

Conseil national de l'alimentation

Avis n° 40

*Rapport n°40 : révision de l'avis n°21 du CNA relatif aux
allégations faisant un lien entre alimentation et santé*

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et des affaires rurales
Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées
Secrétariat d'Etat aux PME, au commerce,
à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation

Rapport adopté à l'unanimité le 19 septembre
2002. Le CNA poursuivra sa réflexion par l'examen,
sous l'angle des conclusions générales adoptées, de la
proposition de règlement européen sur les allégations
faisant un lien entre alimentation et santé.



Sommaire

1.	Principes d'analyse et état des lieux	4
1.1.	Principes d'analyse	4
1.2.	Organisation actuelle du système	5
1.2.1.	Définitions	5
1.2.2.	Dispositif national	5
1.2.3.	Attentes exprimées pour l'amélioration du dispositif	6
2.	Examen des suites données à l'avis de 1998	6
2.1.	Suites générales	6
2.2.	Suites données à la recommandation 1	7
2.2.1.	Recommandation formulée en 1998 : interdire les allégations thérapeutiques sauf exception explicite	7
2.2.2.	La difficulté à distinguer le médicament et l'aliment et à établir une classification des allégations	8
2.2.2.1.	Les politiques et décisions publiques reconnaissent un caractère préventif à l'alimentation dans sa dimension globale	8
2.2.2.2.	Une tendance plus restrictive pour les aliments pris individuellement	8
2.2.2.2.1.	Celle qui est issue de la définition même du médicament	8
2.2.2.2.2.	Celle qui est issue des dispositions réglementaires en matière d'étiquetage et de publicité	9
2.2.2.3.	Une articulation difficile à trouver entre l'allégation interdite d'effets préventifs et l'allégation acceptée d'une diminution du risque	10
2.2.2.3.1.	L'Union européenne	10
2.2.2.3.2.	Les réflexions internationales	10
2.2.3.	Conclusion	11
2.3.	Suites données à la recommandation 2	11
2.3.1.	Recommandation formulée en 1998 : appliquer les mêmes principes quels que soient le support et le type d'allégations	11
2.3.2.	Evolutions constatées	11
2.3.2.1.	L'approche française : une insuffisance de cadre commun dans l'application et l'interprétation de la loi pouvant conduire à une certaine subjectivité	11
2.3.2.2.	L'approche européenne : les travaux d'harmonisation ont débuté	13
2.3.3.	Conclusion	13
2.4.	Suites données à la recommandation 3	13
2.4.1.	Recommandation formulée en 1998 : suivre l'impact sur les comportements alimentaires	13
2.4.2.	Evolutions constatées	14
2.4.2.1.	En France, un système d'observation a été mis en place	14
2.4.2.2.	Au niveau international, le Codex préconise d'évaluer l'impact des allégations santé	14

2.4.2.3. Conclusion	15
2.5. Suites données à la recommandation 4	15
2.5.1. Recommandation formulée en 1998 : instaurer un dispositif réglementaire clair	15
2.5.2. Evolutions réglementaires constatées	15
2.5.2.1. En France, pas d'évolution significative	15
2.5.2.2. En Europe, une harmonisation très attendue mais aux contours encore imprécis	15
2.5.3. Conclusion	16
2.6. Suites données à la recommandation 5	17
2.6.1. Recommandation formulée en 1998 : justifier scientifiquement les effets allégués	17
2.6.2. Evolutions constatées	17
2.6.2.1. Le rapport du groupe de travail de l'Afssa sur les allégations en pédiatrie (octobre 2001)	18
2.6.2.1.1. Nature de la preuve	18
2.6.2.1.2. Niveau de la preuve	19
2.6.2.1.3. Qualité scientifique des essais cliniques	19
2.6.2.2. Les travaux du Conseil de l'Europe et du Codex Alimentarius	20
2.6.3. Conclusion	21
2.7. Suites données à la recommandation 6	21
2.7.1. Recommandation formulée en 1998 : organiser l'expertise scientifique	21
2.7.2. Evolutions constatées	21
2.7.2.1. Mise en œuvre	21
2.7.2.2. Le pôle d'expertise mis en place au niveau européen	21
2.7.3. Conclusion	22
2.8. Suites données à la recommandation 7	22
2.8.1. Recommandation formulée en 1998 : encadrer la communication sur les effets allégués	22
2.8.2. Evolutions constatées	22
2.8.2.1. La mise en œuvre de cette recommandation	22
2.8.2.2. Position de la Commission européenne	23
2.8.3. Conclusion	24
2.9. Suites données à la recommandation 8	25
2.9.1. Recommandation formulée en 1998 : contrôler et sanctionner les infractions	25
2.9.2. Evolutions constatées	25
2.9.3. Conclusion	25
2.10. Suites données à la recommandation 9	26
2.10.1. Recommandation formulée en 1998 : améliorer la capacité d'expertise propre des consommateurs	26
2.10.2. Evolutions constatées	26
2.10.3. Conclusion	26
2.11. Suites données à la recommandation 10	26
2.11.1. Recommandation formulée en 1998 : responsabiliser les opérateurs économiques	26
2.11.2. Evolutions constatées	26
2.11.3. Conclusion	26
2.12. Suites données aux recommandations 11 et 12	27
2.12.1. Recommandation formulée en 1998 : accompagner le développement des allégations santé par la mise en place d'une politique nutritionnelle	27
2.12.2. Evolutions constatées	27
2.12.2.1. La mise en place du plan national nutrition santé : une volonté politique affichée en France	27
2.12.2.2. Au niveau européen, la réflexion s'est située sur le plan des principes généraux	27
2.12.3. Conclusion	28
3. Conclusions générales	28
4. Annexes	32
4.1. Exemples d'approche en matière d'"allégation santé"	32
4.2. Participants à la réflexion	34

Préambule

Les avancées de la science permettent progressivement de mettre en évidence l'existence de corrélations positives entre le mode d'alimentation et le maintien de l'état de santé. Dans le même temps se développent des pathologies liées aux comportements alimentaires. Informés de l'évolution des connaissances, les consommateurs attachent de plus en plus d'importance à la dimension santé de leur alimentation. Parallèlement, tendent à se développer des mentions ou des publicités faisant un lien entre alimentation et santé.

Il n'existe pas aujourd'hui de systèmes d'observation qui permettent de mesurer l'importance de ce mouvement. *A fortiori*, il n'existe pas d'évaluation sur les effets actuels ou potentiels, sur les aspects positifs ou négatifs, sur les achats ou les comportements alimentaires globaux.

Dès 1998, le CNA s'était soucié de cette question et il avait adopté à l'unanimité le 30 juin un avis relatif aux allégations faisant un lien entre alimentation et santé qui avait été préparé par un groupe de travail présidé par le professeur Ambroise MARTIN.

Lors de la séance plénière du 3 mai 2001, le CNA a décidé d'examiner les suites réservées à cet avis.

Les mesures préconisées dans cet avis prenaient en compte deux objectifs :

- constituer un fait positif pour les consommateurs,
- permettre aux industriels de l'agroalimentaire de valoriser les travaux de recherche qu'ils entreprennent.

Le présent document vise à faire le point sur les recommandations qui ont été prises en compte et sur celles qui n'ont pas à ce jour reçu de traduction concrète. Il vise également à actualiser les recommandations du Conseil.

Le Conseil note que l'examen de ce document intervient au moment même où la Commission européenne consulte les Etats membres sur une nouvelle proposition de directive (DG Sanco/ 1832/ 02).

1. Principes d'analyse et état des lieux

1.1. Principes d'analyse

Comme lorsqu'il avait décidé d'aborder la question des allégations faisant un lien entre alimentation et santé en 1998, le Conseil a estimé que ce sujet méritait qu'une priorité particulière lui soit portée dans l'ordre de réexamen des avis qu'il avait antérieurement émis.

L'évolution de la prévalence de pathologies pour lesquelles un des facteurs étiologiques est lié à la nutrition (obésité, diabète, maladies cardio-vasculaires, certains cancers, etc.) justifie qu'il soit réfléchi aux meilleures dispositions à prendre en faveur de la santé publique, notamment en matière d'information sur les denrées alimentaires et d'allégations faisant un lien entre alimentation et santé. Toutefois, le Conseil rappelle que la question des liens entre alimentation et santé ne peut se résumer à définir des règles mêmes optimales en matière d'allégations. Des facteurs de risque importants tiennent notamment à l'inadéquation entre les besoins physiologiques de l'individu et la diète alimentaire qui résulte toujours d'un assemblage très personnel reposant sur une multitude de critères économiques et psycho-sociologiques.

Se fondant notamment sur son avis de 1998 mais aussi sur les évolutions constatées depuis cette date, le conseil estime que les principes suivants sont essentiels pour fonder les décisions publiques en la matière :

- L'objectif de ne pas " médicaliser " l'alimentation doit être recherché ;
- L'information mise à la disposition des consommateurs, en particulier les mentions d'étiquetage, doivent être claires et compréhensibles ;

- Le développement des allégations ne doit pas donner à penser qu'il existerait des " produits miracles " ;
- Le recours à des allégations santé doit être contrôlable et effectivement contrôlé sur la base du dispositif de lutte contre la publicité trompeuse ;
- La liberté du commerce et de l'industrie doit être assurée ;
- La liberté d'un choix éclairé et autonome des consommateurs doit être garantie par le dispositif d'ensemble.

En outre, le Conseil rappelle que comme il l'a affirmé dans son avis n°25 du 13 mars 2001 sur la politique nutritionnelle et comme il l'a rappelé dans son avis n°26 du 3 mai 2001 sur l'ESB, toute politique de santé publique doit être accompagnée des instruments d'évaluation qui permettent d'en évaluer l'efficacité.

1.2. Organisation actuelle du système

1.2.1. Définitions

Familles d'allégations	Types d'allégations	Régime
Allégations nutritionnelles	Strictes	Autorisées
Allégations santé	Nutritionnelles fonctionnelles	Autorisées
	De réduction du risque de maladie	Interdites pour l'instant
	Préventives	Interdites
	Thérapeutiques	Interdites

On entend par 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 " (CAL/GL 1-1979 Rév. 1-1991 Codex Alimentarius).

Selon le rapport de la 29^{ième} session du Comité du Codex alimentarius du 6 mai 2002 sur l'étiquetage des denrées alimentaires (ALINORM 03/22), on distingue l'allégation nutritionnelle, qui décrit le niveau d'un élément nutritif contenu dans un aliment ou qui compare les teneurs en élément nutritif et/ou la valeur énergétique de deux ou plusieurs aliments, et l'allégation santé.

Les allégations santé comprennent :

- L'allégation nutritionnelle fonctionnelle qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme¹;
- L'allégation relative à la réduction du risque de maladie qui porte sur le fait que la consommation d'un aliment ou d'un constituant d'un aliment, dans le contexte de l'alimentation globale, pourrait aider à réduire le risque d'une maladie ou d'un état spécifique.

1.2.2. Dispositif national

Actuellement, des dispositions existent à la fois dans le Code de la consommation et dans le Code de la santé publique pour encadrer l'usage des allégations faisant un lien entre alimentation et santé.

En application du Code de la santé publique, lorsque la publicité affirme, suggère ou suppose qu'un produit possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou des effets de restauration, correction ou modification de fonctions organiques, les entreprises doivent

1. Cette définition est identique à celle figurant à la section 2.1.3 des Directives Codex sur l'emploi des allégations relatives à la nutrition (CA/GL 23-1997).

soumettre une demande de visa à la Commission dite " du visa PP " (publicité produit) dont le secrétariat est assuré par l'Afssaps. La validité scientifique des effets allégués est expertisée par l'Afssa.

En application du Code de la consommation, pour les mentions figurant sur les produits, les opérateurs sont supposés respecter les dispositions réglementaires en vigueur en matière de publicité loyale et non trompeuse, et pouvoir prouver la réalité scientifique des effets allégués. La DGCCRF, chargée du contrôle de l'application du Code de la consommation, peut demander l'expertise de l'Afssa.

Par rapport au contexte dans lequel le CNA avait rendu son avis de 1998, deux évolutions sont intervenues. En premier lieu, les entreprises délaissent progressivement la demande de visa PP et optent désormais préférentiellement pour un contrôle, éventuel, postérieur à la mise sur le marché au regard des textes inhérents à la publicité trompeuse. En second lieu, il ressort de l'examen du dispositif actuel que le contrôle des allégations est encore plus éclaté, ce qui nuit vraisemblablement à son efficacité.

1.2.3. Attentes exprimées pour l'amélioration du dispositif

Les consommateurs et les professionnels de l'alimentation attendent que le système soit clarifié sur le plan administratif, les compétences respectives et les domaines d'intervention des instances n'ayant pas été clairement précisés. Les uns et les autres se retrouvent sur l'idée que le système finalement retenu devra préserver la liberté d'entreprendre, la loyauté de la concurrence et l'intérêt des consommateurs.

Les autorités sanitaires et de contrôle rencontrent des problèmes de connaissance exhaustive sur le recours aux allégations dès lors que le système ne prévoit pas un dépôt obligatoire de dossier ou une déclaration. Elles rencontrent également des problèmes de compétence pour juger les éléments qui fondent la véracité de l'allégation. Sur ce dernier point, les compétences scientifiques existent à l'Afssa mais les protocoles de coopération prévoyant des mécanismes d'instruction précis des dossiers font défaut.

Une question apparaît clairement comme un point d'interprétation divergent entre les organisations de consommateurs et les représentants de l'industrie. Il s'agit de l'alternative entre un contrôle *a priori* de toute allégation et son contrôle *a posteriori* dès lors que le produit est déjà sur le marché.

En matière de perception globale par les consommateurs de la publicité et des allégations santé, une enquête récente réalisée en 2001 par la CLCV et financée par la DGA1 montre à la fois l'intérêt des consommateurs pour les messages nutritionnels mais un certain scepticisme envers les allégations qui figurent sur les produits. Une autre enquête réalisée par l'UFCS et financée par la Commission européenne et la DGCCRF va dans le même sens.

2. Examen des suites données à l'avis de 1998

2.1. Suites générales

Les recommandations émises par le CNA en 1998 ont inspiré des travaux d'organismes communautaires et internationaux.

Dans son document de réflexion² sur "les allégations nutritionnelles et sur les allégations fonctionnelles", la **Commission européenne** reprend plusieurs recommandations émises par le CNA ; il en est ainsi pour les allégations fonctionnelles (points 40 à 46) même si le document n'entend pas viser les allégations santé, en particulier les " allégations relatives à la réduction du risque de maladie ".

Le document de travail du Comité " sur la nutrition et les produits diététiques " ³ du **Codex Alimentarius** s'inspire très largement des recommandations du CNA (reconnaissance de l'allégation de diminution du risque, prise en compte de l'impact de l'allégation, notion de haut niveau de preuve pour fonder les allégations, évaluation adaptée au type de produit et réévaluation périodique).

2. DG Sanco/1341/2001.

3. Discussion paper on the Scientific Criteria for Health Related Claims, Berlin, 19-23 juin 2000.

Le **Conseil de l'Europe**, dans l'Accord partiel dans le domaine social et de la santé publique, à l'occasion de l'élaboration d'un projet de " lignes directrices sur les allégations santé des aliments fonctionnels"⁴, s'il introduit une nouvelle notion, à savoir celle d'aliment fonctionnel, s'inspire de fondements analogues à ceux développés par le CNA dans son avis de 1998.

Les travaux sur les " allégations santé " paraissent exemplaires en ce sens qu'ils démontrent qu'une réflexion bien structurée, très en amont, peut avoir des prolongements importants dans des discussions internationales, et ce, en une période d'élaboration des normes scientifiques et des réglementations pour un marché mondialisé.

Au niveau national, il convient de distinguer la réflexion scientifique et l'impact réglementaire.

- L'esprit de l'avis du CNA se retrouve notamment dans les procédures en ce que les autorisations administratives reposent davantage sur une expertise scientifique technico-administrative.
- La mise en place de l'organisation administrative créée par la loi du 1er juillet 1998⁵ a conduit à une répartition non encore parfaitement définie des compétences entre plusieurs structures administratives. Cette situation a favorisé des approches des services ressenties comme hétérogènes par les opérateurs économiques et les consommateurs. Elles ne favorisent pas une vision claire du système par des personnalités extérieures. Dans un pays où l'excès de réglementation est souvent dénoncé, paradoxalement, ici, l'insuffisance de procédures écrites, le manque de doctrine administrative, voire d'un encadrement de droit positif adapté à l'évolution scientifique sont soulignées.

C'est donc probablement au niveau national que les pistes de progrès sont les plus importantes, sachant que la marge de manœuvre nationale est relativement faible dans la mesure où il s'agit d'un champ en voie de communautarisation.

Par ailleurs, l'État et les autorités communautaires cherchant à se mobiliser pour la prévention et la promotion de la santé, la composante " politique publique " des questions relatives aux allégations devient primordiale. Il ne s'agit plus seulement d'assurer la loyauté des transactions et de la concurrence entre producteurs. Une des questions qui ne pourra être éludée est le partage entre missions de service public et activités privées en termes de recherche, d'information, de surveillance de l'état de santé, d'analyse des comportements des consommateurs et enfin d'évaluation à long terme de l'effet des produits sur la santé.

Les activités de recherche des industriels ne conduisent actuellement qu'à de très faibles protections. Elles devraient être encouragées dans l'intérêt général. Des pistes de réflexion pourraient être explorées, qu'il s'agisse du droit de la propriété intellectuelle (brevet, marque) ou de la protection des données publiées (pas d'utilisation par un industriel tiers des données bibliographiques publiées pendant un laps de temps à définir).

Un examen de la mise en œuvre de chacune des 12 recommandations de 1998 doit permettre de préciser la nature de ces pistes de progrès et conduire le Conseil à formuler de nouvelles recommandations.

2.2. Suites données à la recommandation 1

2.2.1. Recommandation formulée en 1998 : interdire les allégations thérapeutiques sauf exception explicite

Dans son avis adopté en juin 1998, le CNA indique qu'" il n'est absolument pas souhaitable que les allégations thérapeutiques, c'est-à-dire présentant un produit comme favorisant le diagnostic, le traitement ou la guérison de maladies puissent être faites. Les exceptions, qui sont ou seront prévues par des textes réglementaires ne doivent pas entraîner de distorsions abusives de concurrence entre des familles de produits ".

4. Accord Partiel dans le domaine social et de la santé publique, Guidelines on Health Claims for Functional Foods, July 2001

5. Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Il est à noter que l'avis du CNA n'a pas exprimé de position sur les allégations préventives au sens stricte mais sur celles présentées comme contribuant à la réduction d'un risque de maladie.

2.2.2. La difficulté à distinguer le médicament et l'aliment et à établir une classification des allégations

2.2.2.1. Les politiques et décisions publiques reconnaissent un caractère préventif à l'alimentation dans sa dimension globale

Le CNA, ayant repris l'adage *" de toute alimentation tu feras ta première médecine "*, avait estimé que l'allégation revendiquant une réelle contribution d'un produit alimentaire à la prévention primaire d'une pathologie en le présentant comme *" aidant à la réduction d'un risque "* devait trouver sa place au sein des allégations santé.

Les volets nutritionnels des programmes de santé publique reposent d'ailleurs sur la reconnaissance de l'existence du caractère préventif d'une bonne alimentation. C'est à l'Afssa que revient, de par la loi de 1998, la mission *" d'évaluer les propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments "*, reconnaissant ainsi implicitement qu'ils peuvent avoir de telles propriétés.

En France, la Secrétaire d'État à la santé a assigné au Programme national nutrition santé (PNNS) lancé le 31 janvier 2001 *" l'objectif général d'améliorer l'état de santé de l'ensemble de la population en agissant sur l'un de ses déterminants majeurs qu'est la nutrition "*. *" Les actions mises en œuvre par le PNNS ont comme finalité de promouvoir dans l'alimentation les facteurs de protection et de réduire l'exposition aux facteurs de risque vis-à-vis des maladies chroniques et, aux niveaux des groupes à risques, de diminuer l'exposition aux problèmes de la santé "*. La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁶ comporte un important volet sur les politiques de prévention qui vise explicitement le rôle de l'alimentation dans la réduction des risques éventuels pour la santé (art. 79).

Au niveau européen, le Conseil des Ministres de l'Union européenne a adopté le 14 décembre 2000, sous présidence française, une résolution qui souligne *" une nouvelle fois l'importance de la nutrition comme l'un des déterminants majeurs de la santé humaine, et constate que l'état de santé de la population peut donc être protégé et amélioré en agissant sur la nutrition "*.

2.2.2.2. Une tendance plus restrictive pour les aliments pris individuellement

2.2.2.2.1. Celle qui est issue de la définition même du médicament

Selon l'article L.5111-1 du Code de la santé publique, on entend par médicament *" toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques "*.

L'allégation thérapeutique mais aussi l'allégation préventive font donc rentrer le produit sous le statut de médicament, en application de la définition du médicament par présentation (art. 1 dir. 65/65/CEE, Cons., 20 mai 1965, art. L. 5111-1 Code Santé pub.).

En France, l'Afssaps participe à l'application des lois et des règlements relatifs notamment à l'évaluation, à la mise sur le marché et à la publicité des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme. La qualification du statut d'un produit en fonction de sa présentation, de sa fonction ou de sa composition est de sa compétence.

Lorsqu'elle a à examiner la qualification des produits, la jurisprudence (CJCE et Cass. Crim. en France) est plutôt favorable à une interprétation extensive de la définition du médicament, pour des raisons de protection de la santé publique (notamment CJCE : Aff. C-211/89, arrêt Upjohn, 16 avr. 1991 - Aff. C-219/91, arrêt Ter Voort, 28 oct. 1992).

6. loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, J.O. 5 mars 2002

La Commission européenne reprend cette notion dans la proposition de modification du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Com. 2001/0253 (cod) de novembre 2001). Elle propose de reconnaître que lorsqu'une substance ou composition répond à la définition communautaire du médicament, les dispositions de la législation pharmaceutique s'appliquent même si la substance ou la composition "*entre également dans le champ d'application d'autres législations communautaires*". La proposition de directive sur les médicaments traditionnels à base de plantes reprend le même dispositif.

L'approche extensive de la notion de médicament conduisant à une définition restrictive du produit alimentaire est soulignée par le Comité économique et social européen⁷ qui regrette une telle situation, celle-ci ne laissant guère d'espace pour les allégations santé⁸.

Il est à noter que l'interprétation de la notion de médicament par présentation et d'allégations thérapeutiques n'est pas toujours identique dans les différents États membres de la Communauté européenne. Ainsi, la question se pose pour les "allégations relatives à la réduction d'un risque" (Commission européenne, Étude sur les allégations nutritionnelles, les allégations santé et les allégations éthiques en vue d'une éventuelle modification de la directive 84/450 en matière de publicité trompeuse, Hill and Knowlton International Belgium SA/NV, juillet 2000).

Les représentants de l'industrie tiennent à faire remarquer que la seule action publicitaire notable depuis 1998 véhiculant des allégations thérapeutiques émane des pouvoirs publics ("*Lutter contre certaines maladies chroniques, manger des fruits et légumes à chaque repas*", "*Les études montrent que les personnes qui consomment suffisamment de fruits et légumes sont moins souvent atteintes de maladies cardiovasculaires, de cancer, d'obésité et de diabète*"). Poussant le raisonnement à l'extrême, ils estiment qu'une application stricte des textes conduirait sur la base de cette publicité à faire considérer les fruits et légumes comme un médicament et à réserver leur distribution au monopole pharmaceutique.

Sur un plan plus général, se pose la question de l'information et de la publicité faisant une relation entre alimentation et santé. Elles doivent être soumises à des principes analogues et à la même éthique, que l'annonceur soit privé ou public. En tout cas, des règles claires et précises sont nécessaires pour éviter des distorsions entre opérateurs économiques.

2.2.2.2.2. Celle qui est issue des dispositions réglementaires en matière d'étiquetage et de publicité

Selon l'article L.5122-6 du Code de la santé publique, la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. La publicité de ces produits auprès du public est soumise à une autorisation préalable de l'Afssaps dénommée visa de publicité. Il n'existe pas de liste des allégations thérapeutiques et des allégations d'un effet bénéfique pour la santé. La différence entre ces deux types d'allégations peut paraître subtile et ténue.

L'interdiction de faire état de propriétés de prévention d'une maladie humaine est constamment affirmée en droit communautaire et en droit national en matière d'étiquetage et de publicité des denrées alimentaires :

- L'étiquetage et la publicité ne doivent pas "*attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés...sous réserve des dispositions applicables aux eaux minérales et aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière*" (art. 2 Dir. 2000/13/CE Parlement européen et Conseil, JOCE n° L 109, 6 mai 2000)

7. 2001/C155/08, JOCE C155 29 mai 2001

8. La commission "Industrie" du Parlement européen a adopté, le 18 juin 2002, un projet d'amendement demandant que le deuxième alinéa de la définition du médicament soit revue de la manière suivante "Toute substance ou composition destinée à être utilisée chez l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique"

- L'article R.112-7 du Code de la Consommation dispose que " sous réserve des dispositions applicables aux denrées destinées à une alimentation particulière ainsi qu'aux eaux minérales naturelles, l'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés ".
- Cette interdiction des allégations thérapeutiques et de celles relatives à la prévention est régulièrement réaffirmée par la Commission européenne, la Commission du Codex Alimentarius et les autorités compétentes de nombreux États membres.

2.2.2.3. Une articulation difficile à trouver entre l'allégation interdite d'effets préventifs et l'allégation acceptée d'une diminution du risque

2.2.2.3.1. L'Union européenne

Il semble que peu d'États admettent à ce jour la mention de la diminution d'un risque. Certains pays l'interdisent explicitement : Autriche, Belgique, Allemagne, Grèce, Italie, Luxembourg, Portugal). D'autres, comme la Suède⁹, le Royaume-Uni et les Pays Bas, sont plus ouverts.

Deux pistes de réflexion peuvent être avancées pour distinguer diminution du risque et prévention. La première distinction, quantitative, pourrait se fonder sur le niveau de probabilité du résultat, ce niveau étant élevé dans la prévention, plus faible dans la réduction du risque. La seconde, qualitative, pourrait reposer sur la différence entre une notion endogène, celle d'une meilleure résistance de l'organisme, qui caractériserait la prévention et une approche davantage exogène, qui serait la réduction du risque, caractérisée par une moindre exposition à ce risque.

Les conclusions de la table ronde de Giens XV¹⁰ associant autorités de santé et industriels du secteur alimentaire et du médicament s'inscrivent dans le second schéma et proposent la ligne de conduite suivante : soit l'allégation est porteuse d'un message faisant état de prévention, traitement ou guérison de la maladie, le produit doit alors suivre les procédures de gestion du médicament, soit il s'agit d'un produit faisant état d'effets sur une fonction physiologique, d'un lien avec la bonne santé, le bien être, la réduction du risque, ce dernier peut alors relever de la procédure de gestion de l'aliment.

2.2.2.3.2. Les réflexions internationales

Une tendance nette se manifeste en faveur de l'admission des allégations sur l'aide à la réduction d'un risque comme le préconise le CNA (point 2.2.2. avis n°21).

Ainsi, dans la section sur les allégations relatives à la réduction du risque de maladie du rapport précité, le Comité du Codex a introduit le paragraphe suivant afin de définir la réduction du risque et d'établir une distinction entre cette notion et la notion de prévention : " *La réduction du risque signifie qu'un ou plusieurs facteur(s) de risque(s) important(s) de maladie ou de problèmes de santé a (ont) été sensiblement modifié(s). Il y a plusieurs facteurs de risque de maladie, et la modification de l'un de ces facteurs peut avoir un effet bénéfique ou non, selon le cas. Il faut présenter les allégations de réduction du risque de façon que les consommateurs ne les considèrent pas comme des allégations de prévention, par exemple, en les formulant dans des termes appropriés et en faisant allusion à d'autres facteurs de risque.* "

Des éléments de pondération dans la communication doivent être apportés pour ne pas induire le consommateur en erreur. De plus, lors de l'évaluation d'une allégation relative à la santé, des démonstrations de haut niveau sont préconisées ainsi que des études liées aux comportements alimentaires (problème des risques de modification de comportements). Les services juridiques du Codex ont été saisis sur la compatibilité de cette proposition de définition par rapport à celle du médicament.

9. BRUCE A. Investigation on Health Claims about Foods, NAFAS Science, 2000, Vol. 2, p.3-8.

10. BASDEVANT A., CUDENNEC C.A., LEHNER J-P, Alicaments, définitions, statuts, apports en Santé publique, Thérapie 2000, 55, 555-560.

2.2.3. Conclusion

En 1998, le CNA n'était pas favorable aux allégations thérapeutiques ce qui implicitement signifie que sa position était plus ouverte pour les autres allégations, notamment les allégations préventives.

S'il est difficile d'être opposé sur le principe aux actions de prévention et si certaines maladies peuvent effectivement être prévenues par l'alimentation, cette possibilité ne doit sans doute pas être méconnue. En revanche, il est fondamental de pouvoir en quantifier l'impact car les enjeux d'une médicalisation excessive et d'influence sur le système de protection sociale sont réels.

Si des pistes de réflexion ont bien été engagées, il apparaît qu'une frontière reste à établir entre les allégations de réduction du risque, qui sont acceptables au regard des éléments d'analyse ci-dessus, et les autres allégations qui tendraient à confondre l'aliment et le médicament. Il importe en particulier de parvenir à distinguer les allégations préventives *directes* et les allégations de réduction de risque qui ne forme qu'une sous-partie des allégations préventives. L'idée centrale est qu'une allégation de réduction d'un risque, si elle s'inscrit bien dans une tendance favorable à l'état de santé du consommateur, ne peut être considérée comme un outil de prévention autonome.

L'avant-projet de directive du Codex alimentarius sur l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition qui a été avancé à l'étape 5 de la procédure lors de la session du 6 mai 2002, va dans le sens estimé nécessaire d'une meilleure classification, mais ce chantier ne peut être considéré comme définitivement abouti.

Si le Conseil maintient sa recommandation d'interdiction des allégations thérapeutiques, il remarque que la classification des allégations santé doit encore être précisée.

2.3. Suites données à la recommandation 2

2.3.1. Recommandation formulée en 1998 : appliquer les mêmes principes quels que soient le support et le type d'allégations

Dans l'avis adopté en 1998, le CNA indique " la nécessité d'appliquer de façon transparente les mêmes principes à tous les produits destinés à l'alimentation humaine vecteurs d'allégations santé, quelles que soient leur nature et leur provenance " par exemple qu'il s'agisse de compléments alimentaires ou d'autres types d'aliments.

2.3.2. Evolutions constatées

2.3.2.1. L'approche française : une insuffisance de cadre commun dans l'application et l'interprétation de la loi pouvant conduire à une certaine subjectivité

La définition de " l'allégation santé " posée par le Codex Alimentarius reprend l'approche du CNA puisqu'il entend par " allégation santé " " toute allégation établissant une relation entre un aliment ou un ingrédient constituant cet aliment et la santé ". " L'allégation santé est une allégation qui suggère qu'un aliment ou un de ses composés a eu un impact sur la santé " (Alinorm 99/22A, Appendix VII).

Le principe d'égalité de traitement des opérateurs est un principe de droit public. Ainsi, l'interdiction légale des allégations thérapeutiques et la législation sur la publicité mensongère s'appliquent à toutes les denrées alimentaires y compris les compléments alimentaires.

Toutefois, au niveau de l'application de la loi, ce n'est pas aussi simple :

- Les différentes catégories d'allégations n'ayant pas fait l'objet de définitions applicables, chacun a tendance à interpréter différemment la catégorie dans laquelle rentre telle ou telle publicité ainsi que la nature des justificatifs à produire en conséquence. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle le rapport du groupe de travail Afssa sur les allégations santé en pédiatrie (octobre 2001) débute en demandant l'élaboration d'une telle classification.

Il convient en effet de distinguer clairement différents types d'allégations comme :

- Les allégations nutritionnelles absolues (par exemple " *source de calcium* ") ou comparatives (par exemple " *réduit en* ", " *augmenté en* ", " *plus que* "),
- Les allégations nutritionnelles fonctionnelles qui décrivent le rôle physiologique d'un élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme (par exemple " *le fer joue dans la formation des globules rouges du sang* "),
- Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie liée à la consommation d'un aliment dans le contexte d'une alimentation quotidienne pouvant contribuer à la réduction d'un risque de maladie (Codex Alimentarius) (par exemple " *une alimentation faible en graisses saturées peut réduire le risque de maladie cardiaque. L'aliment A est faible en graisses saturées* ".
- L'absence de référentiel pour les justifications des annonceurs est facteur de subjectivité et d'inégalité dans l'application de la loi. A type d'allégations analogues, les industriels de l'alimentaire relèvent que l'Afssaps est intervenue en 2000/2001 essentiellement vis-à-vis d'allégations concernant les compléments alimentaires.
- Certes des efforts sont manifestes. L'Afssa, en liaison avec les administrations centrales, a mis en place en avril 2001 des lignes directrices pour la constitution des dossiers déposés par les industriels de demande de visa PP et examinés par le Comité d'experts spécialisé en nutrition humaine, qui fonctionne au sein de l'Afssa, mais ces lignes directrices concernent spécifiquement les produits demandant un visa PP et non pas les autres types d'allégations santé.
- Sur le plan des procédures, il est à relever que d'une part l'industriel ne peut pas saisir l'Afssa et d'autre part que les autorités de contrôle n'ont pas à saisir systématiquement l'Afssa.
- Le facteur de subjectivité est accru par l'absence de référentiel quant à l'évaluation de justifications scientifiques (aboutissant à préciser le cadre de ce que devrait être une " motivation circonstanciée " en la matière) ainsi que par le flou ressenti par les industriels sur les rôles respectifs des rapporteurs devant le CES Nutrition et du CES Nutrition lui-même dans l'évaluation. Une autre ambiguïté résulte de ce que les autorités de contrôle saisissent l'Afssa sans préciser la question scientifique posée à l'Agence, ce qui a amené à des réponses de l'Afssa qui sortaient du domaine de l'évaluation pour rentrer dans l'ordre du réglementaire (cf. avis du Conseil économique et social du 14 novembre 2001).
- Le nouveau système s'avère perfectible dans son mode de fonctionnement : manque de transparence : l'industriel n'est pas informé par l'administration qu'elle saisit l'Afssa, ni en quels termes ; il ne lui est pas transmis de copie du dossier de saisine ; la procédure n'est pas contradictoire ; les avis sont publiés avant qu'une décision ne puisse être prise par l'administration et les possibilités de recours envisagées et avant que l'entreprise ait pu concevoir des possibilités de recours. L'industrie ressent ces pratiques comme de nature à affecter gravement la crédibilité de l'expertise de l'Afssa.
- Par ailleurs, la réglementation visant à réprimer la publicité trompeuse est applicable (Dir. 84/540 Cons. modifiée, articles L. 121-1 et L. 121-2 du Code de la consommation).
L'allégation ne doit pas induire en erreur le consommateur sur les propriétés du produit.

Des organismes consultatifs, comme le Haut Comité de santé publique (HCSP) ont exprimé leurs préoccupations par rapport à l'information véhiculée par les allégations santé. S'agissant plus particulièrement des médias et de l'information nutritionnelle¹¹, il indique que :

" Les médias jouent également un rôle important dans l'information du public. Les conseils nutritionnels font l'objet d'articles fréquents dans la presse " santé " grand public, dans les revues de cuisine ainsi que les revues " féminines " et désormais " masculines ". Le nombre d'articles de journaux, d'émissions de radio ou de reportages télévisés consacrés à l'alimenta-

11. Rapport du HCSP " Pour une politique nutritionnelle de santé publique en France, Enjeux et propositions ", juin 2000.

tion et à la nutrition sont devenus considérables, traduisant l'intérêt des consommateurs pour ce thème. La qualité des informations proposées s'est considérablement améliorée au cours des dernières années. Les journalistes ont, dans ce domaine, une grande responsabilité. Informer le grand public de l'avancée de la recherche, se faire l'écho des débats parfois contradictoires, font partie des missions nobles des médias, et fort heureusement la plupart le font avec un souci important de l'éthique".

En conclusion, le HCSP considère que l'information et l'éducation nutritionnelle constituent des déterminants fondamentaux des habitudes alimentaires, dans la mesure où, dans le contexte d'abondance alimentaire que connaît aujourd'hui la grande majorité de la population, l'alimentation d'un individu est faite d'une succession de choix, plus ou moins conscients, à chaque repas, et même au cours de chaque repas. Le CNA partage cette analyse et est pleinement conscient de la responsabilité des journalistes dans leur mission d'information qui doit se distinguer pleinement des actions à visée promotionnelle.

2.3.2.2. L'approche européenne : les travaux d'harmonisation ont débuté

Comme le CNA, la Commission européenne s'inquiète du risque de distorsion de traitement entre opérateurs économiques et propose à partir de 1999 un cadre de réflexion.

Elle fait tout d'abord remarquer, en 1999, qu'" étant donné la prolifération et la diversité des allégations qui font leur apparition sur les étiquettes des aliments, et en l'absence de dispositions spécifiques au niveau européen, certains États membres ont adopté des dispositions législatives et d'autres mesures pour réglementer leur utilisation " et que " cette situation a débouché sur des approches différentes et de nombreuses divergences relatives tant à la définition des termes qu'aux conditions d'utilisation des allégations. Ces divergences pourraient faire obstacle à un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé publique et entraver la libre circulation des denrées alimentaires et le bon fonctionnement du marché intérieur ".

La Commission européenne, dans son Livre blanc sur la sécurité alimentaire, propose d'examiner s'il y a lieu d'introduire des dispositions spécifiques régissant les " allégations fonctionnelles " et les " allégations nutritionnelles ", afin d'atteindre le double objectif d'assurer à la fois la libre circulation des denrées alimentaires entre les États membres et un niveau élevé de protection des consommateurs. Après avoir abordé la question de la définition des allégations fonctionnelles, elle considère qu'il convient de se pencher sur un certain nombre de conditions à remplir pour énoncer ce type d'allégations. Elle n'envisage pas de distinction en fonction de la nature ou de la provenance du produit.

2.3.3. Conclusion

La recommandation du CNA visait à appliquer les mêmes principes d'autorisation et de contrôle quels que soient la nature de l'allégation ou le vecteur, de sorte que les règles puissent être transparentes tant pour les industriels que pour les consommateurs. L'étude des évolutions constatées indique que les choses n'ont pas sensiblement progressé et que la recommandation de 1998 demeure d'actualité.

Par ailleurs, la transparence des procédures et l'ensemble de leur fonctionnement doivent être améliorés.

2.4. Suites données à la recommandation 3

2.4.1. Recommandation formulée en 1998 : suivre l'impact sur les comportements alimentaires

Dans l'avis adopté en juin 1998, le CNA recommande, avant l'instauration d'un système définitif, " la mise en œuvre d'une période d'essai, associée à une observation de l'évolution des comportements alimentaires, et une analyse de l'impact des allégations santé et des actions d'éducation et de formation (mode de vie, alimentation diversifiée), avant une mise en place définitive ".

La notion de période d'essai avant le choix d'un système définitif, reprise par le CNA, avait été proposée par la Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP) dans son avis du 18 décembre 1996.

2.4.2. Evolutions constatées

2.4.2.1. En France, un système d'observation a été mis en place

Pour la surveillance de la consommation et des comportements alimentaires, l'Observatoire des comportements alimentaires (OCA) a été intégré à la Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNS) de l'Afssa en février 2000. En effet, la loi de juillet 1998 créant l'AFSSA lui a confié la responsabilité du suivi " des consommations alimentaires et de leurs éventuelles incidences sanitaires ". La présence de cette unité au côté de l'Unité d'évaluation des risques nutritionnels vise à répondre aux besoins d'appui scientifiques et techniques pour les travaux d'évaluation du comité d'experts spécialisé en nutrition. Cet appui peut notamment s'exercer en cas de saisine éventuelle portant sur une allégation santé.

La compatibilité des bases de données de l'OCA et du centre informatique sur la qualité des aliments (CIQUAL), situé également au sein de la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNS) de l'Afssa, permet d'estimer les apports nutritionnels de la population. L'OCA gère les enquêtes nationales alimentaires individuelles telles que l'enquête INCA 1999 et la future enquête INCA 2 et réexploite des enquêtes nationales annuelles sur les achats des ménages (SECO-DIP). Ces enquêtes permettront de :

- mesurer l'incidence et la fréquence de l'achat de produits alimentaires mettant éventuellement en œuvre une allégation santé,
- en analyser les déterminants socio-économiques,
- mesurer l'impact sur la consommation alimentaire globale et sur la diversité alimentaire,
- estimer les conséquences sur les apports nutritionnels notamment pour les groupes d'individus ayant des apports inadéquats,
- réaliser des simulations statistiques pour anticiper les conséquences de modifications réglementaires.

Le baromètre nutrition-santé, réalisé par le CFES, pourrait ainsi être enrichi, renouvelé en intégrant la problématique connaissance, compréhension et impact des allégations en coordination avec les autres outils de surveillance au sein du nouvel Institut national de prévention et de promotion de la santé (art. L. 1417-4 CSP) issu de la loi du 4 mars 2002.

Pour la surveillance épidémiologique, l'Institut de veille sanitaire (InVS) créé par la loi du 1er juillet 1998, a repris et étendu les missions du Réseau national de santé publique (RNSP), notamment dans le domaine de la surveillance nutritionnelle via la création de l'Unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelles (Usen).

Installée au sein de l'Institut scientifique et technique de la nutrition et de l'alimentation (ISTNA) au conservatoire national des arts et métiers, cette unité a pour objectifs de :

- connaître la distribution des facteurs connus de risques (et de protection) liés à la nutrition (marqueurs du mode alimentaire ou indicateurs de l'état nutritionnel) au sein de la population générale et de préciser leur fréquence, leur intensité, leurs déterminants, leur répartition (groupes à risque, inégalités socio-économiques, etc.),
- surveiller l'évolution, dans le temps, de ces facteurs de risque (ou de protection),
- évaluer l'efficacité des actions de prévention et les mesures de santé publique sur ces facteurs de risque ou de protection,
- mettre en évidence de nouveaux facteurs de risque (ou de protection) émergents, notamment en fonction du développement de nouveaux aliments ou de comportements.

2.4.2.2. Au niveau international, le Codex préconise d'évaluer l'impact des allégations santé

La Commission du Codex Alimentarius considère que l'allégation santé est également basée sur

des critères en rapport avec la nature et la réalité de l'allégation proprement dite et que l'impact de l'allégation doit être évalué sur la population générale, sur un groupe cible, sur une partie vulnérable de la population (document de travail juin 2000).

2.4.2.3. Conclusion

Si l'idée de l'importance de mesurer l'impact des allégations sur les consommations alimentaires et la nécessité de mener des actions de formation a été largement reprise, elle ne s'est pas réellement traduite dans les faits. D'autre part, l'idée d'une période d'essai n'a pas été reprise en tant que telle à ce jour.

2.5. Suites données à la recommandation 4

2.5.1. Recommandation formulée en 1998 : instaurer un dispositif réglementaire clair

Dans l'avis adopté en 1998, le CNA recommande " l'instauration d'un système réglementaire clarifié, efficace et proportionné au niveau de revendication des allégations santé, dans la mesure où le cadre législatif actuel nécessite des adaptations pour assurer la protection du consommateur, sa sécurité et la loyauté des échanges ".

" Il doit être tenu compte de la panoplie de moyens réglementaires possibles et d'outils d'autodiscipline avant de retenir le dispositif qui permettra de garantir le respect des principes énoncés précédemment. Dans la réflexion sur le futur régime applicable aux allégations santé, qu'elles permettent de faire état de propriétés nutritionnelles fonctionnelles ou qu'elles permettent de faire une revendication sanitaire, il est nécessaire de distinguer ce qui relève du fond (validation scientifique de l'effet allégué) de ce qui relève de la forme (formulation et communication sur l'effet allégué) ".

2.5.2. Evolutions réglementaires constatées

2.5.2.1. En France, pas d'évolution significative

En France, aucun texte réglementaire n'a été publié en matière d'allégations nutritionnelles, fonctionnelles ou santé depuis l'adoption de l'avis en 1998.

En terme de contrôle et d'évaluation, la situation a encore été rendue plus complexe depuis l'adoption de la loi du 1er juillet 1998. La DGCCRF, l'Afssa et l'Afssaps qui ont compétence en matière d'allégations santé ne portent pas nécessairement la même appréciation sur leurs prérogatives respectives et ont des interprétations parfois divergentes des textes réglementaires par exemple en matière de publicité sur les produits.

La DGCCRF n'a pas compétence pour contrôler l'application des dispositions fondées sur le code de la santé publique, et le Ministère de la santé ne dispose que de moyens de contrôle très réduits.

2.5.2.2. En Europe, une harmonisation très attendue mais aux contours encore imprécis

L'Union européenne entend s'orienter vers " une réglementation clarifiée, efficace et commune " reposant sur des normes de sécurité alimentaire strictes, permettant de protéger et de promouvoir la santé du consommateur, tenant compte des conséquences économiques sociales et environnementales.

La proposition de la Commission (COM fév. 2000 : doc. 500PC0716) récemment adoptée¹² a notamment pour objectif de mettre en place une base globale commune pour la législation alimentaire. Elle établit des principes communs régissant la législation alimentaire, définit des termes communs et crée un cadre général pour la législation alimentaire.

Elle contient les principales dispositions suivantes :

- La législation alimentaire doit assurer un niveau élevé de protection de la santé.

12. Règlement (CE) n°172/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux de la législation alimentaire instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JOCE n°L31, 1er février 2002.

- Le bon fonctionnement du marché intérieur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux doit être assuré.
- Des définitions claires doivent être apportées pour accroître le niveau de cohérence et de sécurité juridique, notamment la définition de " denrées alimentaires ".
- La législation alimentaire doit s'appuyer sur des avis scientifiques de haute qualité, transparents et indépendants, conformément aux trois volets interdépendants de l'analyse des risques : l'évaluation, la gestion, la communication.
- Le principe de précaution doit être appliqué en vue d'adopter des mesures provisoires lorsqu'un niveau de risque inacceptable pour la santé a été identifié, et que des informations scientifiques supplémentaires sont nécessaires pour procéder à une évaluation complète du risque.

C'est dans ce contexte que la Commission a lancé la consultation sur les allégations nutritionnelles et fonctionnelles (SANCO/1341/2001) en vue de l'élaboration d'une directive sur le sujet. Si le cadre des allégations nutritionnelles est clair, celui des allégations fonctionnelles semble relativement imprécis : la Commission vise-t-elle uniquement les allégations fonctionnelles ou comprend-elle les allégations fonctionnelles comprises dans la définition des allégations santé (projet Codex Alimentarius) ?

La quasi totalité des États membres et des représentants de la chaîne alimentaire ont répondu à cette consultation. Une fois les conclusions tirées, le projet devrait entraîner des modifications des directives sur l'étiquetage nutritionnel (dir. 90/496/CEE), sur l'étiquetage des denrées alimentaires et la publicité (dir. 2000/13/CE en cours de modification sur des points techniques), voire sur le régime applicable aux nouveaux aliments (Règlement 258/97).

A ce stade des consultations, la Commission énumère plusieurs types de réglementation : un système d'autorisation préalable à la commercialisation, un système de notification (aux autorités compétentes des États membres ou au niveau européen), voire un système en deux étapes (à l'instar de la réglementation suédoise).

La Commission européenne devrait préciser ses projets au cours du quatrième trimestre 2002.

Il est à relever que la France avait officiellement répondu à la consultation de la DG SANCO pour prôner une prise en compte par le dispositif communautaire (incluant toutes les allégations : nutritionnelles, fonctionnelles et santé) et cohérente basée d'une part sur des principes généraux communs et d'autre part sur les exigences spécifiques et proportionnées aux différents types d'allégations.

2.5.3. Conclusion

La situation actuelle n'est satisfaisante ni au plan national, ni au plan communautaire et la recommandation du CNA reste d'actualité. Dès lors, les opérateurs économiques et les consommateurs qui ont conscience de se situer dans une période transitoire ont rappelé les points saillants de leurs préoccupations.

Dans la réflexion sur un futur régime applicable aux allégations santé qu'il conviendrait de préciser, les membres du CNA estiment nécessaire de distinguer ce qui relève du fond (validation scientifique de l'effet allégué) de ce qui relève de la forme (formulation et communication sur l'effet allégué).

L'ensemble des collègues du CNA sont favorables à ce que le système de contrôle soit proportionnel au degré de nouveauté et à la force de l'allégation proposée.

Les collègues du CNA n'ont pas pu trouver de consensus sur l'encadrement réglementaire des " allégations relatives à un état de santé, modifiant ou préservant un état de santé ". Les consommateurs, les scientifiques et les administrations privilégient un système d'autorisation expresse. Les industriels soulignent le caractère inefficace en terme de contrôle et sclérosant en terme de publicité d'un contrôle *a priori* systématique des publicités comportant des allégations santé et privilégient les

voies d'amélioration du contrôle *a posteriori* et optent pour un système de déclaration simple avec contrôle *a posteriori*).

Chaque acteur est conscient du fait que le système réglementaire ne pourra se mettre en place qu'au sein de l'Union européenne, définissant les types d'allégations pour assurer une sémantique analogue, les exigences scientifiques requises et les régimes juridiques applicables. Cette position est partagée par des associations de consommateurs notamment le BEUC, sans qu'il y ait nécessairement d'accord sur la reconnaissance de certains types d'allégations¹³.

Sur le fond, les principes généraux à appliquer portent sur :

- La qualité de la démonstration scientifique de l'effet allégué et de sa formulation.
- Le degré d'exigence réglementaire (justifications, procédure, etc.) doit être corrélé à la nature de l'allégation et à son degré d'innovation. Le système sera d'autant plus efficace si un équilibre raisonnable entre exigence réglementaire et responsabilité des opérateurs économiques est recherché.
- Le système doit être transparent pour les opérateurs et les consommateurs.
- Le caractère contradictoire de l'expertise et les possibilités de recours accessibles et rapides doivent être garanties.

Une harmonisation et une reconnaissance du système français et de ceux des autres États membres seront nécessaires pour les produits exportés et importés.

Dans l'attente de l'évolution des textes réglementaires, les industriels alimentaires regroupés à l'ANIA ont décidé d'appliquer volontairement le code de pratiques pour l'emploi d'allégations santé de la CIAA (Confédérations des Industries Agroalimentaires de l'union européenne) (Cf. 2.8.2.1 al.4) qui comporte 4 parties (définitions, principes généraux pour élaborer une allégation santé, recommandations relatives à la justification et à l'évaluation des allégations santé, recommandation en matière de communication).

Par ailleurs, en matière d'allégations nutritionnelles et fonctionnelles, les travaux de la CEDAP et/ou du Codex Alimentarius servent généralement de référentiels aux politiques de communication d'entreprises.

2.6. Suites données à la recommandation 5

2.6.1. Recommandation formulée en 1998 : justifier scientifiquement les effets allégués

Dans l'avis adopté en juin 1998, le CNA recommande " *un haut niveau de qualité de la justification scientifique des effets allégués* ".

Tout en laissant le soin aux instances qualifiées de faire des propositions en matière de justifications des allégations, le CNA avait émis une proposition pour optimiser les garanties de sérieux des allégations innovantes.

" La validation du fond scientifique de l'allégation par un organisme de référence externe aux entreprises est indispensable pour les allégations innovantes et vivement souhaitée par les consommateurs. Une liste pourrait être établie indiquant les organismes officiellement reconnus tels que les Centres de recherche en nutrition humaine (CRNH), comme étant aptes à évaluer un dossier de qualité satisfaisante pour les démonstrations d'une allégation, sur la base de directives émanant de l'Afssa. Cette proposition présente l'avantage de ne pas exclure des organismes de référence d'autres États ".

2.6.2. Evolutions constatées

Cinq séries de suites convergentes ont été données à la recommandation 5 :

- le rapport du Conseil scientifique de l'Afssaps sur les allégations santé,

13. BEUC Final position on the use of Health Related Claims for foodstuffs, BEUC/X/048/2000, 09/08/2000.

- le rapport du groupe de travail de l'Afssa sur les allégations santé en pédiatrie (octobre 2001) résumée ci-après,
- les recommandations du Conseil de l'Europe (juin 2001),
- les travaux du Codex Alimentarius,
- le guide de bonnes pratiques de la CIAA (2000) (Cf. 14.1).

2.6.2.1. Le rapport du groupe de travail de l'Afssa sur les allégations en pédiatrie (octobre 2001)

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 établi.

Aucun texte législatif ou réglementaire ne précisant cependant la nature des justificatifs à apporter, le groupe de travail de l'Afssa sur les allégations santé en pédiatrie recommande de "*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 de suite*".

2.6.2.1.1. Nature de la preuve

2.6.2.1.1.1. Elle doit démontrer le lien direct de causalité entre

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

2.6.2.1.1.2. Elle est fonction du type d'allégation

- Le recours à une allégation nutritionnelle nécessite la présentation :
 - De données de composition,
 - D'analyses de composition.
- Le recours à une allégation nutritionnelle fonctionnelle nécessite la présentation :
 - De données de composition
 - D'analyses prouvant et évaluant la particularité de composition de la préparation à l'origine de l'effet allégué,
 - De 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.

- Le recours à une allégation santé nécessite la présentation :
 - De données de composition,
 - D'analyses prouvant et évaluant la particularité de composition de la préparation à l'origine

de l'effet allégué,

- De 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.

2.6.2.1.2. 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.

2.6.2.1.2.1. Allégations nutritionnelles

Analyses de composition selon les standards exigés par la réglementation.

2.6.2.1.2.2. Allégations nutritionnelles fonctionnelles

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, et 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).

Si l'innovation est réelle, n'a pas fait à ce jour l'objet d'études cliniques de qualité scientifique reconnue, et 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.

2.6.2.1.2.3. 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.

2.6.2.1.3. Qualité scientifique des essais cliniques

Elle repose sur les critères suivants :

- Études ou essais cliniques précédés de l'analyse et de la synthèse des informations scientifiques existantes, 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.

Niveaux de justifications scientifiques à présenter en fonction des types d'allégations

Justifications à présenter	Type d'allégations			
	Allégations nutritionnelles	Allégations nutritionnelles fonctionnelles non innovante	Allégations nutritionnelles fonctionnelles innovante	Allégations santé
Données de composition se référant en particulier à l'innovation justifiant l'allégation.	oui	oui	oui	oui
Données bibliographiques validées et adaptées -expérimentales -clinique humaine adulte -publiées par une autre société présentant des essais cliniques pour un produit strictement équivalent proposant (étayant) une allégation identique.	-	oui	(pour les données existantes) oui	(pour les données existantes) oui
Études cliniques originales réalisées avec les substances ou nutriments sous-tendant l'allégation et le produit fini, 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

Il est à souligner au-delà de la spécificité " pédiatrique " du lien de causalité entre la justification et l'allégation que ce rapport préconise une méthodologie dont les principes sont généralisables.

2.6.2.2. Les travaux du Conseil de l'Europe et du Codex Alimentarius

Dans le contexte européen et international, se pose la question de la reconnaissance mutuelle des évaluations de ces justifications. L'harmonisation des référentiels de justification et d'évaluation est impérative avec la mise en œuvre d'un réseau entre la prochaine Autorité européenne de sécurité des aliments et les instances nationales d'évaluation.

Dans son document de travail sur les allégations nutritionnelles et fonctionnelles, la Commission se réfère à plusieurs reprises aux travaux conduits sous l'égide d'autres organismes européens ou internationaux. A cet égard, les exigences que préconisent le Conseil de l'Europe, le Codex Alimentarius qui se réfèrent explicitement au niveau d'exigences des États-Unis (document américain figurant en annexe du document du Codex) peuvent apparaître comme des gages de reconnaissance scientifique. Les réflexions canadiennes peuvent également servir de référence¹⁴.

2.6.3. Conclusion

Depuis l'adoption de l'avis de 1998, la réflexion sur le niveau le plus approprié de justification scientifique des effets allégués compte certainement parmi celles qui ont le plus progressé dans le prolongement des recommandations du Conseil. Elle fournit aujourd'hui des bases qui pourraient être reconnues par les pouvoirs publics.

2.7. Suites données à la recommandation 6

2.7.1. Recommandation formulée en 1998 : organiser l'expertise scientifique

Dans l'avis adopté en 1998, le CNA recommande " la reconnaissance et la validation des fonctions d'expertise nécessaires à la validation des allégations et une réorganisation du système d'expertise pour en améliorer l'efficacité ".

Le CNA précise dans ses recommandations que :

- " Il y a urgence à reconnaître l'intérêt stratégique de l'expertise française, en nutrition notamment, par une reconnaissance académique et financière de la fonction d'expert et une définition précise de leur statut " ;
- " Le développement de la recherche publique et privée en matière de nutrition est également hautement souhaité ".

2.7.2. Evolutions constatées

2.7.2.1. Mise en œuvre

Avec la loi du 1er juillet 1998, une réforme de l'expertise a été mise en œuvre dans le secteur alimentaire. Trois grands principes doivent régir la création et le fonctionnement de l'expertise : indépendance, objectivité, respect du contradictoire. Une séparation des fonctions d'expertise et de gestion est également développée dans les textes régissant le domaine alimentaire.

Le directeur général de l'Afssa, dans le rapport du Conseil d'État sur les autorités indépendantes, décline les six commandements nécessaires pour une expertise indépendante : des missions exclusivement sanitaires, un financement public, une organisation de l'expertise selon des principes stricts, la transparence pour éviter les conflits d'intérêts, la publicité systématique des avis et la capacité d'auto-saisine. Un statut de l'expert est envisagé. Des questions ont été posées quant à la bonne mise en œuvre de ces principes tant par le Conseil économique et social (rapport du 14 novembre 2001) que par les parlementaires (question écrite de M. le député Accoyer n° 63748.JO.AN du 9.07.2001) et les représentants de la chaîne alimentaire.

En outre, un comité d'experts spécialisés (CES) a été mis en place par grand domaine d'expertise, et notamment en matière de nutrition humaine. A ce titre, une organisation structurée existe désormais pour l'expertise de la justification des effets allégués.

2.7.2.2. Le pôle d'expertise mis en place au niveau européen

Un pôle d'expertise indépendant a été institué par la création du comité scientifique directeur de la Commission européenne et de ses comités scientifiques (décision de la Commission de 1997).

Suite au Livre Blanc sur la sécurité alimentaire de la Commission européenne, le Conseil des ministres et le Parlement européen ont voté notamment la création d'une instance d'évaluation européenne appelée " Autorité européenne de sécurité alimentaire " qui devrait devenir opérationnel-

14. Santé Canada bureau des sciences de la nutrition, direction des aliments, Normes de preuve pour l'évaluation des aliments visés par des allégations santé, juin 2000.

le rapidement et garantir l'excellence du niveau d'expertise (Cf. 2.5.2.2). L'articulation entre cette autorité et les agences ou systèmes d'expertise nationaux reste à définir.

Il faut relever que le degré de compétence de cette autorité en matière de nutrition donne lieu à des divergences entre le Conseil des ministres et le Parlement européen. La pratique future indiquera dans quelle mesure elle pourra intervenir dans le domaine des allégations.

2.7.3. Conclusion

Cette recommandation a trouvé une traduction concrète au niveau national. Au niveau communautaire, la mise en place de l'Autorité alimentaire européenne est susceptible d'apporter une réponse à l'attente de mieux organiser l'expertise scientifique pour la validation des allégations.

2.8. Suites données à la recommandation 7

2.8.1. Recommandation formulée en 1998 : encadrer la communication sur les effets allégués

Dans l'avis adopté en 1998, le CNA recommande *" la mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques de la communication par les allégations dans le cadre général de la publicité loyale et non trompeuse "*.

Le CNA estime que *" l'impact des allégations santé est à relativiser sur plusieurs points. Dans l'univers de la publicité sur les denrées alimentaires, le bénéfice nutritionnel ou santé des produits arrive plutôt en 4ème ou 5ème position des arguments publicitaires. Une exception en la matière concerne les compléments alimentaires qui revendiquent au premier chef la promesse santé mais ceci n'est pas généralisable dans le secteur de l'alimentation. Par ailleurs, il faut souligner la pluralité des sources et des contenus de messages " santé " hors publicité (feuilletons télévisés, émissions radiodiffusées ou article de presse). De tels messages sont sous le régime général de la liberté de la presse "*.

Le CNA considère que *" le système français actuel d'autorisation de publicité pour les allégations santé n'est pas satisfaisant tant sur le plan du fonctionnement que sur le plan de l'évaluation (pas de proportionnalité entre le niveau de justification exigé et l'allégation proposée, absence de motivation des refus, expertises non contradictoires, etc.). Ce système mal appliqué est jugé inefficace, notamment à l'encontre des produits qualifiés " d'aliments santé "*.

Le CNA dans son avis s'interroge sur l'efficacité du dispositif du contrôle *a priori* des produits *" autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques "* (actuel art. L. 5122-14 Code Santé pub.)

2.8.2. Evolutions constatées

2.8.2.1. La mise en œuvre de cette recommandation

Cette interrogation sur la procédure de contrôle des produits présentés comme bénéfiques pour la santé a été partagée par le Conseil scientifique de l'Afssaps, notamment du fait du nombre marginal de publicités qui suivent la procédure du visa PP et de la question non tranchée de sa compatibilité avec le droit communautaire. Un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes conforte les interrogations sur ce sujet (aff. 77/97, Österreichische Unilever GmbH, 28 janv.1999). Une question préjudicielle sur la compatibilité de la législation nationale interdisant, sous réserve d'une autorisation spécifique, l'indication sur les denrées alimentaires de mentions relatives à la santé est actuellement en cours d'examen (Aff. C-421/00 et C-426/00). Enfin, un recours en manquement a été introduit par la Commission européenne à l'encontre de la réglementation autrichienne relative à l'interdiction de dispositions relatives à la santé sur les aliments, sauf autorisation spécifique (Aff. C-221-00).

De plus, la réforme du système de sécurité sanitaire n'a pas encore permis de clarifier suffisamment l'ensemble des missions et prérogatives des acteurs publics en matière de contrôle de la com-

munication. L'UFCS¹⁵ propose de confier l'expertise à l'Afssa et la gestion (système d'autorisation) à l'Afssaps. En tout état de cause, le régime actuel de contrôle de la publicité des produits bénéfiques pour la santé (visa PP) se doit de remplir les différents critères requis pour toute procédure administrative à savoir la transparence et le respect des droits de la défense, notamment la possibilité d'une expertise contradictoire. En outre, la publication des avis est souhaitée.

Le Comité scientifique de l'Afssaps, rejoignant les conclusions du CNA, a suggéré l'adoption de bonnes pratiques de communication permettant un contrôle *a posteriori*, sur la base d'un " code de bonnes pratiques de communication ".

Un code de bonnes pratiques pour l'emploi des allégations santé a été élaboré par la CIAA (Confédération des industries agroalimentaires de l'UE). L'ANIA dans sa position de mars 2000 recommande à ses membres de s'y référer.

Les recommandations en matière de communication se déclinent ainsi :

1. La perception probable par le consommateur de l'allégation santé devrait être prise en compte.
2. Les allégations santé doivent être complètes, véridiques et ne pas induire le consommateur en erreur.
3. Les allégations santé ne doivent être faites pour un aliment que dans le cadre d'un régime alimentaire complet et ne doivent pas encourager la consommation excessive d'un aliment donné au détriment d'autres aliments.
4. Les allégations santé doivent être compatibles avec la nature et l'étendue des preuves apportées.
5. Les allégations santé ne doivent pas dénigrer d'autres aliments ou impliquer que d'autres aliments sont incapables de contribuer à une alimentation saine.
6. Il ne faut impliquer en aucune manière que l'aliment au sujet duquel est faite l'allégation est le seul moyen de réduire le risque d'une maladie.
7. D'autres moyens que l'étiquette peuvent utilement compléter l'information relative au produit.

L'ANIA travaille actuellement à susciter une reconnaissance de ce code de bonnes pratiques des allégations santé, notamment par le secteur de la publicité et des médias.

Ce travail ne préjuge pas des éventuelles avancées du droit européen en matière d'allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé. Les principes qu'il énonce n'ont pas soulevé d'objection de la part des membres du CNA.

En matière d'allégations nutritionnelles et fonctionnelles, la pratique actuellement la plus généralisée tant chez les annonceurs que chez les contrôleurs, consiste à se référer aux directives du Codex Alimentarius et à deux avis de la CEDAP. Certains secteurs de l'alimentaire les ont intégrés dans leur règlement intérieur.

2.8.2.2. Position de la Commission européenne

S'agissant de l'étiquetage et de la publicité, les consommateurs doivent recevoir des informations indispensables et précises pour pouvoir choisir en toute connaissance de cause.

Des règles contraignantes en matière d'étiquetage doivent par conséquent garantir que le consommateur dispose des informations sur les caractéristiques du produit déterminantes pour le choix, sur *la composition, le stockage et l'utilisation d'un produit*. Le champ de l'étiquetage nutritionnel est clairement défini (Dir. 90/496, Cons., 24 sept. 1990, JOCE n° L. 276, 6 oct. 1990 et D. 27 sept. 1993).

15. Dialogue n°165, septembre 2001.

Les opérateurs devraient avoir la possibilité de donner davantage d'informations sur l'étiquette pour autant qu'elles soient correctes et non trompeuses.

Dans le cadre de l'OMC, l'étiquetage est devenu une question de politique commerciale dans de multiples domaines, en rapport avec les accords sur les obstacles techniques au commerce et sur les mesures sanitaires et phytosanitaires.

La Communauté a donc indiqué qu'elle viserait des orientations multilatérales en matière d'étiquetage. Ces dernières devraient éviter les litiges inutiles.

Outre l'actuelle codification de la directive relative à l'étiquetage, la Commission, afin de prendre en compte le risque allergique, entend proposer une nouvelle modification qui supprimerait la possibilité de ne pas mentionner les composants des ingrédients composés lorsqu'ils constituent moins de 25% du produit final et figurent sur une liste d'allergènes annexée à la directive visée.

L'étiquetage de tous les ingrédients garantira non seulement une information optimale du consommateur sur la composition d'un produit alimentaire, mais fournira aussi les renseignements nécessaires aux consommateurs qui, pour des raisons de santé ou d'éthique, doivent ou veulent éviter certains ingrédients.

La Commission examinera cependant s'il y a lieu d'introduire dans le droit communautaire des dispositions spécifiques régissant les "allégations fonctionnelles" (par exemple sur les effets bénéfiques d'un nutriment sur certaines fonctions corporelles normales) et les "allégations nutritionnelles" (qui décrivent par exemple la présence, l'absence ou le niveau d'un nutriment, selon le cas, contenu dans un aliment ou sa valeur par rapport à des produits alimentaires analogues).

La question de l'impact des allégations santé sur les consommateurs est aussi envisagée par la Commission qui recommande que "l'allégation doit être communiquée de façon à favoriser la compréhension par le consommateur de la base sur laquelle elle repose (relation entre le régime alimentaire, les éléments nutritifs ou substances spécifiques et les bénéfices physiologiques) et à lui permettre d'opérer des choix éclairés et appropriés en matière d'alimentation". Une enquête a été lancée par la Commission européenne, en mai 1998, sur l'étiquetage des produits alimentaires et l'impact sur les comportements des consommateurs. Les résultats devraient être connus prochainement.

De plus, la Commission étudiera la nécessité d'aligner les dispositions sur l'étiquetage nutritionnel sur les besoins et les attentes des consommateurs. Certaines organisations de consommateurs ont d'ailleurs demandé que chaque emballage ou communication publicitaire faisant référence à des allégations santé mentionne "seule une alimentation variée et équilibrée permet de préserver la santé".

En complément de l'approche en matière d'étiquetage des aliments, les moyens de recours dont disposent les consommateurs et les entreprises concurrentes contre les messages publicitaires trompeurs devraient être étendus aux types d'allégations précités, notamment par la possibilité d'agir en référé.

2.8.3. Conclusion

En matière de communication par des allégations faisant un lien entre alimentation et santé, la recommandation de 1998 de mettre en œuvre un guide de bonnes pratiques a été reprise par les industriels.

Si cette initiative professionnelle va effectivement dans le bon sens, elle ne doit pas masquer le fait que l'encadrement réglementaire en matière de communication par les allégations reste flou, notamment pour le visa PP et de ce fait peu suivi.

En outre, l'option prise par l'Union européenne semble privilégier un dispositif réglementaire plutôt que des guides de bonnes pratiques d'application volontaire.

Cependant, et sans préjudice de l'adaptation du dispositif réglementaire, le CNA encourage la mise en place de bonnes pratiques de communication nutritionnelle pour, dans un premier temps, anticiper les points consensuels de la future réglementation européenne, et dans tous les cas, fournir

un guide facilitant l'application au quotidien des règles de droit européennes.

2.9. Suites données à la recommandation 8

2.9.1. Recommandation formulée en 1998 : contrôler et sanctionner les infractions

Dans l'avis adopté en 1998, le CNA recommande " la nécessité d'une plus grande rigueur dans l'application des sanctions des allégations frauduleuses ".

" Il réitère sa position (avis du 23 fév. 1989) sur la nécessité de sensibiliser le corps judiciaire pour l'application stricte du corpus réglementaire existant permettant de lutter contre les opérateurs économiques déloyaux ".

" Une adaptation des actions de contrôle aux nouvelles techniques publicitaires, ainsi qu'une meilleure organisation des services de contrôle dans ce domaine devraient être mises en œuvre. Notamment, la détection des actions frauduleuses par une veille concernant toutes les formes de publicité devrait être assurée par les services de contrôle ".

" Les sanctions, en cas de non-respect de la réglementation, devraient être mieux appliquées, en particulier en cas de récidive. Les supports des annonceurs ou les distributeurs publiant ou reprenant des allégations litigieuses devraient être poursuivis de la même façon ".

2.9.2. Evolutions constatées

Le HCSP dans son rapport de juin 2000, mentionnant que " malgré les dispositifs de contrôle, la fréquence de la publicité trompeuse et mensongère reste très importante dans le secteur de l'alimentation et de la nutrition ", a repris l'analyse du CNA.

Les membres du CNA estiment que le récent renforcement des dispositions pénales (art. L 5422-11 à art. L 5422-14 du Code de la santé publique par exemple), s'il correspond à l'objectif proposé par le Conseil en 1998, pour être pleinement opérationnel, doit être accompagné d'une clarification du droit et d'une répartition claire des compétences en matière de contrôle (Cf.2.5.2.1).

Aujourd'hui, ce sont essentiellement des supports tels la vente par correspondance, par Internet ainsi que des magazines à tirage limité ou des prospectus, qui peuvent encore contenir des allégations de type thérapeutique. Elles ne concernent qu'un chiffre d'affaires marginal de l'alimentation. L'amélioration de l'efficacité de ce type de contrôle passe par une réflexion des corps de contrôle sur les modalités d'actions envisageables (et les bases de droit les supportant) pour être plus efficaces vis-à-vis de ce type de support.

La sensibilisation du monde judiciaire en matière publicitaire n'a pas vraiment eu lieu et même si elle peut s'avérer difficile dans une période où le monde judiciaire est mobilisé sur les nombreuses questions de sécurité (des personnes, des aliments, des biens, etc.), elle n'en demeure pas moins toujours souhaitable.

Quant au contrôle des nouvelles techniques de publicité, il est freiné par des questions à caractère politique sur le degré de coopération judiciaire pour les pays avec lesquels la France a signé des conventions et les possibilités de développement de nouvelles conventions pour les autres pays. La question dépasse celle de la publicité des aliments et pose le problème général de la coopération judiciaire.

2.9.3. Conclusion

Même si aucune statistique précise n'a pu être présentée au groupe de travail, il semble que les procès-verbaux d'infraction, au demeurant peu nombreux, transmis au procureur de la République sont très souvent classés sans suite. Cette situation n'est pas satisfaisante dans la mesure où les opérateurs peu scrupuleux ne sont pas suffisamment inquiétés. Mais il reste dans l'ordre des choses de construire un dispositif réglementaire cohérent et compréhensible par tous, évitant de trop grandes marges d'interprétation, de manière à faciliter l'application effective du contrôle.

2.10. Suites données à la recommandation 9

2.10.1. Recommandation formulée en 1998 : améliorer la capacité d'expertise propre des consommateurs

Dans l'avis adopté en 1998, le CNA recommande " l'amélioration de la capacité d'expertise propre des consommateurs, avec la collaboration des associations de consommateurs, auxquels des moyens supplémentaires doivent être donnés ".

2.10.2. Evolutions constatées

Le besoin d'une plus grande information et l'idée d'une participation des consommateurs aux activités d'expertise ont été exprimés souvent par les organisations de consommateurs depuis 1998. Cela s'est traduit par la possibilité accordée par les pouvoirs publics aux associations de consommateurs de saisir l'Afssa. Le projet de loi sur la qualité du système de santé prévoit d'ailleurs l'organisation d'audiences publiques par les institutions sanitaires pour améliorer l'information des citoyens et leur permettre de faire connaître leurs positions.

Cette importance croissante de la participation à l'expertise pose aux associations de consommateurs un problème de coût de préparation des dossiers et de déplacements signalé à multiples reprises au CNA, sachant que l'INC, à l'origine, devait être un outil technique au service des associations de consommateurs mais ne dispose que de moyens limités. De plus, il ne semble exister que deux centres d'essai propres au service de la consommation, celui de l'INC et celui de l'UFC. Si la question de la part des subventions dans l'équilibre financier des associations peut se poser, elle ne constitue qu'un des aspects du problème et devrait être envisagée dans sa globalité par rapport aux structures publiques existantes.

2.10.3. Conclusion

Le Conseil estime que les associations, en particulier les organisations de consommateurs agréées, ont un rôle actif à jouer pour la surveillance des allégations et des effets allégués. Il estime qu'en relation avec les pouvoirs publics, une réflexion sur la manière d'optimiser leur implication dans l'expertise devrait être menée et que la piste de la mise en commun de moyens devrait être explorée.

2.11. Suites données à la recommandation 10

2.11.1. Recommandation formulée en 1998 : responsabiliser les opérateurs économiques

Dans l'avis adopté en 1998, le CNA recommande " la responsabilité de tous les acteurs de la filière alimentaire utilisant des allégations santé ".

2.11.2. Evolutions constatées

Le caractère souvent confus du débat sur les allégations santé, engendré par la difficulté et le retard à définir un cadre réglementaire harmonisant terminologie, procédure et contrôle conduit davantage à générer du sensationnalisme que de la pédagogie en profondeur. Il est difficile de structurer le débat en dehors des enceintes d'experts pour un sujet aussi compliqué.

Depuis 1998, seul le guide de bonnes pratiques de l'ANIA a permis de préciser de meilleures conditions d'emploi des allégations et incidemment de proposer une doctrine professionnelle en matière de responsabilité, comme souhaité par le Conseil.

2.11.3. Conclusion

La discipline professionnelle matérialisée par un guide de bonnes pratiques va dans le sens estimé nécessaire d'une clarification des responsabilités des opérateurs économiques. Il reste que la situation ne s'améliorera que dans la mesure où l'état du droit permettra de mieux établir les responsabilités de chacun.

2.12. Suites données aux recommandations 11 et 12

2.12.1. Recommandation formulée en 1998 : accompagner le développement des allégations santé par la mise en place d'une politique nutritionnelle

Dans l'avis adopté en 1998, le CNA recommande " *un accompagnement du développement des allégations santé par une éducation et une formation nutritionnelles adaptées du grand public et des relais (médecins, enseignants, diététiciens, etc.), qui rappelle la nécessité d'une alimentation diversifiée et équilibrée* " ainsi que " *la mise en place d'une réelle politique de nutrition, et notamment d'une référence commune pour les actions d'information et d'éducation alimentaire et nutritionnelle* ".

2.12.2. Evolutions constatées

2.12.2.1. La mise en place du plan national nutrition santé : une volonté politique affichée en France

En 1998, les ministres chargés de l'emploi et de la solidarité, et de la santé, ont demandé au Haut Comité de Santé Publique un rapport sur une politique nutritionnelle de santé publique en soulignant les enjeux et en émettant des propositions. Ce rapport peut se situer en écho à l'appel du CNA en faveur d'une démarche globale.

Au sein du ministère chargé de la santé, dans le cadre de la réorganisation du ministère, le pôle nutrition santé publique a été récemment renforcé ; il est chargé, dans son champ de compétence, d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer la politique de nutrition de santé publique. Il s'appuie pour cela sur les compétences essentiellement publiques existantes. Il fait le lien avec les orientations de politique nutritionnelle définies dans le cadre de l'Union européenne.

Le Programme national nutrition santé (PNNS) lancé fin janvier 2001 par le ministère de l'emploi et de la solidarité correspond pleinement aux recommandations 11 et 12 du CNA dans la mesure où le premier des six axes stratégiques définis est celui de l'information, de l'éducation et de l'orientation pour garantir des choix et un état nutritionnels satisfaisants.

L'éducation du consommateur et des prescripteurs (médecins, diététiciens, enseignants, etc.) a été intégrée dans la politique nationale de santé publique. Le PNNS prévoit notamment :

- d'éduquer les jeunes et créer un environnement favorable à une consommation alimentaire et un état nutritionnel satisfaisant. Cette orientation a trouvé une première traduction dans la circulaire interministérielle de 2001 sur la restauration scolaire,
- d'adapter les formations des professionnels de santé aux enjeux actuels,
- de former les professionnels compétents à la filière agroalimentaire dans le champ de la nutrition.

Le CNA, après avoir adopté un avis sur la politique nutritionnelle nationale, a décidé de créer un groupe " permanent " sur la politique nutritionnelle dans le but d'accompagner, dans un esprit constructif le PNNS et de lui servir de second cercle socio-économique.

Le ministère de la santé a créé un comité stratégique d'appui au PNNS en vue de coordonner les actions des différents ministères et acteurs susceptibles de concourir à la bonne réalisation du PNNS.

La loi relative au droit des malades et à la qualité du système de santé s'inscrit dans cette problématique, en particulier les mesures visant la prévention et la promotion de la santé (art. L. 1417-1 Code santé pub.) dans lequel s'inscrit la création de l'Institut national de prévention et de promotion de la santé (art. L. 1417-4 Code santé pub.). Celui-ci doit exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé et assurer le développement de l'éducation pour la santé.

2.12.2.2. Au niveau européen, la réflexion s'est située sur le plan des principes généraux

A partir de 1999, la Commission a exprimé, dans ses documents de réflexion, les mêmes priorités que le CNA. " *Il a souvent été avancé que l'information fournie sur les denrées alimentaires n'est*

pas toujours bien comprise par les consommateurs. Par conséquent, les modes de communication de l'information doivent être examinés avec beaucoup d'attention. Une allégation qui n'est pas comprise est totalement inutile, et une allégation mal comprise peut même induire en erreur. La formulation concrète, les logos et les images utilisés pour exposer ou suggérer une allégation et les recommandations en faveur d'un produit jouent tous un rôle important dans la façon dont les allégations sont perçues et comprises par le consommateur final ". Elle a suggéré de traiter tous ces aspects dans une éventuelle législation future.

En outre, la notion de politique de santé publique communautaire se développe, tant avec l'adoption de programmes communautaires (Programme communautaire dans le domaine de la santé publique 2001-2006 de la Commission européenne, annexe 3 : promouvoir l'information du grand public en faveur d'une meilleure alimentation et des habitudes alimentaires plus respectueuses des besoins de l'organisme humain) qu'avec la création d'un Forum Santé intégrant les acteurs qui le souhaitent, en particulier les associations de consommateurs.

Plus précisément, la Commission européenne, dans le cadre du Livre blanc sur la sécurité alimentaire, envisage l'élaboration d'une politique nutritionnelle globale et cohérente ainsi que la présentation d'un plan d'actions concernant la nutrition et des orientations concernant les régimes alimentaires.

Dans le même sens, une résolution du Conseil des ministres de la santé en date du 14 décembre 2000 est consacrée à la santé et à la nutrition. D'une part elle exhorte les États membres à développer des politiques nationales en matière de santé nutritionnelle et d'autre part, elle prône un renforcement communautaire des politiques nutritionnelles au sein de l'Union.

Il faut relever néanmoins que les États membres ont tendance à considérer que les politiques de santé publique relèvent de la subsidiarité, l'Europe intervenant dans la définition de priorités communes, de partage de données scientifiques, de recherche et d'expériences.

2.12.3. Conclusion

En France, les recommandations du CNA d'accompagner le développement des allégations santé par une éducation et une formation nutritionnelles adaptées et de mettre en place une réelle politique de nutrition ont été suivies d'effet. Ces suites sont matérialisées par le PNNS qui prévoit un ensemble d'actions pour une période de cinq ans.

3. Conclusions générales

Le Conseil national de l'alimentation appelle l'attention des pouvoirs publics sur les éléments d'analyse qui précèdent. Il observe que malgré certaines évolutions de contexte les recommandations 1, 2, 3, 4, 8 et 9 de l'avis n°21 de 1998 demeurent d'actualité. Demeurent également d'actualité les conclusions de son avis n°16 intitulé " Seule une alimentation diversifiée assure un bon équilibre nutritionnel ". Il formule dans cette ligne la recommandation supplémentaire qu'il soit fait systématiquement mention sur tout produit faisant état d'une allégation santé de la nécessité d'une alimentation diversifiée et équilibrée.

- Il maintient sa recommandation n°1 sur l'interdiction des allégations thérapeutiques ;
- Il rappelle sa recommandation n°2 que soient déterminés et appliqués des principes identiques quels que soient le support et le type d'allégations ;
- Il apporte dans la suite des présentes conclusions des précisions sur :
 - La recommandation n°3 qui préconisait le suivi de l'impact sur les comportements alimentaires ;
 - La recommandation n°4 qui demandait l'instauration d'un dispositif réglementaire clair sur divers points ;
 - La recommandation n°8 qui demandait le contrôle et la sanction des pratiques anormales ;

- La recommandation n°9 qui suggérerait l'amélioration de la capacité d'expertise propre des consommateurs ;

A l'occasion de cette révision les membres du groupe de travail ont estimé que les points forts de leurs préoccupations devaient être rappelés au moment même où les négociations dans le cadre du *Codex alimentarius* et au niveau communautaire connaissent des avancées significatives. Ils estiment que les projets mis en discussion devront être examinés à la lumière des préoccupations qui précèdent et des précisions ou compléments suivants :

1 - Reconnaître que l'aliment peut avoir des effets sur les fonctions de l'organisme

Il est nécessaire d'inscrire en droit que les aliments et plus globalement l'alimentation peuvent avoir des effets sur les fonctions de l'organisme et par ce truchement des effets sur la santé des personnes, sans relever pour autant du statut du médicament. Les notions de " réduction du risque ", de " modifications de l'état physiologique " ou " d'amélioration de fonction " ne devraient plus être strictement réservées au domaine du médicament.

Le corollaire en est toutefois que des règles devraient être prévues pour encadrer spécifiquement toute revendication faisant un lien entre alimentation et santé.

2 - Dans l'attente d'une harmonisation communautaire, encourager la mise en place d'une discipline professionnelle

Une harmonisation européenne permettant de clarifier les règles à la fois pour les allégations nutritionnelles, fonctionnelles et de santé constitue dans son principe le meilleur objectif. Mais dans l'attente de cette harmonisation qui, si elle a bien été initiée, ne peut pas aboutir immédiatement, un guide ou un code de bonnes pratiques, notamment sur le contenu et les justifications des allégations santé, pourrait être élaboré, sous l'égide des pouvoirs publics, par l'Afssa et l'Afssaps et reconnu par l'ensemble des acteurs concernés.

Pour parvenir à la mise au point d'un tel guide, il est indispensable d'aboutir sur plusieurs points : élaboration d'un référentiel des données à rassembler pour justifier l'allégation, niveau minimal d'exigences pour la recevabilité des dossiers déposés par l'industriel, caractérisation des cas pour lesquels l'Afssa devrait être saisie, élaboration d'un référentiel de l'évaluation, formalisation des procédures en intégrant les garanties fondamentales de droit (transparence, motivation, délais, possibilité d'une instruction contradictoire, procédures d'appel, etc.), ouverture des possibilités de saisine, etc.

En outre, la cohérence entre d'une part le référentiel demandé à l'industriel pour justifier son allégation et d'autre part le référentiel utilisé par l'Afssa pour évaluer l'allégation doit être un objectif ainsi que la reconnaissance mutuelle des référentiels dans un réseau européen.

3 - Améliorer l'organisation du dispositif institutionnel d'encadrement des allégations santé ; clarifier la répartition des compétences tant en matière d'évaluation scientifique que de contrôle

Les ambiguïtés qui demeurent au terme des trois premières années de fonctionnement des agences (Afssa, Afssaps, InVS), sur la répartition entre elles des compétences relatives à l'adéquation des allégations aux caractéristiques des produits qu'elles concernent, devraient être levées. Le bilan de la mise en œuvre de la loi du 1er juillet 1998, prévu pour l'année 2003, pourrait en être l'occasion.

Il conviendra de veiller à ce que des problèmes analogues ne se reproduisent pas dans le fonctionnement de l'Autorité alimentaire européenne.

Pour la clarté des procédures et des circuits d'instruction, et leur compréhension par les organisations de consommateurs et les opérateurs industriels, les attributions de chacune des instances d'évaluation et de gestion devraient être précisées (Afssa, Afssaps, DGCCRF).

L'articulation et la coordination entre les instances devraient être organisées sur la base de protocoles explicites et publiés.

Pour le contrôle des publicités, la DGS dispose de moyens très limités et la DGCCRF ne peut juridiquement contrôler l'application de décisions prises sur la seule base du Code de la santé publique. Le contrôle étant essentiel pour l'effectivité des textes, cette contradiction devrait être résolue.

Sans chercher à confronter leurs arguments à ce stade, dans la mesure où le projet de proposition de règlement communautaire est susceptible d'évolutions notables, les organisations de consommateurs soulignent leur préférence pour l'élaboration d'une liste positive d'allégations et pour un contrôle *a priori* des nouvelles allégations santé alors que l'industrie relève le caractère inefficace et sclérosant des expériences en matière de contrôle *a priori* de la publicité. Cette dernière indique sa préférence pour un bon fonctionnement du système existant pour le contrôle de la publicité et pour la réalisation d'un bilan permettant de savoir s'il y a lieu de prévoir pour certaines allégations un dispositif complémentaire de contrôle des justifications ou/et de la publicité.

4 - Améliorer la transparence des procédures d'instruction

Lorsqu'elle saisit l'Afssa l'administration devrait en informer le demandeur, elle devrait l'informer des termes de cette saisine et lui communiquer copie du dossier transmis ; l'instruction par l'Afssa devrait être contradictoire en cas d'incertitude scientifique ; quand la publicité n'a pas débuté, l'avis de l'Afssa ne devrait être publié qu'après la décision de l'administration et sa communication à l'entreprise.

Le même souci de transparence devrait inspirer les règles qui seront mises en oeuvre pour les saisines et le fonctionnement de l'Autorité alimentaire européenne.

5 - Protéger les activités de recherche pour améliorer la justification scientifique des effets allégués

Les réticences de certains industriels à produire les justifications scientifiques des effets allégués tiennent à ce que leurs activités de recherche ne bénéficient actuellement que d'une très faible protection juridique au plan de la propriété intellectuelle (brevet, marque). Deux voies d'amélioration doivent être utilisées : la première concerne les garanties de confidentialité dont devraient être entourées les procédures d'instruction ; la seconde est de conférer une protection à certaines données publiées (pas d'utilisation par un industriel tiers des données publiées pendant un laps de temps à définir).

6 - Favoriser la compréhension des messages par l'utilisation d'une terminologie adaptée et par l'éducation nutritionnelle

Il est souhaitable que les industriels mettent en oeuvre un code de bonnes pratiques en matière de communication nutritionnelle visant à assurer la qualité des messages.

Des études devraient être menées pour connaître la compréhension des messages nutritionnels par les consommateurs et pour vérifier s'ils ont reçu l'éducation nutritionnelle leur permettant de replacer l'allégation dans un contexte d'alimentation diversifiée prenant en compte l'aliment vecteur en quantité raisonnable (par exemple par l'INPES).

Les associations, en particulier les organisations de consommateurs agréées, ont un rôle actif à jouer dans l'évaluation de la compréhension des messages nutritionnels. En relation avec les pouvoirs publics et en préservant leur indépendance, une réflexion sur la manière d'optimiser leur implication dans cette expertise de la compréhension par les consommateurs devrait être menée.

Le rôle de l'État en matière de nutrition réside notamment dans l'éducation à des fins préventives. Cependant, la transmission des savoirs culinaires incombe principalement aux familles. Des mesures pourraient être prises pour les aider à réaliser cet objectif. Des soutiens financiers pourraient être accordés aux associations ayant des projets en ce sens, aux initiatives visant à dispen-

ser une éducation alimentaire tenant compte des pratiques familiales traditionnelles et à les optimiser, aux productions télévisuelles éducatives, etc., de manière à favoriser la compréhension et l'appréciation par les consommateurs des messages, de quelque source que ce soit (médiatique, publicitaire, officielle, éducative, etc.), tendant à établir un lien entre un aliment et l'état de santé.

7 - Développer les voies de recours

Pour les cas où la réglementation actuelle peut conduire à des sanctions, celles-ci devraient être systématiquement appliquées. Les tribunaux devraient être sensibilisés à l'importance de ce type de tromperie, qui a des conséquences non seulement sur la loyauté de la concurrence entre entreprises mais aussi en terme de santé publique, pour que les procès-verbaux transmis au procureur de la République soient plus systématiquement assortis d'effet. En outre, les actions de contrôle devaient être adaptées aux nouvelles techniques publicitaires par la mise en place d'un service de veille fonctionnant en réseau et associant la DGS, la DGCCRF et l'Afssa.

Cependant, en matière d'allégations faisant un lien entre alimentation et santé, les principes généraux de la législation sur la publicité trompeuse ne sont pas toujours suffisants. L'impact possible en terme de santé publique justifie que le dispositif soit précisé par des règles spécifiques établies de préférence au niveau européen. Ainsi, la possibilité d'agir en référé, qui existe pour la publicité mensongère, devrait être étendue aux allégations santé.

Une initiative de la Commission européenne qui viserait à modifier la directive sur la publicité trompeuse et à ce que les dispositions en matière de publicité et d'étiquetage offrent un cadre juridique cohérent est souhaitable.

8 - Suivre l'influence des allégations sur les comportements alimentaires et le statut nutritionnel de la population

Un dispositif de surveillance des risques alimentaires et d'éducation des consommateurs a été mis en place (Observatoire des consommations alimentaires, unité de surveillance épidémiologique et nutritionnelle de l'InVS, PNNS, Baromètre nutrition santé). Il convient de le compléter par une analyse de l'incidence sur les comportements alimentaires des différentes communications santé et sur leur éventuel impact sur la santé publique. Un objectif pourrait être d'établir avec précision si les allégations participent à une diminution des déséquilibres et carences alimentaires ou, au contraire, les favorisent. Ce bilan pourrait être établi sous la responsabilité de l'InVS en collaboration avec l'Afssa.

Les membres ont estimé que l'ensemble des points qui précèdent peuvent dès maintenant être considérés comme des positions unanimes du Conseil, sous la seule condition que la discussion se poursuive sur les 5 points non encore consensuels suivants :

- problèmes d'éthique de la publicité ;
- prise en compte de l'ensemble des caractéristiques nutritionnelles de l'aliment support de l'allégation, de l'impact possible en matière de santé publique compte tenu de son niveau de consommation usuel et de la présence naturelle du nutriment mis en valeur ;
- pertinence de la cible visée, c'est-à-dire existence réelle d'une carence ou d'une déficience dans la population à laquelle est destinée le produit ;
- niveaux d'exigence requis pour justifier l'allégation : nécessité de conduire des travaux de recherche ou à l'inverse se contenter de données publiées par ailleurs ;
- alternative entre une procédure de dépôt préalable des publicités auprès de l'administration (position des industriels) et une procédure d'autorisation préalable de toute allégation santé (attente très forte des associations de consommateurs).

La présente révision de son avis antérieur de 1998 constitue pour le CNA la grille de lecture en fonction de laquelle il examinera le projet de règlement communautaire lorsque celui-ci aura été diffusé. Quelle que soit l'importance des règles à fixer au plan européen, importance que soulignent les développements qui précèdent, le recours aux allégations relatives à la santé devrait être conforme à la politique nationale sur la santé, y compris la politique sur la nutrition et appuyer ces politiques s'il y a lieu.

4. Annexes

4.1. Exemples d'approche en matière d'"allégation santé "

	Allégations santé	Prévention/ Réduction du risque	Codes de bonnes pratiques
ALLEMAGNE	Droit commun	Interdiction	
AUTRICHE	Autorisation préalable	Interdiction	
BELGIQUE		Interdiction	OUI
ESPAGNE	Droit commun	Liste d'allégations interdites	OUI
FINLANDE	Droit commun	Liste de principes généraux et d'allégations interdites	
GRECE		Interdiction	
ITALIE	Droit commun	Interdiction	
LUXEMBOURG		Interdiction	
PAYS-BAS	Droit commun	Lignes directrices	OUI
PORTUGAL	Droit commun	Interdiction	
ROYAUME-UNI	Droit commun		OUI
SUEDE	Droit commun	Liste limitative autorisée	OUI
COMMUNAUTE EUROPEENNE			
ETATS-UNIS	Autorisation préalable Évaluation scientifique	Évaluation Autorisation 8 maladies	
CANADA	Réflexions en cours	Réflexions en cours	

Il semble que peu d'États admettent à ce jour la mention de la diminution d'un risque (certains pays l'interdisent explicitement : Autriche, Belgique, Allemagne, Grèce, Italie, Luxembourg Portugal). D'autres États comme la Suède , le Royaume-Uni, les Pays Bas sont plus ouverts.

Aux Etats-Unis, la réglementation sur les allégations santé, qu'elle porte sur des aliments ou sur des compléments alimentaires, est clairement définie depuis 1993 et a été renforcée à partir d'une loi de 1997 .

Les éléments suivants sont essentiels au processus d'approbation des allégations santé :

- Le demandeur doit prouver qu'une substance est un aliment, un ingrédient alimentaire,

un produit généralement reconnu inoffensif, ou un additif alimentaire ;

- Il doit inclure la liste des ingrédients spécifiques contenus dans la substance nutritive faisant l'objet de l'allégation santé ;
- Il doit présenter une évaluation scientifique de toute information corroborant (ou non) cette allégation.

La FDA veut non seulement connaître les répercussions sur la santé des individus, mais aussi les effets sur la consommation alimentaire. Elle veut aussi avoir l'information suffisante sur l'incidence de la maladie ou de l'état pathologique associé à l'allégation. Si cette dernière s'adresse à un segment de population, ses habitudes alimentaires et son état nutritionnel doivent être inclus dans les données d'évaluation.

Les États-Unis ont autorisé des allégations avec un libellé très précis (huit allégations sont actuellement autorisées) en référence à la prévention du cancer, des maladies cardiovasculaires ou de l'ostéoporose, à des produits présentant des spécifications précises.

Le Ministère de la santé canadien - Santé Canada - dans la continuité de la démarche américaine, a publié en 1998, à la suite d'une large consultation auprès des intéressés, une recommandation de principe selon laquelle les allégations d'ordre fonctionnel et les allégations de réduction du risque pourraient être autorisées dans le cas des aliments. À titre de première étape dans la mise en œuvre de cette politique, le Ministère a amorcé, en 1999, l'évaluation des allégations santé générales autorisées aux États-Unis en vertu des normes de preuves établies dans la *Nutrition Labeling and Education Act* (NLEA 1990). Santé Canada a élaboré un document de travail sur les allégations santé américaines pour fournir des renseignements essentiels à la tenue d'un atelier de consultation (juillet 1999) et à la formulation de commentaires écrits par les intéressés (automne 1999).

Le document de travail, le rapport de l'atelier et le résumé des commentaires des intéressés figurent sur le site Web du Programme des aliments : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/français/sujets/allégations_santé/. Ce document propose des conditions d'utilisation pour cinq " allégations santé ". Il donne aussi des réponses aux commentaires de certains des intéressés sur la forme et la vraisemblance des allégations, la sensibilisation des consommateurs et l'examen périodique des données scientifiques. La loi canadienne pourrait donc être modifiée afin d'autoriser certaines allégations santé.

L'exemple canadien est intéressant dans la mesure où il est à corréler avec une évolution envisagée du cadre réglementaire offert aux produits souhaitant bénéficier d' " allégations santé ". D'une étude publiée en 1999, il ressort les points suivants :

- S'agissant de la véracité des allégations santé, elle a été évaluée en fonction de la clarté, de la compréhension et de l'interprétation juste des messages, y compris de la perception d'une exagération de la valeur nutritive d'un produit.
- Dans l'ensemble, les messages ont été perçus comme clairs et compréhensibles, et ils ont été généralement bien interprétés quand l'état de santé mentionné dans l'allégation était bien connu.
- Comme les messages véhiculés par les allégations santé ont été généralement jugés véridiques, cette étude ne conduit pas à proposer d'interdire des " allégations santé " fondées sur des données scientifiques, sous prétexte qu'elles seraient mal interprétées.
- L'éducation du public en vue d'une sensibilisation face au lien nutriments - santé renforcerait la probabilité d'une interprétation juste des messages. Ainsi, il serait utile d'accroître auprès du public, la compréhension du rôle de certains éléments nutritifs dans la réduction des risques d'anomalies (ex : l'acide folique pour les anomalies du tube neural).

4.2. *Participants à la réflexion*

Rapporteur : Mme CAMPION (DIGITIP)

Secrétaire du groupe de travail : Melle SUBERVILLE (DGA1)

Collège consommateur : Mme GUILLON (UFCS) ; M. ANDRAULT (CLCV) ; M. BENOIST DU SABLON (ORGEKO) ; M. ORPHELIN (Léo Lagrange) ; M. SENTENAC (AFOC)

Collège transformation : Mme COSTES (ANIA) ; Mme GAILING (ANIA) ; Mme GERARD (CFCA) ; M. ALLAIN (Alliance 7) ; M. KOZLOVSKY (CFCA)

Collège restauration : M. GERMAIN (CCC)

Collège distribution : M. ROGGE (FCD)

Collège scientifique : M. MARTIN (Afssa) ; M. VOLATIER (Afssa)

Représentants des administrations : Mme CLEMENTE (DGS) ; M. MEREL (DGA1) ; M. NAIRAUD (DGA1)

Invités : M. SOROSTE

i. BRUCE A. Investigation on Health Claims about Foods, NAFAS Science, 2000, Vol. 2, p.3-8

ii. Nutrition Labelling and Education Act (NLEA 1990 Les lignes directrices relatives aux demandes d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé Federal Register du 6 janvier 1993, pages 2534-2536 - Food and Drug Modernisation Act de 1997 introduisant une procédure alternative d'autorisation d'allégations santé via l'Académie nationale des Sciences ou des organismes scientifiques fédéraux - guidance for Industry significant scientific agreement in the review of Health Claims for conventional foods and dietary supplements 1998

iii. Institut national de la nutrition, Des allégations santé au Canada : prendre le pouls du consommateur, mars 1999, <http://www.agr.ca/aliments/marches/nutraceut/cherschf.html>

Le CNA est une instance consultative indépendante

Le Conseil national de l'alimentation (CNA) est consulté par les ministres en charge de l'Agriculture, de la Santé et de la Consommation, sur la définition de la " politique alimentaire " française. Il peut, en particulier, être interrogé sur " l'adaptation de la consommation aux besoins nutritionnels, la sécurité alimentaire des consommateurs, la qualité des denrées alimentaires, l'information des consommateurs ". Il peut s'autosaisir.

Le CNA représente toute la " chaîne alimentaire ".

Le CNA est composé de 47 membres représentant toutes les composantes de la " chaîne alimentaire " et de la société civile : associations de consommateurs et d'usagers (9 membres), producteurs agricoles (9 membres), transformation et artisanat (9 membres), distribution (3 membres), restauration (6 membres), syndicats des salariés de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la distribution (5 membres), personnalités scientifiques qualifiées (6 membres), représentants des ministères techniques concernés et de l'AFSSA qui participent aux débats avec voix consultative.

Le CNA émet des avis et recommandations

Dès qu'il est saisi d'une question par les Pouvoirs publics ou par son président, le CNA, qui tient des réunions plénières environ tous les deux mois, constitue un groupe de travail présidé par l'un de ses membres. Le rapporteur est un membre du CNA ou une personnalité extérieure. Le groupe, qui doit être composé de personnes aux " sensibilités différentes ", se réunit alors régulièrement pour préparer un rapport et un projet d'avis. Ce texte, si possible " longuement réfléchi " et " consensuel", est ensuite soumis à la formation plénière du CNA.
