

Produits laitiers Sur & allégations santé fonctionnelles génériques



Avant propos : un point à date

Généralités et définitions

1. Qu'est-ce qu'une allégation ?
2. Qu'est-ce qu'une allégation santé fonctionnelle générique ?

La liste des allégations santé fonctionnelles génériques autorisées

3. Pourquoi une liste communautaire ?
4. Comment est-elle établie ?
5. Quand sera-t-elle disponible ?

En résumé & Pour en savoir plus

Annexe 1 : Complément sur l'Efsa / Avis sur le calcium et la vitamine D

Annexe 2 : Avis sur d'autres nutriments applicables aux produits laitiers

Annexe 3 : Point à date sur les articles 13.5 et 14

Allégations fonctionnelles et P L

6. Quel avis sur le calcium ?
7. La vitamine D ?
8. Quid des autres constituants du lait ?
9. Et des produits laitiers ?

Zones d'ombre et rôle de la profession

10. Quelles zones d'ombre du côté de l'Efsa ?
11. Du côté de la Commission ?
12. Quel rôle pour la profession ?

Avant propos : un point à date

Un règlement Communautaire instaure la mise en place d'une validation « a priori » des allégations santé, basée sur une évaluation scientifique conduite par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESa ou EFSA pour *European Food Safety Agency*). Plusieurs types d'allégations sont définis dans ce règlement. Ce *Question Sur* fait un point à date détaillé sur les allégations santé fonctionnelles génériques visant à faire le lien entre les produits laitiers (ou certains de leurs constituants) et la santé, régies par l'article 13.1.

Un point à date sera donné en Annexe 3 pour les allégations qui dépendent des articles 13.5 et 14.

Généralités et définitions

1. Qu'est ce qu'une allégation ?

Les allégations sont définies par le règlement communautaire 1924/2006/CE* comme :

« *Tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières.* »

On distingue :

- **Les allégations nutritionnelles** mentionnant la composition nutritionnelle d'un aliment.

Exemple « riche en calcium » (ces allégations sont listées en annexe du Règlement)

- **Les allégations santé** mettant en avant un lien entre un nutriment ou un aliment et l'état de santé. Elles se subdivisent en 2 catégories :

- **Les allégations relatives au développement et à la santé infantiles ou se rapportant à la réduction d'un risque de maladies (article 14).** Exemple : « Le calcium est nécessaire à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants ».

Ces allégations ne peuvent comporter aucune mention thérapeutique indiquant que tel nutriment prévient, guérit ou traite une pathologie.

- **Les autres allégations santé, appelées aussi allégations (de) santé fonctionnelles génériques, qui impliquent une relation entre l'aliment/un de ses composants et la santé (article 13).** Parmi elles on distingue :

- Les allégations fonctionnelles relatives à l'article 13.5 qui sont issues de preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contiennent une demande de protection des données.

- **Les allégations fonctionnelles relatives à l'article 13.1 qui se basent sur des données scientifiques généralement admises et qui font l'objet de ce *Questions Sur*.****

* Règlement 1924/2006/CE du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. Règlement entré en application le 1^{er} juillet 2007. On parlera dans la suite de ce QS du « Règlement ». Il s'applique aux communications à caractère commercial faites sur les denrées alimentaires (*Annexe 1*).

** L'Annexe 3 fait un point rapide concernant les allégations régies par les articles 13.5 et 14.

2. Qu'est ce qu'une allégation santé fonctionnelle générique ?

Ces allégations, définies par l'article 13.1 du Règlement, ne concernent ni la réduction du risque de maladie, ni le développement et la santé infantile. Elles impliquent une relation entre une substance* et la santé et sont **basées sur des données scientifiques généralement admises**.

Pour simplifier la lecture, elles seront appelées **allégations fonctionnelles** dans la suite du document.

Le Règlement distingue trois catégories d'allégations fonctionnelles :

- celles qui concernent le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme (*Le nutriment X participe au maintien d'une concentration normale du cholestérol sanguin*).
- celles qui décrivent des fonctions psychologiques et comportementales (*l'aliment X contribue à maintenir les capacités normales d'apprentissage et de concentration*).
- celles qui mentionnent l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire (*la substance Y contribue au maintien d'un poids corporel normal*).

Les allégations proposées doivent pouvoir entrer dans une de ces catégories.

Comme pour toutes les allégations santé, le **produit véhiculant une allégation fonctionnelle doit être conforme aux profils nutritionnels****. L'allégation, quant à elle doit être fondée sur des **éléments scientifiques généralement admis**, être bien comprise par le consommateur moyen et **faire partie d'une liste autorisée**.

* L'utilisation du mot substance fait référence à une catégorie de denrée alimentaire, un aliment ou à un composant d'un aliment.

** La possibilité d'utiliser des allégations est conditionnée au respect d'un profil nutritionnel. C'est-à-dire que la composition de la denrée alimentaire en certains nutriments doit respecter des valeurs prédéfinies (*Annexe 1*)

3. Pourquoi une liste Communautaire ?

La création d'un **registre Communautaire regroupant toutes les allégations santé autorisées et refusées** est imposée par le Règlement*. L'Efsa fournit à la Commission des avis scientifiques sur l'ensemble des allégations qui feront partie de ce registre. Il s'agit d'un processus d'évaluation et de validation a priori (*Annexe 1*).

* Ce registre regroupera les allégations santé fonctionnelles génériques mais également toutes les autres allégations santé (celles de l'article 13.5 qui concernent les allégations fonctionnelles basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou qui contiennent une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur et celles de l'article 14 qui concernent les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie ou se rapportant au développement et à la santé infantiles) (*Annexe 3*).

4. Comment est-elle établie ?

Les opérateurs ont fourni à la Commission -via les *Etats-Membres (EM)*- le détail de toutes les allégations fonctionnelles qu'ils souhaitaient voir autorisées.

Ces demandes étaient accompagnées d'un dossier contenant une description de la substance et de l'effet santé, les éléments de preuves scientifiques étayant l'allégation, les conditions d'utilisation de l'allégation et les propositions de libellé. La Commission a ensuite transmis ces demandes à l'Efsa.

L'inventaire des demandes, finalisé en 2008, comprenait environ **44000 allégations, parfois similaires, regroupées en 4185 entrées principales**.

L'Efsa a mis en ligne une base de données consolidée et publique qui regroupe toutes ces demandes d'autorisation*.

Une première évaluation succincte des allégations a ensuite été réalisée afin d'identifier celles présentant des erreurs ou manquant de clarté (*allégation n'entrant pas dans le champ d'application de l'article 13.1 ; relation santé peu claire ; effet allégué non mesurable ; substance insuffisamment caractérisée, etc.*)**.

Puis, l'Efsa a débuté son processus d'évaluation basé sur des points bien particuliers (*la description de la substance est-elle suffisamment précise ? L'effet santé est-il étayé par des données scientifiques généralement admises ? L'ensemble des publications scientifiques sur le sujet concerné a-t-il été pris en compte et évalué ?*) et en répondant à diverses questions (*l'effet allégué est-il bien bénéfique pour la santé humaine ? Le lien de cause à effet a-t-il bien été établi entre la consommation de l'aliment et l'effet santé sur l'homme ? La quantité d'aliment qui doit être consommée pour obtenir l'effet santé est-elle raisonnable dans le cadre d'une alimentation équilibrée ? Les études scientifiques ont-elles bien été menées sur le groupe de population auquel s'adresse l'allégation ? Le libellé proposé pour l'allégation reflète-t-il bien la réalité scientifique ?*). ***

* Disponibles sur : http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/General/claims_art13_TOR.0.pdf

** Suite à cette première évaluation un grand nombre d'allégations ont été retournées à la Commission qui a fait appel aux EM pour des compléments d'informations. Ces compléments d'information ont été transmis récemment à l'Efsa.

*** Pour procéder aux évaluations l'Efsa s'est organisée en sous-groupes de travail (*Annexe 1*)

5. Quand sera-t-elle disponible ?

D'après le Règlement, la liste Communautaire des allégations fonctionnelles autorisées devrait être adoptée au plus tard le **31 janvier 2010**. Toutefois, étant donné le grand nombre de demandes d'allégations reçues, la Commission a décidé d'établir une première **liste partielle** d'ici janvier 2010. Elle sera complétée en fonction des délais nécessaires à l'Efsa pour procéder au reste des évaluations.

À date, sur les 4185 propositions d'allégations fonctionnelles, l'Efsa en a déjà évaluées 523, correspondant à 94 avis (chaque avis peut regrouper plusieurs allégations sur le même thème, ou sur le même nutriment)*.

Environ un tiers des allégations examinées a reçu un avis positif (195 allégations). Elles concernent principalement les vitamines et minéraux (91 % des avis positifs). Les avis négatifs sont essentiellement dus à une évidence scientifique jugée insuffisante ou à une substance jugée insuffisamment caractérisée**.

* Les avis de l'Efsa sont disponibles sur http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_article13.htm

Un second lot d'avis, comprenant environ 700 allégations, devrait être publié en février 2010, un troisième avec environ 500 allégations en juillet 2010, et un quatrième avec les allégations restantes, durant l'été 2011. Toutefois, des retards sont possibles.

** Des discussions sont en cours pour savoir si les dossiers pourront être présentés de nouveau, avec des compléments d'information.

6. Quels avis sur le calcium ?

A date, les allégations évaluées concernant le calcium sont liées au maintien des os et des dents, aux fonctions neuromusculaires et à la neurotransmission, à la coagulation sanguine, au métabolisme énergétique, à la fonction des enzymes digestives et au maintien d'une pression artérielle normale.

L'Efsa considère que la substance « calcium » est suffisamment définie et que les effets santé sont pertinents. Elle a également reconnu qu'il existait bien un lien de cause à effet entre le calcium et les effets santé cités ci-dessus, excepté pour le maintien de la pression artérielle. En effet, pour cette dernière proposition d'allégation, les références scientifiques ont été jugées insuffisantes et contradictoires*.

Des propositions de libellés et de conditions d'utilisation ont donc été évaluées pour l'ensemble des allégations de cet avis, sauf pour le lien calcium/pression artérielle (*Annexe 1*).

* Comme indiqué en Q5, des discussions sont en cours afin de connaître la procédure pour redéposer les dossiers qui ont reçu un avis négatif de l'Efsa.

7. La vitamine D ?

Les allégations évaluées concernent la vitamine D et le maintien des os et des dents / l'absorption et l'utilisation du calcium et du phosphore et le maintien d'une concentration normale de calcium dans le sang / la division cellulaire et le fonctionnement de la thyroïde.

L'Efsa considère que la substance « vitamine D » est suffisamment définie et que les effets santé sont pertinents. Elle a également reconnu, d'après les données scientifiques, qu'il existait bien un lien de cause à effet entre la vitamine D et les effets santé cités ci-dessus, excepté pour le fonctionnement de la thyroïde (*Annexe 1*).

8. Quid des autres constituants du lait ?

Des avis ont également été publiés concernant le **phosphore, le magnésium les vitamines A, B12, B9 (folates), B6, B1 (Thiamine) et K**. L'annexe 2 donne une partie des conclusions qui seront complétées par les prochains avis.

De nombreuses demandes concernant des **bactéries probiotiques** ont été évaluées mais aucune à ce jour ne fait l'objet d'avis positifs. D'autres allégations sur les probiotiques sont en cours d'évaluation. A suivre donc...

À noter : des avis ont également été rendus sur d'autres micronutriments (cuivre, fer...), certains constituants lipidiques, des fibres, des glucides et protéines, chewing-gums sans sucre, substances botaniques...

9. Et des produits laitiers ?

Plusieurs allégations ont été déposées concernant les produits laitiers et non leurs constituants.

Comme par exemple : lait / fromages à pâte ferme et santé des dents ; produits laitiers et perte de poids ; yaourt et digestion du lactose ; fromage et réduction de la réponse glycémique lors d'un repas riche en glucides ; fromage et amélioration du profil lipidique sanguin ; produits laitiers et pression artérielle ; lait à teneur réduite en lactose et digestion...

Aucun avis n'a encore été rendu sur ces allégations.

10. Quelles zones d'ombre du côté de l'Efsa ?

De nombreuses clarifications sont attendues. Par exemple en août 2009, l'**éligibilité des allégations comparatives et dites « négatives »*** a été remise en question par l'Efsa qui souhaitait voir ces allégations **retirées du processus d'évaluation des allégations 13.1**. D'après le Règlement, ces allégations entrent pourtant bien dans le champ d'application et la Commission a donc demandé à l'Efsa de procéder à leur évaluation.**

Les allégations concernant la **satiété** sont également remises en question par l'Efsa mais peu d'informations sont encore disponibles.

* Une allégation comparative est faite si un produit allègue un effet santé en se comparant à un autre produit de la même catégorie qui n'a pas cet effet santé. Par ailleurs, si l'effet santé est dû à l'absence d'une substance (sans gras, sans sucre...), la Commission utilise le terme d'« allégation négative ». Ainsi l'Efsa avait remis en question *une allégation concernant un produit sans sucre et la santé des dents car l'effet santé venait de l'absence de sucre et non d'une substance particulière et se comparait au même produit contenant du sucre.*

** L'Efsa n'y étant à priori pas favorable, nous n'avons aucune idée de la façon dont ces allégations seront traitées.

11. Du côté de la Commission ?

De très nombreux points restent encore flous dans la mise en place de la réglementation sur les allégations fonctionnelles. Et tout d'abord en ce qui concerne les **profils nutritionnels** sur lesquels aucune information officielle n'a été donnée depuis février 2009 (*Annexe 1*).

Pas de certitudes non plus sur les délais d'adoption d'une **liste définitive** d'allégations autorisées, et sur les périodes de transition imposées aux opérateurs.

Par ailleurs, pour de nombreuses allégations la condition d'utilisation est *que l'aliment soit « source » d'une substance donnée*. Or, la Commission travaille également sur la définition d'un aliment « source » et les seuils ne sont pas encore totalement définis.

Un **guide d'utilisation des allégations est cependant déjà en cours de discussion** au sein de la Commission Européenne. Il est important de suivre ce projet qui conditionnera l'utilisation des allégations notamment en ce qui concerne la flexibilité des libellés des allégations

12. Quel rôle pour LA PROFESSION

- *Demandes d'autorisation des allégations relevant de l'article 13.1*: des demandes ont été déposées en France par l'intermédiaire de la profession et en coordination avec EDA (European Dairy Association) ce qui permet d'avoir une vision globale et européenne des allégations intéressant le secteur laitier (calcium, vitamine D...).

- *Réponses à des demandes de clarifications requises par l'Efsa*.

- *Contacts réguliers avec les instances gouvernementales – DGCCRF/DGAL...* - pour le suivi de l'avancement des allégations déposées.

De manière générale, la profession souhaiterait une plus grande transparence et un renforcement de la communication entre l'industrie, la Commission et l'Efsa.

Les allégations santé fonctionnelles génériques sont abondamment utilisées par le secteur laitier. Si les avis déjà publiés par l'Efsa concernant les nutriments des produits laitiers (calcium, vitamine D, vitamine B12...) sont globalement positifs, de nombreux points restent à régler au sein de la Commission et des Etats Membres avant d'avoir une vision totalement claire sur l'utilisation de ce type allégations.

POUR EN SAVOIR PLUS

- « Registre des questions » de l'EFSA :
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsList.jsf>
- Site de l'EFSA dédié aux allégations :
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178621456747.htm
- Site de la Commission dédié aux allégations :
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/background_en.htm
- Fiche ATLA sur les allégations nutritionnelles et de santé :
<https://portail.maisondulait.fr>

Questions sur Produits laitiers &

- §8. Qualités nutritionnelles du lait (2004) §9. Calcium laitier (2004) §10. Ostéoporose (2004) §11. Fromage, nutrition, santé (2004)
- §12. Lipides (2005) §13. Cholestérol et athérosclérose (2005) §14. Beurre et crème (2005) §15. L'alimentation des Français (2005)
- §16. Les protéines (2005) §17. Prévention de l'hypertension (2005) §18. Les laits fermentés (2006)
- §19. Prévention du syndrome métabolique (2006) §20. L'alimentation de l'enfant (2006) §21. Santé bucco-dentaire (2007)
- §22. Les vitamines des Produits laitiers (2007) §23. Qualités nutritionnelles du lait et des fromages de chèvre (2007)
- §24. Les autres minéraux du lait et des produits laitiers (2007) §25. Produits laitiers et cancer (2007)
- §Hors série n°1. Les « rumeurs » autour du lait (2006) - §Hors série n°2 Histoire, sociologie et image du lait (2007)
- §26. Le lait à l'école (2008) §27. Les *Trans* et les CLA §28. Allergies (2008)
- §29. Intolérance au lactose (2008) §30. Les bactéries lactiques (2009) §31. Sel / Sodium (2009) §32. Densité nutritionnelle (2009)
- §33. L'alimentation des Français en 2009 (2009)

Pour des informations complémentaires, une bibliographie ou des dossiers en nombre

Yvette Soustre Dr ès Sc. & Mélanie Bignol - nutritionssante@maisondulait.fr
42 rue de Châteaudun - 75314 PARIS CEDEX 09 - Tél. : 01 49 70 72 24

CHANGEMENTS APPORTÉS PAR LE RÈGLEMENT 1924/2006/CE SUR LES ALLÉGATIONS

Une validation à priori : Toutes les allégations doivent faire l'objet d'une évaluation scientifique par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA ou EFSA pour European Food Safety Agency) et être autorisées par la Commission Européenne avant d'être utilisées.

La conformité à un profil nutritionnel : les allégations ne pourront être faites que si l'aliment répond à un certain profil nutritionnel.

CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT

Le Règlement s'applique aux allégations formulées dans les **communications à caractère commercial**, dès lors que la denrée alimentaire est destinée à être fournie en tant que telle au consommateur. Il s'applique également aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants, hôpitaux, écoles, cantines... Les communications à caractère commercial incluent les campagnes publicitaires collectives et les campagnes de promotion

En revanche, le règlement ne s'applique pas aux allégations formulées dans les communications à caractère non commercial (orientations ou conseils diététiques émanant d'autorités ou d'organismes publics compétents en matière de santé, ou communications et informations à caractère non commercial figurant dans la presse et dans les publications scientifiques).

Des questions d'interprétation sur le caractère commercial des communications se posent encore. La profession et l'ANIA travaillent actuellement sur ce point.

Les marques pouvant être considérées comme allégation peuvent être utilisées à condition que le produit comporte une allégation nutritionnelle ou de santé conforme aux dispositions du Règlement.*

* Pour être plus précis : les produits antérieurs à janvier 2005 portant une marque ou un nom commercial pouvant être considérées comme une allégation peuvent être commercialisées jusqu'au 19 Janvier 2022. Les nouvelles marques pouvant être interprétées comme des allégations doivent se conformer au règlement.

QUELQUES MOTS SUR LES PROFILS NUTRITIONNELS

Le Règlement introduit une condition pour qu'un produit puisse porter une allégation: les profils nutritionnels.

En janvier 2009, un système de profils nutritionnels devait être défini par la Commission et les Etats Membres mais a été retardé du fait de la complexité du sujet.

En février 2009 la DG SANCO (Direction Générale de la Santé et des Consommateurs) a soumis un projet de règlement sur les profils, proposant des seuils pour le sodium, les acides gras saturés, les sucres.

Certains Etats-Membres et services de la Commission n'étant pas en phase avec ce projet, la DG SANCO a du revoir sa proposition pour répondre aux remarques.

Aucun nouveau projet n'a circulé officiellement depuis.

ORGANISATION AU SEIN DE L'EFSA CONCERNANT L'ÉVALUATION DES ALLÉGATIONS

L'Efsa a constitué 6 sous-groupes de travail : système digestif et immunité, système cardiovasculaire et antioxydants, système nerveux et fonction cérébrales, os-dent et tissus conjonctifs, poids-satiété et performance physique et un sous groupe de travail pour les substances botaniques.

Ces sous-groupes dépendent du Groupe de travail permanent sur les allégations, constitué de 17 experts: *Carlo Agostini*, Italie, Université de Milan./*Jean-Louis Bresson*, France, Faculté de médecine Necker, Paris./ *Susan Fairweather-Tait*, Grande-Bretagne, Université d'East Anglia-Norwich –/ *Albert Flynn*, Irlande, Université de Cork./ *Ines Golly*, Allemagne, Faculté de médecine, Ludwig Maximilians université de Munich./ *Marina Heionen*, Finlande, Université d'Helsinki / *Hannu J.T. Korhonen*, Finlande, MTT Agrifood Research Finland./ *Martinus Lovik*, Norvège, Université norvégienne de science et technologie./ *Ambroise Martin*, France, Faculté de médecine Grange-Blanche, Lyon –/ *Hildegard Przyrembel*, Allemagne, retraitée du Federal Institute for Risk Assessment, Berlin –/ *Gabriele Riccardi*, Italie, Barilla Center for Food and Nutrition –/ *Seppo Salimen*, Finlande, University of Turku Finland- / *Yolanda Sanz*, Espagne, Spanish National Research Council (CSIC)./ *John J. Strain*, Irlande, University of Ulster / *Inge Tetens*, Danemark, National Food Institute-Technical University of Denmark / *Henk Van Loveren*, Pays-Bas, National Institute of Public Health and Environment / *Hans Verhagen*, Pays-Bas, National Institute of Public Health and Environment

STRUCTURE DES AVIS SCIENTIFIQUES DE L'EFSA

Les avis rendus par l'Efsa sont tous construits selon le même modèle et reflètent la façon dont les allégations ont été évaluées. Elle évalue si la **substance est suffisamment caractérisée**, si l'effet allégué est bien **bénéfique pour la santé humaine** et s'il est décrit avec suffisamment de précision puis s'il existe un **lien de cause à effet** prouvé scientifiquement, par des données généralement admises, entre la substance et la relation santé.

Si ces différents points sont évalués positivement l'Efsa donne alors un avis sur les **conditions d'utilisation** de l'allégation et sur le **libellé**. Si le libellé proposé par l'opérateur ne reflète pas la réalité scientifique telle que l'entend l'Efsa le panel fait une proposition plus appropriée.

DES TEXTES ET PROJETS DE TEXTES INTRODUISENT DES ZONES D'OMBRE SUR L'UTILISATION DES ALLÉGATIONS

- Projet de texte sur les **profils nutritionnels**: aucun avancement sur ce dossier.

- **Projet de règlement Information du Consommateur** qui va notamment actualiser la directive sur l'étiquetage nutritionnel (90/496/CE) et donc le concept de « quantité significative » qui conditionne la notion de « source de ». Pour de nombreuses allégations, la condition d'utilisation est que l'aliment soit « source » d'une substance donnée.

Des discussions sont en cours au niveau du Conseil et bientôt au niveau du Parlement et rien n'est encore validé à date.

- Le **règlement 1925/2006/CE sur l'addition de nutriments** a également une influence sur la notion de « quantité significative ».

LES AVIS RENDUS PAR L'EFSA SUR CALCIUM & VITAMINE D

Dans les avis rendus par l'Efsa, les libellés sont en anglais. Leur traduction et leur compréhension par le consommateur font partie des éléments restant à définir.

Les avis sur le calcium

Cinq avis positifs

Libellés issus de l'avis de l'Efsa

- "Calcium is needed for the maintenance of normal bones and teeth".
- "Calcium contributes to normal muscle function and neurotransmission"
- "Calcium contributes to normal blood clotting"
- "Calcium contributes to normal energy metabolism"
- "Calcium contributes to the normal function of digestive enzymes"

Conditions d'utilisation proposées par l'Efsa

Pour porter de telles allégations l'aliment doit au moins être source de calcium, tel que défini en annexe du Règlement*

Un avis négatif **

Pour la relation « calcium and maintenance of normal blood pressure » l'Efsa considère que les éléments scientifiques apportés ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet.

Avis complet disponible sur :

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1210_art13\(1\)_calcium_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1210_art13(1)_calcium_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

Les avis sur la vitamine D

Trois avis positifs

Libellés issus de l'avis de l'Efsa

- "Vitamin D contributes to the maintenance of normal bones and teeth".
- "Vitamin D contributes to normal absorption/utilisation of calcium and phosphorus and maintenance of normal blood calcium concentrations".
- "Vitamin D contributes to normal cell division".

Conditions d'utilisation proposées par l'Efsa

Pour porter de telles allégations l'aliment doit au moins être source de vitamine D*

Un avis négatif **

L'Efsa considère que la relation de cause à effet entre la vitamine D et la fonction thyroïdienne n'est pas suffisamment prouvée par les éléments scientifiques disponibles.

Avis complet disponible sur :

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1227_art13\(1\)_vitamin_D_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1227_art13(1)_vitamin_D_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

L'avis positif sur le Calcium, la vitamine D et les os

Libellés issus de l'avis de l'Efsa

"Calcium and vitamin D are needed for the maintenance of normal bone".

Conditions d'utilisation proposées par l'AESA

Pour porter de telles allégations l'aliment doit au moins être source de calcium et de vitamine D*

Avis complet disponible sur :

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1272_art13\(1\)_calcium_vitamin_20D_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1272_art13(1)_calcium_vitamin_20D_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

* Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de vitamines et/ou de minéraux, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins la quantité significative définie à l'annexe de la directive 90/496/CEE ou une quantité prévue au titre de dérogations concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (accordées conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006).

** Des discussions sont en cours afin de connaître les recours possibles pour redéposer les allégations ayant reçu un avis négatif.

LES AVIS EFSA SUR LES VITAMINES B1 (THIAMINE), B6, B9 (FOLATES) ET B12.

n°	Relation santé	Libellé reflétant la réalité scientifique
VITAMINE B1 (THIAMINE)		
21, 24, 28	energy-yielding metabolism	“Thiamine contributes to normal energy metabolism”.
20	cardiac function	“Thiamine contributes to the normal function of the heart”
22, 27	function of the nervous system	“Thiamine contributes to the normal function of the nervous system”
25	maintenance of bone	Pas de lien de cause à effet établi
25	maintenance of teeth	Pas de lien de cause à effet établi
25	maintenance of hair	Pas de lien de cause à effet établi
25	maintenance of nails	Pas de lien de cause à effet établi
25	maintenance of skin	Pas de lien de cause à effet établi
VITAMINE B6		
65, 70, 71	protein and glycogen metabolism	“Vitamin B6 contributes to normal protein and glycogen metabolism”
66	function of the nervous system	“Vitamin B6 contributes to the normal function of the nervous system”.
67, 72, 186	red blood cell formation	“Vitamin B6 contributes to normal red blood cell formation”
68	function of the immune system	“Vitamin B6 contributes to normal function of the immune system”
69	regulation of hormonal activity	“Vitamin B6 contributes to the regulation of hormonal activity”.
185	mental performance	The claim should not be evaluated in the context of health claims made on foods.
VITAMINE B9 (FOLATE)		
79	Blood formation	“Folate contributes to normal blood formation”
80	homocysteine metabolism	“Folate contributes to normal homocysteine metabolism.”
90	energy-yielding metabolism	Pas de lien de cause à effet établi
91	function of the immune system	“Folate contributes to a normal function of the immune system.”
94, 175, 192	function of blood vessels	Pas de lien de cause à effet établi
193	cell division	“Folate contributes to normal cell division.”
2882	maternal tissue growth during pregnancy	“Folate contributes to normal maternal tissue growth during pregnancy.”
VITAMINE B12		
92, 101	red blood cell formation	“vitamin B12 contributes to normal red blood cell formation”.
93	cell division	“vitamin B12 contributes to normal cell division”.
99, 190	energy-yielding metabolism	“vitamin B12 contributes to normal energy metabolism”.
107	function of the immune system	“vitamin B12 contributes to a normal function of the immune system”.

Thiamine

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1222_art13\(1\)_thiamin_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1222_art13(1)_thiamin_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

Vitamine B6

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1225_art13\(1\)_vitamin_B6_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1225_art13(1)_vitamin_B6_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

Folates

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1213_art13\(1\)_folate_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1213_art13(1)_folate_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

Vitamine B12

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1223_art13\(1\)_vitamin_B12_related_claims_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1223_art13(1)_vitamin_B12_related_claims_en.pdf?ssbinary=true)

LES AVIS EFSA SUR LES VITAMINES A ET K, SUR LE MAGNÉSIUM ET LE PHOSPHORE.

n°	Relation santé	Libellé reflétant la réalité scientifique
VITAMINE A		
14	cell differentiation	“Vitamin A contributes to normal cell differentiation”
14	function of the immune system	“Vitamin A contributes to a normal function of the immune system”.
15, 17	maintenance of skin and mucous membranes	“Vitamin A contributes to the maintenance of normal skin and mucous membranes”.
16	maintenance of vision	“Vitamin A contributes to the maintenance of normal vision”.
13, 17	maintenance of bone	Pas de lien de cause à effet établi
13, 17	maintenance of teeth	Pas de lien de cause à effet établi
17	maintenance of hair	Pas de lien de cause à effet établi
17	maintenance of nails	Pas de lien de cause à effet établi
206	metabolism of iron	“Vitamin A contributes to normal iron metabolism”.
209	protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage	Pas de lien de cause à effet établi
VITAMINE K		
123, 127, 128, 2879	maintenance of bone	Vitamin K contributes to maintenance of normal bone
124, 126	blood coagulation	Vitamin K contributes to normal blood coagulation
124, 125, 2880	function of the heart and blood vessels	Pas de lien de cause à effet établi
MAGNESIUM		
238	electrolyte balance	“magnesium contributes to electrolyte balance”.
240, 247, 248	energy-yielding metabolism	“magnesium contributes to normal energy metabolism”
241, 242	neurotransmission and muscle contraction including heart muscle	“magnesium contributes to muscle function including the heart muscle”, “magnesium contributes to nerve function”.
365	cell division	“magnesium contributes to cell division”
239	maintenance of bone	“magnesium contributes to the maintenance of normal bone”
239	maintenance of teeth	“magnesium contributes to the maintenance of normal teeth”.
357	Blood coagulation	Pas de lien de cause à effet établi
364	protein synthesis	“magnesium contributes to normal protein synthesis”.
PHOSPHORE		
328	function of cell membranes	“Phosphorus contributes to normal function of cell membranes”
329, 373	energy-yielding metabolism	“Phosphorus contributes to energy metabolism”
324, 327	maintenance of bone and teeth	“Phosphorus contributes to the maintenance of normal bone and teeth.”

Vitamine A

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1221_art13\(1\)_vitamin_A_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1221_art13(1)_vitamin_A_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

Vitamine K

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1228_art13\(1\)_vitamin_K_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1228_art13(1)_vitamin_K_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

Magnésium

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1216_art13\(1\)_magnesium_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1216_art13(1)_magnesium_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

Phosphore

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1219_art13\(1\)_phosphorus_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej1219_art13(1)_phosphorus_related_claims_en,0.pdf?ssbinary=true)

LES ALLEGATIONS DE SANTE DANS LE CADRE DES ARTICLES 13.5 ET 14 DU REGLEMENT 1924/2006 : UN POINT À DATE

- L'article 13.5 concerne les allégations fonctionnelles issues de preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données.
- L'article 14 concerne les allégations relatives au développement et à la santé infantile ou se rapportant à la réduction d'un risque de maladie.

LES ALLÉGATIONS SANTÉ RELEVANT DE L'ARTICLE 13.5 DU RÈGLEMENT

Point à date du côté de l'EFSA

A date, l'EFSA a publié **14 avis scientifiques** sur des demandes d'allégations relevant de l'article 13.5.

Parmi ces avis **un seul établit un lien de cause à effet entre l'aliment et l'effet santé** : il s'agit de l'allégation reliant un concentré de tomate soluble dans l'eau et l'agrégation plaquettaire. Le libellé validé par l'EFSA est "helps maintain normal platelet aggregation".

Parmi les **avis négatifs** on trouve la relation **produit laitiers riches en fibres et en protéines et réduction de la sensation de faim**.

Du côté de la Commission Européenne

Pour le moment, 4 allégations ont été officiellement rejetées par la Commission Européenne (règlements 984/2009 et 1025/2009**):

- Produits laitiers enrichis en lactopeptides et magnésium et réduction des symptômes d'anxiété
- Probiotiques multi-espèces et réduction des troubles gastro-intestinaux
- Mélange CLA/polyols/extrait de plantes et de cacao et modification de la silhouette
- Thé noir de Camellia Sinensis et faculté de concentration

** Règlement (CE) N° 984/2009 du 21 octobre 2009 refusant d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles et règlement (CE) N° 1025/2009 du 29 octobre 2009 portant refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur des denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.

LES ALLÉGATIONS SANTÉ RELEVANT DE L'ARTICLE 14 DU RÈGLEMENT

Point à date du côté de l'EFSA

L'Efsa a déjà publié **58 avis scientifiques** sur des demandes d'allégations relevant de l'article 14 dont **42 avis négatifs**. Les autres avis reconnaissant un lien de cause à effet entre une substance donnée et un effet santé imposent parfois certaines restrictions, comme par exemple le choix de la matrice alimentaire. Ces avis - que l'on peut qualifier de « positifs » - concernent notamment les stérols et stanols végétaux en lien avec une diminution du cholestérol sanguin et/ou du risque cardiovasculaire, ainsi que des **préparations pour nourrissons contenant certains acides gras (DHA, ARA, ...) et des fonctions comme la vision ou le développement du cerveau**.

Deux demandes de la profession (ATLA) sont en cours d'évaluation par l'Efsa. Elles concernent :

- Le **fer** en relation avec la santé et le développement des enfants (référence EFSA-Q-2008-325)
- L'**iode** en relation avec la santé et le développement des enfants (référence EFSA-Q-2008-314)

La date de publication de ces avis n'est pas connue à ce jour.

Du côté de la Commission Européenne

Suite aux avis rendus par l'Efsa, la Commission Européenne a publié récemment deux règlements* qui **rejettent 28 allégations et en autorisent 9**.

Les autres avis scientifiques de l'Efsa n'ont pas encore été traduits en règlement. Aucune date de publication des futurs règlements n'est avancée.

Concernant plus particulièrement **les produits laitiers, 5 allégations ont été autorisées et 3 rejetées**.

Les neuf allégations officiellement autorisées dans le cadre de l'article 14

Directement en lien avec les produits laitiers :

- **Calcium** : le calcium est nécessaire à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants
- **Protéines** : les protéines sont nécessaires à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants**
- **Vitamine D** : la vitamine D est nécessaire à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants
- **Calcium et vitamine D** : le calcium et la vitamine D sont nécessaires à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants
- **Phosphore** : le phosphore est nécessaire à la croissance et au développement osseux normaux des enfants.

Autres allégations autorisées :

- **Acide α -linoléique et acide linoléique** : les acides gras essentiels sont nécessaires à une croissance et à un développement normaux des enfants
- **Esters de stanols végétaux** : il a été démontré que les esters de stanols végétaux abaissent/réduisent le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.
- **Stérols végétaux** : stérols qui sont extraits de végétaux et se présentent sous la forme de stérols libres ou estérifiés avec des acides gras de qualité alimentaire : il a été démontré que les stérols végétaux abaissent/réduisaient le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.
- **Chewing-gum édulcoré avec 100 % de xylitol** : il a été démontré que les chewing-gums édulcorés avec 100 % de xylitol réduisaient la plaque dentaire. La plaque dentaire constitue un facteur de risque impliqué dans le développement de la carie chez les enfants

* Règlement n°983/2009 du 21 octobre 2009 et 1024/2009 du 29 octobre 2009 de la Commission concernant l'autorisation et le refus d'autorisation de certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

** Initialement, l'allégation déposée par la profession (ATLA) concernait la relation protéines **d'origine animale** et croissance et développement osseux normaux des enfants. L'avis positif a cependant été rendu sur les **protéines totales**. Le règlement de la Commission reprend l'avis de l'EFSA et porte donc sur les protéines totales.

Les vingt-huit allégations officiellement refusées dans le cadre de l'article 14

Directement en lien avec les produits laitiers :

- **Produits laitiers** : la consommation de trois portions de produits laitiers par jour peut contribuer, dans le cadre d'une alimentation équilibrée, à favoriser un poids corporel sain au cours de l'enfance et de l'adolescence
- **Produits laitiers** : les produits laitiers (lait et fromage) favorisent la santé dentaire des enfants
- **Produits lactés à faible teneur en matières grasses, fermentés au Lactobacillus helveticus** : réduit la rigidité artérielle

Autres allégations refusées :

- Substance végétale issue d'une variété de cactus : contribue à améliorer les paramètres lipidiques sanguins associés aux risques cardiovasculaires, en particulier le cholestérol HDL
- Complément alimentaire pour enfant contenant différents ingrédients dont 5 souches de lactobacilles : soutient, stimule et module le système immunitaire des enfants au cours de la croissance et contribue au développement mental et cognitif des enfants
- Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide arachidonique (ARA) : favorisent le développement neural du cerveau et des yeux
- Acide docosahexaénoïque (DHA) et acide eicosapentaénoïque (EPA) : Effet calmant, Apportent la sérénité et permettent un développement bénéfique de l'enfant, Contribuent à l'amélioration de la vision, Contribuent au renforcement de la concentration, Contribuent au développement de la capacité de raisonnement, Contribuent au développement des capacités d'apprentissage
- Complément alimentaire contenant des souches de Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus et Bifidobacterium longum : aide à retrouver un fonctionnement normal du tube digestif lorsque sa microflore est perturbée (par exemple, en cas de selles molles, après un traitement par des antibiotiques, lors de troubles digestifs causés par des agents pathogènes entériques), est recommandé pour améliorer l'immunité générale en maintenant l'équilibre microbiologique, aide à protéger le système digestif vis-à-vis des agents pathogènes entériques grâce à ses fortes propriétés antagonistes et aide à construire la barrière intestinale, aide à maintenir la microflore intestinale naturelle en voyage, lors d'un changement de zone climatique ou d'habitudes alimentaires, en particulier dans des conditions d'hygiène précaires, contient des bactéries probiotiques vivantes qui ont une bonne aptitude à coloniser le tube intestinal et ont été isolées chez des nourrissons en bonne santé ayant une alimentation naturelle
- Mélange composé d'EPA, DHA et acide gamma-linolenic (GLA) : fournit les nutriments qui favorisent le développement du système nerveux central
- Mélange composé d'EPA, DHA, GLA et ARA : peut aider à maintenir la coordination, peut aider à maintenir la concentration, peut entretenir et aider le développement et le fonctionnement du cerveau, peut aider à entretenir la capacité d'apprentissage, peut entretenir et aider le développement et le fonctionnement de la vue
- Mélange composé d'EPA, DHA et GLA : fournit les nutriments qui favorisent le bon développement du système nerveux central des enfants entre 6 et 2 ans.
- Mélange composé d'EPA, DHA et GLA : fournit les nutriments qui contribuent au maintien en bonne santé des fonctions cérébrales, fournit les nutriments qui aident les enfants à rester concentrés