliniques. Selon les cas, le règlement 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires, et/ou l'article 3 de la directive 91/321/CE, s'appliquent. En nutrition infantile, ces dispositions sont cependant difficiles à prendre en compte. En particulier cette vérification chez l'enfant ne peut être basée, pour des raisons d'éthique et de faisabilité des études, que sur une observation de quelques semaines au maximum.

2. la nature de la preuve à apporter doit être bien comprise. Elle doit, en application des textes législatifs et réglementaires en vigueur "justifier l'allégation", et "assurer que l'information n'est pas trompeuse". Elle devrait donc répondre clairement à la question posée par l'allégation. Lorsqu'une allégation implique un effet bénéfique sur une fonction, un état physiologique, un paramètre biologique, un état lié à une maladie (au sens altération de l'état de santé tel que l'OMS définit cet état), la preuve directe de cet effet bénéfique devrait être apportée ;

3. Si la preuve doit être dans tous les cas incontestable, le niveau de la justification se discute, d'une part par rapport à la nature de l'allégation telle que précédemment définie, d'autre part par rapport au caractère de l'innovation sous-tendant l'allégation. Pour une allégation relative à une formulation particulière peu innovante, faisant état d'un effet général qui ne se traduit pas par l'amélioration d'une fonction physiologique et reprenant des données scientifiques validées et/ou une expérience clinique reconnue, un dossier scientifique présentant l'état des connaissances peut être suffisant dans la mesure où la preuve est apportée que la formulation de la préparation ne modifie pas les données publiées. Par contre, si l'innovation est significative, si l'allégation est de type santé, si son utilisation se situe dans le cadre d'une formulation et d'indications différentes, des études cliniques doivent être réalisées en situation exacte d'emploi.

Le lien direct entre l'allégation d'une part, l'innovation et le produit fini d'autre part, doit être bien établi.

4. La qualité scientifique des études justificatives, lorsque nécessaires, devrait être assurée par le respect de critères aujourd'hui unanimement admis, énumérés ci-après :

- études ou essais cliniques, précédés de la communication des informations scientifiques existantes, des études expérimentales et cliniques chez l'homme adulte si elles sont appropriées.
- essais cliniques effectués, avec le produit fini à partir d'un échantillon représentatif du groupe de population considéré, conformément aux règles de bonne pratique clinique.
- essais conduits dans au moins deux centres indépendants (indispensable confirmation des résultats d'une seule étude).
- méthodologie validée.
- preuves apportées significatives en terme de pertinence biologique et statistique
- pertinence des résultats, en rapport avec la question posée
- approbation par un CCPPRB
- résultats de ces études apportés, soit sous forme de publications dans des revues à comité de lecture, soit communiqués par la société sous forme de dossiers respectant les critères de qualité de présentation d'une publication.

La prise en compte de ces recommandations, tributaires de l'innovation et de l'allégation n'est pas toujours aisée. Un guide méthodologique sur les justifications scientifiques à fournir, au moins pour les préparations pour nourrissons et de suite, aurait un grand intérêt

pratique pour les autorités, les experts ayant à donner un avis et les professionnels concernés (**proposition n°4, annexe 3**).

5.2.2.2. Les sociétés réalisant et/ou commercialisant les préparations lactées pour jeunes enfants souhaitent avoir une possibilité d'échange sur le plan scientifique, soit avant éventuel recours, soit pour obtenir des informations apportant les justifications scientifiques nécessaires sur les motifs de la décision si l'avis formulé est négatif après présentation de leur dossier. On peut comprendre ce souhait qui soulève d'autres questions : délai d'instruction, confidentialité des dossiers, nature et signification de l'expertise contradictoire. Les membres du groupe de travail et du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa suggèrent que soit envisagé, pour répondre à cette attente légitime, de créer les conditions permettant la tenue de ces réunions regroupant des experts désignés par l'Afssa et des représentants des sociétés concernées (**proposition n° 5, annexe 3**).

Cette possibilité d'échanges devrait en particulier permettre de préciser ce qui devrait être mieux pris en compte pour évaluer la qualité de la justification en fonction de l'allégation proposée :

- niveau des bases scientifiques validées,
- place dans ce dossier justificatif des données cliniques validées chez l'adulte ou chez des enfants pour les catégories d'âge considérées par la commercialisation du produit,
- valeur des preuves apportées dans une situation d'emploi qui ne correspond peut être pas exactement à l'utilisation habituelle envisagée (ingrédient non strictement identique, supplémentation de l'ingrédient dans une préparation de formulation différente, durée probable d'emploi, etc....).

5.2.2.3. En France, la qualité scientifique requise dans toute démarche de ce type est difficile à obtenir en pédiatrie. Elle ne peut en effet être réalisée que dans le cadre d'une recherche sans bénéfice individuel direct telle qu'elle est définie dans la loi Huriet-Sérusclat dont les dispositions, qui accroissent à juste titre les mesures de protection pour les mineurs, sont sources de contraintes souvent difficiles à observer.

Par ailleurs, les difficultés de recrutement pour effectuer un essai sur un nombre suffisant de jeunes enfants normaux, les réticences parentales, l'absence de structures et de moyens adéquats pour conduire cette recherche clinique dans de bonnes conditions, parfois les questions éthiques, rendent ces essais cliniques en France difficiles, voire impossibles à réaliser.

Une participation de l'Afssa à la réflexion en cours sur l'adaptation de la loi Huriet-Sérusclat aux conditions particulières de la recherche en nutrition infantile chez l'enfant normal paraît donc nécessaire et urgente (**proposition n°6, annexe 3**).

5.2.3. Propositions relatives à la communication

5.2.3.1. Rappel des contraintes réglementaires essentielles

5.2.3.1.1. En application de l'article 1er de la directive 2000/13/CE du 20 mars 2000 relative à l'étiquetage et à la publicité et de l'article R112.1 du code de la consommation, cette communication concerne " les mentions, indications, images ou signes, se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague, accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire ". L'étiquetage doit donc être entendu au sens large. Cette mention

englobe les étiquettes figurant sur le contenant, mais aussi tout document accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire.

5.2.3.1.2. Des textes législatifs et réglementaires en vigueur en France, soulignent “ qu’il est interdit d’utiliser des allégations qui ne peuvent être justifiées, que l’information doit être véridique, cohérente, compréhensible pour le consommateur ..., qu’il est interdit d’attribuer au niveau de l’étiquetage des denrées alimentaires, ainsi que sur la publicité faite à leur égard, des propriétés de prévention, de traitement, de guérison d’une maladie humaine ou même d’évoquer ces propriétés ...

5.2.3.1.3. Ces dispositions s’appliquent bien évidemment à toutes les préparations destinées aux jeunes enfants normaux de la naissance à l’âge de trois ans et concernent aussi l’information grand public.

5.2.3.1.4. Des dispositions particulières pour les préparations pour nourrissons, en application de l’arrêté du 1er juillet 1976 modifié, précisent « que la publicité pour ces préparations doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques, que ces publications ne doivent contenir que des informations de nature scientifique et factuelle ».

5.2.4. Les modalités de communication des allégations relatives aux préparations pour nourrissons et préparations de suite devraient être mieux “encadrées ”

5.2.4.1. Evaluation scientifique *a priori* ou *a posteriori* de l’allégation.

Les professionnels responsables de la mise sur le marché des préparations destinées aux jeunes enfants normaux sont soumis aux dispositions du code de la consommation concernant la conformité et la qualité du produit. Ils ont donc la responsabilité de s’assurer avant la mise sur le marché qu’ils respectent ces obligations. En pratique aujourd’hui, si une société considère que toutes les conditions d’utilisation sont remplies, qu’elle respecte sur tous les points les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, aucune demande préalable d’autorisation d’emploi n’est exigée. Le choix de présenter un dossier scientifique justifiant l’allégation *a priori* apparaît donc du seul ressort de la société. Le contrôle *a posteriori* relève des autorités responsables et peut être effectué à tout moment.

Cette conduite est admise, en application de la Directive 2000-13/CE du 20 mars 2000 relative à l’étiquetage et à la présentation des denrées alimentaires, ainsi qu’à la publicité faite à leur égard. Elle ne paraît pas en accord, par contre, avec l’article L 522-14 du code de la santé publique qui prévoit une procédure de contrôle *a priori*, dans le cadre du visa PP (Publicité Produit), pour les produits autres que les médicaments, des allégations les présentant comme favorisant... la prévention ou le traitement des maladies,...la modification de l’état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

Cette divergence des textes réglementaires peut être source de difficultés d’expertise et introduit une incertitude sur ce que doit être la conduite de présentation des dossiers justificatifs. Les membres du groupe de travail et du comité d’experts spécialisé *Nutrition humaine* de l’Afssa considèrent donc qu’une clarification de la portée des textes en vigueur, une homogénéisation des mesures réglementaires européenne et nationale est nécessaire et urgente.

Deux autres données doivent être considérées :

1. En application des textes en vigueur, et en particulier de la directive 91/321/CE, les états membres doivent s'assurer qu'une information objective et cohérente concernant l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants est fournie aux personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des enfants de cet âge et à leur famille. Ces textes, qui ont essentiellement pour objet de protéger l'allaitement maternel peuvent aussi être interprétés comme suggérant une évaluation *a priori* de l'utilisation d'une allégation et de l'information qui peut en découler.

2. Dans une prise de position récente (1998) dans le cadre d'une réflexion visant à proposer une modification de l'annexe IV, qui ne concerne que les préparations pour nourrissons, l'IDACE souligne que *"l'industriel devrait faire une demande d'autorisation d'emploi a priori pour toutes les allégations qui impliquent qu'une préparation a un effet bénéfique pour la santé ou les fonctions physiologiques de ces jeunes enfants"*.

Si on ne peut que souscrire à cette proposition de présentation constante *a priori* d'un dossier scientifique justificatif pour les allégations santé relatives aux préparations pour nourrissons, on peut se demander, si cette proposition ne devrait pas être considérée aussi pour les préparations de suite et plus généralement pour les préparations lactées destinées aux jeunes enfants normaux de l'âge de un an à trois ans. Cette approche répond à une logique nutritionnelle et à une logique scientifique. Les préparations de suite sont fréquemment utilisées chez le nourrisson dès l'âge de quatre mois et les laits de croissance dès l'âge de neuf-dix mois. Les allégations santé pour ces produits destinés à des âges différents ont la même portée. Elles sont soumises aux mêmes dispositions réglementaires concernant leur justification. Même si les situations physiologiques et diététiques sont différentes, il n'y a guère de différence d'approche nutritionnelle qui puisse être considérée en terme de justification scientifique pour une allégation santé entre un nourrisson de quatre à six mois nourri exclusivement par une préparation pour nourrissons et le même enfant recevant à cinq mois une préparation de suite. De même, on ne peut avoir une analyse différente en cette matière pour un nourrisson de sept-huit mois recevant une préparation de suite et le même enfant recevant un lait de croissance à dix mois. Dans une même logique nutritionnelle et de protection de l'enfance, cette réflexion concernant la présentation *a priori* d'un dossier scientifique justificatif devrait aussi considérer les informations et tout ce qui se rapporte à la promotion de l'emploi chez le jeune enfant des produits lactés entrant dans le cadre réglementaire des produits dits de consommation courante.

Sur les bases de ces analyses, les membres du groupe de travail proposent que soit mise en œuvre une réflexion sur les conditions d'une évaluation scientifique *a priori* pour les allégations santé utilisées pour les préparations de suite et les aliments lactés dits de croissance. Cette réflexion devrait aussi considérer l'harmonisation des textes réglementaires en vigueur (**proposition 7, annexe 3**).

5.2.4.2. Allégations et publicité grand public

L'information et plus généralement la publicité conçue pour le grand public ne fait pas l'objet, en pratique, de la même attention que les allégations. Elles relèvent pourtant des articles L 5122-14 et L 5122-18 du Code de la Santé Publique. Les consommateurs, ici les parents, ont droit à une information vraie, non trompeuse,

cohérente, compréhensible (article L 213-1, L 213-2, L 121-1 à L 121-5, R 112-7 du code de la consommation)

Ce droit à une information de qualité destinée aux parents est d'une grande importance pratique. Outre qu'il est légitime qu'ils puissent comprendre la signification particulière éventuelle d'une prescription diététique destinée à leur enfant, un pourcentage de plus en plus élevé d'entre eux choisit directement, sans intermédiaire médical, le lait qu'ils destinent à leur nourrisson.

Il est également nécessaire pour les sociétés que les innovations utilisées pour les préparations et aliments lactés destinés aux jeunes enfants puissent être valorisées auprès des parents par une information ciblée. On sait l'importance de ces informations pour les ventes en grande surface qui ont un rôle non négligeable "d'appel" et "tirent" le marché.

Ce droit et cette nécessité d'informations "non filtrées" par le corps médical, tels qu'ils sont aujourd'hui utilisés par les sociétés pour les préparations pour nourrissons, de suite, et plus généralement pour les aliments lactés destinés aux jeunes enfants de 1 à 3 ans, et donc aux aliments lactés dits de croissance, soulèvent quelques questions.

1. En application de la directive 91/321/CE (article 8) et de l'article L 121-51 du code de la consommation, cette information destinée au grand public ne peut concerner les préparations pour nourrissons. La réglementation sur ce point semble bien respectée en France. On peut cependant se demander si le développement de l'utilisation d'étiquettes comportant des appellations génériques évoquant des allégations va dans ce sens.

2. Si l'information est certainement toujours soigneusement choisie pour délivrer un message signifiant, les parents n'ont pas toujours des capacités suffisantes d'analyse, pour discerner, évaluer sa portée. Une allégation nutritionnelle ciblée, qui "leur parle" parce que très porteuse (acides gras essentiels par exemple), ou qu'ils ont déjà intégrée parce que très utilisée pour la présentation de produits adultes (par exemple un probiotique) peut induire pour les parents des choix peu rationnels de laits. L'information peut, par son expression, être pour ceux, nombreux, qui ne sont pas avertis, plus "porteuse" qu'une véritable allégation, alors même que la justification scientifique n'existe pas. La perception obligatoirement subjective des parents peut rendre une information trompeuse alors qu'elle ne l'est pas. Même si les parents doivent être considérés comme des consommateurs responsables et attentifs, la simplification du message pour le rendre compréhensible, "parlant" pour eux, peut en déformer le sens. Il peut arriver que l'information mise à la disposition des parents dépasse l'allégation destinée au corps médical dans sa portée.

3. Ce risque de message mal compris est aggravé par les similarités visuelles importantes des présentations des boîtes de lait (même dénomination, même graphisme). Les parents ne peuvent pas toujours clairement distinguer qu'une information-allégation proposée voire autorisée, pour un lait de suite ou un aliment lacté dit de croissance ne concerne pas aussi les préparations pour nourrissons de la « même série de produits ».

4. Un autre risque existe. Les préparations destinées aux jeunes enfants sont de plus en plus élaborées dans une approche fonctionnelle-santé. La communication grand public qui se développe peut mettre l'accent, de façon plus ou moins claire, sur ces effets santé. Il est paradoxal d'observer, au moment où ces laits deviennent de plus en plus "médicaux", que la démedicalisation du choix s'accroît. Sur ce plan, sans doute faut-il distinguer les informations sans portée réelle en terme de santé (confort, bien être) et celles pour lesquelles l'effet santé est clairement suggéré.

5. Il serait cohérent d'envisager des recommandations de même niveau d'exigence d'une part pour les préparations de suite et les aliments lactés dénommés de croissance, d'autre part pour les produits lactés substituables à ces préparations dites de consommation courante qui constituent une part importante de l'apport lacté pour les jeunes enfants dès huit ou neuf mois.

Pour garantir la qualité de l'information et de la publicité grand public qui peuvent avoir plus de portée qu'une allégation destinée au corps médical, les membres du groupe de travail et du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa suggèrent que soit créé sous l'égide de l'Afssa un groupe de travail ayant pour mission d'élaborer un guide de bonne pratique relatif à ce type de publicité et aux dispositions nécessaires pour la bonne application de ces recommandations (**proposition 8, annexe 3**).

6. Synthèse des propositions des membres du groupe de travail et du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa

■ **Proposition 1** : dans l'attente des textes officiels, mettre à disposition de tous les professionnels concernés en France, un document référentiel validé par toutes les parties intéressées, formalisant les définitions des allégations susceptibles d'être utilisées pour les préparations pour nourrissons, de suite, et plus généralement les aliments lactés destinés aux jeunes enfants normaux jusqu'à trois ans.

■ **Proposition 2** : offrir la possibilité aux autorités administratives de tutelle et aux sociétés concernées de s'adresser, **selon les procédures habituelles**, à l'unité chargée de l'évaluation sur la nutrition et les risques nutritionnels de l'Afssa, avant commercialisation d'une préparation lactée destinée aux jeunes enfants, pour une **consultation scientifique informelle et confidentielle** sur le type de l'allégation envisagée et/ou la composition du produit ainsi que les éléments scientifiques justificatifs qu'il apparaîtrait nécessaire de fournir. Les observations formulées ne pourront être considérées comme engageant le Comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa s'il était amené à évaluer le dossier.

■ **Proposition 3** : demander, sous l'égide de l'Afssa, qu'une réflexion soit immédiatement engagée, au niveau national et européen, pour que soit reconsidéré le fondement de l'annexe 4 de la Directive 91/321/CE et de l'annexe 3 de l'arrêté modifié du 1^{er} juillet 1976.

■ **Proposition 4** : mettre à disposition des professionnels concernés un guide méthodologique présentant les modalités et critères essentiels de présentation des justifications scientifiques sous tendant l'utilisation d'une allégation.

■ **Proposition 5** : créer les conditions permettant la tenue d'échanges entre des experts désignés par l'Afssa et des représentants de la société concernée ayant pour objet les motifs scientifiques qui ont été à l'origine d'un avis sur une allégation du comité d'experts spécialisé en nutrition humaine.

■ **Proposition 6** : faire des propositions concrètes visant à une adaptation de la loi Huriet-Sérusclat prenant en compte la spécificité de la recherche clinique en nutrition infantile chez l'enfant normal.

■ **Proposition 7** : mettre en œuvre une réflexion sur les conditions d'une évaluation scientifique a priori pour les allégations santé utilisées pour les préparations de suite et les aliments lactés dits de croissance. Cette réflexion devrait considérer l'harmonisation ou, tout au moins, une clarification de l'interprétation et de l'application des textes en vigueur sur les conditions a priori ou a posteriori de cette évaluation.

■ **Proposition 8** : créer, sous l'égide de l'Afssa, un groupe de travail ayant pour mission d'élaborer un guide de bonne pratique relatif à la publicité grand public formulant les dispositions nécessaires pour la bonne application de ces recommandations.

**ETAT ACTUEL DES REFLEXIONS SUR
L'UTILISATION DES ALLEGATIONS EN NUTRITION INFANTILE ET PRINCIPALES
PROPOSITIONS DE REGLES DE BONNE CONDUITE**

(OMS, *Codex alimentarius*, Parlement européen, Conseil scientifique de l'Agence du médicament et syndicats des sociétés productrices/distributrices)

Ces propositions ne peuvent pas être considérées comme applicables sur un plan réglementaire. Cependant l'importance de la réflexion qui a conduit à leur élaboration, la qualité et la représentativité de l'organisme signataire, amènent à les présenter dans le cadre de ce rapport. Elles ont constitué souvent un "fil conducteur" essentiel pour la préparation des recommandations.

7.1. CONSIDERATIONS GENERALES

.... Résolution du parlement européen du 10 mars 1998 (résolution 66)

. Demande à la Commission de proposer une législation concernant les propriétés portées aux denrées alimentaires pour faire en sorte notamment que les mentions d'effets bénéfiques sur la santé ne soient autorisées que si elles ont été examinées par un organisme communautaire indépendant.

. Et invite la Commission à interdire à l'avenir, les déclarations publicitaires vantant les propriétés bénéfiques, curatives ou préventives, des denrées alimentaires dans le traitement des maladies.

. Il conviendrait par contre d'autoriser les indications relatives à la valeur nutritionnelle et à une alimentation saine, ainsi qu'à leur importance pour la santé ou la réduction d'un risque de maladie, à condition que ces indications reposent sur des données scientifiques suffisantes et reconnues et qu'elles aient été examinées et confirmées par un organisme communautaire indépendant.

.... Relatives aux allégations en général

. Il convient de définir les critères scientifiques justifiant les allégations relatives à l'amélioration d'une fonction et à la réduction du risque de maladies, prenant en compte la sécurité d'utilisation, l'efficacité, l'importance sur l'ensemble de la population et les groupes cibles, la définition d'indicateurs pertinents.

. Il y a urgence à élaborer des lignes directrices pour la définition et l'emploi de telles allégations santé qui doivent être non trompeuses, cohérentes avec la politique nationale de santé publique, correspondre à un comportement responsable et prudent.

. L'effet allégué doit être suffisamment démontré en rapport avec le niveau d'allégation, le dossier de preuves examiné par un groupe d'experts compétents.

.... Relatives à la responsabilité du contrôle de l'innovation

. L'entreprise responsable de la mise sur le marché d'un produit est également responsable des allégations santé sur la base de preuves scientifiques validées, reconnues, appropriées, apportées par l'annonceur.

.... Relatives à la nature des preuves justifiant l'allégation " santé "

Elles doivent porter sur des connaissances scientifiques validées, sur la base d'un consensus scientifique, reposer sur une expertise collective, objective. S'il s'agit d'une réelle innovation, une validation scientifique par un organisme extérieur est nécessaire.

. Les études, si nécessaire, doivent correspondre à une méthodologie validée assurant une certitude raisonnable :

- travaux réalisés avec l'aliment pour lequel l'allégation est proposée,
- la justification doit comporter des études sur l'homme et, le cas échéant, pour le sous-groupe visé, avec des effectifs suffisants, selon une méthodologie connue, validée, pendant des périodes correspondant à l'utilisation prévisible du produit alimentaire,
- les effets prouvant l'allégation doivent être observés dans des conditions réalistes de consommation, correspondant à des doses de produit "actif" définie, doivent être reproductibles,
- ces effets observés doivent apporter la preuve de l'effet santé, sur la base de l'utilisation de marqueurs, d'indicateurs pertinents, validés (amplitude suffisante de la variation de l'indicateur prouvant l'effet santé),
- le niveau de preuve apporté doit être proportionnel à la signification santé et/ou au degré de l'innovation (principe de proportionnalité),
- une réévaluation périodique sera demandée si l'allégation santé est très innovante.

.... Relatives au produit sous-tendant (revendiquant) l'allégation

. Identification précise de la nature et de la quantité de l'ingrédient ou de la substance contenu dans l'aliment à l'origine et nécessaire à l'obtention de l'effet allégué.

. Utilité du produit pour la santé. Rester dans une démarche de santé publique. Apprécier impact réel sur la santé.

.... Relatives au positionnement du contrôle par rapport à la commercialisation

Pour l'ANIA (Association nationale des industries alimentaires), si toutes les conditions sont remplies justifiant l'allégation, aucune autorisation préalable n'est nécessaire. Un dossier justificatif doit être tenu à la disposition de l'administration. Cependant, si les connaissances scientifiques sur lesquelles s'appuie l'allégation sont nouvelles, il est conseillé que l'allégation fasse l'objet d'une déclaration avant commercialisation (position de l'ANIA sur les allégations santé. Juillet 1996).

.... Relatives à la communication des allégations

. Les informations doivent être délivrées avec mesure, avec un certain recul scientifique. Elles doivent s'appuyer sur des dossiers scientifiques de qualité.

. Un code de bonne conduite de l'utilisation des allégations est nécessaire.....

. La perception probable par le consommateur doit être prise en compte en particulier pour la formulation des « avantages santé » liée à l'allégation.

.... Guide pratique de la confédération des industries agro-alimentaires (CIAA) de l'Union européenne pour l'emploi des allégations santé (année 2000)

Ce guide a été élaboré par la CIAA en vue d'aider les fabricants à préparer la documentation nécessaire à la justification des allégations santé et d'établir des recommandations concernant la communication des allégations santé aux consommateurs.

Bien que n'ayant donc qu'une signification indicative, ce guide permet de bien appréhender la position, sur ce plan des représentants des industries agro-alimentaires.

Certains points sont particulièrement à souligner : toute allégation santé doit s'appuyer sur les preuves scientifiques appropriées.... Toute communication la concernant doit être véridique et ne pas exagérer.... L'entreprise responsable de la mise sur le marché d'un produit est également responsable de la justification de toute allégation santé.... Les preuves requises à l'appui des allégations doivent respecter les normes scientifiques reconnues et être significatives en termes statistiques et biologiques.... Il faut démontrer que l'effet mesuré est suffisamment important pour justifier l'allégation.... Les études sur l'homme doivent être effectuées à partir d'un échantillon représentatif de la population ou du groupe concerné, conformément à de bonnes pratiques cliniques, utiliser des méthodes acceptées et validées sur le plan international, être réalisées pendant suffisamment de temps pour permettre à l'adaptation de se faire..... Il faut suggérer un taux d'efficacité....

7.2. CONSIDERATIONS SPECIFIQUES A LA NUTRITION PEDIATRIQUE

.... Relatives à la preuve scientifique sous-tendant (justifiant) l'allégation et à l'autorisation a priori ou a posteriori d'utilisation de l'allégation pour les préparations pour nourrissons (*propositions IDACE : Association des industries des aliments diététiques de l'Union européenne - 02-03-1998*)

Pour chaque allégation santé, la preuve scientifique devrait être apportée :

- . par au minimum deux essais cliniques indépendants ou un essai multicentrique,
- . ces essais cliniques devraient avoir été élaborés sur la base d'une revue des connaissances,
- . des études précliniques appropriées devraient être réalisées pour les composés nouveaux des préparations pour nourrissons,
- . toutes les études sur les préparations pour nourrissons devraient avoir été approuvées par un comité d'éthique,
- . toutes les études devraient être interprétées à la lumière des connaissances actuelles sur l'état des enfants normaux nourris au sein pendant au moins quatre mois,
- . si la composition ou le procédé de fabrication ont changé de manière significative ou si de nouveaux développements scientifiques sont utilisés, de nouveaux essais sont nécessaires pour assurer la validité de l'allégation,
- . si un nouvel ingrédient évalué dans un produit spécifique est considéré comme pouvant être bénéfique pour la santé des enfants, d'autres produits alimentaires incluant ce nouvel ingrédient mais avec une composition différente ne peuvent pas être considérés comme

étant nutritionnellement ou physiologiquement équivalents sans essais préalables spécifiques appropriés.

L'industriel devrait faire une demande d'autorisation d'emploi *a priori* pour toutes les allégations santé qui impliquent qu'une préparation pour nourrissons a un effet bénéfique pour la santé ou les fonctions physiologiques des jeunes enfants.

.... **Le syndicat français des aliments de l'enfance et de la diététique** a, depuis 1994 développé des principes déontologiques dont la dernière mise à jour date de mai 2000 (*document communiqué par le SFAED : syndicat français des aliments de l'enfance et de la diététique le 28 mai 2001*).

Ces principes

- . reprennent les principes généraux applicables en matière d'allégations et de publicité,
- . transforment en règle déontologique la position ANIA sur les allégations nutritionnelles, quantitatives, comparatives et négatives, ainsi que sur les allégations fonctionnelles descriptives.
- . introduisent une disposition visant à prévenir tout risque de confusion dans les publicités entre le lait 2^e âge et les préparations pour nourrissons (les annonceurs se doivent d'éviter dans leur communication toute ambiguïté).

EXEMPLES D'ALLEGATIONS UTILISEES EN FRANCE

Les exemples ne sont proposés que pour illustrer les réflexions. Ils n'ont pas pour objet de proposer un relevé exhaustif de la situation en France.

EXEMPLES D'ALLEGATIONS “ NUTRITIONNELLES OU PORTANT SUR DES INGREDIENTS ” UTILISEES EN FRANCE POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS ET PREPARATIONS DE SUITE

ALLEGATION NUTRITIONNELLE	TYPE DE PREPARATION				
	Nourrisson	de suite	Etiquettes	Dict.Vidal (chap. diétét)	Doct. Médical
- acides gras essentiels		X	X	X	X
- enrichi en bifidus actif	X	X	X	X	X
- addition de ferments lactiques naturels	X	X	X	X	X
- épaissi avec de l'amidon	X	X		X	X
- enrichi en fer		X	X	X	X
- protéines hydrolysées	X	X		X	X
- présence de prébiotiques	X	X		X	X
- teneur en lactose réduite	X	X		X	X
- enrichi en nucléotides	X			X	X
- élaboré au bifidus	X	X	X	X	X
- métabolites actifs issus de la fermentation	X	X		X	X
- lait fermenté au bifidus avec lactase	X	X	X	X	X

**EXEMPLES D'ALLEGATIONS FONCTIONNELLES UTILISEES
EN FRANCE POUR DES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS**

ALLEGATIONS FONCTIONNELLES	SUPPLEMENTATION A LA BASE DE L'ALLEGATION
<u>I - Fonctions de digestion-absorption</u> . digestion facilitée (immaturité) . prédigestion ou malabsorption du lactose (activité lactasique garantie) . meilleure digestion des protéines (caséine) . meilleure absorption des lipides . meilleure absorption du calcium	. probiotiques ou prébiotiques . probiotiques . lipides structurés . lipides structurés . pro ou prébiotiques
<u>II - pH intestinal</u> . acidification biologique	. probiotiques
<u>III - Transit digestif</u> . vidange gastrique accélérée . régulation du transit intestinal	. probiotiques . pro ou prébiotiques
<u>IV - Flore intestinale</u> . équilibre la flore (dans un sens bénéfique) ; effet bifidogène . action bactériostatique - régression des germes pathogènes	. probiotiques ou prébiotiques . prébiotiques
<u>V - Etat immunitaire</u> . contribue à l'effet barrière intestinal . contribue aux mécanismes de défense, à une bonne activité immunitaire . participe à renforcer les défenses naturelles du bébé, potentialisation des défenses immunitaires ou immuno-modulation active ou stimule le système immunitaire	. nucléotides . nucléotides ou prébiotiques . composés à activité prébiotique

* informations relevées sur le dictionnaire Vidal 2000 et les documents destinés au corps médical, communiqués par les sociétés

* pour les préparations pour nourrissons, aucune de ces allégations ne figure sur les étiquettes

EXEMPLES D'ALLEGATIONS "SANTE" EVOQUANT DIRECTEMENT UN EFFET BENEFIQUE SUR UN ETAT PATHOLOGIQUE OU DE MALADIE OU LA PREVENTION DE MALADIES*

(Recueil documents édités ou publiés en 2000-2001 - Sources : dictionnaire Vidal -
Documentation médicale communiquée par les sociétés

Allégation santé relevée	Etat pathologique (ou maladie) ciblé(e)	Supplémentation sous-tendant l'allégation
- Troubles digestifs liés à une malabsorption du lactose	. malabsorption lactose	. probiotiques
. Traiter l'immaturité des fonctions digestives hautes et basses	. toutes les fonctions digestives	. probiotiques
. Pour les troubles du transit intestinal du nourrisson	. selles molles . selles dures . constipation	. probiotiques . prébiotiques
. Pour les coliques, pour les ballonnements . Pour les petits troubles fonctionnels digestifs	. malabsorption lactose . immaturité digestive . régularise le transit . diminue la fermentation	. probiotiques ou prébiotiques . probiotiques ou prébiotiques
. Rôle dans la protection contre les infections intestinales	. diarrhées aiguës	. probiotiques

* notés pour des préparations pour nourrissons et des préparations de suite

. laits AR non considérés

**EXEMPLES DE PRESENTATION COMMERCIALE
D'UNE PREPARATION POUR NOURRISSONS ET DE SUITE
DIRECTEMENT SOUS-TENDUE PAR UNE ALLEGATION SANTE**

1. Sur l'étiquette de la boîte

(dénomination commerciale de la préparation suivie de ...)

Dénomination	Type de préparations
- <u>transit</u> (anticonstipation)	. préparations pour nourrissons . préparations de suite
- <u>AC</u>	. préparations pour nourrissons . préparations de suite
- <u>confort</u>	. préparations pour nourrissons . préparations de suite
- <u>satiété</u>	. préparations pour nourrissons . préparations de suite

2. Sur les documents de présentation médicale :

Suggestions d'indications d'un type de lait avec une allégation santé (figurant sur des documents édités par les sociétés de 1999 à 2001

- . **préparations pour l'immaturité des fonctions digestives**
- . **préparations pour les troubles digestifs fonctionnels**
(constipation, selles dures et rares, coliques, ballonnements)
- . **préparations pour les coliques et les ballonnements**
- . **préparations pour la constipation**

PROPOSITION 1

Dans l'attente des textes officiels, mettre à disposition de tous les professionnels concernés en France, un document référentiel validé par toutes les parties intéressées, formalisant les définitions des allégations susceptibles d'être utilisées pour les préparations pour nourrissons, de suite, et plus généralement les aliments lactés destinés aux jeunes enfants normaux jusqu'à trois ans.

1. Définition générale d'une allégation *

.... toute mention qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée possède des caractéristiques particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa production, sa transformation, sa composition ou toute autre qualité.

2. Définition d'une allégation nutritionnelle (portant sur un nutriment)*

.... toute mention qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières en raison,

. de l'énergie qu'elle fournit ou non ou qu'elle fournit à un taux réduit ou accru.

. des nutriments qu'elle contient ou non, qu'elle contient en proportion réduite ou accrue.

3. Définition d'une allégation nutritionnelle fonctionnelle

.... toute mention, description, de l'effet direct d'un aliment, d'un nutriment ou d'une substance contenue dans l'aliment sur une (ou des) fonction(s) physiologique(s) de l'organisme, sans que soit précisé ou sous-entendu que cet effet s'exerce dans un sens bénéfique pour la santé du consommateur.

4. Définition d'une allégation santé

....toute mention établissant une relation entre un aliment ou un ingrédient de l'aliment,

. et une amélioration d'une fonction physiologique de l'organisme ou d'un paramètre biologique, laissant entendre une contribution bénéfique à l'état de santé du consommateur

. et une action sur un état lié à la santé (sans faire référence à une pathologie précise), ou relative à la réduction du risque de maladie (sans évoquer un effet de prévention, de traitement ou de guérison de cette maladie).

5. Définition d'une allégation thérapeutique

.... toute présentation d'une denrée alimentaire ou d'un de ses constituants qui énonce, suggère ou implique que l'ingestion de cette denrée aura une action de prévention, de traitement ou de guérison des maladies humaines

6. Définition des supports d'utilisation des allégations

.... on entend par "étiquetage " les mentions, indications, images ou signes, se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague, accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire.

PROPOSITION 2 :

Offrir la possibilité aux autorités administratives de tutelle et aux sociétés concernées de s'adresser, selon les procédures habituelles, à l'Unité chargée de l'évaluation sur la nutrition et les risques nutritionnels de l'Afssa, avant commercialisation d'une

* les définitions marquées par * sont réglementairement en vigueur

préparation lactée destinée aux jeunes enfants, pour une consultation scientifique informelle et confidentielle sur le type de l'allégation envisagée et/ou la composition du produit ainsi que les éléments scientifiques justificatifs qu'il apparaîtrait nécessaire de fournir. Les observations formulées ne pourront être considérées comme engageant le Comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa s'il était amené à évaluer le dossier.

La caractérisation d'une allégation est essentielle avant toute constitution d'un dossier scientifique justificatif et lors de l'élaboration des moyens de communication sous-tendus par cette allégation. Malgré les textes officiels et la mise à disposition d'un document référentiel définissant ces allégations, des difficultés d'interprétation peuvent apparaître, sources de malentendus, d'utilisation mal ciblée parfois erronée. Il peut en résulter, le produit étant commercialisé et l'allégation largement communiquée des décisions administratives qui se révèlent lourdes de conséquences pour la société concernée.

Pour éviter cette situation, il est proposé que soit prévue une procédure permettant de solliciter l'avis de l'Afssa avant commercialisation du produit.

Cet avis serait émis par une instance autorisée, réunie sous l'égide de l'Afssa, à l'initiative de la DGCCRF ou de la société. Elle se prononcerait sur la nature de l'allégation et ferait des recommandations sur le dossier de justification scientifique à construire.

L'avis émis ne pourrait engager celui qui pourrait être pris ultérieurement par le comité d'experts *Nutrition humaine* de l'Afssa s'il est saisi officiellement de cette question. Il apparaît cependant évident que cet avis informel aura une grande signification.

PROPOSITION 3

Demander une réflexion de fond sur l'annexe IV de la Directive 91/321/CE et de l'annexe III de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié.

L'évolution des connaissances scientifiques a amené les sociétés qui conçoivent et commercialisent les préparations pour nourrissons à introduire dans ces produits alimentaires de nouveaux nutriments ou ingrédients. Cette supplémentation, qui constitue le plus souvent un réel progrès sur le plan de la nutrition infantile, est ponctuellement autorisée. Par contre, en application de ces annexes, elle ne peut être justifiée par des allégations. De fait, ces innovations ne peuvent être convenablement présentées.

Pour mettre en accord les dispositions réglementaires et la nécessaire prise en compte de l'évolution des connaissances, il est proposé de demander une réflexion de fond sur la liste positive présentée par ces annexes.

PROPOSITION 4

Mettre à disposition des professionnels concernés un guide méthodologique présentant les modalités et critères essentiels de présentation des justifications scientifiques à prendre en compte lors de l'utilisation d'une allégation relative aux préparations pour nourrissons et de suite.

La justification scientifique de l'allégation est une obligation. Le lien de causalité entre l'innovation apportée par l'aliment et l'allégation qui est utilisée pour présenter cette innovation doit être prouvé.

Aucun texte législatif ou réglementaire ne précise cependant la nature des justificatifs à apporter.

En l'absence de textes, un guide méthodologique de présentation de ces justificatifs est proposé.

1. Nature de la preuve

1.1. Elle doit démontrer le lien direct de causalité entre :

- d'une part l'innovation qui caractérise l'aliment
- d'autre part l'allégation utilisée.

1.2. Elle est fonction du type d'allégation :

- allégation nutritionnelle : données de composition, présentation d'analyses de composition
- allégation nutritionnelle fonctionnelle
 - * données de composition et présentation d'analyses prouvant et évaluant la particularité de composition de la préparation à l'origine de l'effet allégué
 - * données scientifiques prouvant le lien de causalité entre la particularité de composition présentée et l'effet allégué sur une (ou des) fonction(s) physiologique(s) de l'organisme. Il peut s'agir, en fonction du niveau de preuve requis :
 - . de données bibliographiques validées par la communauté scientifique,
 - . d'essais cliniques réalisés pour des produits strictement équivalents ayant fait l'objet de publications dans des revues à comité de lecture,
 - . d'essais cliniques réalisés par la société pétitionnaire, avec le nutriment ou la substance sous-tendant l'innovation et avec le produit fini tel que commercialisé.

Ces essais cliniques rapportés ou effectués doivent avoir été réalisés dans des conditions de qualité scientifique ne prêtant pas à discussion, avoir intéressé des enfants normaux de même catégorie d'âge pendant une période de temps significative suffisante pour évaluer l'effet attendu.

- allégation santé

- * données de composition et présentation d'analyses prouvant et évaluant la particularité de composition de la préparation à l'origine de l'effet allégué.
- * données scientifiques prouvant le lien de causalité entre la particularité de composition présentée et l'effet allégué sur l'amélioration d'une fonction et/ou d'un paramètre physiologique, biologique, psychologique mettant en évidence l'effet bénéfique sur la santé de l'enfant, ou l'action bénéfique sur l'état de santé ou la réduction du risque de maladies.

Il doit s'agir :

- . de données bibliographiques publiées dans des revues à comité de lecture,
- . d'essais cliniques réalisés par la société prestataire avec le nutriment ou la substance à l'origine de l'innovation et avec le produit fini tel que commercialisé. Ces essais cliniques doivent avoir été réalisés dans des conditions de qualité scientifique ne prêtant pas à discussion, avoir intéressé des enfants normaux de même catégorie d'âge pendant une période de temps significative permettant d'évaluer l'effet attendu.

2. Niveau de la preuve

Il est fonction de la nature et de la portée de l'effet allégué, de l'importance et de la signification de l'innovation.

2.1. Allégations nutritionnelles

- . analyses de composition selon les standards exigés par la réglementation.

2.2. Allégations nutritionnelles fonctionnelles

2.2.1. si l'innovation ne peut comporter de risques pour l'enfant, a fait l'objet de nombreuses études avec des préparations équivalentes démontrant à l'évidence son innocuité pour la période d'âge et les conditions d'utilisation proposées, si l'effet allégué n'a qu'une portée générale (par exemple, améliore le confort), une présentation des données bibliographiques sur le thème peut suffire (dossier présentant l'état des connaissances suffisant dans la mesure où la preuve est apportée que la formulation de la préparation ne modifie pas les données).

2.2.2. si l'innovation est réelle, n'a pas fait à ce jour l'objet d'études cliniques de qualité scientifique reconnue, s'il est allégué un effet sur une fonction physiologique précise et significative (par exemple régularise le transit intestinal) des essais cliniques avec le produit fini, intéressant des enfants d'âge correspondant à l'utilisation envisagée, doivent être présentés, apportant la preuve directe du lien de causalité entre l'innovation et l'effet fonctionnel allégué.

2.3. Allégations santé

Outre des données bibliographiques de qualité scientifiquement reconnue, des essais cliniques doivent être présentés, intéressant des enfants normaux, d'âge correspondant à la prescription envisagée, avec le produit fini. Le lien de causalité entre d'une part l'innovation, d'autre part l'effet réellement bénéfique pour la santé ou la réduction effective du risque de maladies doit être démontré par ces essais.

3. Qualité scientifique des essais cliniques

Elle repose sur les critères suivants :

- . Etudes ou essais cliniques précédés de l'analyse et de la synthèse des informations scientifiques existantes, des études expérimentales et cliniques, chez l'homme adulte et l'enfant, véritablement en rapport avec l'axe de recherche considéré,
- . Essais cliniques effectués avec le produit fini, dans sa présentation commerciale, ou dans une présentation qui ne peut modifier les conditions et les résultats de l'étude,
- . Essais cliniques intéressant un échantillon représentatif du groupe d'âge de population visé par la commercialisation du produit, respectant les règles de bonne pratique de recherche clinique et d'éthique, approuvés par un CCPPRB,
- . Méthodologie validée selon les critères scientifiques reconnus, en particulier quant à la pertinence des marqueurs et des résultats par rapport à la question posée,
- . Preuves apportées significatives en terme de pertinence biologique et statistique,
- . Essais conduits dans au moins deux centres indépendants.

Les résultats de ces études devraient être présentés, soit dans le cadre de publications dans des revues à comité de lecture, soit sous forme de dossiers communiqués par la société respectant en tous points les critères de qualité d'une publication de valeur scientifique reconnue.

**TABLEAU SYNOPTIQUE DES NIVEAUX DE JUSTIFICATIONS SCIENTIFIQUES A
PROPOSER EN FONCTION DES TYPES D'ALLEGATIONS**

JUSTIFICATIONS A PRESENTER	TYPE D'ALLEGATION			
	<i>Allégations nutritionnelles</i>	<i>Allégations nutritionnelles-fonctionnelles</i>		<i>Allégations santé</i>
		non innovantes	innovantes	
. <u>Données de composition</u> se référant en particulier à l'innovation (justifiant) sous-tendant l'allégation	Oui	Oui	Oui	Oui
. <u>Données bibliographiques validées et adaptées</u> . expérimentales . clinique humaine adulte . publiées par une autre société présentant des essais cliniques pour un produit strictement équivalent proposant (étayant) une allégation identique	-	Oui	Oui (pour les données existantes)	Oui (pour les données existantes)
. Etudes cliniques originales réalisées avec les substances ou nutriments sous tendant l'allégation <u>et le produit fini</u> , chez des enfants normaux pour la période d'âge ciblée, démontrant un lien direct entre l'innovation nutritionnelle et l'effet fonctionnel ou santé allégué	-	-	Oui	Oui

PROPOSITION 5

Créer les conditions permettant la tenue d'un échange entre des experts désignés par l'Afssa et des représentants de la société concernée ayant pour objet une discussion sur les motifs scientifiques d'un avis pris par le comité d'experts spécialisé nutrition humaine de l'Afssa.

L'expérience de ces dernières années a bien montré que les avis scientifiques du comité d'experts spécialisé *Nutrition humaine* de l'Afssa pouvaient être mal compris.

Pour obtenir des informations sur cet avis, pour pouvoir apporter des réponses complémentaires, sans préjuger d'un éventuel recours, il peut être important pour une société d'avoir une possibilité d'échanges avec des experts désignés par l'Afssa.

Cet échange suscité et motivé par des représentants de la société concernée serait réalisé sous l'égide de l'Afssa. Cet échange d'informations scientifiques aurait pour seul objet d'aider la société à bien appréhender le fondement scientifique de l'avis.

PROPOSITION 6

Faire des propositions concrètes visant à une adaptation de la loi Huriet-Sérusclat prenant en compte la spécificité de la recherche clinique en nutrition infantile.

En application des textes législatifs et réglementaires en vigueur, les allégations ne peuvent pas être utilisées si elles ne sont pas prouvées.

La preuve du lien direct entre une innovation et une allégation ne peut être apportée, pour les allégations relatives aux préparations destinées aux jeunes enfants normaux, que par une recherche clinique sans bénéfice individuel direct. La stricte application des dispositions contenues dans la loi Huriet-Sérusclat est un frein indiscutable au développement de ces essais cliniques qui sont indispensables.

Peut être faudrait-il déjà plus simplement considérer, plus que cela n'est fait actuellement, l'article L 209-6 du code de la santé publique qui précise, dans son deuxième alinéa que *“ les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises chez les mineurs si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé, si elles sont utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge.... et si elles ne peuvent être réalisées autrement ”* .

Les contraintes imposées par la loi Huriet-Sérusclat, doivent évidemment être prises en compte pour assurer la protection efficiente des mineurs. Encore faudrait-il définir au préalable l'absence de risque (la loi ne peut envisager toutes les situations, ni fixer des niveaux de risque acceptables). Il conviendrait aussi, parce qu'il s'agit d'enfants, d'évaluer l'inconfort, le trouble, les contraintes, qui peuvent résulter, pour l'enfant et les parents, de ces essais cliniques.

Reste enfin à considérer la disposition qui précise que les recherches sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé de moyens matériels et technique adaptés.. et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, autorisés, à ce titre, par le Ministère de la santé (article L 209-18). Sur ce plan, la stricte application de la loi constitue un obstacle insurmontable au développement de ces recherches et donc au progrès dans des domaines qui peuvent être essentiels, pour assurer l'absence d'effets indésirables et la bonne acceptabilité du produit avant commercialisation.

Ces dispositions s'imposent à l'évidence dès qu'il existe un risque pour l'enfant ou qu'une technique sophistiquée doit être mise en œuvre. Les recherches relatives aux préparations destinées aux jeunes enfants ne présentent pas cependant habituellement de risque appréciable et ne font pas appel à des techniques particulières. Le facteur limitant pour ces études reste la disponibilité des enfants, la vocation des hôpitaux n'étant pas le suivi des nourrissons bien portants. Il faudrait donc, pour que cette recherche clinique sans bénéfice individuel direct nécessaire puisse être réalisée chez le jeune enfant, que ces études soient autorisées sans ambiguïté dans le cadre de la pratique pédiatrique ambulatoire dans la mesure où elles n'impliquent aucune investigation invasive et où l'investigateur principal prend la responsabilité pleine et entière des essais.

PROPOSITION 7

Mettre en œuvre une réflexion sur les conditions d'une évaluation scientifique a priori pour les allégations santé utilisées pour les préparations de suite et les aliments lactés dits de croissance. Cette réflexion devrait considérer l'harmonisation, ou tout au moins une clarification de l'interprétation et de l'application des textes en vigueur sur les conditions a priori ou a posteriori de cette évaluation.

L'obligation d'une évaluation scientifique *a priori* pour les allégations impliquant qu'une préparation pour nourrissons a un effet sur les fonctions physiologiques ou l'état de santé est une mesure de plus en plus envisagée.

Cette réflexion serait peu rationnelle si elle ne considérait pas aussi tous les aliments lactés qui peuvent être proposés de la naissance à l'âge de trois ans. On ne peut en effet considérer que le risque nutritionnel d'une alimentation non adaptée est différent, pour un âge donné, selon le type de préparation lactée proposé. Les allégations santé ont la même portée quel que soit l'âge de l'enfant. Elles sont soumises à la même obligation de justification scientifique quelle que soit la préparation considérée.

PROPOSITION 8

Créer, sous l'égide de l'Afssa, un groupe de travail ayant pour mission d'élaborer un guide de bonnes pratiques relatif à la publicité grand public formulant les dispositions nécessaires pour la bonne application de ces recommandations.

En application des textes législatifs et réglementaires en vigueur, l'information, quel que soit son support, ne doit pas tromper, ne doit pas être de nature à induire le consommateur en erreur, ne doit pas attribuer à une denrée alimentaire des effets ou propriétés qu'elle ne posséderait pas, ne doit pas évoquer des propriétés de prévention de maladies.

Même si pour le grand public, il s'agit surtout de publicité, la portée des informations est la même pour les parents. La justification scientifique et l'assurance de la qualité de la formulation sont aussi nécessaires pour la protection de l'enfant.

Le développement ces dernières années de campagnes d'information grand public pour des aliments lactés destinés aux jeunes enfants présentés comme ayant des effets fonctionnels-santé rend aujourd'hui cette question particulièrement cruciale. Contrôler les allégations et ne pas soumettre les informations pour des produits alimentaires destinés aux jeunes enfants aux mêmes dispositions paraît tout à fait illogique.

L'élaboration d'un guide de bonnes pratiques relatif à la publicité de ces produits ainsi qu'une réflexion sur les mesures permettant d'assurer la bonne application de ces dispositions doit être envisagée.

