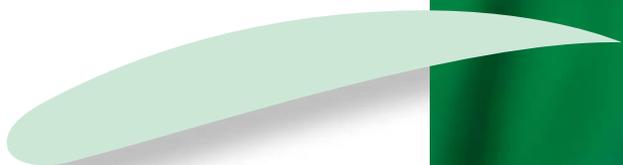


# Code de pratique pour l'emploi des allégations santé



**CIAA**

Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE  
Confederation of the food and drink industries of the EU



# Introduction

Les progrès de la science ont clairement mis en évidence l'existence d'une relation étroite entre alimentation et santé. En conséquence, les consommateurs s'intéressent aux denrées alimentaires qui fournissent des avantages spécifiques sur le plan santé. L'industrie agro-alimentaire répond à cette demande en réalisant des investissements considérables dans le secteur R & D en vue d'étudier la relation entre les composants alimentaires et leurs avantages sur le plan santé.

Les investissements pour l'élaboration de produits innovants présentant des avantages sur le plan santé ne seront entrepris et encouragés que si les fabricants sont en mesure de communiquer ces avantages aux consommateurs européens.

La CIAA souligne par ailleurs qu'il appartient au fabricant de veiller à ce que toutes les denrées alimentaires mises sur le marché soient sans aucun danger.

La législation existante en matière d'étiquetage exige que les allégations santé soient véridiques et puissent être justifiées. Une telle justification est une opération complexe. La CIAA émet donc des recommandations pour aider l'industrie et les autorités chargées de

la mise en œuvre, en déterminant le type de preuves à apporter à l'appui d'une allégation santé. La CIAA considère qu'il incombe au fabricant de justifier l'allégation sur la base de preuves scientifiques solides. Etant donné la diversité des allégations santé et les approches différentes qu'ont les Etats membres par rapport aux denrées alimentaires portant des allégations santé, les recommandations qui suivent n'ont pas pour objet d'établir des règles précises et détaillées mais seulement des principes généraux.

Le but des allégations santé est de fournir aux consommateurs des informations utiles pour leur permettre de choisir leurs produits dans le contexte d'une alimentation saine et équilibrée.

L'utilisation des allégations santé dans l'étiquetage des produits alimentaires peut jouer un rôle considérable en aidant chaque consommateur à faire ses choix dans le domaine alimentaire, et donc contribuer positivement au maintien ou à l'amélioration de la santé ainsi qu'à la réduction du risque lié à divers facteurs de maladie.

# Objet

## du document

---

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

La CIAA constate que le cadre juridique actuel régissant les allégations est incomplet et rigide. Les règlements sont appliqués de façon différente d'un Etat membre à l'autre. Des Codes de Pratique existent dans certains Etats membres. Dans la perspective de la réalisation d'un marché compétitif équitable dans toute l'Union européenne, la CIAA estime que l'utilisation d'une série unique de recommandations qui seraient respectées par l'ensemble de l'industrie agro-alimentaire européenne contribuerait à réduire les barrières aux échanges en attendant que la législation soit clarifiée ou modifiée.

La CIAA souhaite attirer l'attention sur le fait que ce document ne traite pas des aspects relatifs à la sécurité. La sécurité de toutes les denrées alimentaires doit en effet être assurée, que des allégations soient faites ou non au sujet de ces denrées.

## Champ d'application

Le *Code* s'applique à l'utilisation des allégations santé, telles qu'elles sont définies à la section "*Définitions*", page 3 de ce document, en ce qui concerne l'étiquetage, la publicité et la promotion des aliments, sans préjudice des règlements spécifiques qui existent pour certaines catégories d'aliments.

Ce code ne traite ni des allégations nutritionnelles, déjà définies par le *Codex Alimentarius*<sup>1</sup>, ni des allégations diététiques définies par la législation de l'UE et le *Codex Alimentarius*<sup>2</sup>, ni des allégations médicales.

# Définitions

Ce code reconnaît les allégations santé suivantes (basées sur l'Action Concertée de la Commission Européenne *Functional Food Science in Europe -FUFOSE*<sup>3</sup>).

Peut être appelée allégation santé toute allégation établissant une relation entre la santé et un aliment ou un composant de cet aliment, qu'il s'agisse de bonne santé ou d'une condition liée à la santé ou la maladie.

1. **Allégations relatives à l'amélioration d'une fonction:** ces allégations concernent les effets bénéfiques spécifiques de nutriments et de non-nutriments sur les fonctions physiologiques et psychologiques ou les activités biologiques au-delà de leur rôle bien établi dans la croissance, le développement et autres fonctions normales du corps.

**Exemples:**

“Le calcium augmente la densité osseuse”.

“Le produit X fait baisser le taux de cholestérol”.

2. **Allégations relatives à la réduction de risque de maladie:** Allégations pour la réduction du risque de contracter une maladie relative à la consommation de l'aliment lui-même. Il y aurait donc réduction d'un risque de pathologie spécifique grâce aux nutriments ou non-nutriments particuliers contenus dans cet aliment.

**Exemples:**

“Un apport adéquat en calcium peut permettre de réduire le risque d'ostéoporose à l'âge mûr”.

“La consommation régulière du produit X peut contribuer à limiter les risques de maladies coronariennes”.

Toute allégation de ce type devrait suivre les principes généraux indiqués dans ce *Code de Pratique*.

# Principes généraux pour élaborer une allégation santé

1. La communication des allégations santé doit être en accord avec leur justification scientifique. Elles doivent être véridiques et ne doit pas exagérer, induire le consommateur en erreur ou le tromper, que ce soit directement ou indirectement. Les principes relatifs à une communication correcte des allégations santé sont exposés à la section “*Recommandations en matière de communication*”, page 8.
2. L'entreprise responsable de la mise sur le marché d'un produit est également responsable de la justification de toute allégation santé sur la base de preuves scientifiques solides.
3. Toute allégation santé doit s'appuyer sur des preuves scientifiques appropriées. Ces arguments doivent être mis à la disposition des autorités, à leur demande. Les principes en la matière sont exposés à la section “*Recommandations relatives à la justification et à l'évaluation des allégations santé*”, page 5.
4. L'argumentation scientifique doit être valide pour les aliments consommés jusqu'à la date limite de vente. Elle doit en démontrer l'efficacité et donc indiquer la quantité à consommer pour obtenir l'effet désiré.
5. Les allégations santé doivent être justifiées dans le contexte de l'ensemble du régime alimentaire et doivent être applicables à la quantité d'aliments normalement consommée.

# Recommandations relatives à la justification et à l'évaluation des allégations santé

1. L'entreprise responsable de la mise sur le marché du produit concerné et de la justification des allégations santé doit veiller à ce que la validation des allégations santé par la firme se fasse en même temps que toutes les autres vérifications nécessaires, effectuées lors de l'examen du produit alimentaire pour déterminer s'il correspond à l'objectif pour lequel il est commercialisé.
2. Les preuves réunies doivent mettre en évidence que la consommation de l'aliment en question peut aboutir à l'effet allégué sur le plan santé. Dans les cas où il existe un consensus scientifique et sans préjudice du point 4, des références bibliographiques seront normalement suffisantes. Pour les autres allégations, le seuil de la pertinence des résultats scientifiques requis doit être déterminé au cas par cas et comporter s'il y a lieu des études sur l'homme.
3. Comme il est proposé dans le document de consensus de l'Action Concertée de la Commission Européenne *Functional Food Science in Europe -FUFOSE*, quel que soit le jugement ou la décision concernant l'établissement de la preuve de l'efficacité fonctionnelle, il est important que les preuves requises à l'appui des allégations :
  - aient une cohérence interne;
  - respectent les normes scientifiques reconnues et significatives en termes statistiques et biologiques.

- soient plausibles en termes de relation entre l'intervention et les résultats;
- soient fournies par plusieurs sources, dont des études sur l'homme.

4. Les allégations santé doivent être justifiées par un examen systématique de la totalité des résultats d'analyses scientifiques appropriées. Les conclusions de cet examen doivent être fondées sur la totalité des preuves, qui peuvent être dérivées des éléments suivants :

- littérature scientifique revue par des pairs;
- études *in vitro*;
- modèles animaux;
- études cliniques;
- études épidémiologiques;
- toute autre étude appropriée.

Toute allégation santé doit être appuyée par des résultats d'analyses scientifiques qui démontrent le ou les effets physiologiques spécifiques du produit et/ou son rôle en matière de réduction du risque de maladie. L'Action Concertée de la Commission Européenne *Functional Food Science in Europe - FUFOSE* exige que les allégations soient basées sur l'établissement et l'acceptation de marqueurs validés indiquant l'amélioration d'une fonction physiologique, ou bien de marqueurs d'une étape intermédiaire indiquant la réduction d'un risque de maladie.

5. Les études sur l'homme doivent tenir compte des éléments suivants :

- Elles doivent être effectuées à partir d'un échantillon représentatif de la population ou du groupe concerné, conformément à de bonnes pratiques cliniques.

- Il est recommandé d'utiliser des méthodes acceptées et validées sur le plan international et des marqueurs biologiques, s'il en existe.
  - Ces études doivent démontrer l'efficacité du produit en ce qui concerne le ou les effets physiologiques spécifiques dont il est question. Lorsqu'il est allégué qu'un aliment a un effet positif sur la santé, il faut suggérer un taux d'efficacité et une fréquence de consommation.
  - Il faut également étudier l'effet allégué pendant suffisamment de temps pour permettre à l'adaptation de se faire et tenir compte de facteurs susceptibles de semer la confusion, tels que l'état de santé au moment de l'étude, la prise de médicaments, ou la consommation de tabac.
6. L'effet allégué doit être significatif sur les plans quantitatif, statistique et biologique. Il faut démontrer que l'effet mesuré est suffisamment important pour justifier l'allégation.
  7. Si la composition ou les procédés de fabrication changent de façon substantielle ou si des progrès scientifiques se produisent, il faut effectuer des vérifications supplémentaires pour s'assurer que l'allégation continue d'être valide.
  8. Il faut démontrer que la ou les substances fonctionnelles spécifiques sont présentes en quantité et sous la forme nécessaires à la justification de l'allégation pendant l'entièreté de la durée de conservation, lorsque le produit est stocké dans les conditions indiquées sur l'étiquette.
  9. Le volume normal ou recommandé de la portion, les conditions d'utilisation et le mode de consommation sont des éléments qui doivent être pris en compte dans l'évaluation de la pertinence de l'aliment concerné par rapport à l'apport nutritionnel de la population.
  10. Les entreprises sont encouragées à faire revoir leur argumentation scientifique par des pairs.

# Recommandations en matière de communication

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.

(1) Directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé, CAC/GL23-1997

(2) Directive 89/389/EEC; Codex Standard 146/1985

(3) *British Journal of Nutrition*, Vol. 81, Number 4 including supplement Number 1, April 1999





Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE  
Confederation of the food and drink industries of the EU

Avenue des Arts, 43  
B-1040 Bruxelles

Tel.: +32 2 514 11 11

Fax: +32 2 511 29 05

Web: <http://www.ciaa.be>