



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>



UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1  
FACULTE DE PHARMACIE  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

THÈSE n°8

T H È S E

pour le DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 28 janvier 2021 par

M. MARTINEZ-ARÉVALO Manuel

né le 24 avril 1971

à Gap

\*\*\*\*\*

**Des aliments aux alicaments : état des lieux d'implémentation du Règlement Européen (CE) N° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.**

\*\*\*\*\*

JURY

Présidente du jury & Tutrice pédagogique : M<sup>me</sup> Valérie SIRANYAN, Professeure des Universités

Directeur de thèse : M. François, LOCHER, Professeur Émérite

Autre membre du jury : M<sup>me</sup> Joëlle GOUDABLE, Professeure Émérite

## Liste des enseignants universitaires

Novembre 20

### UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

Président de l'Université	Frédéric FLEURY
Présidence du Conseil Académique	Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
Vice-Président de la Commission Recherche	Jean François MORNEX
Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire	Philippe CHEVALIER

### Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon

#### SANTE

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directrice : Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directrice : Dominique SEUX
Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT
Département de formation et centre de recherche en biologie humaine	Directrice : Anne-Marie SCHOTT

#### SCIENCES ET TECHNOLOGIES

UFR Fédération Sciences (Chimie, Mathématique, Physique)	Directeur : M. Bruno ANDRIOLETTI
UFR Biosciences	Directrice : Mme Kathrin GIESELER
Département composante Informatique	Directeur : M. Behzad SHARIAT
Département composante Génie Électrique et des procédés (GEP)	Directrice Mme Rosaria FERRIGNO
Département composante Mécanique	Directeur : M. Marc BUFFAT
UFR Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Yannick VANPOULLE
Polytech Lyon	Directeur : M. Emmanuel PERRIN
I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directeur : M. Nicolas LEBOISNE

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**  
**ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon**

**LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

- Monsieur Raphaël TERREUX (PR)
- Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
- Madame Anne DENUZIERE (MCU)
- Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
- Madame Christelle MACHON (MCU-PH)
- Monsieur Waël ZEINYEH (MCU)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

- Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)
- Madame Stéphanie BRIANCON (PR)
- Monsieur Fabrice PIROT (PU-PH)
- Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
- Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
- Madame Danielle CAMPIOL ARRUDA (MCU)
- Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)
- Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
- Madame Giovanna LOLLO (MCU)
- Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
- Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)
- Madame Eloïse THOMAS (MCU)

- **BIOPHYSIQUE**

- Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (PR)
- Madame Laurence HEINRICH (MCU)
- Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
- Madame Sophie LANCELOT (MCU-PH)
- Madame Elise LEVIGOUREUX (MCU-PH)

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**

- Madame Valérie SIRANYAN (PR)
- Madame Maud CINTRAT (MCU)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

- Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU-HDR)
- Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU-HDR)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

- Monsieur Pascal BADOR (MCU-HDR)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

- Monsieur Xavier ARMOIRY (PU-PH)
- Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
 Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)  
 Monsieur Vincent GROS (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
 Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)  
 Madame Pascale PREYNAT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**  
 Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)  
 Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
 Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU-HDR)
- **SANTE PUBLIQUE**  
 Monsieur Claude DUSSART (PU-PH)  
 Madame Delphine HOEGY (AHU)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**  
 Monsieur Pascal NEBOIS (PR)  
 Madame Nadia WALCHSHOFER (PR)  
 Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU-HDR)  
 Madame Christelle MARMINON (MCU)  
 Madame Sylvie RADIX (MCU-HDR)  
 Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU-HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**  
 Monsieur Marc LEBORGNE (PR)  
 Monsieur Thierry LOMBERGET (PR)  
 Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU-HDR)  
 Monsieur François HALLE (MCU)  
 Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**  
 Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (PR)  
 Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)  
 Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
 Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**  
 Madame Roselyne BOULIEU (PU-PH)  
 Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (PU-PH)  
 Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)  
 Madame Magali BOLON-LARGER (MCU-PH)  
 Monsieur Teddy NOVAIS (MCU-PH)  
 Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)  
 Madame Florence RANCHON (MCU-PH)  
 Madame Camille LEONCE (ATER)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
  - Monsieur Jérôme GUITTON (PU-PH)
  - Madame Léa PAYEN (PU-PH)
  - Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
- **PHYSIOLOGIE**
  - Monsieur Christian BARRES (PR)
  - Madame Kiao Ling LIU (MCU)
  - Monsieur Ming LO (MCU-HDR)
- **PHARMACOLOGIE**
  - Monsieur Sylvain GOUTELLE (PU-PH)
  - Monsieur Michel TOD (PU-PH)
  - Monsieur Luc ZIMMER (PU-PH)
  - Monsieur Roger BESANCON (MCU)
  - Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
  - Madame Evelyne CHANUT (MCU)
  - Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
  - Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)
- **COMMUNICATION**
  - Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS CONTRACTUELS TEMPS PARTIEL**
  - Madame Aline INIGO PILLET (MCU-enseignant contractuel temps partiel)
  - Madame Pauline LOUBERT (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
  - Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
  - Madame Morgane GOSSEZ (MCU-PH)
  - Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
  - Madame Christine VINCIGUERRA (PU-PH)
  - Madame Sarah HUET (MCU-PH)
  - Monsieur Yohann JOURDY (MCU-PH)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**
  - Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH)
  - Madame Florence MORFIN (PU-PH)
  - Madame Veronica RODRIGUEZ-NAVA (PR)
  - Monsieur Didier BLAHA (MCU-HDR)
  - Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
  - Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH-HDR)
  - Madame Émilie FROBERT (MCU-PH)
  - Monsieur Jérôme JOSSE (MCU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (PR)  
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU-HDR)  
Madame Amy DERICQUEBOURG (AHU)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B**

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (PR)  
Madame Caroline MOYRET-LALLE (PR)  
Madame Émilie BLOND (MCU-PH)  
Monsieur Karim CHIKH (MCU-PH)  
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU-PH-HDR)  
Monsieur Anthony FOURIER (MCU-PH)  
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)  
Monsieur Alexandre JANIN (MCU-PH)  
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)  
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU-HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
Monsieur David GONCALVES (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU-HDR)

## **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (PR)  
Monsieur Philippe LAWTON (PR)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)  
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-enseignant contractuel temps partiel)  
Madame Valérie VOIRON (MCU-enseignant contractuel temps partiel)

**PR :** Professeur des Universités  
**PU-PH :** Professeur des Universités-Praticien Hospitalier  
**MCU :** Maître de Conférences des Universités  
**MCU-PH :** Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier  
**HDR :** Habilitation à Diriger des Recherches  
**AHU :** Assistant Hospitalier Universitaire

## Remerciements

Cette thèse est dédiée à mes parents pour leur amour et leur soutien dans mon chemin de vie.

Mes remerciements à :

Madame Monique et Monsieur Christian PIERRE, pour leur présence à mes côtés dans les aléas de la vie.

Madame Josette ALARY, Professeure de Chimie Analytique et Bromatologie de l'UFR de Pharmacie de Grenoble, pour son mentorat lors de mes études qui m'a fait m'orienter vers les affaires technico-réglementaires.

Madame France BRAT et son fils Benjamin et Monsieur Frédéric MONTEGUT pour leurs relectures des épreuves préparatoires.

Monsieur François LOCHER, Professeur Émérite de Droit de la Santé, pour avoir repris la direction de cette thèse, sa relecture et pour ses conseils avisés.

Madame Valérie SIRANYAN, Professeure des Universités de Droit de la Santé de l'ISPB de Lyon 1, pour assurer la Présidence du Jury et Madame Joëlle GOUDABLE, Professeure Émérite en Santé Publique, pour sa participation en tant que membre de jury.

## Table des Matières

Liste des enseignants universitaires.....	1
Remerciements .....	6
Table des Matières .....	7
Index des figures .....	9
Index des tableaux.....	9
Index des abréviations .....	10
1 Introduction.....	12
2 De la notion d'aliment à la notion d'aliment ou aliment santé.....	14
2.1 Définition d'un aliment. ....	14
2.2 Propriétés nutritives des aliments .....	15
2.3 Les bases d'une alimentation saine.....	16
2.4 Nutrition et santé .....	17
2.4.1 Évolution des habitudes alimentaires .....	17
2.4.2 Évolution vers une alimentation ultra-transformée. ....	18
2.5 Concept d'aliments fonctionnels, d'aliments et de nutraceutiques. ....	20
2.6 Différentes catégories d'aliments, fonction de leur composition, populations de destination, objectifs alimentaires.....	25
2.6.1 Aliments enrichis ou fortifiés. ....	25
2.6.2 Zone grise avec les compléments alimentaires.....	27
2.6.2.1 La notion d'effet physiologique.....	28
2.6.2.2 Compléments alimentaires à base de plantes et autres substances bioactives. ....	29
2.6.2.3 Profil des consommateurs de compléments alimentaires.....	32
2.6.2.4 Sécurité d'usage des compléments élémentaire, nutrivigilance. ....	32
2.6.3 Aliments pour groupes particuliers.....	35
2.7 Les plantes médicinales.....	36
3 Les allégations nutritionnelles et de santé sur les denrées alimentaires. ....	37
3.1 Situation en Europe avant la mise en place du Règlement Européen voté par le Parlement Européen en décembre 2006 et applicable au 1er juillet 2007. ....	37
3.2 Objectifs du Règlement Européen No 1924/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé sur les denrées alimentaires.....	39
3.2.1 Mise en place du règlement européen, succès et difficultés rencontrées. ....	43
3.2.1.1 Évaluation des allégations fonctionnelles génériques (Article 13.1). ....	44
3.2.1.2 Procédure d'évaluation des Allégations relevant de l'Article 13.5 ou de l'Article 14	50
3.2.1.3 Allégations Article 13.5, concernant les nouvelles allégations fonctionnelles évaluées à ce jour. ....	54
3.2.1.4 Allégations Article 14, se référant à la réduction d'un risque de maladie ou se rapportant au développement et à la santé infantile .....	55

3.2.1.4.1	14 (1) (a) : Allégations relatives à la réduction de risque dans le développement d'une maladie.....	55
3.2.1.4.2	14 (1) (b) : Allégations relatives au développement et à la croissance de l'enfant. ....	57
3.2.1.5	Succès et difficultés dans la mise en œuvre opérationnelle de ce Règlement (EU) No 1924/2006 : .....	58
3.2.2	REFIT (Regulatory Fitness and Performance programme) .....	60
3.2.2.1	Les profils nutritionnels des aliments conditionnant l'usage des allégations nutritionnelles et de santé .....	62
3.2.2.2	Les allégations de santé sur les plantes et leurs préparations, et le cadre réglementaire de leur usage dans les aliments.....	65
3.3	Les allégations nutritionnelles et de santé et le consommateur. ....	68
3.3.1	Les allégations nutritionnelles et de santé et le consommateur moyen. ....	68
3.3.2	Perception, compréhension et usage des allégations nutritionnelles et de santé par le consommateur. ....	70
3.3.3	Le rôle du marketing. ....	73
3.3.4	Le rôle des pouvoirs publics en lien avec les industries. ....	74
4	L'étiquetage nutritionnel.....	79
4.1	Profils nutritionnels : mécanique calculatoire à la base de la classification des aliments. ...	80
4.2	Les étiquetages nutritionnels de face-avant .....	81
4.2.1	Les différents types d'étiquetages nutritionnels de face-avant au niveau Européen. .	82
4.2.1.1	Les étiquetages de synthèse de type « logo positif ».....	86
4.2.1.2	Les étiquetages de synthèse « d'indicateurs gradués » .....	87
4.2.1.3	Les étiquetages nutriments spécifiques. ....	88
4.2.2	Les étiquetages nutritionnels de face-avant au niveau International.....	89
4.2.3	Point sur l'usage de ces étiquetages nutritionnels de face-avant en Europe en lien avec l'Article 35 du Règlement (EU) No 1169/2011, sur la fourniture d'information sur les denrées alimentaires aux consommateurs. ....	91
4.2.3.1	Concernant l'intérêt du consommateur.....	91
4.2.3.2	Concernant l'impact sur les acteurs du monde de l'alimentaire et le fonctionnement du marché commun européen.....	97
4.2.3.3	Positions des parties prenantes sur ce sujet des étiquetages nutritionnels de face-avant et notamment de leur harmonisation au sein de l'UE. ....	98
4.2.3.4	La position des organisations internationales.....	99
4.2.4	Conclusion sur l'intérêt des étiquetages nutritionnels de face-avant. ....	100
5	Conclusion .....	102
6	Références.....	104

## Index des figures

Figure 1: La classification NOVA selon le degré de transformation des aliments.....	19
Figure 2 : Pyramide alimentaire fonction du degré de transformation industrielle pour trois groupes d'aliments (fruits, légumes, poissons) (32) .....	19
Figure 3: Processus de développement du Règlement (EC) No 1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé : contribution des projets de recherche en lien avec les concepts d'aliments fonctionnels et d'allégations nutritionnelles et de santé © (108) .....	44
Figure 4 : Résumé de la procédure de tri et d'évaluation des allégations relevant de l'Article 13.1 © (108) .....	49
Figure 5 : Étapes à prendre en considération par les demandeurs dans la préparation d'une demande d'évaluation d'allégation de santé © (125).....	52
Figure 6 : Questions principales à clarifier lors du REFIT pour chacun des sujets examinés. (9).....	62
Figure 7: Exemples de schémas d'étiquetage nutritionnel de face-avant présents au niveau international. (202) .....	90

## Index des tableaux

Tableau 1 : Règlement No 1924/2006 : les différents types d'allégations nutritionnelles et de santé.43	
Tableau 2 : Liste des allégations de santé Article 13.5 figurant au 4 décembre 2020 au Registre Communautaire.....	55
Tableau 3: Liste des allégations de santé Article 14 (1) (a) de réduction de risque d'une maladie figurant au 4 décembre 2020 au Registre Communautaire.....	56
Tableau 4 : Liste des allégations de santé Article 14 (1) (b) relatives au développement et à la croissance de l'enfant figurant au 04 décembre 2020 au Registre Communautaire.....	57
Tableau 5 : Typologies et formats des schémas d' étiquetages nutritionnels de face-avant implémentés/proposés/annoncés par les EMs et UK. (202).....	85

## Index des abréviations

AESA :	Autorité Européenne de Sécurité des Aliments
AFSA :	Agence Française de Sécurité des Aliments
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSES :	Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
BNM :	Besoins Nutritionnels Moyens
CE :	Commission Européenne
CEDAP :	Commission interministérielle d'études des denrées destinées à une alimentation particulière
CIAA :	Confederation of Food and Drink Industries of the EEC –Confédération des industries des alimentaires et des boissons- (désormais Food Drink Europe – FDE depuis juin 2011)
DHA :	Acide Docosahexaénoïque
DGCCRF :	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
ECR :	Essai Contrôlé Randomisé
EM(s) :	État(s) Membre(s)
EHPM :	European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (Fédération Européenne des associations de fabricants de produits de Santé),
EMA :	European Medicines Agency (Agence Européenne du médicament)
ENL :	Evolved Nutrition Label (Etiquette nutritionnelle évaluée)
EPA :	Acide Eicosapentaénoïque
ERNA :	European Responsible Nutrition Alliance (Alliance de nutrition responsable Européenne)
FAO :	Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture)
FDA :	Food Drink Europe (Alimentation et boissons Europe, précédemment CIAA)
FHC :	Foods with Health Claims (aliments avec des allégations de santé)
FIC :	Food Information to Consumer (information du consommateur sur l'aliment)
FNFC :	Foods with Nutrient Function Claims (aliments avec des allégations nutritionnelles fonctionnelles)
FOSHU :	FOods for Special Health Use (aliments destinés à un usage spécial de santé)
FUFOSE :	FUunctional Food Science Europe (science de l'alimentation fonctionnelle en Europe)
HCSP :	Haut Conseil de Santé Publique
HMPC :	Committee on Herbal Medicinal Products (Comité des médicaments à base de

	plantes)
HSR :	Health Starting Rating system (système d'évaluation « Etoile Santé »)
INCA :	Étude Individuelle Nationale de Consommation Alimentaire
LIM :	Score des nutriments à limiter
MNT :	Maladies non-transmissibles
MTL :	Multiple Traffic Lights (feux tricolores)
NDA :	Nutrition, Novel Foods and Food Allergens - (Nutrition, Nouveaux Aliments, et Allergènes Alimentaires), panel d'experts du groupe NDA de l'AESA
N-S :	Nutri-Score
OCDE :	Organisation de Coopération et de Développement Économique
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
OMS/Europe :	Bureau régional de l'OMS pour l'Europe
PASSCLAIM :	Process for the Assessment of Scientific Support for CLAIM on foods (processus pour l'évaluation scientifique des données supportant les allégations sur les aliments)
PGSS :	Produits Gras, Sucrés, Salés
PNNS :	Plan National de Nutrition et Santé
REFIT :	REGulatory FITness and performance programme (programme d'évaluation de la performance)
RIs :	Reference Intakes
SAIN :	Score d'Adéquation Individuel aux recommandations Nutritionnelles
SPF :	Santé Publique France
SUVIMAX :	Supplémentation en vitamines, minéraux, antioxydants
THMP :	Traditional Herbal Medicinal Product (médicament traditionnel à base de plantes)
UE :	Union Européenne
W :	Warning (alerte)
WHO :	World Health Organization (Organisation Mondiale de la Santé – OMS)

# 1 Introduction

Une consommation d'aliments variés nécessaires à une alimentation équilibrée est associée depuis la nuit des temps à une bonne santé. Hippocrate affirme clairement l'existence d'une relation entre l'ingestion des aliments, certains états corporels et donc la santé (1). Dioscoride distinguait deux catégories de médicaments : d'une part, les médicaments aliments et de l'autre, les médicaments poisons (au sens de drogue) (2), (3). Depuis une quarantaine d'années, l'avènement d'une alimentation industrialisée a entraîné une dérive des habitudes alimentaires notamment dans les pays développés. La qualité nutritionnelle de ces aliments industriels est beaucoup moins bonne pour la santé et se trouve être en partie à l'origine de l'explosion du surpoids et de l'obésité au niveau mondial, avec pour conséquence le développement de maladies comme les diabètes, les cancers et les maladies cardiovasculaires (4). En parallèle, à la fin des années 90, une attention particulière s'est portée sur les aliments présentant des propriétés fonctionnelles de santé, utilisés en l'état, en addition à d'autres denrées alimentaires ou consommés sous forme concentrée (5). Se sont développées les notions « d'aliments sants ou fonctionnels », « d'aliments ou de nutraceutiques » (6) et de compléments alimentaires, toutes ces notions n'ayant pas toutes de définition précise. Cela a instillé une confusion entre les aliments et les médicaments dans l'esprit du consommateur occidental (7). De plus, les allégations qui ont été faites sur ces types de produits, sur leurs propriétés fonctionnelles et de santé peuvent les apparenter à des médicaments et entretiennent la confusion, tout en étant perçus sans danger par les consommateurs car naturels (2).

Dans un objectif d'harmonisation des règles de fonctionnement communautaire concernant l'usage des allégations nutritionnelles et de santé faites sur les étiquetages, la présentation et la publicité des produits alimentaires et la protection du consommateur, le Règlement (CE) N°1924/2006 (8) été adopté dans l'union Européenne en décembre 2006. Il couvre la définition, l'autorisation et l'usage des allégations nutritionnelles et de santé des aliments. Son but est de permettre aux consommateurs de faire un meilleur choix de santé, en les protégeant des informations trompeuses et aux opérateurs alimentaires d'agir de manière harmonisée sur l'ensemble du territoire européen. La mise en place de ce règlement ne s'est pas faite sans difficultés depuis son entrée en vigueur en juillet 2007, son implémentation demeurant à ce jour incomplète, alors même que le processus d'évaluation de ce dernier (REFIT - Regulatory Fitness and Performance programme) était annoncé en 2015 (9).

Cette thèse en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie se concentrera sur les différentes catégories réglementaires de produits alimentaires expliquant ce qui les différencie des médicaments.

Puis nous étudierons les spécificités, la mise en place du Règlement Européen (CE) N°1924/2006, ainsi que de l'état d'avancement de son implémentation, son futur en lien avec le processus REFIT et le bénéfice attendu pour le consommateur (compréhension des allégations, usage et pertinence de ces dernières en lien avec la qualité nutritionnelle du produit alimentaire dans son ensemble). Nous aborderons aussi les initiatives nationales et européennes d'étiquetage nutritionnel de face-avant qui visent à aider le consommateur à faire de meilleurs choix alimentaires pour une meilleure santé et les connexions avec le Règlement Européen des allégations sur les aliments.

## 2 De la notion d'aliment à la notion d'aliment ou aliment santé.

### 2.1 Définition d'un aliment.

On entend par « aliment » au sens commun du terme, une « substance habituellement ingérée par un être vivant et lui fournissant les matières et l'énergie nécessaires à sa vie et à son développement ». (Larousse, 2020 (10))

D'un point de vue réglementaire, le Règlement (CE) N° 178/2002 (11) du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 (11) établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire [...] (dit Règlement général sur les aliments), précise en son Article 2 : « On entend par "denrée alimentaire" (ou "aliment"), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité [eau du robinet]. [...]

Le terme "denrée alimentaire" ne couvre pas :

- les aliments pour animaux,
- les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine,
- les plantes avant leur récolte,
- les médicaments (au sens de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil),
- les cosmétiques (au sens du Règlement CE No 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil),
- le tabac et les produits du tabac (au sens de la Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil),
- les stupéfiants et les substances psychotropes (au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971),
- les résidus et contaminants ».

Le Règlement (CE) N° 178/2002 (11), du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire. Il institue également l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA). Ce texte précise entre autres, la définition de « l'aliment », la sûreté que doivent en attendre les consommateurs européens et la notion de

traçabilité. Il établit les principes régissant les denrées alimentaires et l'alimentation animale, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments tant au niveau communautaire qu'au niveau national. Il établit des principes et des responsabilités communes à tous les états européens et institue le principe de gestion des crises sanitaires alimentaires grâce à la création de l'AESA. En effet, la crise de l'encéphalopathie spongiforme bovine («maladie de la vache folle») à la fin du siècle passé, a hissé la santé et la protection des consommateurs au premier rang des priorités politiques. Les dirigeants ont réalisé qu'il était indispensable de renforcer le système scientifique et technique précédemment en place afin de remplir le rôle de référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques et contribuer ainsi à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur (12).

La réglementation européenne en matière alimentaire (13), (14) est régie par plus d'une centaine d'actes législatifs et réglementaires (Directives et Règlements), auxquels s'ajoutent des législations nationales sur certains sujets n'ayant pas fait l'objet d'harmonisation au niveau communautaire. Certaines spécificités sont donc gérées au niveau national. Toutefois, en accord avec les Traités de l'Union, l'existence des législations nationales, ne doivent pas être préjudiciables à la libre circulation des marchandises au sein de l'Union (article 26 et articles 28 à 37 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne). Les États Membres (EMs) sont tenus de notifier leurs mesures nationales d'exemption à la Commission. Des procédures d'information mutuelle et un mécanisme de contrôle ont été mis en place afin de faciliter la supervision de telles mesures (15).

## 2.2 Propriétés nutritives des aliments

Pour vivre et assurer ses activités quotidiennes, l'organisme humain a besoin d'une alimentation équilibrée qui couvre ses besoins nutritionnels, y compris en eau et énergie, sans carence, ni surcharge. Les aliments sont complexes et composés de nutriments dont certains sont prépondérants dans leur composition, aussi bien du point de vue qualitatif que du point de vue quantitatif (16).

Ces nutriments participent chacun au bon fonctionnement de l'organisme.

Ainsi, les protides ont un rôle important dans l'élaboration, l'entretien et la réparation des tissus. Les glucides fournissent de l'énergie aux cellules. Les lipides interviennent dans la constitution des cellules (notamment la membrane cellulaire) et représentent une réserve énergétique non négligeable. Les vitamines sont indispensables à l'assimilation des aliments et jouent un rôle de cofacteur dans un grand nombre de réactions biochimiques des cellules de l'organisme. Les sels minéraux et les oligo-éléments participent aussi à divers processus métaboliques.

On distingue plusieurs grandes familles d'aliments (17) :

- les boissons (eau, thé, café, boisson alcoolisée, à base de jus de fruits);

- les corps gras, d'origine animale (beurre et crème) ou végétale (huiles, graines, noix); riches en lipides, vitamine A, vitamine D, vitamine E et acides gras essentiels;
- les céréales (blé, riz, maïs, orge, seigle, avoine, sarrasin, mils, sorghos), riches surtout en glucides mais également en protéines, vitamines B, minéraux et fibres;
- le lait et les produits laitiers, riches en protéines, calcium et vitamines B;
- les plantes potagères et les fruits, riches en vitamines anti-oxydantes et vitamine C (surtout crus);
- les produits sucrés (sucre, miel, cacao, chocolat, confitures, glaces, confiseries), riches en glucides;
- les viandes, les produits de la pêche, les œufs, riches en protéines et en fer.

### 2.3 Les bases d'une alimentation saine.

L'être humain est omnivore ; ses aliments peuvent être d'origine animale, végétale ou minérale. Le régime alimentaire dans l'évolution de l'espèce a toujours été tributaire du milieu dans lequel elle vit, pouvant varier d'un régime strictement végétarien de certains peuples d'Asie au régime principalement carnivore des populations des régions polaires. Un aliment comporte également une dimension culturelle, associée aux valeurs qu'il véhicule.

Tous les aliments doivent être digérés pour être absorbés sous forme de nutriments par l'organisme. Les aliments bruts, non transformés, d'origine naturelle, sont constitués d'un mélange de nutriments. Manger une variété d'aliments aide à assurer l'équilibre nutritionnel du régime alimentaire. Il n'y a pas réellement de « bons » ou de « mauvais » aliments, chacun ayant une valeur nutritive. Toutefois, certains sont d'un apport nutritionnel de peu d'intérêt, notamment ceux qualifiés de « calories vides » (18) car une grande proportion de leur énergie provient de matières grasses, du sucre ou de l'alcool avec un faible apport en micronutriments. Ils contribuent à la prise de poids. Il faudrait leur préférer d'autres produits plus nutritifs en vitamines et minéraux pouvant avoir une densité énergétique (valeur énergétique d'un aliment par rapport à son poids) tout aussi importante (19).

En mangeant une variété d'aliments nutritifs, on obtient habituellement une quantité suffisante et sécuritaire de chaque nutriment. Baser son alimentation sur une variété d'aliments peu transformés est le moyen le plus naturel, fiable et économique d'obtenir les éléments nutritifs en quantité optimale.

Un apport plus important de certains nutriments est nécessaire pour les personnes souffrant de maladies chroniques, de maladies héréditaires ou de troubles digestifs interférant avec l'absorption de ces nutriments. Les personnes âgées ont de plus grands besoins en nutriments que ceux trouvés

dans les aliments. Une supplémentation d'une variété de vitamines et de minéraux peut s'avérer souhaitable, même chez les sujets âgés en bonne santé. Chez un adulte en bonne santé, une supplémentation en nutriments n'est pas à envisager en remplacement d'une ingestion d'une variété d'aliments riches en nutriments (19). Sur ce point, la réglementation européenne oblige à préciser, sur les étiquetages des compléments alimentaires, une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié (20).

## 2.4 Nutrition et santé

Le mode d'alimentation est un déterminant majeur de l'état de santé. Les habitudes de vie et les comportements influencent l'état de la population en général. L'alimentation, au même titre que l'activité physique, la consommation de tabac, d'alcool, de drogues, les conditions de travail, l'environnement, les soins ont un impact sur l'état de santé de la population française (21). Notre état de santé, à chaque étape de notre vie, résulte de l'interaction entre des facteurs de nature comportementale, biologique, sociale, économique, environnementale et culturelle.

Cerner le rôle de l'alimentation dans la prévention et le traitement des maladies est un des enjeux de la recherche en nutrition. Une mauvaise alimentation peut être à l'origine du développement de maladies. Par exemple, un apport excessif en énergie et en certains nutriments tels que du gras, du sucre, du sel, associé à une plus grande sédentarité engendrent le surpoids ou l'obésité chez l'adulte et l'enfant, ayant pour conséquence le développement de maladies chroniques de type diabète, hypertension artérielle, maladies cardiovasculaires et cancers (22).

### 2.4.1 Évolution des habitudes alimentaires

Depuis 1960, les ménages français consacrent une part de plus en plus réduite de leurs dépenses de consommation à l'alimentation : 20 % en 2014 contre 35 % en 1960, du revenu brut disponible. En 1960, l'alimentation constituait le principal poste de dépense des ménages. Depuis, cette part tend à diminuer en lien avec l'élévation du niveau de vie moyen. La consommation alimentaire a malgré tout régulièrement augmenté en volume mais moins que l'ensemble de la consommation. Depuis une cinquantaine d'années, on observe en France que les achats diminuent dans la majorité des grandes catégories d'aliments avec la chute d'achats de produits traditionnels non transformés, contrebalancée par une augmentation des achats de produits manufacturés. Ainsi, la consommation de viande, de fruits et de légumes, de pain et de céréales, de boissons alcoolisées progresse moins vite que celle d'autres produits alimentaires, les produits transformés (produits sucrés de type sucre, confiserie, chocolat, confitures et boissons sucrés sans alcool) et plats préparés (+4,4% par an en volume par habitant, versus +1,2% pour l'ensemble de la consommation alimentaire à domicile), par le biais des substitutions entre produits. Depuis les années 1990, la part de la consommation d'œufs,

de laitages et de poissons stagne. La transformation de la structure des achats alimentaires et les mouvements de substitution entre produits (exemple : légumes frais versus conserves et surgelés) est lié à l'évolution de l'environnement économique. En effet, à la hausse du pouvoir d'achat des ménages et à l'évolution contrastée des prix des différents produits, s'ajoutent des changements du mode de vie. Le temps consacré à la cuisine est en baisse de 25% entre 1986 et 2010 ; la participation féminine au marché du travail, le recours à des produits plus élaborés contribuent à la modification des pratiques alimentaires et de l'environnement culturel des Français. La consommation d'alcool au domicile devient plus occasionnelle, tout en intégrant de plus en plus d'alcools forts et de vins de qualité supérieure (23), (24).

#### 2.4.2 Évolution vers une alimentation ultra-transformée.

Au cours de l'évolution de la production et des transformations alimentaires, un tournant est apparu à l'issue de la deuxième guerre mondiale lorsque l'industrialisation est devenue plus intensive avec l'urbanisation et l'accroissement de la population mondiale, nécessitant d'atteindre une autonomie alimentaire en France. Cela s'est traduit dans les pays industrialisés par le développement d'une agriculture intensive, plus scientifico-technique et de denrées alimentaires transformées remplaçant peu à peu les aliments traditionnels, dans l'objectif de les rendre plus sûrs, plus goûteux et de mieux les conserver afin d'être comestibles plus longtemps (surgélation, stérilisation etc.).

Les produits ultra-transformés sont apparus aux alentours des années 1980. Leur définition exacte a été formulée précisément que récemment par la communauté scientifique, au travers des travaux des épidémiologistes de l'Université de Sao-Paulo, dans le cadre de la définition d'une nouvelle classification NOVA (pour nouveau) des aliments selon leur degré de transformation (25).

L'équipe d'épidémiologistes brésiliens est partie des constatations de la progression dramatique des épidémies d'obésité et de diabète de type 2, chez les adultes et les adolescents (26). Ils sont arrivés à la conclusion que ces maladies n'étaient pas liées aux aliments, aux nutriments mais aux transformations industrielles (27). Ainsi, ils constataient que l'augmentation de l'obésité et des diabètes de type 2 étaient corrélée à une augmentation de la consommation de nourriture ultra-transformée dans le monde (28), (29), (30).

Dans ce cadre, la première classification NOVA fut publiée en 2014 (Figure 1), proposant un nouveau paradigme de pyramide alimentaire dite technologique en lien avec le degré de transformation des aliments (Figure 2) (31).



Figure 1: La classification NOVA selon le degré de transformation des aliments.

### Pyramides alimentaires en fonction du degré de transformation pour 3 groupes d'aliments



Figure 2 : Pyramide alimentaire fonction du degré de transformation industrielle pour trois groupes d'aliments (fruits, légumes, poissons) (32)

Les principales denrées alimentaires ultra-transformées sont les barres chocolatées, les desserts lactés, les céréales du petit déjeuner pour les enfants, les jus de fruits reconstitués, les sodas et boissons sucrées, les plats industriels prêts à consommer, les collations sucrées, grasses, salées, les biscuits et gâteaux industriels, les charcuteries etc...

Les critères NOVA définissant une denrée alimentaire ultra-transformée sont (33) :

- a) Une formulation industrielle, incorporant typiquement cinq ingrédients ou plus ;
- b) Les ingrédients et les additifs ajoutés pour imiter les propriétés sensorielles d'un aliment non ou peu transformé et de préparations culinaires de ces aliments ou pour masquer certaines propriétés sensorielles désagréables du produit fini ;
- c) L'objectif principal est de créer des produits prêts à consommer, sans cuisson, de remplacer la nourriture non ou peu transformée, en une nourriture prête à consommer (fruits, noix, lait, eau, boissons, et plats fraîchement préparés).

Cette nourriture ultra-transformée est présente dans tous les espaces de ventes, supermarchés, restauration rapide, petits détaillants des pays développés. Ainsi, en Nouvelle-Zélande, elle représente plus de 80% de la nourriture pré-emballée des supermarchés (34).

Ces produits ont le droit d'exister et peuvent avoir leur place sur le marché ; le problème réside dans la part beaucoup trop importante qu'ils ont pris dans le régime alimentaire, car leur consommation excessive est à l'origine d'une augmentation des maladies chroniques. Ils représentent jusqu'à plus de 50% des calories consommées dans beaucoup de pays (États-Unis, Canada, Chili) et se révèlent pauvres en nutriments protecteurs, mais riches en calories issues du sucre, du gras rajoutés en particulier (35) (36), (37), (38), (39). On parle de calories « vides », vides en micro-nutriments bioactifs protecteurs (18).

De plus, ces produits ultra-transformés ont un faible coût de production et donc de vente, les rendant plus attractifs et plus fortement consommés par les classes sociales les plus pauvres ou dans les pays à faible revenu, de ce fait les plus affectées par l'obésité (40).

## 2.5 Concept d'aliments fonctionnels, d'alicaments et de nutraceutiques.

L'aliment fut pendant le XIXème et la première moitié du XXème siècle caractérisé par « ses propriétés nutritionnelles » pour l'homme, c'est-à-dire ses capacités à couvrir les besoins énergétiques de base d'une part et en substances essentielles (dont les vitamines et les minéraux) d'autre part. Après la deuxième guerre mondiale, lorsque la disponibilité alimentaire a été accrue et diversifiée, dans des pays économiquement développés, une pratique de choix est apparue. Par conséquent, les propriétés sensorielles des aliments devinrent un critère de vente aussi important (5).

Des modifications démographiques et socio-économiques ont été observées à la fin du XXème siècle : une augmentation de l'espérance de vie, une population âgée plus importante et une explosion générale des dépenses de santé, se sont traduites par un besoin plus élevé en produits alimentaires bénéfiques pour la santé (41). Ainsi, le concept de propriété fonctionnelle de l'aliment, concept assez universel, puisque tout aliment présente une ou des activités fonctionnelles est apparu. La fonctionnalité de l'aliment est sa capacité à intervenir sur les fonctions de l'organisme pour en moduler l'activité. Cette fonctionnalité peut se définir vis-à-vis de tout processus physiologique, notamment, la physiologie et la physiopathologie digestive, les métabolismes des acides gras, du glucose, l'amélioration des performances physiologiques et intellectuelles ont été étudiées comme premières cibles de recherche. Cette dernière a évolué grâce à l'identification du ou des principes actifs présents dans l'aliment (par exemple : allicine de l'ail, pipérine du poivre, cynéol du thym, etc.). Au-delà des molécules contenues dans un aliment, sa fonctionnalité peut être due aussi au processus de transformation subi pour l'amener à l'état d'aliment tel que consommé, qui peut se décliner en

processus industriel, de formulation et de préparation de l'aliment, mais aussi au processus dit de conservation et surtout aux pratiques culinaires. Ce dernier est peut-être le plus aléatoire parce que le moins contrôlé.

Enfin, il faut aussi considérer le totum<sup>1</sup> de l'aliment et pas seulement celle de ses ingrédients pris individuellement, surtout lorsque la formulation de cet aliment est complexe. Il faut donc tenir compte de l'effet matrice pouvant intervenir dans les interactions entre les différents constituants et moduler les caractéristiques fonctionnelles attendues de la denrée finale, par les propriétés de l'un des constituants alimentaires ou du fait de la variation de sa biodisponibilité.

L'identification de la source de cette fonctionnalité apparaît essentielle. Il est important de s'assurer par des travaux cliniques et/ou épidémiologiques de la réalité de l'effet « protecteur » allégué chez l'homme sain (5).

A titre d'exemple : les bêta-glucanes d'avoine complète ont un effet hypocholestérolémiant (42) ; les oméga-3 des poissons gras sont des précurseurs des DHA (acide docosahexaénoïque) et EPA (acide eicosapentaénoïque) ont des rôles multiples dans l'organisme tant dans le développement et au fonctionnement de la rétine, du cerveau et du système nerveux, que dans la protection de maladies cardiovasculaires et autres affections (43).

Cette fonction propre des aliments a pris corps expérimentalement dans les années 1960 avec l'alimentation dissociée dite « scandinave » qui améliore la capacité musculaire. Bergström observa sur les biopsies de muscles d'athlètes, qu'un effort intense épuisait les réserves de glycogène du muscle, et surtout qu'une ration hyperglucidique administrée pendant les trois jours suivant l'effort, augmentait largement le taux de glycogène musculaire. De là naquit l'idée du régime dissocié, il comporte une phase alimentaire de trois jours pauvre en glucides et riche en lipides pour maintenir l'apport énergétique souhaité, associée à des efforts musculaires intenses, suivie d'une autre phase de trois jours de recharge glycogénique par une alimentation hyperglucidique jusqu'à la veille de la compétition avec une quasiment mise au repos du muscle. Cette amélioration de la fonction musculaire par adaptation de l'alimentation a permis aux scandinaves de remporter nombre de victoires dans les courses de fond, en ski notamment (44).

Le Japon a été pionnier dans la recherche sur les aliments fonctionnels au début des années 1980. Le concept « d'aliments destinés à un usage spécial de santé » : concept de FOSHU (FOods for Special Health Use) a été établi en 1991. Le système fut révisé en 2001 en créant la catégorie des « aliments

---

<sup>1</sup> Totum : extrait total de plante ou de partie de plante défini comme un « Ensemble moléculaire complexe et cohérent, spécifique d'une espèce végétale bien définie par son génome, issu de l'un ou de plusieurs de ses organes à l'aide d'une méthode d'extraction appropriée » (Morel Jean-Michel. Traité pratique de Phytothérapie. Ed. Grancher, 2008).

santé » ou FHC (Foods with Health Claims – aliments avec des allégations santé), incluant les FOSHU et une nouvelle catégorie les FNFC (Foods with Nutrient Function Claims – aliments avec des allégations nutritionnelles fonctionnelles) qui ajoute les formes telles que comprimés ou gélules. La notion de compléments alimentaires n'existe pas au Japon comme défini en Europe ou aux USA (dietary supplements).

Le système a évolué en 2003, avec la création de sous catégories d'allégations FOSHU comportant celles dites « standardisées » et celles dites « qualifiées », selon un principe assez similaire au système des allégations de santé des États-Unis. Ainsi les allégations FOSHU standardisées sont celles approuvées par le Ministère chargé de la Santé. Pour les allégations FOSHU qualifiées, les données d'étalement sont rassemblées par le fabricant sans soumission auprès des autorités de santé. Une mention « la preuve n'a pas nécessairement été établie » doit être insérée avant la description de son usage de santé, et le terme « éventuellement » doit être précisé dans la description de l'usage sanitaire. Les allégations FOSHU de réduction de risque de développement de maladie sont limitées au calcium et à l'acide folique à ce jour (45), (46).

En Europe, deux programmes ont exploré la pertinence du concept d'aliments fonctionnels puis proposé une démarche scientifique de validation des effets rapportés. Le premier programme FUFOSÉ (The European Commission Concerted Action on Functional Food Science in Europe - Action concertée de la Commission Européenne sur la science de l'alimentation fonctionnelle en Europe - coordonné par ILSI Europe) avait pour but d'établir une approche scientifique des concepts de nourriture fonctionnelle. Les conclusions ont révélé qu'il existe des preuves solides montrant que ces ingrédients ou aliments pouvaient modifier significativement des fonctions ciblées ou réduire des facteurs de risque, améliorant ainsi la santé du consommateur. Le point clef des démonstrations est la pertinence des marqueurs utilisés (47). Le deuxième programme projet PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods – Processus pour l'évaluation scientifique des données supportant les allégations sur les aliments), avait pour objectif d'analyser les schémas existants d'évaluation de la pertinence scientifique d'une allégation de santé des aliments, de fournir un outil générique pour conduire cette évaluation, enfin d'établir des critères pour les marqueurs supposés faire le lien entre la nourriture et la santé (44). Plus de 160 experts de tous horizons ont été impliqués dans ces travaux.

À l'issue des travaux menés au sein de groupes de travail, un ensemble de critères a été défini concernant les pré-requis nécessaires à l'évaluation de la pertinence scientifique des données reportant l'effet d'aliments ou de composants de l'alimentation sur la santé et le bien-être. Comme base de développement de ces critères, sept enquêtes couvrant des domaines variés de l'alimentation, de la santé et de la performance ont été menées (48). Les critères scientifiques permettant une

démonstration convaincante d'un effet fonctionnel spécifique requièrent que l'ingrédient ou l'aliment étudié soit identifié, qu'il soit consommé dans des quantités usuelles lors d'études randomisées et contrôlées, et que la consommation améliore soit une fonction, soit un marqueur pertinent associé à cette fonction. Enfin, l'effet du produit doit être assez intense pour que l'effet biologique généré soit mesurable tout en tenant compte de la variabilité interindividuelle liée aux sujets et des méthodes de mesure (44).

En Europe, il n'existe pas de définition réglementaire d'un aliment fonctionnel, mais il n'y a pas non plus de vide juridique, comme nous le verrons plus tard (cf. § 2.6 ) dans le détail des différentes catégories réglementaires régissant les aliments. Une définition « opérationnelle » pourrait être : un aliment fonctionnel est un aliment porteur d'une allégation de santé (49).

Une autre question se pose autour de la différence entre la notion de besoin nutritionnel et celle d'un apport bénéfique pour la santé, procuré par un aliment fonctionnel. Le besoin nutritionnel est défini comme le plus faible apport de nutriments procurant un niveau donné de nutrition établi par un indicateur spécifique d'adéquation. L'aliment fonctionnel n'est pas un élément essentiel au fonctionnement de l'organisme, mais il procure des bienfaits physiologiques additionnels améliorant la santé globale. Ainsi, un surplus au-delà du seuil de déficience en oméga-3, peut procurer un bénéfice pour la santé par leurs effets hypolipémiants. Il en est de même pour les phytostérols qui contribuent à diminuer le taux de cholestérol plasmatique et qui peuvent être considérés comme essentiels dans des conditions physiologiques d'hypercholestérolémie. La question se pose d'une définition de besoin nutritionnel qui irait au-delà de la prévention d'une carence manifeste, vers une définition qui intègre l'amélioration de la santé et la diminution du risque de maladie (50).

Les effets nutritionnels et physiologiques des compléments alimentaires bénéfiques pour la santé illustrent leur positionnement intermédiaire entre l'alimentaire et le pharmaceutique et ont amené à développer les néologismes de type « alicaments » ou « nutraceutiques ».

Le terme « Nutraceuticals » (nutraceutiques) a été conceptualisé par Stephen DeFelice en 1989, comme un aliment ou une partie d'aliment, qui fournit un bénéfice médical ou de santé, également dans la prévention et le traitement de maladies » (6). Par la suite, cette définition a été reformulée, se focalisant sur l'identification du rôle actif d'une substance d'origine alimentaire et différenciant les nutraceutiques des compléments alimentaires, des phytothérapies et des médicaments. Ils sont ainsi définis comme des phyto-complexes issus d'aliments d'origine végétale ou de pools de métabolites secondaires issus d'aliments d'origine animale, concentrés et administrés sous une forme de présentation adéquate de type pharmaceutique (comprimés, gélules, gouttes, poudres etc.) (51).

À l'origine de l'histoire des nutraceutiques se trouve la carnitine, présente dans la viande, et

biosynthétisée à partir d'acides aminés. Son rôle sur le métabolisme des acides gras dans la mitochondrie présente un intérêt et des applications potentielles en thérapeutique. Les laboratoires pharmaceutiques ne trouvaient que peu d'intérêt à développer des médicaments bénéficiant difficilement de la protection d'un brevet industriel. De Felice a ainsi qualifié de « nutraceutiques » ces substances naturelles présentant des propriétés thérapeutiques mais n'ayant pas le statut de médicament pour des raisons économiques ou financières. Très rapidement, ce concept original de nutraceutique a été exploité par le marketing, surfant sur le bénéfice promotionnel de la santé, avec un florilège de déclinaisons plus ou moins fantaisistes entre alicaments, aliments santé, aliments fonctionnels, nutrithérapie, voire cosméceutiques (52). Ce sont en fait autant de termes utilisés pour désigner le même concept ou des concepts qui se recoupent largement. Un aliment santé n'est pas forcément un alicament, tout dépend de l'allégation qu'il porte. Cette multiplicité de termes redondants provoque des confusions et doit susciter la méfiance : elle indique un concept nécessairement flou. La catégorie alicament n'est réglementairement pas définie. Il persiste dans l'esprit de la population une confusion entre alicaments et compléments alimentaires. Ces derniers sont, en revanche maintenant bien définis réglementairement (cf. § 2.6.2). Enfin, l'appellation alicament tend à le rapprocher de médicament et place le débat sur la frontière réglementaire avec le médicament et la question toujours discutée des compléments nutritionnels (7).

L'Académie Nationale (Française) de Pharmacie est opposée à l'utilisation de ces appellations de « nutraceutiques » ou « alicaments », car elles sont porteuses d'une consonance « thérapeutique » qui est ambiguë. De fait, avec la mise en place du Règlement des Allégations Nutritionnelles et de Santé, toutes allégations présentant une denrée alimentaire comme possédant des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison des maladies humaines, sont interdites dans l'Union Européenne (UE). Elles l'étaient implicitement précédemment par la définition du médicament au sens juridique du terme au niveau Communautaire. Il en est de même pour l'ensemble des allégations relatives à des boissons contenant plus de 1,2% d'alcool. Toutefois, les allégations de réduction de risque de maladie par l'intermédiaire d'une action sur un facteur de risque sont possibles sous couvert d'approbation préalable ; on entre par une voie détournée dans la prévention d'une maladie humaine, et donc, de façon indirecte dans le domaine de la thérapeutique. Même si l'on ne parle pas de maladie dans l'allégation, le facteur de risque est forcément lié à celle-ci et perçu comme tel par le consommateur (exemple d'allégation de réduction de risque de développement d'une maladie approuvée : « Le calcium aide à réduire la perte de minéraux osseux chez les femmes ménopausées. Une faible densité minérale osseuse est un facteur de risque de fractures osseuses ostéoporotiques ». Le lien est établi avec l'ostéoporose post ménopausique chez la femme) (53), (2). Cela fait écho aux actions entreprises via les Plans français Nationaux de Nutrition Santé (PNNS), vers le domaine de la prévention des

maladies humaines par le biais d'une meilleure alimentation (cf. § 3.3.4).

## 2.6 Différentes catégories d'aliments, fonction de leur composition, populations de destination, objectifs alimentaires.

### 2.6.1 Aliments enrichis ou fortifiés.

Le dictionnaire Larousse propose la définition suivante d'aliment « Produit alimentaire dans lequel ont été introduits des éléments considérés comme particulièrement bénéfiques pour la santé. » (Larousse, 2020, (54)). En cela il se réfère à la catégorie réglementaire des aliments « enrichis » ou « fortifiés » ou dits « fonctionnels ».

Ces aliments enrichis n'ont pas de définition légale propre, et peuvent concerner deux types d'aliments, des denrées alimentaires standards enrichies en composés nutritionnels soit pendant le processus de production (ex. viande et œuf à teneur élevée en oméga-3 obtenus grâce à une alimentation particulière de l'animal), soit durant le procédé de transformation (ex. produits laitiers enrichis en vitamine D, margarine ou beurre contenant des phytostérols).

Le Règlement CE No 1925/2006 (55) harmonise les règles relatives à l'addition de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux aliments. Les annexes I et II listent les vitamines et minéraux ainsi que les sources correspondantes autorisées pour addition dans les aliments. L'annexe III liste les substances autres que les vitamines ou les minéraux dont l'utilisation dans l'alimentation est interdite, restreinte ou sous surveillance communautaire. L'autorisation d'usage de nouvelles formes de vitamines ou minéraux doit suivre un processus d'évaluation de la biodisponibilité et de sécurité par l'AESA pour être ajoutées à la liste des nouvelles formes autorisées (56).

L'acceptation de l'adjonction d'une substance autre que vitaminique ou minérale aux aliments, est soumise à l'acceptation par les EMs de manière individuelle, à défaut d'une harmonisation existante au niveau communautaire. De même, les limites maximales d'apports en vitamines et minéraux du fait des suppléments sous la forme d'aliments fortifiés ou de compléments alimentaires se réfèrent aux limites définies par chacun des EMs. À ce jour, la Commission n'a toujours pas réussi à mettre d'accord les EMs et les autres parties prenantes pour la définition d'apport maximum dans les aliments.

La procédure d'évaluation de la sécurité de ces « autres substances » en accord avec l'Article 8 du Règlement CE No 1925/2006 (55) et les conditions d'usage de la procédure sont décrites dans le Règlement d'Implémentation de la Commission No 307/2012. Elle peut être activée par la Commission à son initiative ou à la demande d'un EM, en vue d'interdire, de restreindre ou de mettre sous

surveillance communautaire l'usage d'une substance autre que vitaminique ou minérale ou d'un composé contenu, ajoutée, ou utilisée dans la fabrication d'aliments. Cela peut arriver quand l'usage de cette substance dans les aliments provoquerait une ingestion d'une quantité largement supérieure à celle qui serait raisonnablement attendue d'être ingérée dans les conditions normales d'une alimentation variée et équilibrée et/ou qui pourrait représenter un risque potentiel pour le consommateur.

Dans les exemples de saisines passées, la Commission a reçu une demande de l'Allemagne d'initier la procédure en référence à l'Article 8 du Règlement (CE) No 1925/2006 concernant les espèces botaniques Ephédra et Yohimbe. Cela a mené à interdire l'usage de l'Ephédra puis après une phase de surveillance communautaire, à interdire également la Yohimbe (Règlement de la Commission (EU) 2015/403 puis Règlement de la Commission (EU) 2019/650 amendant l'Annexe III du Règlement (CE) No 1925/2006) (57).

Dans un autre cas, la Commission s'est autosaisie en référence à l'Article 8 du Règlement pour étudier la consommation de dérivés d'hydroxyanthracènes de toutes sources alimentaires suite aux inquiétudes des EMs concernant un risque potentiel pour les consommateurs. Cette saisine fait suite aux conditions et restrictions d'usage précisées par l'AESA dans son évaluation scientifique d'une allégation de santé relative aux dérivés hydroxyanthracéniques dans l'amélioration de la fonction intestinale (58).

La Commission a également été saisie à la demande de certains EMs afin d'initier la procédure en référence à l'Article 8 du Règlement CE No 1925/2006 (55) au sujet de la consommation des catéchines (-)-epigallocatechin-3-gallate (EGCG) de thé vert dans toutes les sources alimentaires suite à une inquiétude concernant des potentiels risques de sécurité (hépatotoxicité essentiellement) (59).

Enfin, la Commission a initié de son propre fait l'application de la procédure sous Article 8 du Règlement CE No 1925/2006 concernant l'absorption de monacolin dérivé de la levure de riz rouge (levure de riz rouge fermenté *Monascus purpureus*) sur demande de plusieurs pays de l'UE pour évaluer les risques potentiels pour les consommateurs. Ce risque potentiel a été souligné par l'AESA lors des évaluations scientifiques de plusieurs dossiers d'allégations de formulation produits en lien avec la maintenance de taux normal de concentration de cholestérol dans le sang (60), (61), (62).

L'évaluation de l'acceptabilité d'une allégation de santé en lien avec le Règlement (CE) No 1924/2006 (8), ne constitue pas une autorisation de commercialisation de la denrée alimentaire objet de la demande d'évaluation, ni d'une évaluation positive de sa sécurité ou d'une classification concernant

son acceptabilité en tant que nouvelle denrée alimentaire (« Novel Food »), au sens du Règlement (EU) No 2015/2283 (63), introduisant un principe d'évaluation et d'autorisation centralisée coordonné par la Commission, avec l'AESA comme organisme d'évaluation scientifique. Ce nouveau fonctionnement est en place depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

A l'instar des aliments, les médicaments ont un processus d'évaluation beaucoup plus intégré. Ce dernier est réalisé dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un produit spécifique. Chaque dossier de demande contient l'ensemble des données de qualité, de sécurité et d'efficacité, voire d'impact environnemental, à évaluer.

Dans le cas des aliments, les différents aspects qui concernent l'acceptabilité d'usage alimentaire (historique de consommation alimentaire ou absence d'historique qui vaut de considérer l'aliment en question comme une nouvelle denrée alimentaire), et les allégations de santé qui peuvent y être associées sont évaluées/autorisées selon des procédures différentes reliant au sein de l'UE : les EMs, la CE, les Agences alimentaires nationales et l'AESA.

#### 2.6.2 Zone grise avec les compléments alimentaires.

Depuis une vingtaine d'années, on observe un développement exponentiel des compléments alimentaires, plus particulièrement dans les magasins de produits dits « naturels » et « bio », puis, plus récemment dans les pharmacies. Ils sont plébiscités par les consommateurs, le plus souvent par méconnaissance, car ces derniers les considèrent comme des produits naturels qui sont forcément bons (64). Une première définition a été donnée en 1996 (65) comme « des produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante afin de pallier à une insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers ». Il s'agissait donc bien d'aliments, ayant une activité nutritionnelle et non de médicaments, dont les constituants appartiennent aux catégories des vitamines et minéraux.

Cette définition a été complétée par la Directive Européenne 2002/46/CE (66) concernant le rapprochement des législations des EMs définissant au niveau Communautaire les compléments alimentaires (article 2), comme “des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentations telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité”.

La Directive Européenne No 2002/46/CE (66), a pour objectif de protéger les consommateurs contre les risques potentiels pour la santé de ces produits et de garantir qu'ils ne reçoivent pas d'informations trompeuses. En ce qui concerne la sécurité des compléments alimentaires, la Directive établit une liste harmonisée de vitamines et de minéraux qui peuvent être ajoutés à des fins nutritionnelles dans les compléments alimentaires (annexe I de la directive). L'annexe II de la directive précise les sources de vitamines et substances minérales autorisées à partir desquelles, elles peuvent être fabriquées. Cette liste a été amendée par la suite, par des règlements et des directives pour inclure des substances supplémentaires.

Concernant l'addition d'autres substances, non vitaminiques ou minérales, les prérequis du Règlement CE No 1925/2006 (55) s'applique à tous les aliments (article 1), incluant les compléments alimentaires, notamment concernant la procédure d'évaluation de la sécurité de ces « autres substances », en accord avec l'Article 8. Une grande majorité des EMs ont établi des listes positives ou négatives de substances autres que les vitamines et minéraux qui peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires. Dans certains cas, l'utilisation des substances en question est soumise au respect les conditions techniques, telles que les limites maximales, le type d'extrait ou la combinaison d'ingrédients. En outre, l'inscription de nouvelles substances sur ces listes est susceptible d'être soumise à une évaluation.

Cette nouvelle définition inclut dans la liste des substances alimentaires toutes celles ayant un effet nutritionnel ou physiologique comme les plantes et les phyto-constituants.

Toute la nuance réside dans ce qui relève d'une action physiologique, c'est à dire qui exerce un effet sur la fonction d'un organe dans le cadre de ses activités habituelles dans l'organisme. Il faut le différencier de l'effet pharmacologique, qui résulte de l'impact d'une substance exogène sur un tissu, une cellule, un impact qui se traduit par une réponse plus ou moins intense au niveau clinique et/ou biologique. Ce dernier est un des modes d'actions des médicaments (53).

#### 2.6.2.1 La notion d'effet physiologique.

L'évaluation des préparations à base de plantes est délicate : elle dépend du profil phyto-chimique et de la quantité consommée. Les effets multi-cibles des constituants (souvent polyfonctionnels) et la variabilité du profil phyto-chimique (le totum) compliquent encore l'interprétation, surtout face à des pathologies plurifactorielles. L'approche binaire aliment/médicament, sujet sain/malade et physiologique/pharmacologique s'accompagne mal de la réalité biologique complexe : un continuum d'états intermédiaires physiopathologiques à caractère évolutif.

Les médicaments présentent des propriétés destinées à restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques. Toutefois, le Comité de santé publique du Conseil de l'Europe se réfère à l'homéostasie comme modèle pour distinguer les aliments, y compris les compléments alimentaires, des médicaments. Au sens de l'équilibre du milieu intérieur, l'homéostasie caractérise l'état de personnes dont les paramètres biologiques restent dans des limites considérées comme normales. Ainsi, les compléments alimentaires présentent des effets physiologiques de maintien, de soutien ou d'optimisation des fonctions physiologiques normales (52).

Les différences deviennent subtiles, notamment pour les produits dits « frontières ». Deux éléments les différenciant sont importants : la finalité de l'usage ou de l'effet attendu (présentation) et la nature de l'effet induit (fonction). Sans être des nutriments, et sans propriété pharmacologique à proprement dite, mais ayant des effets physiologiques, les ingrédients issus des plantes notamment entrent dans le champ de l'effet fonctionnel et offrent des perspectives d'allégations génériques telles que « contribue au fonctionnement normal de la fonction digestive ». Une activité physiologique souvent présentée aux consommateurs et perçue par ces derniers comme complémentaire ou adjuvante d'un traitement médicamenteux. Restent les critères de justification des allégations et les éléments de démonstration à apporter, ces derniers sont très exigeants à la lecture des opinions émises par l'AESA suites aux évaluations des demandes de validation des allégations de santé (52).

#### 2.6.2.2 Compléments alimentaires à base de plantes et autres substances bioactives.

Il n'existe pas d'harmonisation dans l'UE de l'usage des substances autres que vitaminiques et minérales telles que les amino-acides, enzymes, pré & probiotiques, acides gras essentiels, plantes ou fractions de plantes alimentaires et autres substances bioactives, compte-tenu de la disparité d'acceptation de leur usage alimentaire entre les EMs et de la difficulté anticipée par la Commission pour procéder à une telle harmonisation. La CE a décidé en 2008 (67) de s'en remettre au principe de responsabilité de chaque État dans l'acceptation d'usages des autres substances dans les compléments alimentaires. La majorité des EMs ont développé des listes négatives et/ou positives de plantes, parties de plantes et extraits autorisées d'usages dans les compléments alimentaires, plus ou moins inscrites dans les lois nationales (67) (68). Dans la plupart des États Membres, il est nécessaire de faire une notification préalable à la mise sur le marché d'un complément alimentaire. La Commission a préféré orienter son travail d'harmonisation sur les allégations de santé que peuvent revendiquer ces substances après finalisation du processus de validation dans le cadre de la mise en œuvre du Règlement No 1924/2006 (8). De son point de vue la sécurité des consommateurs européens est garantie par les Annexes III du Règlement (CE) 1925/2006 (55), qui précise les substances interdites (Partie A), d'usage restreint (Partie B) ou sous surveillance communautaire (Partie C) suite à une saisine

par un EM ou par auto-saisie de la Commission, quand une problématique de sécurité globale est identifiée (cf. § 2.6.1). Ces annexes sont complétées au fil de l'expérience si certaines substances suscitent une question. Par ailleurs, l'article 28 du Traité Communautaire de libre circulation des marchandises dans l'Union Européenne prévaut (69). La section 2.1.2. de l'article 14(9) du Règlement (EC) No 178/2002 (11) prévoit, que lorsqu'il n'y a pas de mesures communautaires, les aliments sont considérés comme sains s'ils sont conformes aux législations nationales, sans préjudice au Traité (en particulier les articles 28 et 30). De fait, la reconnaissance mutuelle d'un ingrédient autorisé dans un État Membre doit l'être dans un autre État (67) (68). En cas d'objection (article 30 du Traité), l'État Membre objet de la nouvelle notification doit justifier la raison de son refus d'acceptation de mise sur le marché, généralement pour des raisons de santé publique. Ce refus doit être circonstancié de manière adéquate (cf. les paragraphes 86 à 88 du jugement du cas C-319/05, Commission contre Allemagne ; classification d'une préparation à base d'ail sous forme de capsule comme médicament (70)). Les refus de reconnaissance mutuelle sont sujets aux conditions énoncées dans le Règlement (UE) No 2019/515 (71), de notification à la Commission avec les raisons et justifications du refus pour être tranchés. Bien qu'il y ait un engagement de rendre l'évaluation sous 45 jours, il faut compter en pratique le temps de soumission des documents, des éléments complémentaires pour permettre une évaluation complète, ce qui peut avoir un fort impact pour les acteurs économiques par la durée de la procédure.

En France, la réglementation relative à l'usage des plantes dans les compléments alimentaires ne cesse d'évoluer. Ainsi en 2014, un arrêté, dit « arrêté plantes » (arrêté du 24 juin 2014, J.O. République Française 17 juillet 2014) (72) est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015 pris en application du décret n°2006-352 (73) qui prévoit un encadrement spécifique pour les plantes et les préparations qui en sont issues. Celui-ci élargit la liste des plantes autorisées à 540 espèces de plantes et parties de plantes, soit près d'un millier de matières premières végétales autorisées dans les compléments alimentaires.

En 2014, trois EMs (France, Belgique, Italie) se sont mis d'accord pour établir une liste commune « BelFrit » de plantes (1029 plantes) (74), (75), dont l'emploi pourrait être admis dans les compléments alimentaires, sous réserve que les fabricants respectent les exigences de qualité imposées par le droit européen. Cette liste notifiée en 2015 à la Commission Européenne, telle qu'exigée par la réglementation Européenne, avec pour objectif implicite de pousser cette dernière et les autres EMs, à revoir la précédente position de 2008 de statut quo (76) et à œuvrer à l'élaboration d'une liste positive communautaire pour dépasser les difficultés rencontrées avec la reconnaissance mutuelle qui ne fonctionne pas de manière optimale dans les faits. D'autres pays ont également établi de telles listes et les ont notifiées à la Commission (arrêté roumain notifié en avril 2015, autorisant 2647 parties

de 1350 plantes) (52).

Ainsi en France, quatre catégories de « plantes » (plantes, algues, champignons et lichens) et préparations peuvent être employées dans la fabrication des compléments alimentaires (77), (75), (78) :

- les parties de plantes consommées traditionnellement en alimentation humaine dont l'utilisation est reconnue comme n'étant pas nouvelle dans les compléments alimentaires au sens du règlement (UE) n°2015/2283 des nouvelles denrées alimentaires (« novel foods »),
- les plantes autorisées par l'arrêté plantes étendu (« arrêté plantes » du 24 juin 2014) ,
- les plantes non autorisées en France mais utilisées légalement dans d'autres États Européens (reconnaissance mutuelle), en particulier les plantes de la liste BelFit, et celles de l'arrêté roumain.

De ce fait, de nombreuses plantes médicinales « non libérées » du monopole pharmaceutique se retrouvent dans les compléments alimentaires, conduisant à une forme d'autorisation implicite via ce processus de reconnaissance mutuelle tel que précisé dans le Règlement (EU) No 2019/515 (79). En principe les plantes médicinales par destination (usage exclusivement thérapeutique) ou renfermant des substances pharmacologiquement actives (médicament par fonction) sont exclues. Toutefois, certains extraits ou préparations hors de ces listes de plantes autorisées sont utilisés à des fins technologiques ou d'additifs (52).

Certaines plantes autorisées pour usage alimentaire font aussi l'objet de restrictions et de contrôles d'emploi, en fonction des substances (bioactives ou indésirables) qu'elles peuvent contenir. Des données de qualité et de sécurité sont exigées dans les annexes de l'«arrêté plantes» France. Les responsables de la mise sur le marché de ces préparations de plantes et de compléments alimentaires doivent garder disponibles les données concernant la caractérisation (annexe II), la sécurité et le niveau d'exposition des personnes (annexe III) (72).

Les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical est bien établi ou une tradition d'usage médical ont été validées par le Comité des médicaments à base de plantes de l'Agence Européenne du Médicament (Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) de European Medicines Agency (EMA)) et approuvé par la Commission (Décision de la Commission du 21 novembre 2008 modifiée, établissant une liste des substances végétales, des préparations à base de plantes et associations de celles-ci en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes (80)), ne peuvent entrer dans la fabrication des compléments alimentaires, puisque considérées comme phyto-

médicaments.

### 2.6.2.3 Profil des consommateurs de compléments alimentaires.

L'enquête Française INCA2 (Étude Individuelle Nationale de Consommation Alimentaire) menée en 2007, par l'Agence Française de Sécurité des Aliments (AFSA) (81) montre que la consommation de compléments alimentaires semble toucher une plus faible proportion de la population qu'annoncé jusque-là. Seuls 16% des adultes et 6% des enfants sont des consommateurs de compléments alimentaires. La population consommatrice est fortement féminine avec un maximum entre 18 et 24 ans. Le régime alimentaire et donc nutritionnel de cette population est déjà bien riche en différents vitamines et minéraux en dehors de tout complément, mais moins riche du point de vue purement énergétique. L'usage de compléments alimentaires assure un apport supplémentaire en nutriments non négligeable (jusqu'à 32% des apports en vitamine B1 par exemple). Dans ce contexte alimentaire, combinant l'alimentation et la prise de complément, expliqué par un rapport particulier de cette population à l'alimentation, des apports plus riches en vitamines et minéraux sont ainsi favorisés. Les Besoins Nutritionnels Moyens (BNM) ont servi de valeur seuil pour l'estimation de la population ne couvrant pas ses besoins nutritionnels et de repère théorique de l'insuffisance d'apport nutritionnel. La mesure de la prévalence d'inadéquation, sous l'hypothèse d'une égalité des BNM dans les différentes sous-populations montre que le risque d'insuffisance d'apport apparaît moins important chez les consommateurs de compléments alimentaires ainsi que chez les personnes aux revenus plus élevés, tout simplement parce qu'ils se nourrissent mieux. En revanche, le risque de déficience nutritionnelle semble augmenter en fonction du nutriment considéré, avec l'âge et chez les personnes en régime hypo-calorique (82).

### 2.6.2.4 Sécurité d'usage des compléments élémentaire, nutriviigilance.

Les réglementations portant sur les compléments alimentaires ne sont pas harmonisées à l'échelle mondiale. L'Asie-Pacifique et l'Amérique du Nord se partagent environ 75% du marché mondial, le Japon et les États-Unis étant les plus gros consommateurs de ces produits. Cela peut s'expliquer en partie par une législation très souple ayant fortement favorisé leur développement. Par contre, la faible part de marché en Europe peut s'expliquer par un cadre juridique plus strict. Les normes sociales et les représentations culturelles différentes peuvent aussi jouer. A noter toutefois que les plus grands consommateurs de compléments alimentaires se trouvent dans des pays où il n'y a pas de pénurie alimentaire. Les Japonais et les Anglo-saxons peuvent avoir une approche de la nourriture plus préventive. Les Français accordent, eux, plus d'importance au plaisir du partage (83).

En France, depuis le début des années 2000, ce nouveau marché de l'alimentation constitué par les

compléments alimentaires a connu une croissance à deux chiffres (+20%), excepté un recul en 2008, au temps de la crise financière, ensuite les ventes sont reparties à la hausse. Ce marché représente 1,9 milliard d'euros de chiffre d'affaire en 2019, avec une croissance en valeur de presque 3% par rapport à 2018 (83) (84).

Les réseaux traditionnels de vente en pharmacie et parapharmacie représentent 57%. Les ventes directes ou par internet ont 20% des parts de marché et sont en forte croissance (+11%), même s'il n'y a pas de conseil d'un professionnel de la santé. Si les ventes dans le circuit des pharmacies se maintiennent, elles diminuent dans les autres circuits (parapharmacies, supermarchés, circuits spécialisés de type magasins bio, diététiques, franchises) (85).

Les produits ayant un statut alimentaire, dit « naturel » sont perçus par le consommateur comme bons, sans danger (2) et une alternative au médicament quand il n'est pas nécessaire (64). Toutefois les données de la littérature et des études épidémiologiques révèlent des cas de surdosage, des produits non conformes ou frauduleux, ou ayant mis en évidence un impact potentiellement nocif sur le fonctionnement de l'organisme, voire des cas d'interactions avec des médicaments prescrits par ailleurs. Cependant il y a aussi une abondante littérature scientifique sur les compléments alimentaires et de nombreuses expérimentations qui attestent d'effets positifs notamment sur la vitalité, l'endurance, la mémoire, la performance physique. La diffusion des résultats est peu médiatisée. La promotion commerciale semble prendre le pas sur une information publique très restreinte, voire inexistante, limitée aux informations obligatoires sur les emballages telles qu'exigées par la réglementation (nom des nutriments ou substances caractérisant le produit ; portion journalière recommandé ; avertissement contre le dépassement de dose journalière recommandé ; une déclaration sur l'importance d'une alimentation équilibrée ; un avertissement sur la tenue à distance du produit des enfants). Les allégations nutritionnelles et de santé, figurant sur l'étiquetage du produit sont supposées être conformes au Règlement (CE) No 1924/2006 (8). Ces allégations validées restent difficilement accessibles au grand public, s'il n'est pas au fait des méandres réglementaires de l'application de ce Règlement.

Les risques de santé publique sont bien réels et les alertes médicales se multiplient. Au-delà des intoxications et des risques liés à la contamination, les données scientifiques à long terme sur l'usage de tels produits manquent. Depuis les conclusions de l'étude INCA 2, consciente des enjeux de ce nouveau mode d'alimentation, un dispositif de nutrivigilance (86) a été mis en place sous la responsabilité de l'Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail (ANSES), en application de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires de 2009 (Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (87))

Il s'adresse aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, diététiciens), aux fabricants et distributeurs, ainsi qu'aux consommateurs à qui l'on recommande de prendre contact avec un professionnel de santé. Depuis sa mise en place le système monte petit à petit en puissance. Ainsi, entre 2010 et 2018, 4312 déclarations d'effet indésirables ont été notifiées, se répartissant entre les compléments alimentaires (3/4) et les éléments enrichis (1/4). L'Agence s'est auto-saisie afin de mener près d'une dizaine d'évaluations des risques sanitaires, concernant la consommation de certaines substances présentes dans des compléments alimentaires (lutéine, zéaxanthine, p-synéphrine, levure de riz rouge, etc.). L'Agence a également été amenée à travailler sur d'autres types de produits, afin d'évaluer les risques liés à la consommation (88) :

- de boissons dites « énergisantes »,
- de boissons autres que le lait maternel et ses substituts dans l'alimentation des nourrissons de moins d'un an,
- de compléments alimentaires dédiés aux femmes enceintes et aux sportifs,
- de produits contenant de la spiruline, de la mélatonine, ou de la glucosamine-chondroïtine.

La majorité des notifications de cas sont encore transmises par les centres antipoison et les centres de pharmacovigilance ainsi que les industriels (90%), une infime proportion par les médecins libéraux, et les patients eux-mêmes. Le problème majeur réside dans le fait que de nombreux cas ne sont pas analysables car insuffisamment documentés. Ainsi en 2018, 52% des cas étaient non-analysables par défaut d'information comme une date de consommation inconnue par exemple (85).

Les discours scientifiques et cliniques démontrent bien que les compléments alimentaires sont bien plus que de simples aliments. Les revues scientifiques publiées par l'ANSES et les messages d'alerte des agences ne s'adressent pas à un large public.

C'est tout le paradoxe entre ces informations peu connues du grand public et les messages largement diffusés sur la nécessité d'une alimentation variée et équilibrée notamment avec cinq fruits et légumes journaliers. En effet ces recommandations sont en partie issues de l'étude SUVIMAX (supplémentation en vitamines, minéraux antioxydants) de 1994 qui avait pour but d'évaluer la consommation alimentaire des Français, leur état de santé et les effets des vitamines et minéraux antioxydants sur la prévention des maladies cardiaques chroniques et le cancer. Les résultats ont révélé qu'une supplémentation en vitamines et minéraux permet de prévenir certaines maladies chroniques. A l'inverse un autre message émis par les instances gouvernementales explique l'inutilité des compléments alimentaires puisqu'une alimentation équilibrée suffirait à chacun pour rester en bonne santé ; les carences nutritionnelles sont très rares au sein de la population générale et ne concernent

que quelques substances spécifiques comme la vitamine D ou des groupes particuliers de population (femmes enceintes, personnes âgées, populations en situation de grande précarité) (85).

Malgré l'existence de la Directive Européenne CE 2002/46 (66) qui définit les compléments alimentaires, la réglementation de ces produits varie de manière conséquente d'un pays à l'autre. Ainsi, en ce qui concerne leur mise sur le marché, certains pays n'imposent aucune obligation avant commercialisation, alors que d'autres pays ont mis en place un système de notification ou d'autorisation, ce qui est le cas de la France (télé-déclaration auprès de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) (89)). Selon les pays la composition des compléments alimentaires peut être très différente. Un ingrédient autorisé dans un pays, ne le sera pas dans un autre. Malgré cela, ces produits peuvent être disponibles dans toute l'Europe en raison de la libre circulation des marchandises. Concernant la surveillance des effets indésirables, la même disparité existe puisque peu de pays européens ont développé un système de vigilance dédié. Au-delà de l'initiative de la France en matière de nutrivigilance, plusieurs pays s'interrogent ou ont déjà initié (Italie, République Tchèque, Slovaquie, Irlande et Suède) la mise en place de surveillance. Un réseau commence à s'établir entre les 28 pays ; il permet la mise en commun des informations sur les cas signalés, la bibliographie et le partage des préoccupations des EMs. Dans le cadre de la libre circulation des marchandises, cette mutualisation des connaissances sur la composition des produits et des cas déclarés dans les autres pays d'Europe est fondamentale (85). Dans tous les cas, l'industriel reste responsable de la conformité de son produit. Toutefois, lors des contrôles à posteriori de leur mise sur le marché, il arrive que l'on découvre que les produits ne sont pas conformes à la notification comme le révèlent les chiffres de la DGCCRF (90). Le problème majeur qui subsiste est surtout lié aux achats de produits via Internet, ces derniers sont plus difficilement traçables lorsqu'ils ne sont pas en provenance du territoire national (83).

### 2.6.3 Aliments pour groupes particuliers

Un nouveau Règlement (EU) N° 609/2013 (91) du Parlement Européen et du Conseil concernant l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants, les aliments pour un usage médical spécifique et les substituts alimentaires totaux pour le contrôle de poids, précise les éléments de composition et d'étiquetage de ces formulations a été adopté le 12 juin 2013 pour une entrée en vigueur le 20 juillet 2016. Le but de ce Règlement est de protéger les populations de consommateurs les plus vulnérables. Il clarifie les règles en supprimant les contradictions dues aux récents développements réglementaires, et leur application par les opérateurs industriels. Ce nouveau Règlement abolit le concept d'«aliment diététique» (Directive 2009/39/CE) devenu obsolète.

Les aliments sans gluten ou en faible proportion de gluten sont à présent régulés par le Règlement (EU) No 1169/2011 (92) relatif à l'information du consommateur sur les aliments. Les produits alimentaires substitutifs pour un contrôle de poids sont réglementés uniquement par le Règlement (CE) N° 1924/2006 (8) sur les allégations nutritionnelles et de santé.

Un point restait à clarifier par la Commission concernant les laits de croissance et les aliments destinés aux sportifs qui à partir du 20 juillet 2016 dépendent du Règlement européen général sur les aliments No 178/2002 (11), sans nécessité de développer de réglementation spécifique (93).

Les aliments pour un usage médical ne sont pas dans le périmètre du Règlement des allégations nutritionnelles et de santé No 1924/2006 (93).

## 2.7 Les plantes médicinales.

Dans la Pharmacopée Française, une plante médicinale est une drogue végétale correspondant à une partie de plante. En langage courant, on parle de « poudre de plante » qui signifie poudre de drogue végétale. Un genre peut donner diverses espèces végétales et plusieurs drogues végétales en fonction des parties de la plante qui sont utilisées (racine, feuille, fruit). La Pharmacopée Française contient deux listes de plantes médicinales. L'une, la « LISTE A » concerne les plantes utilisées traditionnellement, et l'autre la « LISTE B » concerne les plantes dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique.

L'article L4211-1 du Code de la Santé Publique (94), précise que la vente de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée française est réservée aux pharmaciens (monopole pharmaceutique), sous réserve des dérogations établies par décret. Le décret n°60-679 du 4 juillet 1960 (95), autorise la vente libre de cinq plantes médicinales (tilleul, camomille, menthe, verveine et oranger) et leur mélange pour une utilisation en tant que boisson hygiénique et d'agrément uniquement. En 1979, le décret n°79-480 (96) publie une liste de trente-quatre plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée française mais pouvant être vendues librement. Le décret n°2008-841 du 22 août 2008 modifiant l'article D. 4211-11 (97), élargit cette liste de plantes pouvant être vendues par des non pharmaciens. En effet la liste A de la Pharmacopée comprend 148 plantes qui ont également un usage alimentaire, de condiment ou cosmétique.

Les listes 2012 des plantes médicinales de la Pharmacopée française comprennent 365 plantes médicinales publiées dans la liste A (au lieu des 332 dans la liste A révisée en 2005) (98) et 123 plantes médicinales dans la liste B (au lieu des 112 dans la liste B révisée en 2005). Ces informations sont disponibles sur le site de l'Agence Française de Sécurité du Médicament et des produits de santé

(ANSM) (99), (100).

Les phyto-médicaments requièrent une AMM avec un contrôle a priori et a posteriori tout au long de la vie du produit (variation de l'AMM nécessitant l'approbation préalable des autorités pour toute modification concernant la fabrication, le contrôle, l'information médicale), auquel se rajoute des obligations de pharmacovigilance, contrairement aux compléments alimentaires pour lesquels seule une notification de la composition aux autorités est souvent requise et quelques contrôles sporadiques de conformité du produits sont réalisés sur les lieux de vente par les autorités administratives (la DGCCRF en France). Les dossiers d'AMM des phyto-médicaments ont un degré d'exigence analogue à ceux des substances chimiques, en terme de caractérisation de la plante ou de l'extrait, de fabrication, de contrôle, de stabilité du produit, de sécurité et de justification de l'efficacité. Les phyto-médicaments ont des propriétés préventives et curatives des maladies ou de restauration, correction, modification des fonctions physiologiques organiques dont ne peuvent se prévaloir les compléments alimentaires. Ces derniers ne peuvent qu'alléguer sur l'étiquetage des propriétés nutritionnelles si existantes ou de contribution au maintien des fonctions normales, physiologiques de l'organisme.

C'est cette problématique d'interface sur la notion d'effet physiologique qui est source de beaucoup de discussions (cf. § 2.6.2.1) (52).

Certaines préparations de plantes bénéficient d'un usage médical bien établi ou d'une tradition d'usage médical bien identifié par le Comité des médicaments à base de plantes de l'EMA ainsi que de monographies correspondantes à ces préparations (80). La mise sur le marché des phytomédicaments correspondant à ces préparations n'exige pas la soumission de dossiers toxicologiques et cliniques complets mais seulement des dossiers abrégés faisant référence aux monographies (101).

### 3 Les allégations nutritionnelles et de santé sur les denrées alimentaires.

#### 3.1 Situation en Europe avant la mise en place du Règlement Européen voté par le Parlement Européen en décembre 2006 et applicable au 1er juillet 2007.

Le cadre juridique européen en place jusqu'à l'avènement en 2007 du nouveau Règlement Européen sur les allégations nutritionnelles et de santé No 1924/2006 (8) est constitué par les dispositions générales de la Directive 2000/13/EC (102) (intégré depuis décembre 2014 dans le Règlement (EU) No 1169/2011 (92)) relatives à l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires. Il est interdit de manière générale, l'emploi d'informations qui induiraient le consommateur en erreur ou attribueraient aux denrées alimentaires des vertus thérapeutiques.

Hormis cette directive communautaire, aucun texte juridique spécifique ne s'appliquait aux allégations de santé au niveau communautaire. L'absence de dispositions spécifiques explique les disparités nationales relatives aux allégations de santé admises dans divers pays et donc la nécessité de définir un cadre réglementaire européen harmonisé.

En France, avant la mise en œuvre du Règlement, les allégations nutritionnelles et de santé étaient principalement régies par deux avis de la Commission interministérielle d'Études des Denrées destinées à une Alimentation Particulière (CEDAP), des avis particuliers de la Direction Générale de la Concurrence et de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) et des avis scientifiques de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). L'avis de la CEDAP du 8 juillet 1998 dressait la liste des allégations nutritionnelles et des conditions à respecter pour les utiliser. L'avis du 18 décembre 1996 donnait une liste des effets bénéfiques sur l'organisme de certains nutriments. Ces effets étant largement reconnus par la communauté scientifique ; les allégations qui en découlaient étaient considérées comme non trompeuses et pouvaient être utilisées librement à condition que la denrée contienne le nutriment en question en quantité suffisante. Il n'était pas nécessaire d'obtenir une autorisation pour utiliser une nouvelle allégation. Seules les allégations faisant référence à la santé ou à la maladie devaient obtenir une autorisation préalable (visa pp), délivrée par l'Agence Française du Médicament<sup>2</sup>, qui déterminait les conditions d'usage sur l'étiquetage et la publicité. Dans les autres cas, le professionnel était libre d'apposer une nouvelle allégation sur ses produits, à condition qu'elle ne soit pas trompeuse et qu'elle soit justifiée. En cas de doute de la DGCCRF sur leur recevabilité, une saisine du comité d'experts spécialisés en nutrition humaine de l'AFSSA pouvait avoir lieu (103).

Dans le cadre du développement du nouveau Règlement Européen des allégations nutritionnelles et de santé, l'Académie nationale de pharmacie a attiré l'attention sur la nécessité d'une démonstration pertinente et scientifiquement valable de l'allégation santé utilisant les mêmes standards de qualité que pour les médicaments (bonnes pratiques cliniques, méthodologies répondant aux exigences actuelles), sans oublier les marqueurs cliniques ou biologiques choisis afin qu'ils soient réellement pertinents dans les études qui soutiennent les allégations de santé (53).

Elle a pris acte qu'une alimentation permet potentiellement la prévention de maladies humaines. Toutefois, étant donné le risque de confusion et d'abus sur la frontière entre médicament et aliment, elle recommande que des précautions supplémentaires soient prises :

- Veiller à ce que les aliments ne soient pas confondus avec les médicaments dans leur présentation ou promotion.

---

<sup>2</sup> Agence Française du Médicament (1993-1999), devenu l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ou Afssaps) entre 1999 et 2012. Depuis 2012, elle a pris le nom d'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

- Diffuser largement les allégations génériques autorisées et refusées notamment auprès des professionnels de santé incluant les pharmaciens qui ont un contact privilégié avec les consommateurs, des médias et des associations de consommateurs.
- Introduire la notion de nutrivigilance lors de la mise sur le marché de nouvelles denrées alimentaires (« novel food ») présentées avec des allégations.
- S'assurer que seules les allégations santé ayant fait l'objet d'une autorisation puissent faire l'objet d'une publicité.
- Et enfin rejeter les termes « nutraceutiques » et « alicaments » qui prêtent à confusion avec les médicaments (53).

### 3.2 Objectifs du Règlement Européen No 1924/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé sur les denrées alimentaires.

Le nouveau Règlement Européen (CE) No 1924/2006 (8) est applicable à toutes les denrées alimentaires, les eaux minérales naturelles (Directive 2009/54/CE), les eaux destinées à la consommation humaine (Directive 98/83/EC) et les compléments alimentaires (Directive 2002/46/CE).

Il a pour objectif d'harmoniser le cadre législatif et réglementaire des EMs concernant la définition, la validation et l'usage des allégations nutritionnelles et de santé, afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur (facilité de mouvement des produits porteurs d'allégations sur le marché intérieur, augmenter la sécurité légale pour les acteurs économiques par le biais de règles communes) tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs (à l'égard d'allégations qui pourraient être mensongères, inexactes ou non scientifiquement validées). Il a aussi pour objectif de faciliter le choix du consommateur pour une meilleure nourriture, de favoriser une compétition équitable entre les acteurs économiques, de promouvoir et de protéger l'innovation dans le domaine des aliments.

Il s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent sur l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires ou leur publicité, dès lors qu'elles sont destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final, y compris lorsqu'elles sont mises sur le marché non emballées ou fournies en vrac. Il s'applique également aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants et collectivités. Il ne s'applique pas aux communications scientifiques, ni aux communications et aux conseils diététiques émanant d'autorités ou d'organismes publics.

L'article 2 du Règlement précise ce que l'on entend par «allégation» : « tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une

représentation sous forme d'image, d'élément graphique ou de symbole, quel qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières ».

Une «allégation nutritionnelle» est une « allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par : l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit, à un degré moindre ou plus élevé, ou ne fournit pas, et/ou aux nutriments ou autres substances qu'elle contient, en proportion moindre ou plus élevée, ou ne contient pas ».

Une «allégation de santé» est une « allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et la santé d'autre part ».

Enfin, une «allégation relative à la réduction d'un risque de maladie» est une « allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine ».

L'article 1 précise que la marque de fabrique, le nom commercial ou la dénomination de fantaisie qui apparaissent sur l'étiquetage ou la présentation d'une denrée alimentaire ou la publicité faite à son égard et qui peuvent être considérés comme une allégation nutritionnelle ou de santé (ex. Nom commercial : Phyto Transit Intestinal) peuvent être utilisés sans être soumis aux procédures d'autorisation, à condition que cet étiquetage, cette présentation ou cette publicité comporte également une allégation nutritionnelle ou de santé correspondante qui est conforme aux dispositions du Règlement (c'est-à-dire validée par la CE et dont l'usage est conforme aux conditions prévues par le Règlement, telles que détaillées ci-après).

Suite à des difficultés rencontrées dans la classification des allégations, le Comité dédié à la Chaîne Alimentaire et Santé Animale (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health, organe technique support de la Commission dans l'implémentation de nouvelles réglementations) a émis un document explicatif, sans base légale, pour aider les parties prenantes à comprendre et appliquer de manière uniforme le Règlement (104).

Les allégations nutritionnelles et de santé (incluant celles relatives à la réduction d'un risque de maladie) d'un produit ou d'un constituant alimentaire ne doivent pas (article 3, principes généraux applicables à toutes les allégations) :

- « être inexactes, ambiguës ou de nature à tromper le consommateur ;
- susciter des doutes sur la sécurité et/ou l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires ;
- encourager la consommation excessive d'une denrée alimentaire, ;

- affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général ; fournir des nutriments dans des quantités suffisantes ;
- mentionner, sous toutes formes que ce soit, des modifications des fonctions corporelles, pouvant susciter la crainte du consommateur. »

Il ne peut être fait état, ni être évoqué une propriété relative à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie humaine, hormis le cas d'une réduction sensible d'un facteur de risque de développement d'une maladie humaine, parfaitement admis/validé. Les allégations nutritionnelles et de santé relatives à des boissons contenant plus de 1,2% d'alcool sont interdites.

Seules sont autorisées les allégations nutritionnelles et de santé comprises par le consommateur moyen, justifiées en termes scientifiques, approuvées par les autorités compétentes (la CE avec l'aide de son organe d'évaluation, l'AESA) et ayant un impact favorable pour la santé du consommateur.

L'emploi d'une allégation nutritionnelle ou de santé impose un étiquetage de nature à informer correctement le consommateur sur la composition nutritionnelle de l'aliment tel que requis par le Règlement (EU) No 1169/2011 (et l'article 8 de la Directive 2002/46/CE (66) pour les compléments alimentaires) pour le/les nutriment(s) ou la/les substance(s) mis en exergue dans l'allégation.

Par ailleurs, l'utilisation des allégations nutritionnelles ou de santé n'est possible qu'à condition que l'aliment ou la denrée alimentaire présente une composition en accord avec le profil nutritionnel correspondant. L'objectif de cette restriction d'usage est de ne pas permettre l'usage d'allégations nutritionnelles et/ou de santé, vantant les mérites d'un produit alors même que son profil nutritionnel global ou de présence de certains nutriments en excès ne sont pas favorables pour la santé. Ces profils nutritionnels sont fondés sur les connaissances scientifiques concernant des régimes alimentaires, de l'alimentation et de leur lien avec la santé. L'AESA était supposée fournir un avis scientifique sur la question et la Commission d'établir au plus tard le 19 janvier 2009, une définition de ces profils ainsi que leurs conditions d'utilisation. Finalement ce sujet de controverse, a fait l'objet de reports et constitue un des sujets majeurs dans le cadre du REFIT (cf. § 3.2.2.1). Pourtant ce point est essentiel dans la mise en œuvre du Règlement sur les allégations nutritionnelles et de santé et leur utilisation. Pendant cette période de transition, les allégations autorisées peuvent continuer à être utilisées si elles respectent les conditions d'utilisation générale définies dans le Règlement.

Les allégations nutritionnelles utilisables et leurs conditions applicables sont précisées en Annexe du Règlement (EC) No 1924/2006 amendé (8).

Le Règlement distingue plusieurs type d'allégations de santé :

- Les allégations dites « fonctionnelles » (Article 13.1 et 13.5) qui concernent la croissance, le développement et les fonctions de l'organisme, ou l'aspect fonctionnel psychologique et comportemental, ou la perte ou le contrôle du poids.
- Les allégations dites de « réduction d'un risque de maladie » (Article 14 (1) (a)) qui affirment, suggèrent ou impliquent une réduction sensible d'un facteur de risque dans le développement d'une maladie humaine.
- Les allégations se référant au « développement et à la croissance de l'enfant » (Article 14 (1) (b)).

Ce qu'il contient	Ce pour quoi il contribue			
Allégations Nutritionnelles	Allégations de Santé			
Allégations relatives au contenu, de comparaison	Allégations fonctionnelles		Allégations de réduction de risque de maladie	Allégations relatives au développement et à la croissance de l'enfant
Allégations et conditions d'utilisation listées en Annexe du Règlement	Article 13.1 : Basées sur des données scientifiques généralement acceptées	Article 13.5 : Basées sur de nouvelles données scientifiques, incluant la possibilité de faire référence à des données « propriétés »	Article 14 (1) (a) : Basées sur des données scientifiques généralement acceptées et incluant la possibilité de faire référence à des données « propriétés »	Article 14 (1) (b) Basées sur des données scientifiques généralement acceptées et incluant la possibilité de faire référence à des données « propriétés »

Tableau 1 : Règlement No 1924/2006 : les différents types d'allégations nutritionnelles et de santé.

Le Registre Communautaire des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires a été mis en place en accord avec le Règlement. Il est disponible sur le portail web de la Commission Européenne dédié à la santé alimentaire (105).

Ce dernier précise les allégations nutritionnelles et leurs conditions d'usage, les allégations de santé autorisées et leurs conditions d'usage et/ou restrictions d'usage si applicables, les allégations de santé non autorisées et les raisons de refus d'autorisation, les allégations de santé autorisées sur la base de données relevant de la propriété exclusive du demandeur avec un certain nombre d'informations afférentes, ou les mesures nationales (de sauvegarde) prises en accord avec l'Article 23(3) du Règlement (EC) No 1924/2006 amendé (106).

### 3.2.1 Mise en place du règlement européen, succès et difficultés rencontrées.

Les dix ans de travaux préparatoires (incluant des projets scientifiques dont le projet FUFOSSE et PASSCLAIM (cf. § 2.5), suivis du Livre blanc sur la sécurité alimentaire (White Paper on Food Safety) du 12 janvier 2000 (107), ont eu pour objectif d'harmoniser la législation Européenne et d'assurer un haut niveau de protection du consommateur (cf. Figure 3) (108). Trois ans de négociations au sein de l'Union Européenne pour aboutir à l'élaboration d'un texte final traduisent toutes les difficultés et les enjeux

du législateur afin de trouver une base acceptable pour les diverses parties en présence sur un sujet novateur aux confins des problématiques de la nutrition, de la santé publique, de la recherche, des échanges internationaux, incluant les enjeux concurrentiels et de développement des entreprises (109).

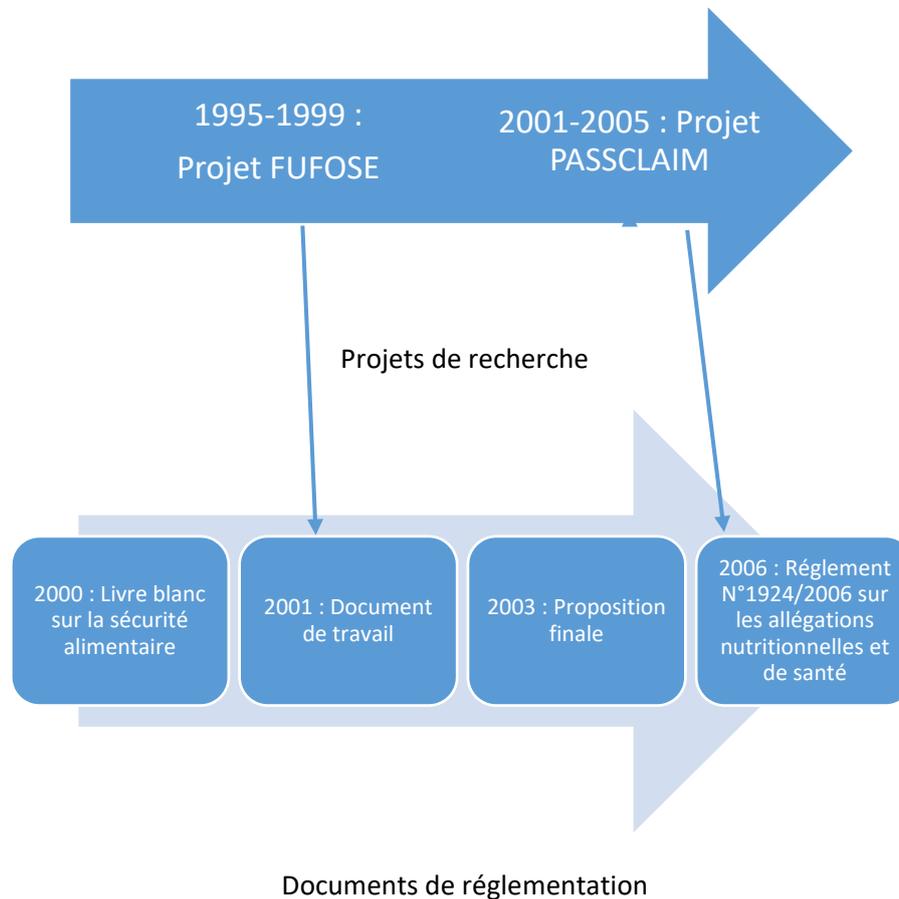


Figure 3: Processus de développement du Règlement (EC) No 1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé : contribution des projets de recherche en lien avec les concepts d'aliments fonctionnels et d'allégations nutritionnelles et de santé © (108)

La réglementation se devait d'être en accord avec les dispositions des normes internationales du Codex Alimentarius de l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture et de l'Organisation Mondiale de la Santé (Food and Agriculture Organization of the United Nations –FAO– and World Health Organization –WHO–) (110). Elle s'inscrit aussi dans une démarche politique plus globale du législateur, prenant en compte l'impact de la nutrition dans la santé publique (Livre Vert de la Commission Européenne sur la nutrition et l'exercice physique (111)).

### 3.2.1.1 Évaluation des allégations fonctionnelles génériques (Article 13.1).

- Processus mis en place pour le recueil des allégations existantes et leur évaluation.

Une fois le Règlement No 1924/2006 entré en application le 1<sup>er</sup> Juillet 2007, les EMs étaient tenus de

fournir une liste nationale des allégations existantes sur leur territoire au 31 janvier 2008 auprès de la CE. Après évaluation par l'AESA, le Règlement prévoyait l'adoption d'une liste des allégations Article 13.1 validées par la CE avant le 31 janvier 2010.

Avant même la publication du Règlement No 1924/2006, trois associations de fabricants industriels, CIAA (désormais Food Drink Europe (FDE) – Alimentation et boissons Europe), ERNA (European Responsible Nutrition Alliance – Alliance de nutrition responsable européenne) et EHPM (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers - Fédération européenne des associations de fabricants de produits de santé), avec le Forum botanique européen (European Botanical Forum) ont coopéré pour élaborer une liste des allégations de santé génériques. En août 2007, ils avaient dressé une liste d'environ 760 allégations dont la pertinence avait été examinée par des experts scientifiques. En l'absence de toute orientation officielle, la liste des industriels a été présentée dans un format qui, selon eux, était conforme au Règlement. Certains EMs ont également adopté un format similaire et quelques-uns ont construit leurs listes à partir de l'ensemble des listes des industries nationales ; des compléments ont également été demandés aux exploitants du secteur alimentaire. Au final, les EMs ont soumis leurs listes à temps à la CE.

Il a été décidé ensuite que toutes les références à l'appui des demandes de validation des allégations au titre de l'article 13.1 devaient être soumises sous forme électronique. Or, les justifications soumises n'étaient constituées que des principaux documents et études étayant les allégations et non d'une revue systématique de la totalité des éléments de preuve, comme il avait été convenu à l'époque. Un travail conséquent a dû être fait dans la précipitation pour trouver et soumettre toutes les informations complémentaires demandées.

En mai 2008, la CE a dénombré quelques 44000 allégations avant suppression de tous les doublons résultant des soumissions des EMs.

Avant de procéder à l'évaluation scientifique des allégations transmises en juillet 2008 par la Commission, l'AESA a fait un gros travail de tri pour déterminer les allégations qui pouvaient faire l'objet d'une évaluation et ceux devant être l'objet de clarifications par la Commission. En octobre 2008, les scientifiques du Panel NDA (Novel foods, food allergens and nutrition – Nouveaux aliments, allergènes alimentaires et nutrition) de l'AESA en charge de l'évaluation se sont mis d'accord sur un certain nombre de critères pour opérer ce tri (112).

En janvier 2009, une liste de plus de 2000 allégations a ainsi été renvoyée à la Commission car ces dernières étaient considérées comme trop vagues, pas clairement décrites, sans lien précis avec la santé, lorsque l'aliment concerné n'était pas suffisamment caractérisé ou ses conditions d'usage non suffisamment spécifiées, les combinaisons d'ingrédients pas suffisamment définies, les informations

soumises dans une langue autre que l'anglais. Enfin, l'éligibilité à la procédure d'évaluation était remise en question pour un certain nombre d'allégations spécifiques à des produits et des allégations comparatives. La CE et les EMs ont répondu en novembre 2009.

La liste finale de 4637 allégations est le résultat de la consolidation exécutée par la Commission sur les plus de 44000 allégations transmises par les États Membres. Cette liste finale fut publiée sur le site web de l'AESA sous la forme d'une base de données ACCESS® en mai 2010 (113), (112).

Suite aux premiers lots d'opinions libérés par l'AESA en octobre 2009 et février 2010, l'essentiel des allégations évaluées positivement concernait principalement des vitamines et des minéraux aux effets bénéfiques pour la santé déjà bien connus pour leurs rôles biochimiques, métaboliques et physiologiques. Beaucoup d'allégations ont été rejetées pour défaut de caractérisation des substances (les probiotiques notamment), pour un manque de justification du bénéfice santé de l'effet allégué (notamment pour les antioxydants) ou par un manque d'études humaines avec des mesures fiables en lien avec le bénéfice santé allégué.

En réponse aux critiques des industriels sur le processus d'évaluation appliqué par le Panel NDA concernant « les données scientifiques généralement acceptées » pour soutenir les demandes d'allégations et les critères d'évaluation appliqués (108) définis sous l'intitulé « de plus hauts degrés de standard scientifique », le Panel NDA renvoie à un document d'information publié en novembre 2009. Ce dernier intitulé « Document d'information destiné aux États membres et à la Commission européenne sur l'évaluation des allégations de santé au titre de l'article 13.1 » (114) décrit comment l'AESA suit un processus cohérent pour l'évaluation des allégations de santé au titre de l'Article 13.1, y compris l'utilisation de critères scientifiques uniformes pour la justification des allégations et pour la caractérisation des aliments.

Le Panel d'évaluateurs du NDA de l'AESA a reconnu lors des différentes réunions publiques tenues avec les parties intéressées, qu'ils étaient dans un processus d'apprentissage de l'application de cette nouvelle Réglementation, et de fait, on ne pouvait se référer à ce stade qu'au terme général de référence du Règlement. C'est aux évaluateurs du Panel NDA de juger au cas par cas, si les preuves scientifiques fournies répondent au niveau de standard de preuve justifiant l'effet allégué (115), (116). Il n'y a pas de formule préétablie du nombre et du type d'études qui sont nécessaires pour justifier une allégation.

Dans l'évaluation progressive par étape (114), le Panel NDA juge si les données fournies permettent de répondre positivement si :

- la caractérisation de l'aliment, ou de son constituant est suffisamment définie,
- l'allégation est suffisamment définie et bénéfique pour la santé humaine,

- une relation de cause à effet est bien établie entre la consommation de l'aliment/du constituant et l'effet allégué, pour la population cible, dans les conditions d'usage recommandées,
- la quantité d'aliment ou du composé requise pour obtenir l'effet peut être raisonnablement ingérée en lien avec une alimentation équilibrée,
- le libellé de l'allégation reflète les preuves scientifiques, et se trouve en accord avec les critères d'usage des allégations tels que spécifiés dans le Règlement,
- les propositions/restrictions d'usage sont appropriées.

L'AESA a finalisé l'évaluation des allégations dites de « fonctionnement général » (Article 13.1 du Règlement), mis en priorité par la Commission à la fin juillet 2011, en publiant plus de 341 opinions scientifiques portant sur 2758 allégations de santé dites de fonctionnement général de l'organisme. C'est le résultat d'une liste de 4637 allégations transmises par la Commission à l'AESA pour évaluation entre juillet 2008 et mars 2010 (117).

Les évaluations étaient favorables lorsqu'elles avaient suffisamment de preuves pour étayer les allégations. C'était le cas pour environ une allégation sur cinq examinée, qui concernait principalement (117) :

- les vitamines et les minéraux ;
- des fibres alimentaires spécifiques liées au contrôle de la glycémie, au cholestérol sanguin ou à la gestion du poids ;
- des yaourts à base de ferments vivants et de digestion du lactose ;
- les effets antioxydants des polyphénols dans l'huile d'olive ;
- les noix et l'amélioration de la fonction des vaisseaux sanguins ;
- les substituts de repas et le contrôle du poids ;
- les acides gras et la fonction du cœur ;
- le rôle d'une gamme de substituts du sucre (comme le xylitol et le sorbitol) dans le maintien de la minéralisation des dents ou dans la réduction de l'augmentation de la glycémie après les repas ;
- les boissons glucidiques-électrolytes / créatine et les performances sportives.

D'un commun accord entre la Commission et les EMs, compte-tenu de l'importance des retours négatifs des premières évaluations et des critiques des parties prenantes sur l'insuffisance de lignes directrices de la part de l'AESA sur les données supports à fournir lors de l'établissement des listes des allégations et de leurs justifications, un certain nombre d'allégations de « fonctionnement général » ont pu bénéficier d'une évaluation complémentaire. Dans l'intervalle, elles pouvaient faire

l'objet de compléments d'informations de la part des parties prenantes via les EMs ; cela concerne notamment les allégations sur les micro-organismes. En effet, beaucoup, si ce n'est tous, ont reçu une opinion négative lors de la première évaluation car les micro-organismes n'étaient pas suffisamment caractérisés pour établir une relation de cause à effet entre leur consommation dans les denrées alimentaires et l'effet allégué. 91 allégations ont été soumises pour réévaluation à fin décembre 2012 (118). Les premières opinions liées à ces évaluations supplémentaires ont été publiées en juin 2012 (119).

La liste définitive des 222 allégations autorisées a été publiée dans le Règlement (UE) No ° 432/2012 (42) du 25 mai 2012 et représente près de 500 entrées de la liste consolidée examinée par l'AESA. 6 allégations supplémentaires ont été rajoutées en mai 2013 (120). La grande majorité (plus de 160) des allégations publiées dans le règlement initial concernait les vitamines, les minéraux et des substances ayant des allégations bien établies dans des ouvrages de référence. Elles n'ont pas fait l'objet du même niveau d'exigence dans le type de données prises en compte comme demandé pour les autres types d'allégations. Par exemple, une grande partie des preuves de lien de cause à effet entre la vitamine B et le métabolisme de production d'énergie n'est pas basée sur des essais contrôlés randomisés (ECR) mais plutôt sur les syndromes de carence et des études sur les animaux.

Ont été exclues du Règlement des allégations autorisées un certain nombre de demandes pour lesquelles l'AESA avait évalué positivement les données scientifiques. Elles figuraient sur le premier projet de liste, mais pas dans la liste finale car les EMs ont exprimé leur crainte que ces allégations induisent en erreur les consommateurs ou puissent avoir des effets potentiellement négatifs sur la santé. Il s'agit notamment d'un certain nombre d'allégations concernant la caféine et la vigilance, la concentration et les performances sportives, le sodium et la fonction musculaire, le fructose et la diminution de la glycémie, le DHA (Acide Docosahexaénoïque) et diverses allégations relatives à la santé cardiovasculaire et aux régimes hypocaloriques (perte de poids). D'autres allégations concernant le fructose (120) et le DHA (42), (120) ont, depuis, été autorisées.

Il est important de rappeler que les missions de l'AESA se limitent à un travail d'évaluation scientifique (évaluation des risques) tandis que les décisions réglementaires (gestion des risques) sont prises par la CE et les EMs qui peuvent ou non prendre en compte les opinions scientifiques de l'AESA dans l'intérêt de la protection des consommateurs, de la santé ou du bon fonctionnement du marché intérieur. L'ensemble du processus de tri et d'évaluation des allégations Article 13.1 est résumé sur la Figure 4 : Résumé de la procédure de tri et d'évaluation des allégations relevant de l'Article 13.1 ©

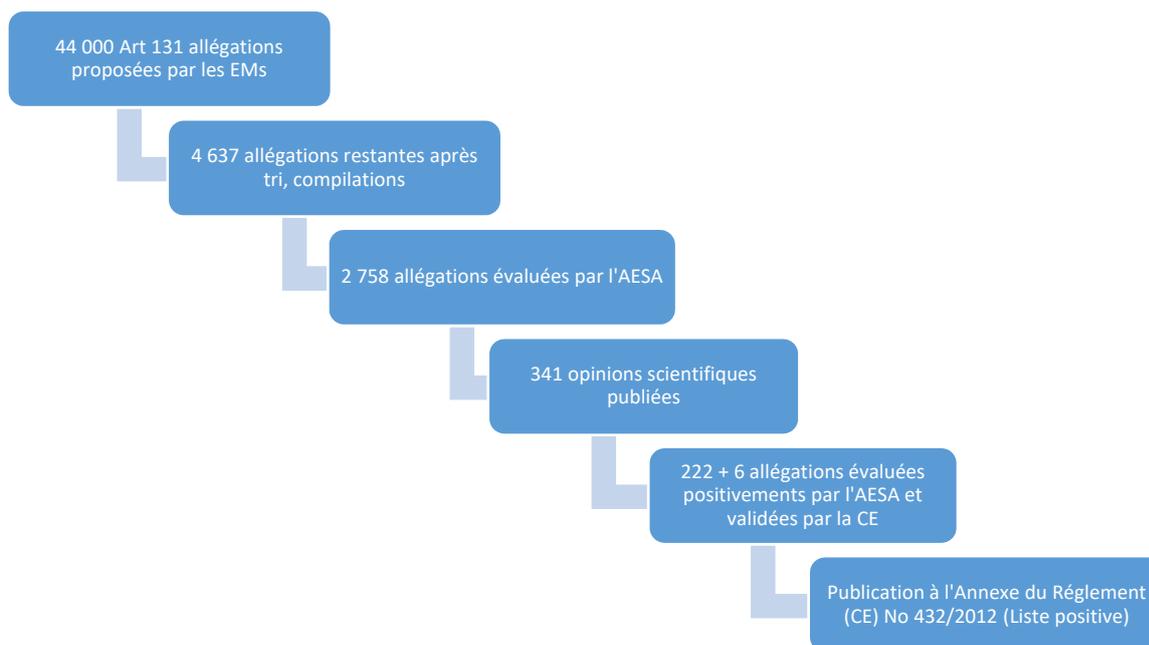


Figure 4 : Résumé de la procédure de tri et d'évaluation des allégations relevant de l'Article 13.1 © (108)

Des modifications de la liste des allégations article 13.1 approuvées, au titre de l'article 13.3, peuvent être apportées à la demande d'un EM ou à l'initiative de la CE après consultation de l'AESA selon la procédure précisée à l'article 24 du Règlement (Procédure de Comité) (113), (8).

- Statut quo sur les allégations relatives aux plantes et à la notion de profil nutritionnel.

Le comité du Panel d'experts NDA de l'AESA chargé de l'évaluation a formulé beaucoup d'avis négatifs concernant les allégations relatives aux plantes. Les trois principaux motifs de rejets sont : l'insuffisance de caractérisation de l'ingrédient à base de plante, une relation non établie entre les composants de l'ingrédient et la santé, et enfin, l'insuffisance ou le défaut de preuves de l'effet allégué chez les sujets sains.

Les études menées in vitro, ex vivo ou chez l'animal peuvent servir à étayer le mécanisme d'action. Toutefois, les données d'études menées chez l'homme sain en accord avec les standards actuels sont des éléments essentiels de justification des allégations de santé. Or, dans le cas des plantes médicinales, les essais menés chez l'homme l'ont généralement été dans le cadre d'états physiopathologiques, ne permettant pas une extrapolation des résultats à la population saine (52).

Suite à ces premières évaluations négatives par l'AESA, les autres allégations relatives aux plantes ont été mis en attente par décision de la Commission sous la pression des industriels et de leurs associations, inquiets pour l'avenir de leur économie (122), (123). En effet, si les mêmes critères de données cliniques requis sont appliqués, aucune de ces allégations ne sera validée. La reprise de

l'évaluation est suspendue à une décision toujours en attente depuis 10 ans concernant l'éventuelle prise en compte de l'usage traditionnel des plantes tel que cela est le cas pour les médicaments d'usage traditionnel à base de plantes. Cela exigerait d'amender le Règlement. Ce sujet fait partie d'un des points clefs de discussion au sein du processus REFIT (cf. § 3.2.2.2) (124). Les allégations relatives à ces plantes peuvent bénéficier, dans l'intervalle, des mesures transitoires de l'Article 28.5 du Règlement (CE) No 1924/2006 (8), c'est-à-dire qu'il est possible de continuer à les utiliser si ces allégations ont été soumises pour évaluation au titre des allégations Article 13.1.

Comme précisé précédemment, le Règlement (CE) No 1924/2006 (8) prévoit que les allégations nutritionnelles et de santé ne peuvent être utilisées que si la denrée alimentaire est conforme aux profils nutritionnels qui devaient être établis pour janvier 2009. Ce point n'a toujours pas été résolu et fait l'objet d'un point du REFIT en cours (cf. § 3.2.2.1).

#### 3.2.1.2 Procédure d'évaluation des Allégations relevant de l'Article 13.5 ou de l'Article 14

Le Règlement (CE) No 1924/2006 (8) sur les allégations nutritionnelles et de santé prévoit (Article 15, § 4) que la Commission fixe les règles de mise en œuvre pratique des demandes d'allégations, ainsi que pour l'élaboration et la présentation des demandes, après avis émis par l'AESA. Le Règlement (CE) No 353/2008 du 18 avril 2008 fixe ainsi les dispositions d'exécutions des nouvelles demandes d'autorisation à l'Article 15 (allégations Articles 13.5 ou 14) et des demandes d'insertion à l'Article 13 §3 (allégations génériques article 13.1) du Règlement (CE) No 1924/2006 (8).

Chaque demande ne couvre qu'une seule et unique relation entre un nutriment ou une autre substance, une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires et un effet allégué. Cependant, diverses formulations d'une denrée alimentaire peuvent être proposées dans une même demande en tant que support potentiel de l'allégation, pour autant que les preuves scientifiques soient valables pour l'ensemble des formulations.

Le Règlement (CE) No 353/2008 précise la structure de la demande, constituée :

- de données administratives et techniques : comportant en outre le formulaire de la demande, la description détaillée de l'allégation de santé et le résumé de la demande.
- des caractéristiques de la denrée alimentaire/du composant, précisant l'origine, les caractéristiques pour un composant, voire une description de la matrice alimentaire, de la composition générale et de la teneur en composant lié à l'allégation. Il faut aussi ajouter un certain nombre d'autres éléments complémentaires (variabilité de lot, méthodes analytiques, conditions de production, données sur les facteurs influençant la biodisponibilité).
- du résumé général des données scientifiques pertinentes : un résumé des données pertinentes réalisées ou non réalisées chez l'homme explicitant l'établissement de la relation entre la denrée

alimentaire et l'effet allégué chez l'être humain. De plus, sont fournies les conclusions générales, qui tiennent compte de l'ensemble des données favorables ou pas, définissant si l'effet allégué est bénéfique pour la santé humaine, confirmant la relation de cause à effet établie entre sa consommation et l'effet allégué (solidité, cohérence, effet dose/réponse, plausibilité biologique de la relation), la consommation raisonnable plausible dans un régime alimentaire varié de la denrée concernée et l'extrapolation éventuelle des données issues de populations spécifiques étudiées à la population cible de l'allégation.

- du corpus des données scientifiques pertinentes : les études humaines (d'intervention, d'observation, études exploratoires du mécanisme d'action dont la biodisponibilité), ainsi que les études non réalisées sur l'homme (études sur l'animal, ex vivo, in vitro), ayant pour but d'explorer l'assimilation depuis l'absorption, la distribution, la métabolisation et l'excrétion des aliments, ou autres études mécaniques.
- des annexes de la demande.

Seuls les publications et les articles de revues ayant fait l'objet d'une évaluation par des pairs peuvent y figurer. La demande contient toutes les données scientifiques publiées ou non, favorables ou non à l'allégation ; la recherche des publications doit être effectuée de manière systématique et transparente, avec une analyse exhaustive des données issues d'études chez l'homme de manière à prouver que cette allégation est justifiée par la totalité des données scientifiques disponibles et mise en balance.

L'AESA a publié progressivement des guides pour aider les demandeurs sur les aspects scientifiques de leurs demandes d'évaluation des allégations de santé relevant des Articles 13.1, 13.5 et 14. Ainsi qu'un guide général qui a été actualisé en 2016 (125) afin d'intégrer l'expérience des évaluations et reprenant les principes généraux appliqués par le Panel NDA de l'AESA lors de l'évaluation des allégations (en référence aux éléments réglementaires édictées dans le Règlement (CE) No 353/2008, et récapitulant une série d'étapes dans la compilation des données des soumissions (Figure 5).

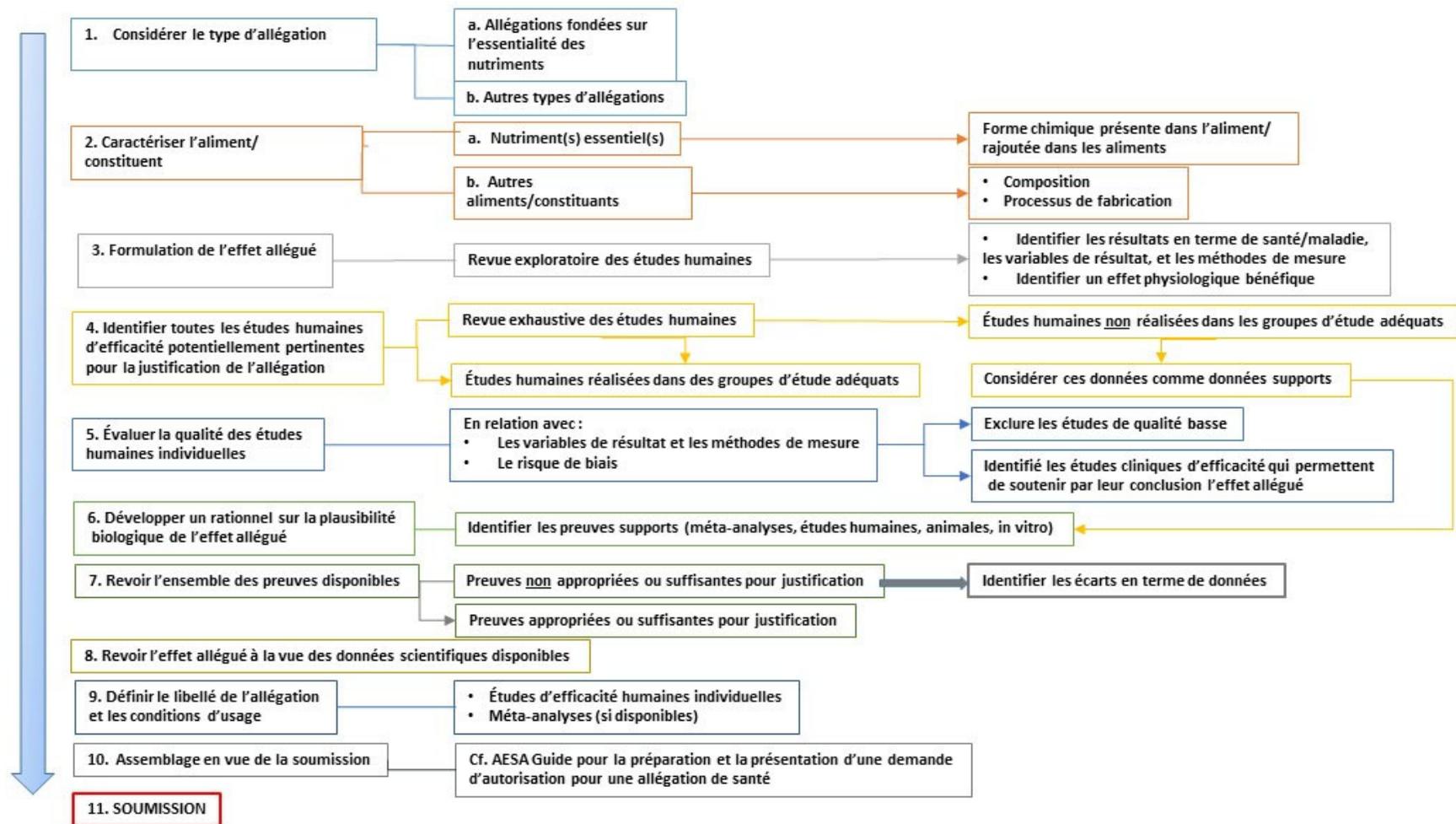


Figure 5 : Étapes à prendre en considération par les demandeurs dans la préparation d'une demande d'évaluation d'allégation de santé © (125)

En 2011, des guides spécifiques par domaines physiologiques ont été publiés (126) :

- guide concernant les prérequis scientifiques pour des allégations de santé relatives aux fonctions du système nerveux central, incluant les fonctions psychologiques.
- guide sur les prérequis scientifiques pour des allégations de santé relatives aux performances physiques.
- guide sur les prérequis scientifiques pour des allégations de santé relatives aux articulations, la peau et la santé orale.
- guide sur les prérequis scientifiques pour des allégations de santé relatives à l'appétit, au contrôle du poids et à la glycémie.
- guide sur les prérequis scientifiques pour des allégations de santé relatives au système immunitaire, au tractus gastro-intestinal et à la défense contre les micro-organismes pathogènes.
- guide sur les prérequis scientifiques pour des allégations de santé relatives aux antioxydants, aux dommages oxydatifs et à la santé cardiovasculaire.

Ces guides ont été publiés peu après les premières évaluations d'allégations du groupe des allégations de fonctionnement général Article 13.1 afin de permettre aux demandeurs de mieux comprendre les prérequis en termes d'effet bénéfique, de populations d'études et d'extrapolations possibles des données aux populations cibles, de données d'études requises, des éléments de mesure à même d'être pris en considérations etc. Ces guides ont été révisés en 2016.

Des publications scientifiques (127), (128), (129), (130), financées par l'AESA sont venues compléter ces guides en évaluant par type d'aire physiologique fonctionnelle, les variables d'études et les méthodes de mesure applicables dans le contexte d'une justification scientifique d'une allégation de santé . Ce travail (131) a pour but d'aider le Panel NDA et les demandeurs pour déterminer les études humaines à mettre en place pour justifier de l'effet allégué dans les domaines physiologiques étudiés (116).

Enfin, un guide scientifique et technique (132) réactualisé en 2016 en lien avec le Règlement (CE) No 353/2008 clarifie dans le détail les éléments nécessaires à la préparation et la présentation des données d'une demande d'évaluation d'allégation.

L'AESA a développé au fil des années une approche client vis-à-vis de ses différents interlocuteurs, détaillée dans son catalogue d'initiatives supports au cycle de vie des autorisations des produits réglementés (133). Toutefois, une demande persistante des demandeurs demeure à ce jour non satisfaite, celle de pouvoir bénéficier d'avis scientifiques du Panel NDA afin d'avoir une aide dans

l'élaboration du plan de développement et le design d'études à même d'étayer une demande d'allégation. L'EMA offre cette opportunité lors du développement de nouveaux médicaments (134). L'AESA a toujours signifié une fin de non-recevoir justifiée par son organisation actuelle et les ressources allouées qui ne permettent pas d'offrir ce type de service. Elle s'est systématiquement appuyée sur la mise à disposition des guides scientifiques, aux consultations publiques et aux réunions collectives avec les parties prenantes (135). Toutefois, suite au peu d'évaluations positives obtenues des soumissions Article 13.5 (Cf. 3.2.1.3) et à la baisse du nombre de demande d'évaluation, cette position sera difficilement tenable dans le temps car l'impact sur les investissements d'innovation sont certains (136), (137).

### 3.2.1.3 Allégations Article 13.5, concernant les nouvelles allégations fonctionnelles évaluées à ce jour.

Le Règlement de la Commission (EU) No 432/2012 applicable à partir du 14 décembre 2012, établit la liste des allégations de santé 13.1 autorisées. Elle a été régulièrement actualisée avec celles nouvellement autorisées ayant fait l'objet d'une soumission individuelle en accord avec l'article 13.5 du Règlement (CE) N° 1924/2006 (8).

Ces nouvelles demandes d'allégations s'appuient sur des preuves scientifiques nouvellement établies, qui peuvent être l'objet d'une demande de protection des données. Les données spécifiquement générées par le demandeur pour justifier son allégation sont de fait sa propriété exclusive. Ces données doivent être précisément identifiées dans le dossier de soumission, et si l'AESA reconnaît leur pertinence singulière dans la justification de l'allégation, la protection de ces données sera de cinq ans.

Sur 136 demandes, six seulement ont fait l'objet d'une évaluation positive de l'AESA et d'une approbation par la Commission (Consultation du Registre Communautaire des allégations de santé, au 4 décembre 2020).

Nutriment, substance, aliment ou catégorie d'aliment	Allégation
Glucides	Les glucides contribuent à la récupération de la fonction musculaire normale (contraction) après un exercice physique très intensif et / ou de longue durée entraînant une fatigue musculaire et l'épuisement des réserves de glycogène dans le muscle squelettique.
Glucides non digestibles	La consommation d'aliments / boissons <nom de tous les glucides non digestibles utilisés> au lieu de sucres induit une baisse de la glycémie après leur consommation par rapport aux aliments / boissons contenant du sucre.
Glucides "Non-fermentescibles"	La consommation d'aliments / boissons contenant <nom de tous les glucides non fermentescibles utilisés> au lieu de glucides fermentescibles contribue au maintien de la minéralisation dentaire.
Créatine	La consommation journalière de créatine peut améliorer l'effet de l'entraînement en résistance sur la force musculaire chez les adultes de plus de 55 ans.
Lactitol	Lactitol contribue au fonctionnement normal de l'intestin en augmentant la fréquence des selles.
Fibre de betteraves à sucre	Les fibres de betterave à sucre contribuent à une augmentation du bol fécal.

Tableau 2 : Liste des allégations de santé Article 13.5 figurant au 4 décembre 2020 au Registre Communautaire.

Concernant les allégations 13.5 en cours de procédure, sur dix-huit soumissions d'allégations article 13.5 (certaines faisant référence à des données propriétés), six ont obtenu un avis positif par l'AESA pour lesquels la Commission n'a pas encore statué (Consultation du Tableau de la Commission sur les allégations en cours de processus au 4 décembre 2020 (138)). Certaines d'entre elles, ont déjà fait l'objet d'une évaluation positive de l'effet allégué et ne sont qu'une soumission liée à un(e) produit/formulation spécifique.

#### 3.2.1.4 Allégations Article 14, se référant à la réduction d'un risque de maladie ou se rapportant au développement et à la santé infantile

##### 3.2.1.4.1 14 (1) (a) : Allégations relatives à la réduction de risque dans le développement d'une maladie.

14 allégations relatives à la réduction de risque dans le développement d'une maladie ont été autorisées par la CE sur 41 soumissions (Consultation du Registre Communautaire des allégations de santé au 4 décembre 2020).

Nutriment, substance, aliment ou catégorie d'aliment	Allégation
Calcium et vitamine D	Le calcium et la vitamine D aident à réduire la perte de minéraux osseux chez les femmes ménopausées. Une faible densité minérale osseuse est un facteur de risque de fractures osseuses ostéoporotiques
Calcium	Le calcium aide à réduire la perte de minéraux osseux chez les femmes ménopausées. Une faible densité minérale osseuse est un facteur de risque de fractures osseuses ostéoporotiques
Vitamine D	La vitamine D contribue à réduire le risque de chute associé à l'instabilité posturale et à la faiblesse musculaire. La chute est un facteur de risque de fractures osseuses chez les hommes et les femmes de 60 ans et plus.
Acides gras monoinsaturés et/ou polyinsaturés	Il a été démontré que le remplacement des graisses saturées par des graisses insaturées dans l'alimentation abaisse / réduit le cholestérol sanguin. Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque de développement d'une maladie coronarienne
Acide folique	Un apport supplémentaire en acide folique augmente le statut folate de la mère. Un faible statut folate maternel est un facteur de risque de développement d'anomalies du tube neural chez le fœtus en développement.
Bêta-glucanes d'orge	Il a été démontré que les bêta-glucanes d'orge abaissent / réduisent le cholestérol sanguin. Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque de développement d'une maladie coronarienne
Gomme à mâcher édulcorée avec 100% de xylitol	Il a été démontré que la gomme à mâcher édulcorée avec 100% de xylitol réduit la plaque dentaire. Un contenu / niveau élevé de plaque dentaire est un facteur de risque de développement de la carie chez les enfants
Bêta-glucanes d'avoine	Il a été démontré que les bêta-glucanes d'avoine abaissent / réduisent le cholestérol sanguin. Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque de développement d'une maladie coronarienne
Esters de stanol végétal	Il a été démontré que les esters de stanol végétal abaissent / réduisent le cholestérol sanguin. Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque de développement d'une maladie coronarienne.
Stérols végétaux et les esters de stanol végétal	Il a été démontré que les stérols végétaux et les esters de stanols végétaux abaissent / réduisent le cholestérol sanguin. Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque de développement d'une maladie coronarienne.
Stérols végétaux: stérols extraits de plantes, libres ou estérifiés avec des acides gras de qualité alimentaire.	Il a été démontré que les stérols végétaux abaissent / réduisent le cholestérol sanguin. Un taux de cholestérol élevé est un facteur de risque de développement d'une maladie coronarienne.
Chewing-gum sans sucre	Le chewing-gum sans sucre aide à neutraliser les acides de la plaque. Les acides de la plaque sont un facteur de risque dans le développement des caries dentaires.
Chewing-gum sans sucre	Le chewing-gum sans sucre aide à réduire la déminéralisation des dents. La déminéralisation dentaire est un facteur de risque dans le développement de la carie dentaire.

Tableau 3: Liste des allégations de santé Article 14 (1) (a) de réduction de risque d'une maladie figurant au 4 décembre 2020 au Registre Communautaire

Concernant les allégations 14 (1) (a) relatives à la réduction de risque dans le développement d'une

maladie, une seule des trois soumissions d'allégations en cours de processus d'évaluation a obtenu un avis positif par l'AESA pour laquelle la Commission n'a pas encore statué. (Consultation du Tableau de la Commission sur les allégations en cours de processus au 4 décembre 2020 (138)).

#### 3.2.1.4.2 14 (1) (b) : Allégations relatives au développement et à la croissance de l'enfant.

12 allégations relatives au développement et à la croissance de l'enfant ont été autorisés par la CE sur 57 soumissions (Consultation du Registre Communautaire des allégations de santé au 4 décembre 2020).

Nutriment, substance, aliment ou catégorie d'aliment	Allégation
Calcium et vitamine D	Le calcium et la vitamine D sont nécessaires pour une croissance et un développement osseux normaux chez les enfants
Calcium	Le calcium est nécessaire pour une croissance et un développement osseux normaux chez les enfants.
Acide docosahexaénoïque (DHA)	L'apport d'acide docosahexaénoïque (DHA) contribue au développement visuel normal des nourrissons jusqu'à 12 mois.
Acide docosahexaénoïque (DHA)	L'apport maternel d'acide docosahexaénoïque (DHA) contribue au développement cérébral normal du fœtus et des nourrissons allaités.
Acide docosahexaénoïque (DHA)	L'apport maternel en acide docosahexaénoïque (DHA) contribue au développement normal de l'œil du fœtus et des nourrissons allaités.
Acide alpha linoléique (ALA) & acide linoléique (LA), acides gras essentiels	Les acides gras essentiels sont nécessaires à la croissance et au développement normaux des enfants.
Iode	L'iode contribue à la croissance normale des enfants
Fer	Le fer contribue au développement cognitif normal des enfants
Phosphore	Le phosphore est nécessaire à la croissance et au développement normaux des os chez les enfants
Protéines	Les protéines sont nécessaires à la croissance et au développement osseux normaux des enfants.
Vitamine D	La vitamine D contribue au fonctionnement normal du système immunitaire chez les enfants.
Vitamine D	La vitamine D est nécessaire pour une croissance et un développement osseux normaux chez les enfants.

Tableau 4 : Liste des allégations de santé Article 14 (1) (b) relatives au développement et à la croissance de l'enfant figurant au 04 décembre 2020 au Registre Communautaire

Concernant les allégations 14 (1) (b) relatives au développement et à la croissance de l'enfant, 24 allégations en cours de procédure ont eu un avis positif de l'AESA sur les 26 évaluées, pour lesquelles la Commission n'a pas encore statué (Consultation du Tableau de la Commission sur les allégations en cours de processus au 4 décembre 2020 (138)). Toutes ces demandes d'allégations au titre du développement et à la croissance de l'enfant sont en général des demandes d'extension au jeune enfant de la naissance jusqu'à l'âge de trois ans de l'enfant, voir jusqu'à 18 ans, de certaines allégations

déjà approuvées pour la population générale (adulte) au titre de l'Article 13.1. La majorité de ces demandes a été soumise par des associations représentant les fabricants de produits répondant à des besoins spécifiques de populations (les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les nourritures issues de base céréalière pour enfants (Règlement (EU) 2016/127, en complément du Règlement (EU) No 609/2013) (139)). Les fabricants poussent à ce qu'une allégation générale telle « Les vitamines et les minéraux sont nécessaires pour la croissance et le développement normal de l'enfant » considérée comme facilement compréhensible par les consommateurs soit approuvée car, lors de la validation des demandes d'allégation, la Commission étend souvent la tranche d'âge de la population cible au-delà de jeune enfant en tenant compte de la justification de l'AESA selon laquelle tous les nutriments essentiels, incluant les vitamines et les minéraux sont nécessaires au bon développement des nourrissons et enfants. En effet, les fabricants considèrent comme consommatrices de ressource, ces soumissions individuelles pour des vitamines et des minéraux concernant les allégations pour les enfants (Article 14) ayant déjà été évalués positivement par l'AESA sous la procédure relative à l'Article 13.1 (140). Toutefois, dans le cadre de l'implémentation du nouveau Règlement (EU) No 609/2013 (aliments pour groupes particuliers), il n'est plus permis de faire référence à des allégations nutritionnelles et de santé sur les préparations de suite pour nourrissons (lait de remplacement d'allaitement) pour protéger l'allaitement maternel (141). L'information médicale et scientifique reste réservée aux professionnels de santé (médecins, pédiatres, sages-femmes et pharmaciens).

#### 3.2.1.5 Succès et difficultés dans la mise en œuvre opérationnelle de ce Règlement (EU) No 1924/2006 :

- Succès

Compte-tenu de la masse de données à traiter (plus de 44000 allégations de fonctionnement général soumises auprès de la CE par les EMs, pour arriver à une liste finale de 4637 allégations à évaluer (119)), un gros travail de tri et de compilation a été réalisé durant un an et demi entre février 2008 et août 2009 par la Commission et l'AESA. L'AESA a fini son travail d'évaluation en un temps contraint des 2758 allégations Article 13.1 (à l'exception des 1548 allégations relatives aux plantes) le 28 juillet 2011 (117) et en juin 2012 pour les allégations bénéficiant d'une réévaluation. L'impact anticipé et les enjeux économiques incertains ont généré une pression très forte de la part des acteurs économiques à laquelle la CE a essayé de répondre pendant l'élaboration du Règlement (109) et l'AESA au cours de ses consultations publiques (142).

Compte-tenu de la nouveauté du sujet, l'Agence s'est trouvée dans un processus d'auto-apprentissage en mettant l'accent sur l'importance d'appliquer les prérequis du Règlement en matière d'exigence scientifique du plus haut niveau dans l'évaluation des données support présentées à l'appui des

demandes, de la transparence des processus d'évaluation, de la prise en compte des commentaires des demandeurs, des parties prenantes et de la Commission sur les opinions émises. Tout cela a engendré un processus long, lourd et compliqué mais relativement bien géré entre les différents acteurs impliqués : industriels et associations représentantes, EMs, Commission et AESA. Finalement, même si chacun reste un peu sur ses positions, satisfaction du travail entrepris par les instances d'évaluation (135) et d'autorisation (143) d'une part, inquiétude des industriels sur les perspectives d'avenir dans l'innovation d'autre part, parce que beaucoup d'acteurs du secteur alimentaire sont des petites et moyennes entreprises où l'innovation est essentielle. Ces entreprises n'ont pas autant de fonds pour supporter le coût des études humaines nécessaires aux démonstrations requises, ce qui ne pourra que favoriser les plus gros acteurs de l'alimentaire capables d'investir de gros moyens en recherche et développement (115).

- Difficultés rencontrées

- a) Lors du recueil des données relatives aux allégations de santé de fonctionnement générale relevant de l'article 13.1 :

- Un délai serré était imposé par le Règlement, pour la CE, les EMs et les parties prenantes telles que les associations d'industriels, les industriels et l'AESA pour soumettre les données demandées.
    - Pas assez d'informations n'ont été précisées en amont sur les prérequis, ce qui n'a pas permis d'avoir une qualité et une pertinence suffisante des données scientifiques soumises (116).
    - Un gros travail de tri a nécessité de nombreux allers-retours entre les parties prenantes avant que l'AESA ne puisse réellement commencer le travail d'évaluation ; cela a beaucoup retardé l'établissement de cette liste (cinq ans pour la finalisation de sa partie principale).

- b) Une insuffisance de précisions sur les prérequis en matière de données supports a conduit à toute une série de rejets d'allégations dans les premiers lots libérés.

- Cela concerne par exemple les micro-organismes car leur caractérisation n'était pas détaillée dans les dossiers soumis (144), ainsi que beaucoup de substances autres que des vitamines et minéraux, pour lesquelles il y avait une insuffisance de caractérisation.
      - Pour certaines demandes, le bénéfice de l'effet allégué pour la santé n'était pas assez étayé. Ces dernières ont pu bénéficier d'une seconde évaluation après soumission de compléments de données.

- c) D'autres raisons de rejets sont apparues à l'analyse des différentes opinions rendues par l'AESA ; les raisons de refus d'approbation des allégations sont (145), (146), (117) :

- une insuffisance de caractérisation de la substance, extrait d'aliment, denrée à laquelle est rattaché l'effet allégué (ex. probiotiques, fibres alimentaires).
        - une insuffisance de démonstration du bénéfice physiologique sur la santé de l'effet allégué (ex.

aliments avec des propriétés « antioxydantes »). Un manque de précision sur l'allégation faite (ex. « énergie », « vitalité », santé des femmes, énergie mentale).

- une absence ou une insuffisance des données cliniques humaines étayant l'effet allégué, avec des éléments de mesure en lien avec l'effet allégué.
- des demandes d'allégations se rapportant à une catégorie d'aliments trop larges (ex. fruits et végétaux, produits laitiers) pour être associées à un effet spécifique.

d) Concernant les demandes d'allégations spécifiques relevant des Articles 13.5 et 14 :

- l'AESA a noté que quel que soit le statut de publication des données présentées (articles publiés, rapports d'études non publiés), la qualité des rapports sur les études humaines (concernant la conception, la méthodologie, les statistiques et les résultats) varie considérablement et peut entraîner des retards dans le processus d'examen. Lorsque la qualité ne répond pas complètement aux attentes des évaluateurs, une demande d'informations supplémentaires auprès du demandeur est effectuée par le biais de la procédure d'arrêt de l'horloge. Si les informations demandées ne sont pas disponibles, cela aura un impact négatif sur l'évaluation scientifique. L'absence de rapports clairs, transparents et suffisamment détaillés sur les études humaines, d'une revue systématique des données publiées et de méta-analyses constituent un obstacle à l'évaluation de la qualité et de l'applicabilité des études pour la justification des allégations (147), (148).
- les données des études humaines n'étaient pas toujours représentatives de la population cible, soit la population générale en bonne santé ou un segment de cette dernière. Souvent des populations souffrantes de pathologies étaient recrutées dans les études et les données ne sont pas toujours extrapolables (ex : chondroïtine/glucosamine et population des études atteintes d'arthrite) (146), (116).
- l'impossibilité d'avoir des recommandations et des avis scientifiques pré-soumission sur des projets de la part de l'AESA, reste un gros point critique des industriels et de leurs représentants (134), (116). On ne peut que s'inquiéter de l'impact de cette absence d'accompagnement au développement, qui risque d'être préjudiciable à l'innovation à court et moyen terme (115).

### 3.2.2 REFIT (Regulatory Fitness and Performance programme)

Dans le cadre de la communication de son programme pour une meilleure réglementation « Better Regulation » du 19 mai 2015 (149), la Commission a annoncé que le Règlement sur les allégations nutritionnelles et de santé allait faire l'objet d'un programme REFIT (Regulatory Fitness and Performance program - programme d'évaluation et de performance), depuis son entrée en application en juillet 2007.

Dans le cadre de ce programme REFIT (150), la Commission veille à ce que la législation européenne

apporte les avantages escomptés aux particuliers et aux entreprises, tout en simplifiant cette dernière en réduisant dans la mesure du possible, les formalités administratives. Le programme vise à rendre la législation européenne plus simple, plus ciblée et plus facile à respecter.

Les petites et moyennes entreprises - qui représentent 99% de toutes les entreprises dans l'UE - bénéficient particulièrement de REFIT car elles peuvent être particulièrement affectées par les charges et la complexité des règles.

Depuis son adoption en 2006, l'implémentation du Règlement (EC) N°1924/2006 (8) relatif aux allégations nutritionnelles et de santé des aliments, demeure incomplète. En effet, les profils nutritionnels (cf. § 3.2.2.1) dont la Commission a demandé la mise en place en Janvier 2009 n'ont pas été établis et les allégations de santé relatives aux plantes et à leurs préparations utilisées dans les aliments sont toujours en attente d'une décision (cf. § 3.2.2.2). Cette situation peut tromper le consommateur sur la qualité nutritionnelle globale d'un produit. De même que les allégations concernant les plantes et leurs préparations continuent à apparaître sur les produits alors qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation, qui confirmerait ou non la véracité des propriétés alléguées auprès du consommateur.

La Commission a publié le 8 octobre 2015 une feuille de route (9) ; c'est une première étape du processus REFIT, précisant les objectifs, le contenu et le cadre de cette évaluation. Elle détaille par ailleurs les principaux critères d'évaluation auxquels il doit être répondu. Les objectifs sont de vérifier pour ces deux sujets (profils nutritionnels et allégations nutritionnelles et de santé sur les plantes et leurs préparations) répondent aux objectifs du Règlement sur les allégations. Le sujet est élargi aux autres aspects réglementaires concernant l'usage des plantes en Europe et notamment leur sécurité d'usage dans les aliments (cf. § 3.2). Toutefois, la Commission ne souhaite pas que ce REFIT soit élargi à l'ensemble du Règlement (CE) No 1924/2006, car considéré comme trop précoce compte-tenu du retour d'expérience limité depuis l'entrée en application en décembre 2012, de la liste des allégations autorisées. Les points qui seront examinés sont détaillés dans la Figure 6.

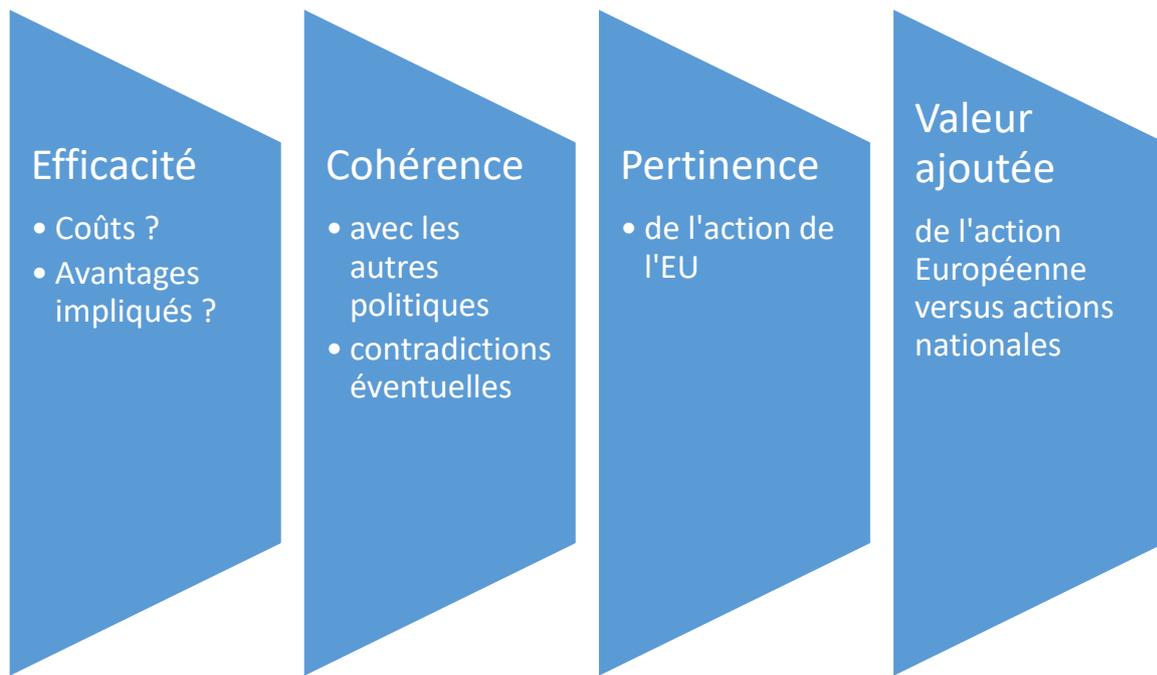


Figure 6 : Questions principales à clarifier lors du REFIT pour chacun des sujets examinés. (9)

Pour mener à bien cette analyse, des consultations en ligne ont été conduites en juin 2017 auprès du public, des EMs et des autres parties prenantes (les fabricants d'aliments et de produits dérivés, avec une consultation spécifique des petites et des moyennes entreprises, auprès des publicitaires, des consommateurs, des organisations non gouvernementales de consommateurs et de santé publique). Des études de cas, des interviews ont été menées ainsi qu'une étude conduite par un contractant externe. Au préalable, deux ateliers ont été organisés entre les EMs et les parties prenantes. Le premier a eu lieu en juin 2016 afin d'explicitier le processus de consultation qui allait être lancé. Le second atelier a eu lieu en octobre 2017 pour présenter les résultats de l'analyse de l'étude externe, les résultats globaux des enquêtes ciblées, de stimuler de nouvelles discussions et échanges et a permis de valider ces résultats (151).

Le document de travail de cette évaluation a été publié le 20 mai 2020 (152). Il s'appuie sur les travaux menés par le contractant externe et les services de la Commission. Il résume l'analyse des éléments de réponse aux questions et présente les conclusions du processus d'évaluation. Les conclusions sont détaillées dans les paragraphes des éléments respectifs ci-dessous, objets de ce REFIT. Elles seront sujets de discussions au sein de la Commission et alimenteront les réflexions futures sur ces sujets.

### 3.2.2.1 Les profils nutritionnels des aliments conditionnant l'usage des allégations nutritionnelles et de santé

L'article 4 du Règlement (CE) N°1924/2006 (8) relatif aux allégations nutritionnelles et de santé, prévoit des conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé, liées à la définition de profils nutritionnels de la denrée alimentaire porteuse de l'allégation. Les profils nutritionnels spécifiques et

les exceptions possibles, définissent les conditions que les denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires doivent remplir pour pouvoir faire référence à une allégation nutritionnelle et/ou de santé autorisée par la Commission Européenne. Ces profils nutritionnels prévoient des taux maximum pour certains nutriments ou autres substances dans les aliments, car ils sont reconnus comme délétères pour la santé lorsqu'ils sont présents en quantité excessive. Cela s'applique généralement aux sucres, au sel (sodium), aux acides gras saturés et acides gras trans, limitant ainsi l'usage d'allégations nutritionnelles. Ces taux n'ont pas été définis par la CE pour le 19 janvier 2009 comme prévu par le Règlement (CE) N°1924/2006. L'AESA a émis en 2008 une opinion scientifique pour l'établissement de profils nutritionnels (153) qui restreignait le nombre de paramètres à suivre, aux acides gras saturés ou acides gras insaturés, au sucre total, au sodium, aux fibres alimentaires. La Commission a procédé à des consultations des EMs et des parties prenantes sur un projet de Règlement (154) concernant leur établissement basé sur une proposition de profils en définissant des taux limites pour le sodium, les graisses saturées, et les sucres, par catégorie de denrées alimentaires et définissant également des catégories exonérées. Compte-tenu de sa complexité, le sujet a suscité de nombreuses discussions entre les parties prenantes et une opposition d'un certain nombre d'EMs à cause de son possible impact économique tel que souligné par les industriels de l'alimentaire. Par contre, les associations de consommateurs réitèrent régulièrement, leur demande d'établissement de ces profils (151), (152).

Dans l'intervalle, les dispositions du Règlement (EU) N°1169/2011 (92) relatives à l'information des consommateurs sur les aliments (food information to consumers « FIC ») prévoient que les allégations nutritionnelles et de santé peuvent être faites si la déclaration nutritionnelle des aliments (sous forme de tableau tabulé, précisant l'énergie totale, les teneurs de matières grasses dont saturés, les teneurs en sucres dont les sucres simples, le taux de protéine et de sel), d'affichage obligatoire sur les denrées alimentaires pré-emballées depuis décembre 2016 y figure bien. Bien qu'il n'y a pas de « lien légal » entre la teneur de matière grasse, de sucre et de sel et la possibilité de faire des allégations nutritionnelles et de santé, le consommateur dispose d'une information factuelle de la composition nutritionnelle du produit. Encore faut-il que le consommateur prenne le temps de lire cette information lors de ses achats et qu'il ait les capacités de discernement entre les allégations (9).

Les conclusions de ce travail d'investigation (152), (155) mené dans le cadre du REFIT sont de rappeler d'abord qu'en accord avec les objectifs du Règlement (CE) No 1924/2006 de protection du consommateur, ces profils nutritionnels ont pour but de prévenir la mention d'allégations de santé faisant la promotion de produits alors qu'ils peuvent ne pas être sains car trop riches en certaines substances délétères pour la santé (matières grasses, sucres, sel). En effet, la présence de telles allégations peut créer un effet « halo », donnant le sentiment que le produit est plus sain par la

présence d'une allégation qui biaise la perception sur la qualité nutritive globale du produit. Ils servent aussi à faciliter le choix du consommateur pour favoriser une alimentation plus saine en choisissant des produits porteurs d'allégations nutritionnelles et de santé sans avoir à valider les informations nutritionnelles.

En parallèle à cette obligation de mention de l'information nutritionnelle depuis 2006, de nombreuses initiatives se sont développées en Europe, visant à implémenter des schémas d'étiquetage nutritionnel en face-avant (cf. § 4.2). L'objectif est toujours d'aider le consommateur à faire plus facilement de meilleurs choix de qualité alimentaire. Les informations nutritionnelles et autres schémas d'étiquetage nutritionnel n'ont pas les mêmes objectifs que les profils nutritionnels voulus dans le cadre de l'implémentation du Règlement des allégations nutritionnelles et de santé. Ces profils nutritionnels restent cohérents avec les politiques européennes d'amélioration de la nutrition et de la santé publique et de prévention des maladies non-transmissibles associées à une mauvaise alimentation.

Les opinions divergent quelque peu entre les EMs, les associations de consommateurs, les organisations non gouvernementales et les industriels sur les possibles problèmes du fait de l'absence des profils nutritionnels, malgré la contribution possible des informations nutritionnelles et des initiatives et schémas d'étiquetage nutritionnels de face-avant. Les EMs soulignent certains produits comme problématiques (les produits fortifiés par l'addition de vitamines et de minéraux sans tenir compte de leur teneur en macronutriments, les aliments « composites » qui sont constitués d'éléments nutritionnels et non nutritionnels et les produits non essentiels, typiquement riches en sucre, graisse et sel), d'autant plus que la situation actuelle rend impossible la vérification du suivi des principes généraux qui s'appliquent aux allégations (Article 3 : « Les allégations nutritionnelles et de santé ne doit pas être fausses, ambiguës, ou mensongères »). Il en est de même pour la possibilité de rejeter ou d'interdire l'usage d'allégations de santé sur les produits ayant un fort taux de gras, sucres et sel. Les associations de consommateurs et les organisations non gouvernementales dénoncent l'usage courant d'allégations nutritionnelles qui peuvent être considérées comme mensongères si l'on s'attache au statut nutritionnel global en nutriments lorsqu'il est fait référence à des allégations de type « léger », « allégé », « sans sucre ajouté » ou « sans matière grasse ». Elles considèrent les produits fortifiés et les nourritures destinées aux enfants comme les gammes de produits les plus problématiques. L'implémentation de ces profils nutritionnels assurerait une cohérence et une approche harmonisée du sujet en lien avec les objectifs du Règlement et favoriserait les reformulations. Quant aux industriels, dans leur majorité, ils considèrent que l'établissement des profils nutritionnels n'assurera pas plus de sécurité légale, ni ne favorisera les reformulations et le développement de nouveaux produits ou le développement de nouvelles allégations innovantes, car d'autres facteurs de limitation sont à prendre en compte (problématiques techniques de

reformulation, exigences réglementaires dont le nouveau cadre exigeant du Règlement des allégations).

Si on analyse le décalage entre la présence de certaines allégations et la composition nutritionnelle globale des produits, certaines catégories de produits (produits laitiers gras notamment) doivent être considérés dans le cadre d'une alimentation globale équilibrée. De plus, certaines initiatives privées à visée nutritionnelles sont déjà en place dans certains pays. Étant donné l'évolution du marché et du cadre réglementaire, les industriels considèrent que les aliments porteurs d'allégations ne constituent pas un grand segment du marché, qu'ils ne sont pas considérés avec attention par les consommateurs et que la mise en place des profils nutritionnels stigmatisera certains aliments dits traditionnels ou de spécialité. Par ailleurs depuis quelques années, les autorités des EMs ont lancé avec les industries des initiatives de reformulations et utilisé le profilage nutritionnel en lien avec le développement des schémas d'étiquetage nutritionnels de face-avant pour œuvrer dans ce sens. Les industriels se montrent ainsi, plus ouverts à ce concept qu'en 2009.

En conclusion, la détermination des profils nutritionnels est toujours pertinente et nécessaire afin de répondre aux objectifs du Règlement européen des allégations nutritionnelles et de santé, afin de fournir une meilleure protection du consommateur (152).

### 3.2.2.2 Les allégations de santé sur les plantes et leurs préparations, et le cadre réglementaire de leur usage dans les aliments.

Lorsque l'AESA a commencé l'évaluation des allégations « générales » (Article 13.1), plus de 500 allégations relatives aux plantes et leurs préparations, ont reçu un avis négatif lors des premières vagues d'opinions (156), suscitant beaucoup d'inquiétude entre les différentes parties prenantes et les EMs (9). 1548 allégations soumises n'ont pas été évaluées suite à la décision prise par la CE en septembre 2010 de suspendre l'évaluation des allégations relatives aux plantes. La Commission a argumenté sa décision sur la différence de traitement légal pour une même substance botanique considéré soit comme un médicament à base de plante, soit comme un aliment, qui résulte soit d'une indication thérapeutique soit d'une allégation de santé, créant ainsi une discrimination de traitement sur le marché des produits à base de plantes et de potentielles confusions dans l'esprit des consommateurs. De ce fait, la Commission a décidé de mettre l'ensemble des évaluations des allégations (évaluées ou pas) relatives aux plantes et à leurs préparations en attente, le temps qu'une réflexion soit menée pour définir un traitement cohérent (157).

Le Règlement (CE) No 1924/2006 (8) prévoit que l'évaluation des allégations soit conduite sur la base des données scientifiques « du plus haut standard possible ». De fait, l'AESA ne considère pas les données collectées sur la base de l'expérience d'« usage traditionnel » des plantes et ses préparations

comme des données répondant à ce standard d'exigence pour justifier une allégation de santé. Contrairement à la réglementation des phyto-médicaments d'usage traditionnel, où une démonstration d'usage au long cours et d'expérience du médicament depuis plus de 30 ans exonère de réaliser des études cliniques d'efficacité et de l'essentiel des études précliniques habituellement requises. Les autres éléments propres aux médicaments (fabrication, contrôle, pharmacovigilance) restent toujours applicables (9).

Dans les raisons du rejet de bon nombre d'allégations relatives aux plantes, invoquées par l'AESA figurent :

- l'insuffisance de caractérisation de la substance associée à l'allégation (158),
- l'insuffisance de justification de l'intérêt pour la santé de l'effet allégué (159),
- un manque de données qui justifient du lien de cause à effet, entre la substance et l'effet allégué (données justificatives fournies qui ne font pas références ou ne sont pas suffisamment pertinentes ) (160),
- une insuffisance des études humaines avec des points de mesures pertinents (161),
- des conditions d'usage non similaires entre celles associées à l'allégation et les études supports présentées (162). À noter que ce point demeurera même si l'usage traditionnel venait un jour à être accepté pour justifier d'une allégation de santé d'une plante dans des conditions d'usage comme denrée alimentaire.

Dans cet intervalle, les allégations ayant été soumises pour validation peuvent continuer à être utilisées (Article 28.5 du Règlement (CE) No 1924/2006), sous couvert que ces allégations suivent les autres prérequis du Règlement et les réglementations nationales applicables (9), (163). Cette situation intermédiaire et de distorsion de traitement des allégations relatives aux plantes et leurs préparations peut laisser croire au consommateur que ces allégations ont été approuvées, ce qui n'est pas le cas. Si cette situation est favorable au secteur industriel de l'alimentaire qui aurait fortement souffert du rejet de l'ensemble des allégations de santé liées aux plantes, elle n'est pas acceptable pour les associations de protection des intérêts des consommateurs, ni pour la majorité des EMs car cela rajoute une complexité à gérer la conformité des produits commercialisés sur le marché européen.

En ce qui concerne la possibilité de prendre en compte la notion d'«usage traditionnel» dans l'évaluation des données support de l'allégation relatives aux plantes, tout en maintenant l'usage du statut de médicament traditionnel à base de plante pour la même plante/préparation, afin d'assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur, les positions entre toutes les différentes parties sont conflictuelles et polarisées. Les EMs et les associations de consommateurs sont partagés. Les industries pharmaceutiques y sont en majorités opposées. Seuls les fabricants de l'alimentaire y sont favorables

(155).

Mais tous s'accordent sur un point : l'harmonisation du cadre réglementaire concernant l'usage des plantes et de leurs préparations en usage alimentaire assurera une plus grande cohérence, facilitera le fonctionnement du marché intérieur, sera dans l'intérêt du consommateur et de sa protection. Cette harmonisation permettra aussi de lutter plus facilement contre les ventes en ligne de pays tiers de produits qui profitent de la dysharmonie du cadre existant en Europe sur le statut des plantes d'un pays à l'autre.

En Europe, dans la situation actuelle, la classification d'une plante ou d'une préparation, comme médicament ou comme aliment est considéré au cas par cas. On tient compte de sa présentation (indication thérapeutique : de traitement, de prévention ou de diagnostic) pour un médicament versus une allégation d'effet physiologique pour un aliment et de sa fonction (action de l'actif propre aux médicaments : pharmacologique, métabolique ou immunologique) et des conditions de l'emploi du produit (dosage, prise, forme) (76). Ainsi, il peut y avoir des différences de statut légal pour une même plante ou ses préparations entre les EMs, engendrant des difficultés de commercialisation au sein de l'Europe et une absence de vision harmonisée du sujet. Le REFIT ouvre un point de réflexion plus large à l'ensemble de l'environnement réglementaire encadrant l'usage des plantes et de leurs préparations en tant qu'aliments et notamment sur la nécessité de disposer dans le futur de listes harmonisées européennes positives et négatives de plantes et préparations acceptées en usage alimentaire, ainsi que sur la sécurité d'usage de ces dernières.

Les industriels de l'alimentaire sont très demandeurs de pouvoir disposer d'une liste harmonisée la plus large possible de plantes et préparations acceptées d'usage dans les aliments (137), (136). La majorité des EMs y est favorable (19 états membres ont déjà adopté dans leur législation nationale des listes positives et négatives de plantes d'usage alimentaire) et certains ont développé des listes communes à plusieurs États, comme la liste BELFRIT (Belgique, France, Italie) de plantes acceptées d'usage dans les compléments alimentaires (74) (cf. 2.6.2.2). Toutefois, d'autres, sont inquiets de l'absence de considération des aspects de sécurité d'usage de ces plantes dans les aliments avec une consommation à une échelle européenne plus importante. Jusqu'à ce jour la décision est prise de manière indépendante par chaque État, déconnecté du processus d'évaluation des allégations de santé. De plus en plus d'EMs font appel à la procédure d'évaluation de la sécurité d'une plante, de ses préparations ou d'autre substance, au niveau communautaire via l'Article 8 du Règlement (CE) 1925/2006 (55).

Les conclusions de cette évaluation revisitent le rapport émis en 2008 par la Commission, concernant l'usage des substances autres que les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires

(76). Sa conclusion était que l'usage de ces substances étant très variable d'un État à un autre, qu'une harmonisation n'était pas souhaitable. La Commission préférait s'appuyer sur les autorisations nationales d'usage octroyées par chaque EM, suivies par la reconnaissance mutuelle entre États et à la mise en œuvre, au cas par cas, des procédures d'alerte lorsqu'une inquiétude liée à l'usage d'une plante ou de ses préparations se révélait (Article 8 du Règlement CE 1925/2006 (55)). Toutefois, depuis 2008, la situation a évolué vers le souhait d'avoir un cadre plus harmonisé d'usage des plantes dans les aliments, incluant les aspects de sécurité car cela a un impact fort pour les industriels, en terme d'innovation et la possibilité de commercialiser un produit avec des allégations de santé sous le même statut légal dans plusieurs EMs (155). Les laboratoires pharmaceutiques exploitant des médicaments à base de plantes souhaitent le maintien de la spécificité de leur réglementation d'usage traditionnel propre à leurs produits comme juste retour de leurs investissements liés aux exigences de qualité et de sécurité, de coût réglementaire. Ils s'opposent aux fabricants de compléments alimentaires qui peuvent continuer à alléguer sur leur produit sans être soumis à ces requis. La frontière aliments/médicament et les différences de phrasés entre les allégations de santé et les indications sont parfois ténues et pas toujours comprises, ni différenciées par le consommateur moyen.

### 3.3 Les allégations nutritionnelles et de santé et le consommateur.

#### 3.3.1 Les allégations nutritionnelles et de santé et le consommateur moyen.

Le Règlement (CE) No 1924/2006 (8), (155), édicte un certain nombre de conditions générales (Article 3) à l'usage des allégations nutritionnelles et de santé :

- En complément des principes généraux applicables à toutes les allégations (cf. § 3.2), les denrées ou certaines catégories de denrées, doivent, sauf exceptions respecter les profils nutritionnels qui restent toutefois à définir pour être utilisées (cf. § 3.2.2.1).
- La présence, l'absence ou la teneur réduite dans une denrée alimentaire finale, d'un nutriment ou d'une autre substance, objet de l'allégation a un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique, établi par des preuves scientifiques généralement admises, validé par l'AESA et la CE.
- La quantité de denrée alimentaire associée aux conditions d'usage de l'allégation est raisonnablement susceptible d'être consommée.
- L'étiquetage nutritionnel des produits pour lesquels une allégation nutritionnelle et/ou de santé est faite est obligatoire, sauf en cas de campagne collective.

Enfin, l'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si l'on peut s'attendre à ce que le consommateur moyen comprenne les effets bénéfiques exposés dans l'allégation (Article 5).

A cela s'ajoutent des conditions spécifiques propres aux allégations nutritionnelles et de santé (Article

9, 10). Ainsi, pour les allégations de santé, doivent figurer sur l'étiquetage :

- une mention sur l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain,
- la quantité et le mode de consommation requis de la denrée pour obtenir l'effet allégué,
- les restrictions d'usage pour certaines populations, si applicables,
- un avertissement approprié si le produit présente un risque pour la santé en cas de consommation excessive (ex. oméga 3 et impact sur la coagulation (164)),
- les allégations Article 14.1 (a) relatives à la réduction d'un risque de maladie doivent être accompagnées d'une mention (sur l'étiquetage ou la publicité) indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique.

Enfin ne sont pas autorisées certaines allégations de santé qui (Article 12) :

- donnent à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé,
- font référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids,
- font référence à un médecin, professionnel de santé autre que les associations nationales de professionnels ou philanthropiques dans le domaine de la santé.

Le considérant No 16 du Règlement (CE) No 1924/2006 (8), définit ce que l'on doit comprendre par consommateur moyen concernant sa compréhension du libellé d'une allégation nutritionnelle et de santé : « le consommateur moyen normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, compte-tenu des facteurs sociaux, culturels, et linguistiques » selon l'interprétation de la Cour de Justice (Directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur, (165)). Lorsqu'une allégation s'adresse spécifiquement à un groupe particulier de consommateurs, comme des enfants, il est souhaitable que son incidence soit évaluée du point de vue d'un individu moyen représentatif de ce groupe ». Toutefois, on pourrait penser qu'une étude serait requise, mais il est précisé que la notion de consommateur moyen n'est pas d'ordre statistique, et que les juridictions et autorités nationales doivent s'en remettre à leur propre faculté de jugement, en tenant compte de la jurisprudence de la Cour de Justice, pour déterminer la réaction typique du consommateur moyen dans un cas donné.

Le libellé d'une allégation de santé soumis dans le dossier de demande d'autorisation et pris en considération par l'AESA et la CE en accord avec les données support présentées doit être un effet bénéfique pour la santé. Le bénéfice santé associé à la consommation d'un produit mentionné dans l'allégation finale validée doit être clair et compréhensible par le consommateur moyen.

Le Règlement (CE) No 1924/2006 (8) prévoit une certaine souplesse dans la formulation d'une allégation de santé indiquée sur le packaging et les éléments promotionnels par rapport au libellé approuvé par la CE, si le but est d'aider le consommateur à mieux le comprendre en tenant compte de facteurs tels que les variations locales linguistiques, culturelles et de populations cibles. Les EMs de l'UE ont récemment convenu de manière informelle certaines recommandations sur les principes généraux à prendre en compte par les entreprises si elles souhaitent adapter le libellé d'une allégation de santé autorisée (166) Dans tous les cas, la formulation modifiée doit être le plus proche possible du libellé de l'allégation autorisée.

### 3.3.2 Perception, compréhension et usage des allégations nutritionnelles et de santé par le consommateur.

Un certain nombre d'études expérimentales se sont intéressées à la perception, la compréhension et l'usage des allégations nutritionnelles et de santé par le consommateur. Est-ce que ces dernières constituent un élément d'information prépondérant ayant un fort impact dans la sélection de produit a priori plus sain lors des achats ?

- Intérêt apporté aux allégations nutritionnelles et de santé :

La présence d'allégations nutritionnelles et de santé, visibles sur la face avant des packagings ont un effet positif sur le consommateur qui donne plus de crédit au produit. C'est un élément à succès de différenciation marketing. Une attention plus importante est accordée au produit lorsque des allégations nutritionnelles et de santé sont présentes conjointement (167).

- La prépondérance du goût :

Plusieurs études ont montré que les consommateurs ne sont pas très disposés à perdre en goût au profit d'une promesse de meilleure santé. Dans l'esprit des consommateurs, la notion de produit plus sain est associée à des produits plus déplaisants en goût (168), (167). Ce point est important à prendre en compte dans le développement de nouveaux produits plus sains qui se doivent d'être tout aussi goûteux.

- L'attention portée aux allégations santé :

Plusieurs études ont montré que les consommateurs se révèlent souvent sceptiques vis-à-vis du concept d'alimentation fonctionnelle en général. Dans les facteurs subjectifs qui entrent en ligne de compte figure, la confiance personnelle reposant sur les attitudes et les convictions personnelles, qui peut fortement différer d'une personne à l'autre. La retenue est encore plus forte sur les allégations de réduction de risque de maladie, qui sont les plus ardues à démontrer.

Le scepticisme s'accroît lorsque le besoin personnel d'une telle alimentation n'est pas fortement lié à

une « motivation à la santé » personnelle ou de celle d'un proche. Il est d'autant plus important, lorsque ces produits sont fortement associés à la notion de « coups commerciaux » perçus comme trop importants. Plus de crédit est accordé aux formes enrichies, naturelles et connues, contrairement aux actifs perçus comme peu naturels ou peu connus par les consommateurs ou pour lesquels les consommateurs ont peu d'affinités (168).

L'impact des allégations dans le choix des aliments est largement influencé par la motivation et par la capacité à traiter ces allégations par les consommateurs européens, la motivation apparaissant comme un élément clef qui peut influencer fortement la capacité à les traiter. Pour être motivé le consommateur doit avoir un besoin d'information de santé et montre en retour son intérêt pour une alimentation plus saine. Les consommateurs qui ont une connaissance plus importante des allégations en lien avec la santé semblent être plus capables d'avoir une attitude discriminante dans le choix d'une alimentation plus saine mais sont moins motivés à l'usage des allégations de santé. Aucune différence n'est perçue dans cette étude réalisée dans dix pays européens, entre les pays qui disposaient ou non d'une réglementation sur l'usage des allégations de santé avant 2006. On peut conclure que les politiques alimentaires et nutritives, et les stratégies marketing devraient se concentrer sur la manière de motiver les consommateurs grâce à l'usage des allégations de santé en argumentant sur l'importance d'une alimentation saine et en tenant compte du besoin d'information santé par les consommateurs (169).

Cette conclusion est confirmée par une autre étude à large échelle (5337 personnes impliquées) menée en ligne dans dix pays européens pour explorer la compréhension et l'usage des allégations de santé permettant d'évaluer la familiarité, la compréhension et la crédibilité de 17 allégations de santé et les possibles différences entre les pays. L'hétérogénéité entre les pays est faible, mais le lien entre l'ingrédient actif et l'effet bénéfique santé allégué n'est pas cohérent. Les efforts de communication doivent être mieux ciblés pour que les allégations de santé soient efficaces à supporter un meilleur choix alimentaire et mieux informer les populations pour lesquelles cela pourrait être pertinent (170).

Une étude proche de la réalité des conditions d'achat, réalisée sur 156 personnes utilisant le suivi du regard a montré l'importance de la connaissance nutritionnelle du consommateur et de ses motivations de santé. Combinant le suivi du temps du regard sur des produits porteurs d'allégations et les décisions d'achats, il a pu être démontré que plus un consommateur regarde un produit porteur d'allégation, plus la probabilité d'achat sera élevée. Plus le prix est bas, plus la perception de son effet positif sur la santé et de son goût est élevée et plus les chances de son achat seront élevées. Les consommateurs qui ont une bonne connaissance nutritionnelle ou une plus grande motivation de santé regardent avec plus d'attention les allégations nutritionnelles et de santé portées par les produits. Toutefois, ces seules caractéristiques ne l'emportent pas toujours sur la décision d'achat

finale. Cette catégorie de clients peut regarder de manière plus critique les allégations et regarder d'autres caractéristiques du produit (171).

- Compréhension des allégations de santé par le consommateur moyen.

Des termes techniques sont souvent utilisés dans les allégations de santé autorisées. Les tentatives pour améliorer leur compréhension par le consommateur sont utiles. Une étude a été menée sur différentes versions d'une allégation relative aux bêta-glucanes (la version validée par la CE est « La consommation de bêta-glucanes d'avoine ou d'orge, au sein d'un repas contribue à la réduction du pic de glucose après le repas »), afin de comprendre les inférences des consommateurs sur différentes versions de l'allégation de santé, et essayer de déterminer comment la compréhension des consommateurs peut être améliorée.

Les conclusions de l'étude qui a porté sur 295 consommateurs danois, indiquent que la reformulation de l'allégation autorisée pour la rendre plus générale et/ou l'ajout d'informations supplémentaires explicatives n'améliorent pas la compréhension et au contraire pourraient même la diminuer (172).

Une autre étude a cherché à évaluer le mode de catégorisation par les consommateurs des différents types d'allégations sur les aliments, au-delà de leur classification réglementaire. Cette étude sur cent personnes a été réalisée dans cinq pays Européens (Nord, Sud, Est). Les résultats montrent que les consommateurs ne font pas consciemment la différence entre une allégation nutritionnelle et une allégation de santé telle que perçue par les experts réglementaires. Les consommateurs vont interpréter la même allégation différemment selon leurs propres références et croyances. Il semble important que les autorités rétablissent les connaissances justes associées aux nutriments/substances les plus courants. Concernant les nouveaux ingrédients fonctionnels et ceux moins connus, il y a une opportunité d'éducation et de familiarisation à ces derniers (173).

- Corollaire négatif potentiel des allégations nutritionnelles et de santé.

L'impact négatif potentiel des allégations nutritionnelles et de santé est caractérisé par un effet 'halo' influençant les perceptions des consommateurs sur le produit porteur d'allégations, sur l'ensemble des qualités nutritionnelles du produit. Cela se confirme dans un certain nombre d'études qui ont étudié la perception par le consommateur de l'aliment en présence d'allégations nutritionnelles et de santé de l'aliment conjointement à des étiquetages nutritionnels de face-avant (174), (175), (176), (177). La conclusion est que les étiquetages de face-avant réduisent les possibles biais créés par les allégations de santé. Les consommateurs considèrent par ailleurs les étiquetages de face-avant plus utiles que les allégations de santé. Cela justifie le projet de mise en place des profils nutritionnels en Europe (cf. § 3.2.2.1) pour éviter que certaines catégories d'aliments aux taux de sucre, de gras et/ou de sel trop élevés, ne bénéficient d'une mise en exergue positive des propriétés de certains nutriments

les constituant.

Une autre étude réalisée en Irlande a évalué l'impact des allégations nutritionnelles et de santé sur la perception du consommateur et sur la taille des portions sélectionnées. La prévalence de surpoids et d'obésité sur l'île est assez élevée. Cette étude réalisée sur 1039 adultes concernait trois types d'allégations :

- nutritionnelle « Allégé en matière grasse »,
- de santé « Contient des stérols végétaux. A démontré, abaisser le cholestérol »,
- de satiété « Rassasié pour longtemps »,

sur quatre types d'aliments (céréales, soupes, lasagnes et yaourts). Les participants devaient répondre sur les perceptions de salubrité, de goût pressenti et de ressenti sur le produit en fonction des différentes allégations ainsi que sélectionner une portion qu'ils mangeraient.

Les résultats montrent que les allégations peuvent influencer les perceptions de ressenti de certains aliments, mais ils ont peu d'influence sur le goût, la perception de salubrité ou sur la taille de portion choisie. Les facteurs psychologiques comme la familiarité du consommateur avec l'aliment porteur de l'allégation et les croyances en l'allégation sont des prédicteurs plus pertinents des perceptions et de la taille des portions sélectionnées (178).

### 3.3.3 Le rôle du marketing.

Le marketing alimentaire est accusé d'être l'un des principaux responsables de l'augmentation de l'obésité mais son rôle exact sur les comportements alimentaires reste mal connu surtout dans le monde médical. Dans un marché concurrentiel, les équipes marketing doivent identifier et comprendre les aspirations des différents segments de consommateurs, leur proposer des offres adaptées et rentables. A court terme la majorité des consommateurs préfère une nourriture plus sucrée, salée et grasse mais aussi moins chère, plus variée et plus facile à préparer que des aliments meilleurs pour la santé qui nécessitent d'être achetés et cuisinés avec une notion d'équilibre alimentaire à respecter. De ce point de vue, le marketing alimentaire a complètement rempli sa mission, et ainsi contribué à la dégradation des comportements alimentaires en facilitant l'accès à une variété inouïe d'aliments toujours plus appétissants, moins chers, en grandes quantités, faciles à préparer, particulièrement caloriques et peu sains qui contribuent grandement au développement de l'obésité.

Le marketing alimentaire a bien évolué. Si la publicité télévisuelle reste un outil majeur du marketing, l'innovation marketing se concentre aujourd'hui sur les marques, les emballages, les événements en magasins, les influenceurs et les réseaux sociaux.

Les consommateurs et les pouvoirs publics ont tendance à surestimer les effets des actions de marketing basées sur la persuasion (étiquetage nutritionnel, publicité à fort contenu informationnel) et à sous-estimer probablement l'importance des actions de marketing fondées sur des mécanismes intuitifs et émotionnels (marques, design des emballages et des portions, visibilité des aliments et l'ensemble du marketing sensoriel) dans la décision d'achat.

Ces mêmes outils marketing peuvent être utilisés pour promouvoir des aliments et des comportements favorables à une réduction de l'obésité ou à la prévenir en changeant graduellement l'environnement d'achat et de consommation afin d'aider le consommateur à faire de meilleurs choix. Jouer aussi sur le pouvoir des réseaux sociaux ou identitaires pour les campagnes de prévention et d'éducation, en mettant l'accent sur d'autres aspects (protection de l'environnement, éthique et bien-être animal) pourrait se révéler bien plus efficace (179).

### 3.3.4 Le rôle des pouvoirs publics en lien avec les industries.

Depuis 2001, il y a une prise en compte des enjeux de santé publique représentés par les pathologies qui pouvaient impliquer des facteurs nutritionnels telles que l'obésité, les diabètes, les maladies cardiovasculaires et les cancers. Les autorités françaises ont mis en place un dispositif ambitieux et innovant, le Programme National Nutrition Santé (PNNS). Il a pour objectif de se doter d'une politique nutritionnelle de santé publique à long terme. Renouvelé tous les cinq ans, ce programme prévoit et met en œuvre des actions favorisant l'éducation et l'information de la population. L'accent est mis sur le dépistage et la prise en charge des troubles nutritionnels par le système de santé, avec une surveillance de l'état nutritionnel de la population, et le développement de la recherche en nutrition humaine (180). Le dispositif PNNS établit un lien direct entre l'offre alimentaire et l'amélioration de la santé (cf. § 2.4.1). Il cherche à influencer les choix alimentaires par des mesures réglementant la publicité pour les produits alimentaires afin d'améliorer l'information des consommateurs et de diminuer la pression publicitaire sur la cible des enfants notamment par l'intermédiaire de :

- mesures réglementaires concernant la diffusion des communications publicitaires en faveur de certaines boissons et des produits alimentaires manufacturés (181),
- dispositions législatives (Article L.2133-1 du code de la santé publique, issu de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de santé publique. Le décret n° 2007-263 (182) et l'arrêté du 27 février 2007 ont été publiés au JO du 28 février 2007) instaurant des bandeaux sanitaires d'éducatifs des consommateurs – « Pour votre santé, évitez de manger trop gras, trop sucré, trop salé » dans les communications média et hors média, des produits boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse ou de produits alimentaires manufacturés (183).

Il vise également à encourager l'initiative privée en élaborant des chartes d'engagement volontaire de progrès nutritionnels avec les acteurs industriels tout en encadrant la communication des entreprises qui voudraient faire un peu trop la promotion de leurs engagements. Ces chartes d'engagement visent à promouvoir une alimentation et une activité physique favorables à la santé dans les programmes et les publicités diffusés à la télévision sous l'égide du Conseil Supérieur de l'Audiovisuel. Cette charte, signée pour la première fois en 2009 a été reconduite en 2014. Contrairement aux précédentes, la charte 2020 n'a pas été endossée par les ministères de la santé, de l'agriculture, et de l'outre-mer.

En juin 2020, Santé Publique France (SPF) a publié une enquête (184) en lien avec une saisine de la Direction Générale de la Santé du 2 octobre 2018, sur les messages sanitaires prévus par l'arrêté du 27 février 2007 (182), fixant les conditions relatives aux informations à caractère sanitaire devant accompagner les messages publicitaires en faveur de certains aliments et boissons. Cette enquête analyse l'exposition des enfants (4-12 ans), des adolescents (13-18 ans) et des plus de 18 ans à la publicité pour des produits gras, sucrés, salés (PGSS), et son évolution, notamment à la télévision. Dans ce cadre, le nombre de publicités télévisées pour des PGSS diffusées et vues par les enfants et les adolescents en 2015 et en 2018 a été calculé. L'étude a par ailleurs fourni des données de 2012, 2015 et 2018 sur l'évolution des équipements et des usages médias et sur les investissements publicitaires alimentaires, en particulier pour des PGSS. Un codage selon la qualité nutritionnelle des produits publicisés a été réalisé par SPF. Deux profils nutritionnels ont été pour cela utilisés : le Nutri-Score et le profil nutritionnel de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), à des fins de comparabilité européenne.

Il ressort de cette enquête les points suivants :

- En comparant les données de 2018 à celles de 2012, la télévision reste le média le plus regardé par les enfants de 4-12 ans, malgré une diminution de la durée de visionnage, leur usage d'Internet a en revanche augmenté. Les adolescents passent eux 2h par jour devant Internet et 1h12 devant la télévision (moins qu'en 2012). La tranche horaire comprise entre 19h00 et 22h00 (prime time) est la plus regardée, autant par les adultes que par les enfants et les adolescents. Les émissions de télévision les plus regardées par les enfants et les adolescents sont des programmes principalement diffusés entre 20h et 24h, une des tranches horaires où le plus gros volume de publicités est diffusé. Ainsi, bien que le temps passé devant la télévision par les enfants et les adolescents ait diminué, le temps quotidien de publicités vues entre 2012 et 2018 a augmenté, passant en moyenne de 7 à 9 minutes par jour.
- Autre enseignement notable, les programmes jeunesse qui font actuellement

l'objet d'interdiction de publicité sur les chaînes publiques et de mesure d'autorégulation de la part des industriels de l'agroalimentaire représentent 0,1% des programmes diffusés et moins de 0,5% des programmes vus par les enfants.

- Concernant l'usage d'Internet, l'activité la plus pratiquée par les enfants et les adolescents est de regarder des vidéos, suivie de l'usage des réseaux sociaux pour les adolescents. De nombreuses publicités sont diffusées sur ces sites et réseaux sociaux mais il est à ce jour impossible d'estimer l'exposition des enfants et des adolescents au marketing digital par manque de données déclarées sur les investissements et les ciblage.
- Les investissements publicitaires alimentaires (incluant les familles alimentation, boissons et restauration) sur l'ensemble des médias s'élèvent à 1,1 milliard d'euros nets et représentent 9,3% de l'ensemble des investissements nets estimés du marché publicitaire en 2018. Ces investissements sont majoritairement faits à la télévision (60%) et sur Internet (20%) en 2018 (estimation de l'agence DENTSU). Cette part prépondérante des investissements télévisés est une particularité des annonceurs de l'alimentaire qui investissent davantage en télévision que les autres acteurs du marché. La part de la télévision a néanmoins diminué par rapport à 2012 (63%) et 2015 (67%) et résulte principalement d'une augmentation des investissements réalisés sur Internet. La restauration rapide, les chocolats et les boissons sucrées sont les trois secteurs qui font l'objet du plus gros montant d'investissements publicitaires alimentaires. Ils représentent un tiers de ces investissements. Les investissements publicitaires sur l'ensemble des médias pour les produits de Nutri-Score D et E, c'est-à-dire de plus faible qualité nutritionnelle, représentent 48 % des investissements alimentaires en 2018. Enfin, résultats majeurs et mesurés pour la première fois en France : les publicités vues à la télévision par les enfants, les adolescents et dans une moindre mesure par les adultes sont majoritairement des publicités pour des produits de Nutri-Score D et E. En 2018, ces publicités pour des produits Nutri-Score D et E représentent 53,3 % des publicités alimentaires vues par les enfants, 52,5 % des publicités vues par les adolescents, et 50,8 des publicités vues par les adultes. 87,5 % des publicités pour des produits Nutri-Score D et E sont vues aux heures où plus de 10% des enfants et des adolescents regardent la télévision ; la moitié sont vues entre 19h00 et 22h00, heure où plus de 20 % des enfants et des adolescents sont devant la télévision.

Les auteurs de ce rapport soulignent que ces résultats sont en faveur d'une restriction du marketing alimentaire pour les produits de faible qualité nutritionnelle, notamment à la télévision, aux heures où le plus grand nombre d'enfants et d'adolescents regardent la télévision. En outre, l'augmentation du temps passé sur Internet par les enfants et les adolescents laisse augurer une exposition bien plus massive aux publicités pour les PGSS, sans qu'il soit à ce jour possible de la mesurer mais pour laquelle l'encadrement semble tout aussi nécessaire.

SPF a publié conjointement une étude d'analyse prenant en compte les résultats de l'enquête précédente (185). Partant du constat qu'en France, l'ampleur du marketing alimentaire pour des produits gras, sucrés, salés en direction des enfants se maintient, en particulier à la télévision, et ce malgré les engagements à l'autorégulation des industries agroalimentaires et l'interdiction de la publicité pendant les programmes jeunesse des chaînes publiques ; que l'augmentation du temps passé sur Internet par les enfants et les adolescents laisse augurer d'une exposition bien plus massive aux publicités pour les PGSS, sans qu'il ne soit à ce jour possible de la mesurer ; SPF préconise de limiter les communications commerciales des produits classés D et E selon le Nutri-Score ainsi que les communications pour les marques associées à ces produits, en télévision et sur Internet pendant les tranches horaires qui sont le plus regardées par les enfants. Ces deux médias représentent 80 à 90 % des investissements publicitaires alimentaires.

En complément de ces mesures prioritaires, SPF propose que le dispositif des messages sanitaires soit adapté afin qu'il puisse jouer pleinement son rôle d'incitation comportementale en dissociant les messages sanitaires des annonces publicitaires elles-mêmes (186).

Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) à l'occasion de l'actualisation en juin 2020 des repères alimentaires pour les enfants de 0 à 36 mois et de 3 à 17 ans, a précisé que ces repères pouvant présenter des difficultés pour les familles, surtout les plus vulnérables, il recommandait de réglementer le marketing et les communications commerciales, pour les aliments de moins bonne qualité nutritionnelle (187).

Plusieurs associations de consommateurs en France ont lancé une pétition demandant au gouvernement d'arrêter de s'en remettre aux vaines promesses de l'industrie et d'encadrer par la loi le marketing alimentaire à destination des enfants en interdisant les publicités sur les écrans (télévision et numérique) pour les aliments les plus néfastes pour la santé (188), (189).

Les entreprises de l'agroalimentaire fondent leur stratégie marketing sur la connaissance des déterminants des choix d'achat et de consommation. La prise en compte des tendances et des mutations de la consommation ainsi que les attentes des parties prenantes aboutissent à la mise au point d'une stratégie d'offre et des éléments de communication de cette offre auprès du public cible.

Avant 2000, la nutrition était surtout une préoccupation pour les spécialistes de la santé. La communication des industries concernait principalement les prescripteurs. À partir des années 2000, l'observation des insatisfactions et de la hausse des préoccupations liant santé et alimentation dans la population, a poussé l'industrie à accroître davantage son offre et à communiquer directement au grand public. Cela s'est traduit par une prolifération d'innovations dans le domaine de la nutrition et une croissance exponentielle du marché des aliments dits « fonctionnels », ayant un effet bénéfique au-delà des effets nutritionnels habituels. En France, l'exemple d'Actimel® lancé en 1997 est symptomatique de ce phénomène et reste à ce jour le prototype d'un aliment avec une promesse fonctionnelle ayant réussi sur le marché, quelques soient les réserves émises sur les fondements scientifiques de cette promesse. Les marketeurs vont aussi développer toute une série de stratégies annexes, sur les notions « d'expérience unique » ou supérieure par rapport à la concurrence, selon les bases du marketing expérientiel, ou d'autres approches plus larges de nature symbolique, hédoniste, sociale. Le choix d'un aliment ne peut se résumer à son aspect nutritionnel dont le bénéfice serait fonctionnel.

Jusqu'en 2008, les industriels ont beaucoup innové et communiqué sur l'axe nutrition-santé, même si l'axe plaisir reste prépondérant en matière d'innovation. Cela se traduit par une valorisation marketing de communication, les allégations mettant en avant des bénéfices sans qu'il n'y ait nécessairement une adéquation scientifique reconnue entre les propriétés des nutriments et les bénéfices promis. Face aux nombreuses critiques émises par les associations de consommateurs et les spécialistes de la nutrition et de la santé concernant le bien-fondé de ces allégations, l'UE a adopté le Règlement concernant l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé en 2006. L'entrée en vigueur progressive du Règlement et le rejet de beaucoup de dossiers ont provoqué l'abandon des démarches d'autorisation et d'innovation par beaucoup d'entreprises. Finalement, le boom de l'alimentation-santé adossé à des allégations a été considérablement réduit en Europe. La communication sur l'axe santé s'est recentré sur la dimension achat-plaisir surtout après la crise financière de 2008.

Les 5 axes majeurs de communication sont à présent associés à :

- la marque de produits, bénéficiant d'allégations nutritionnelles et/ou de santé porteuse d'une valeur fonctionnelle pour le consommateur, comme solution d'un problème de santé chronique (ex. margarine avec allégation « participe à la réduction du taux de cholestérol. Le cholestérol étant un facteur de risque des maladies cardiovasculaires »),
- des produits destinés à un public large, naturellement riches en nutriments bénéficiant d'allégations génériques évaluées positivement qui permettent de communiquer sur la santé et d'adopter une notion facilitatrice d'un équilibre alimentaire amélioré (les fibres pour les céréales, ou les oméga 3 pour certains corps gras),

- des produits modifiés à rebours pour les enrichir en nutriments permettant une communication d'allégation validée, sans grand intérêt nutritionnel,
- des produits post-allégation qui ont un statut de marque précédemment acquis et qui cherchent à s'adresser à un mode de décision plus heuristique.
- des marques qui sont critiquées pour leurs mauvaises compositions nutritionnelles, trop riches, qui communiquent sur la dimension plaisir.

En conclusion, la communication sur la santé n'est plus l'axe majeur, le pas étant pris par la dimension plaisir (190).

## 4 L'étiquetage nutritionnel.

Le Règlement (EU) No 1169/2011 (76), relatif à la fourniture d'information au consommateur sur les aliments (dit Règlement « FIC ») est entré en application le 13 décembre 2014. Il intègre à présent l'information sur les apports nutritionnels des aliments (contenu et présentation des informations), devenue obligatoire depuis le 13 décembre 2016.

Deux formes d'étiquetages nutritionnels sont en jeu :

- L'Article 30 indique la liste des informations nutritionnelles obligatoires qui doivent figurer sur tous les aliments pré-emballés. Il fournit une information nutritionnelle uniformisée sous forme de tableau lisible placé à l'avant ou à l'arrière de l'emballage, précisant dans le même champ visuel, la valeur énergétique, les teneurs en graisses dont les acides gras saturés, en glucides dont les sucres rapides, en protéine et en sel, exprimées pour 100g ou 100ml de produit (191). Ces informations peuvent être complétées par des informations facultatives pour un certain nombre d'éléments optionnels prédéfinis, tels que les acides gras mono- et polyinsaturés, les polyols, l'amidon et les fibres alimentaires, voire les minéraux et vitamines s'ils sont présents de façon significative par rapport aux valeurs de référence ; l'annexe XIII définissant les valeurs de référence pour les nutriments.
- L'Article 35 du Règlement « FIC » autorise des « formes d'expression et de présentation complémentaires » au tableau des valeurs nutritionnelles au moyen de graphiques ou de symboles. Elles ne sont autorisées que si elles répètent des informations déjà présentes sous forme littérale dans le tableau nutritionnel obligatoire. De plus, elles se doivent de respecter un certain nombre d'exigences :
  - L'usage de ces formes n'est possible que si elle est fondée sur de solides études auprès

des consommateurs, scientifiquement validées, ne l'induisant pas en erreur et si elles sont mises au point après consultation d'un large éventail de groupes d'intérêts.

- Elles doivent viser à faciliter la compréhension par le consommateur de la contribution de la denrée alimentaire à l'apport en énergie, et en nutriments d'un régime alimentaire, ou de l'importance, à cet égard, de la denrée considérée.
- Elles sont étayées par des éléments scientifiquement valides prouvant que le consommateur moyen comprend la façon dont l'information est exprimée ou présentée, se fondant sur les apports de référence harmonisés fixés dans l'annexe XIII.
- Elles se doivent d'être objectives, non discriminatoires et dont la mise en œuvre ne fait pas obstacle à la libre circulation des marchandises.

Les EMs peuvent exiger des exploitants du secteur alimentaire qui utilisent déjà des formes graphiques complémentaires d'apporter la preuve de leur conformité à la réglementation, voire aussi recommander l'utilisation de formes particulières d'expression des informations nutritionnelles. C'est le cas au Royaume-Uni où le gouvernement a recommandé officiellement en 2013 l'usage des « multiple traffic lights » avec une procédure détaillée pour leur mise en œuvre (192).

#### 4.1 Profils nutritionnels : mécanique calculatoire à la base de la classification des aliments.

La notion de profil nutritionnel des aliments a été introduite dans le Règlement des allégations nutritionnelles et de santé (CE) No 1924/2006 (considérants 10 à 12 et Article 4) (8). L'objectif est de contrôler l'usage des allégations. Les profils nutritionnels sont à comprendre comme des seuils pour certains nutriments tels que les matières grasses, les sucres et le sel, au-dessus desquels les allégations nutritionnelles et de santé sont restreintes ou interdites, en évitant ainsi l'apposition de messages positifs de santé sur des produits à teneur élevée de ces nutriments.

À ce jour, aucun texte officiel n'indique comment doit être calculé le profil nutritionnel d'un aliment. Le Règlement des allégations renvoie à l'AESA l'établissement des profils nutritionnels spécifiques à l'usage des allégations. Dans son opinion scientifique publiée en 2008 (153), l'AESA a précisé des lignes directrices sur les facteurs importants à prendre en compte pour développer et valider un système de profilage nutritionnel. Elles ont donné lieu ensuite à un projet de Règlement européen (154) resté en suspens jusqu'à ce jour, compte-tenu de l'importante controverse suscitée par le sujet (cf. § 3.2.2.1).

Le bureau régional de l'OMS pour l'Europe (OMS/Europe) a développé de son côté un modèle de profilage nutritionnel (193). L'OMS définit le profilage nutritionnel comme « la science permettant de

classer les aliments en fonction de leur composition nutritionnelle, en vue de promouvoir la santé et prévenir les maladies ». Cela implique donc une sorte de jugement de valeur des aliments et des denrées alimentaires les uns par rapport aux autres. Le modèle finalement développé est basé sur le modèle danois et norvégien, par catégories d'aliments plutôt que sur un système de notation, plus facilement adaptable aux besoins et aux spécificités nationales. Il définit ainsi 17 catégories d'aliments. Les valeurs seuils sont la matière grasse totale et les acides gras saturés, les sucres totaux, les sucres ajoutés et le sel.

La pertinence nutritionnelle et l'applicabilité d'un système de profilage nutritionnel sont directement influencées par les choix effectués à propos d'un certain nombre de points techniques (194) tels que :

- le choix d'un système transversal ou par catégories d'aliments,
- la définition de la base de référence de l'aliment (100g ; 100kcal ou par portion),
- le mode de calcul (par score, seuil ou combinaison des deux),
- le nombre et le type de nutriments à prendre en compte et les valeurs de référence ou seuil.

Plusieurs propositions de systèmes émanant des EMs ou d'opérateurs privés ont été conçus.

Le score Ofcom (acronyme désignant le régulateur des services de communication du Royaume-Uni) a été développé sous l'égide des autorités britanniques avec pour but d'interdire les publicités télévisées à certains aliments destinés aux enfants (195), (196). Le système SAIN (score d'adéquation individuel aux recommandations nutritionnelles), LIM (score des nutriments à limiter), a vu le jour en France en 2008, pour analyser les relations entre la qualité nutritionnelle des aliments et leur prix (197). Les deux systèmes classent les aliments de façon très similaire, avec une très forte corrélation mise en évidence entre le score Ofcom et le score LIM.

Les applications possibles des systèmes de profilage nutritionnel sont nombreuses, depuis l'éligibilité d'usage d'allégation de santé, d'accès à la publicité ou au distributeur automatique, l'orientation des choix de matière première ou de recettes pour les intervenants de la restauration etc... Ils pourraient être utiles en vue de promouvoir une alimentation saine, en communiquant sur les aliments individuellement et même de fournir un jugement sur leur capacité à favoriser ou non l'équilibre nutritionnel global, notamment au travers des étiquetages de face-avant. Ils peuvent être aussi utilisés pour favoriser certaines industries agroalimentaires à se fixer des cibles nutritionnelles à atteindre lors de la reformulation ou du développement de produits (198).

## 4.2 Les étiquetages nutritionnels de face-avant

L'étiquetage nutritionnel de face-avant de l'emballage est une information nutritionnelle simplifiée fournie sur le devant de l'emballage alimentaire visant à aider les consommateurs dans leurs choix

alimentaires. Selon les règles actuelles de l'UE (Article 35 du Règlement (EU) No 1169/2011 (76)), l'indication des informations nutritionnelles complémentaires sur le devant de l'emballage n'est pas obligatoire mais peut être fournie sur une base volontaire. Plusieurs formats sont disponibles dans l'UE, de même qu'au niveau international.

#### 4.2.1 Les différents types d'étiquetages nutritionnels de face-avant au niveau Européen.

Dans les années 1980, plusieurs États ont commencé à développer des étiquetages nutritionnels de face-avant dans le cadre de stratégies de prévention de l'obésité et des maladies non transmissibles liées aux régimes alimentaires. Au début du XXI<sup>ème</sup> siècle, concomitamment au développement global de l'obésité et de la surabondance de nourriture industrielle, le nombre d'initiatives de développement d'étiquetages nutritionnels de face-avant a beaucoup augmenté (199). Leur implémentation dans les différents pays et leurs formats sont très variables. Il est toutefois, possible de les classer selon leur typologie principale :

- Certains sont des schémas « spécifiques par nutriments » qui précisent des informations plus ou moins détaillées sur certains nutriments. Cette catégorie se subdivise entre ceux dits « numériques » et ou à « codes de couleurs » selon la teneur par rapport aux références des apports journaliers moyens recommandés ;
- D'autres sont des « indicateurs de synthèse » qui fournissent une appréciation synthétique de la qualité nutritionnelle globale du produit (200). Ils se subdivisent entre les logos « positifs » qui peuvent être adossés sur les produits répondant à un certain nombre de critères nutritionnels et les « indicateurs gradués » qui fournissent une information globale et graduelle sur la qualité nutritionnelle de l'aliments qui peuvent figurer sur tous les aliments (201).

Une autre manière de les classer, comprend le niveau de « directivité » du schéma (en résumé, jusqu'à quel degré l'étiquetage précise si le produit est nutritionnellement sain pour le consommateur ou pas). Une autre classification inclut deux catégories : la première dite de « schéma réduit » de l'information nutritionnelle présente en face-arrière du packaging et la secondaire, dite « schéma d'évaluation », évaluant l'information nutritionnelle pour le consommateur.

Dans tous les cas, tous les étiquetages nutritionnels de face-avant, qu'ils soient spécifiques des nutriments ou des indicateurs de synthèse, sont basés sur des modèles de profilage nutritionnels.

Le Tableau 5 résume les différents types de schémas existants ou proposés, ainsi que quelques-uns d'initiative privée, selon les différentes typologies au niveau européen (202).

Typologie				Exemples de schéma d'étiquetage de face-avant		Développeur	EU États Membres et UK
Étiquetages spécifique nutriment	Numérique	Non-Directive	Réducteur (sans interprétation)	Repère Nutritionnel Journalier		Privé	En Europe
				« NutrInform Battery »		Public	Italie
	Code couleur	Semi-directive	Évaluative (interprétative)	Étiquetage de face-avant UK		Public	UK

Typologie				Exemples de schéma d'étiquetage de face-avant		Développeur	EU États Membres et UK	
				Autres étiquetages « Feux Tricoloreurs » (Mutiple Trafic Light)			Privé (distributeurs)	Portugal, Espagne
Étiquetages de synthèse	Logos positifs	Directive	Évaluative (interprétatif)	La clef verte (Keyhole)			Public	Suède, Danemark, Lituanie
				Autres logos « Cœurs/Santé »			Organisation non-gouvernementale Public	Finlande, Slovénie Croatie
				Logo Choices			Privé	Rép. Tchèque, Pologne. Discontinué aux Pays-Bas, transition

Typologie				Exemples de schéma d'étiquetage de face-avant		Développeur	EU États Membres et UK
							vers Nutri-Score.
	Indicateurs graduels			Nutri-Score		Public	France, Belgique, Espagne, Allemagne, Pays-Bas, Luxembourg

Tableau 5 : Typologies et formats des schémas d' étiquetages nutritionnels de face-avant implémentés/proposés/annoncés par les EMs et UK. (202)

#### 4.2.1.1 Les étiquetages de synthèse de type « logo positif »

Des EMs et des associations d'entreprises privées ont développé des schémas de synthèse de type logo positif mettant en exergue les qualités nutritionnelles de certains produits (202).

Le « Keyhole », également dénommé la clef verte (représentation symbolique d'une serrure verte) a été développé par l'Agence Nationale Suédoise des Aliments (Swedish National Food Agency) et appliqué dès 1989. Il a été le premier modèle d'étiquetage de face-avant introduit en Europe. C'est un label d'application volontaire qui identifie les produits les plus sains dans 33 groupes d'aliments sur la base de valeurs nutritionnelles comme le taux de matières grasses, sucres, sel, fibres et de grains complets. Le Danemark et la Lituanie ont implémenté ce système respectivement en 2009 et 2013. Hors Union Européenne, la Norvège et l'Islande l'ont également adopté (203), (204).

Le « Heart symbol – Better Choice » (Symbole du Cœur, un choix meilleur) a été implémenté en 2000 en Finlande, pour dix groupes d'aliments sur la base de la teneur en matières grasses, sodium en lien avec les recommandations nutritionnelles finlandaises. L'attribution de ce logo est déléguée à des experts de la société de cardiologie et de diabétologie finlandaise (205).

Le logo « Protective food » ou « Little Heart » (Aliment protecteur ou Petit Cœur) a été introduit en 1992 en Slovénie par la société de Cardiologie et promue par le gouvernement avec des critères nutritionnels spécifiques (206).

Dans le cadre de son programme national de 2015 « Vivre mieux », l'institut de la santé croate a été chargé de délivrer les autorisations d'usage du logo aux produits répondant à des critères nutritionnels spécifiques (207).

Le logo « Healthy Choice » (choix de santé) est une initiative privée développée par la Fondation Internationale Choices, et œuvre à identifier des options saines dans des groupes d'aliments. Les critères sont basés sur le taux d'acides gras saturés et trans, de sucre ajouté, de sel, de fibres et/ou d'énergie. Ils sont révisés tous les quatre ans pour tenir compte des innovations, des préférences des consommateurs, de la science de la nutrition, de l'évolution des technologies alimentaires (208).

Ce type de schéma développé par des EMs et des opérateurs alimentaires, ne dépendent pas de l'Article 35 de la Réglementation « FIC » (92), car ils ne reprennent pas les informations de la déclaration nutritionnelle du produit. Ils se réfèrent aux qualités nutritionnelles d'ensemble du produit. Considérés comme une information volontaire, ils relèvent de l'Article 36 de ce Règlement qui permet que des informations complémentaires utiles au consommateur puissent être fournies sous couvert qu'elles ne puissent tromper ce dernier, ni être ambiguës ou de nature à le perturber et basées sur des données scientifiques adéquates. De fait, ces logos sont porteurs de messages positifs, qui

relèvent de la définition d'allégation nutritionnelle car ils fournissent une information sur le bénéfice nutritionnel de l'aliment comme défini dans le Règlement (CE) No 1924/2006 (8) sur les allégations nutritionnelles et de santé. Le Règlement des allégations, précise qu'une allégation doit être basée sur des données scientifiques, ne doit pas tromper le consommateur et être comprise par le consommateur moyen. Ce type d'étiquetage de face-avant soumis aux exigences du Règlement des allégations nutritionnelles et de santé ne peut être utilisé dans le territoire d'un EM que s'il est autorisé par l'autorité nationale en accord avec l'Article 23 dudit Règlement, qui précise la procédure de notification à la Commission.

#### 4.2.1.2 Les étiquetages de synthèse « d'indicateurs gradués »

La France a développé et adopté depuis le 31 octobre 2017, un système d'étiquetage nutritionnel de face-avant du packaging nommé Nutri-Score (N-S) (cf. Tableau 5), constitué par une information synthétique et graduelle basée sur une association de lettres et de couleurs de (A/vert à E/orange foncé), qui permet au consommateur de voir et de comparer rapidement la qualité nutritionnelle globale d'une denrée alimentaire pré-emballée. Il est basé sur le système de profilage nutritionnel de l'Agence anglaise des standards alimentaires (UK Food Standards Agency) (196). Ce profilage tient compte tant des éléments négatifs (sucres, graisses saturées, sels et calories) que positifs (protéines, fibres, fruits, légumes et noix). Ce logo est appliqué volontairement par les opérateurs (209).

L'adoption de cet étiquetage fait suite à un long processus de quatre ans, durant lequel l'agro-industrie a fait un intense lobbying d'opposition aux preuves scientifiques, alors même que la nécessité d'une telle information basée sur des études a été démontrée comme nécessaire pour la santé (210), (211), (212), (213).

La Belgique a adopté le schéma en mars 2019, l'Allemagne a adopté une ordonnance autorisant son usage sur une base volontaire le 6 novembre 2020, l'Espagne, les Pays-Bas, et le Luxembourg ont annoncé leur décision d'adopter ce schéma. Chaque pays a mené des études qui comparent les principaux types d'étiquetages nutritionnels de face-avant utilisés au niveau international afin de valider le choix de celui à mettre en place (214), (215), (216), (217). Le Nutri-Score est celui qui démontre à chaque fois la meilleure performance à aider les consommateurs à classer les produits en fonction de leur qualité nutritionnelle. Hors Union Européenne, la Suisse a également adopté ce schéma (218).

Toutefois, il est à noter que cet étiquetage de synthèse N-S, ne remporte pas l'unanimité des EMs. Sept pays de l'UE s'opposent au système d'étiquetage Nutri-Score des aliments. L'Italie et six autres États (République tchèque, Chypre, Grèce, Lettonie, Roumanie et Hongrie) plaident pour une approche «fondée sur des informations scientifiques concernant les portions et les quantités effectivement

consommées». Ils demandent également que les spécificités de certains régimes, comme le régime méditerranéen, «unanimement considéré comme sain», soient prises en compte. En effet, les critiques formulées par les pays portent donc à la fois sur l'utilisation du code de couleurs, mais aussi et surtout sur la référence générique à 100 grammes de produit, inappropriée pour des aliments tels que l'huile d'olive, qui est consommée en quantité beaucoup plus faible. Dans ce cas précis, l'étiquette N-S se révélerait trompeuse pour le consommateur (219).

Certaines publications considèrent le N-S imparfait dans la mesure où il est fondé sur des principes de nutrition qui sont considérés par ces derniers comme dépassés ou contestés. Le N-S ne prend pas en compte le degré de transformation des aliments, l'index glycémique de l'aliment, la teneur en vitamines et minéraux, la qualité et l'équilibre de ses corps gras, la qualité des protéines (plutôt que leur quantité), la teneur en acides gras trans (industriels et de ruminants), la présence d'additifs. En concluant que ce score, à vocation globale, ne permet pas de comparer correctement des produits d'un même rayon (220).

Toutefois, certains industriels longtemps opposés à l'application du N-S, et plutôt favorables à une approche alternative avec le modèle Evolved Nutrition Label (ENL) notamment développé par ces derniers (cf. 4.2.1.3), ont finalement adopté le N-S à l'exemple du groupe NESLITE qui a décidé en juin 2019, l'implémentation progressive de ce dernier sur ses produits commercialisés à l'échelle européenne sur deux ans, dans les pays ayant adopté ce schéma d'étiquetage (221).

#### 4.2.1.3 Les étiquetages nutriments spécifiques.

En 2013, le Royaume Uni, a introduit sur une base volontaire le schéma des feux tricolores (Multiple Traffic Lights –MTL) (cf. Tableau 5), après plusieurs années de recherches et de consultations avec les parties prenantes. Le schéma combine des couleurs et des pourcentages en lien avec les valeurs de référence journalières maximales. Sur la base des valeurs de référence, les critères d'attribution des couleurs rouge, jaune ou verte indiquent des niveaux élevés, moyens et faibles, respectivement pour chacun des quatre nutriments : lipides totaux, acides gras saturés, sucres et sel, pour 100g/ml de nourriture ou de boisson ou par portion) (192).

L'Italie a, elle, développé son propre système de schéma d'étiquetage de face-avant le « NutriInform Battery » (Pile d'information nutritionnelle) (cf. Tableau 5), inspiré du modèle anglais et d'application volontaire avec un symbole de pile supplémentaire pour la quantité d'énergie et de nutriments en une seule portion sur la base des apports quotidiens. Ce schéma n'est pas encore présent sur le marché européen, et a juste fait l'objet d'une notification du projet de décret à la Commission Européenne en janvier 2020. Ce schéma fait l'objet de nombreuses critiques de la part des associations de consommateurs italiennes et européennes (222).

En parallèles des initiatives des EMs, des associations de fabricants alimentaires ont développé leurs propres schémas (cf. Tableau 5) : ainsi Food and Drink Europe a développé un guide nommé Reference Intakes label - RIs, (Étiquette des apports de référence) en 2006 (223), qui fournit des informations, sur le pourcentage d'apports en énergie et nutriments par rapport aux valeurs journalières de référence par portion de nourriture. Ce schéma est utilisé dans beaucoup de pays d'Europe.

D'autres distributeurs (au Portugal et en Espagne) ont développé leur propre système sur la base du système de MTL Anglais en ajoutant des couleurs au système des Reference Intakes labels.

En 2017, six sociétés multinationales dans l'alimentaire et les boissons (Coca-Cola, PepsiCo, Mars, Mondelez, Nestlé et Unilever) ont développé le 'Evolved Nutrition Label' (ENL) -Étiquette nutritionnelle évoluée-, basée sur l'étiquette des Reference Intakes avec l'ajouts de couleurs similaire au système anglais mais bien plus indulgente avec les produits situés dans la zone orange foncé et rouge considérés comme devant être consommés en « petites portions ». Les sociétés ont suspendu les essais en novembre 2018, (224), (225), (226). Nestlé a par la suite quitté cette alliance puis adhéré à l'approche Nutri-Score en 2019 (221).

Ces logos sont de plus en plus utilisés de manière volontaire, en face-avant des produits ; contrairement aux logos de synthèse présentés plus haut, ils ne nécessitent pas de système de profil nutritionnel pour être mis en place.

#### 4.2.2 Les étiquetages nutritionnels de face-avant au niveau International.

Plus de 40 pays à travers le monde ont mis en place des schémas d'étiquetage nutritionnel de face-avant. Dans une vaste majorité d'États, cette application est sur une base volontaire ; toutefois certains l'ont imposé pour lutter contre le phénomène majeur d'obésité qui affecte leurs pays (par exemple le Chili). Les pays d'une même région géographique ont tendance à choisir des étiquetages similaires avec quelques adaptations aux spécificités de leur États.

Certains ont choisi le système des feux tricolores (MTL) du UK, volontairement tel que la Corée du Sud ou obligatoirement mis en place tel qu'en Équateur. L'Inde envisage également un étiquetage obligatoire (227).

Un certain nombre de pays asiatiques utilisent le logo positif de type « Healthy Choice » (Choix Sain) avec différents formats et critères, d'autres basés sur le système Choices International (Malaisie, Singapour, Thaïlande). Certains pays africains (Nigeria, Zimbabwe) ont aussi introduit le logo « Healthy Choice »

L'Australie et la Nouvelle-Zélande ont mis au point un système le « Health Star Rating system » (HSR) (Système d'évaluation « Etoile santé ») d'application volontaire depuis juin 2014 qui combine les deux

approches, celle de l'information sur les nutriments contenus dans le produit et celle liée à une évaluation de sa qualité nutritionnelle globale par le biais d'un profil qui lui attribue une note allant de ½ étoile à 5 étoiles, fonction de sa teneur en nutriments et autres composants considérés comme positifs ou négatifs (228).

Le système de Warning (W) (Alerte), devenu obligatoire d'application au Chili en 2016, est basé sur une approche nutriment spécifique avec pour objectif de mettre en exergue les produits qui ont des taux élevés en calories, sucres, graisses saturées, et/ou sodium. D'autres pays d'Amérique Latine (Brésil, Pérou, Uruguay), mais également le Canada et Israël ont développé ou ont en projet de développer des schémas d'alertes similaires.

Enfin, les industries alimentaires et de boissons ont développé au niveau international différentes variantes de leur approche spécifique en nutriments des apports de référence « Reference Intakes » utilisés largement par les compagnies dans le monde.

La Figure 7 présente des exemples de schémas utilisés au niveau international.

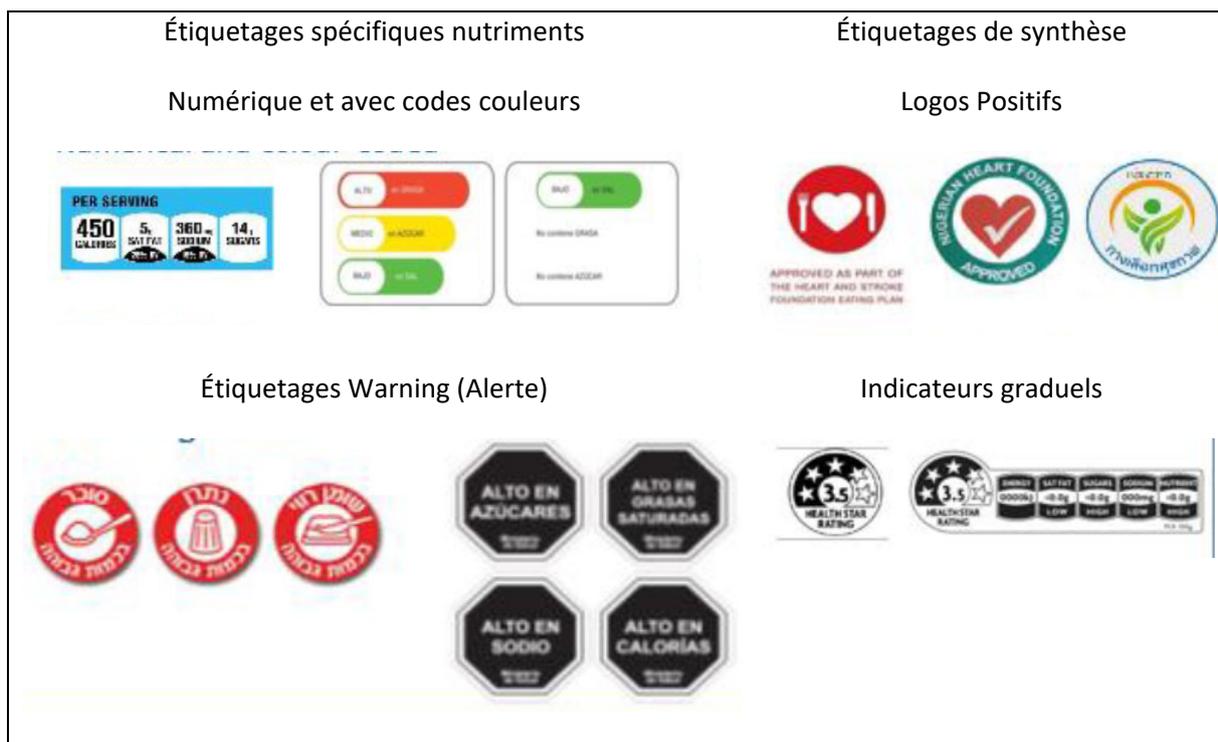


Figure 7: Exemples de schémas d'étiquetage nutritionnel de face-avant présents au niveau international. (202)

Le guide Codex Alimentarius consacré à l'étiquetage nutritionnel (229), précise seulement que les étiquetages de face-avant sont une information supplémentaire à l'information nutritionnelle, dédiée à favoriser une meilleure compréhension par le consommateur de la valeur nutritionnelle de l'aliment. Compte-tenu de la prolifération de modèles d'étiquetage de face-avant pouvant créer des problèmes

au commerce international, le Comité du Codex dédié à l'étiquetage des aliments a informé en octobre 2017 qu'il commençait à travailler au développement d'un guide sur ce thème pour les gouvernements qui souhaiteraient implémenter ce type de système. Cela pourrait aussi aider par ailleurs à leur harmonisation au niveau international et ainsi faciliter le commerce international. Le travail est en cours (230).

#### 4.2.3 Point sur l'usage de ces étiquetages nutritionnels de face-avant en Europe en lien avec l'Article 35 du Règlement (EU) No 1169/2011, sur la fourniture d'information sur les denrées alimentaires aux consommateurs.

Le Règlement (UE) No 1169/2011 (92) relatif à la fourniture d'informations sur les denrées alimentaires aux consommateurs, n'harmonise pas les formats de présentation (par exemple : formes graphiques ou symboles) d'informations nutritionnelles additionnelles sur la face-avant de l'emballage. Au moment de l'adoption du Règlement en 2011, compte tenu de l'absence d'un modèle d'affichage nutritionnel de face-avant qui serait compréhensible et acceptable pour tous les consommateurs, il a été décidé de laisser cette question aux EMs et aux exploitants du secteur alimentaire pour développer leurs propres schémas, adaptés à leurs consommateurs, à condition qu'ils respectent certains critères définis dans le Règlement en question.

L'article 35 du Règlement (UE) No 1169/2011 impose à la Commission d'adopter un rapport initialement attendu pour décembre 2017 sur l'utilisation de formes d'expression et de présentation supplémentaires à la déclaration nutritionnelle, leur effet sur le marché intérieur et l'opportunité d'une harmonisation plus poussée dans ce domaine.

Compte tenu de l'expérience limitée dans le domaine de l'étiquetage nutritionnel de face-avant de l'emballage au cours des dernières années et des développements récents au niveau national, l'adoption du rapport a été reportée en vue d'inclure l'expérience des systèmes récemment introduits. Le rapport a été adopté par la Commission le 20 mai 2020 (202) ; il se base en partie sur un travail d'investigation réalisé par le Joint Research Centre (231).

Ce rapport précise l'ensemble des étiquetages développés et implémentés au niveau européen tant dans le cadre d'une implémentation légale que dans le cadre d'initiatives privées (Cf. § 4.2.1). Il fait aussi le point sur l'intérêt pour le consommateur, l'impact sur les fabricants, sur le marché intérieur et précise les points de vue des différentes parties prenantes sur ce sujet.

##### 4.2.3.1 Concernant l'intérêt du consommateur.

Au cours des études menées auprès des consommateurs pour évaluer la préférence, la confiance, la compréhension, la démarcation sur différents étiquetages nutritionnels de face-avant et leur souhait de voir ou non cet étiquetage comme obligatoire, les répondants ont précisé un fort souhait d'un

étiquetage obligatoire, quelque soit le type d'étiquetage, ce qui conforte les recherches précédentes qui montrent que la figuration de tels étiquetages sur les produits peut aider les consommateurs à faire de meilleurs choix de santé (232).

Les preuves semblent suggérer que les étiquetages de face-avant complètent un besoin non identifié à ce jour notamment chez les personnes âgées, et les personnes en surpoids ou obèses qui semblent avoir le plus besoin de cette information (231).

Toutefois, le changement possible de comportement en réponse à la présence d'un étiquetage nutritionnel de face-avant exige que l'étiquetage en question attire l'attention, soit accepté et compris par le consommateur avant de potentiellement influencer ses choix alimentaires (233), et agir pour sa santé.

- L'attention du consommateur :

Pour attirer l'attention du consommateur, les étiquetages doivent être larges de taille, avoir le minimum d'information précisé et la localisation doit être constante sur l'emballage. La couleur semble importante aussi, différenciée de celle du packaging dans son ensemble. Les particularités du consommateur telles que son âge, son niveau éducationnel et sa motivation de santé ont également un rôle. Le signalement dans les magasins ou la présence de notice informationnelle peut également jouer un rôle (231).

- L'acceptation par le consommateur :

L'acceptation par le consommateur dépend de l'attractivité et de l'intérêt pour l'étiquetage. Dans les caractéristiques de présentation, les consommateurs préfèrent les étiquetages qui ont le minimum d'éléments numériques et qui utilisent des graphiques ou des symboles notamment chez les populations à faible niveau socioéconomique (234), (235). Le niveau de directivité de l'étiquetage joue également un rôle : certains préfèrent les étiquetages directifs qui les aident à faire leur choix facilement, d'autres ont besoin d'éléments explicatifs. Certains chercheurs recommandent une approche combinée (233), (236).

La confiance est un autre élément majeur de l'acceptabilité. L'accréditation par des institutions de référence (d'État ou de santé) donne une plus grande confiance aux consommateurs et une meilleure acceptation (237).

Dans le cadre des études multi-pays et continents menées sur les différents types d'étiquetages, il ne ressort pas systématiquement un étiquetage préférentiel. C'est possiblement lié aux caractéristiques des différents étiquetages utilisés ou aux différences culturelles (231).

Ainsi dans l'étude expérimentale menée en ligne sur 12015 personnes, dans 12 pays (Argentine, Australie, Bulgarie, Canada, Danemark, France, Allemagne, Mexique, Singapour, Espagne, Royaume Uni et États-Unis) qui permet d'avoir une vision multiculturelle assez large, sur les cinq étiquetages nutritionnels de face-avant d'emballage les plus connus et utilisés (Heath Star Rating System, Multiple

Traffic Lights, Nutri-Score, Reference Intakes, and Warning symbol), les perceptions évaluées sont la préférence, la confiance, la compréhension, la démarcation. Le Multiple Traffic Light (MTL) a obtenu les meilleures évaluations. Les perceptions des autres étiquetages étaient mixtes ou neutres. Il n'a pas été observé de modèle significativement préféré, ni de cohérence entre les pays et les types d'étiquetages, ce qui indique que la culture n'était pas un élément d'impact prépondérant. Il est à noter une différence par rapport aux précédentes études qui avaient porté le Nutri-Score (N-S) dans le choix préférentiel pour ce qui touchait aux objectifs de performance, dans l'amélioration de la compréhension d'une meilleure qualité nutritionnelle (232).

Enfin, ce n'est pas parce qu'un type d'étiquetage à la préférence du consommateur, qu'il sera la résultante d'une meilleure compréhension par ce dernier et d'une aide certaine à l'identification d'un meilleur choix alimentaire de santé (238), (239).

- La compréhension par le consommateur :

Il ressort des études expérimentales menées que la présence d'étiquetage nutritionnel de face-avant a un effet positif pour aider le consommateur à identifier la meilleure option de santé en comparaison à leur absence. La majorité des études suggère que la présence de schémas d'évaluation en couleur aide les consommateurs d'âges, de niveaux socio-économiques ou d'origines culturelles variés (231), (240), (241). Les schémas évaluatifs aident davantage le consommateur à comprendre l'impact santé d'un produit qu'un étiquetage d'information nutritionnelle de type réducteur (231), notamment pour des produits qui semblent difficiles à comparer (242).

- L'impact sur le comportement du consommateur :

Bien que le nombre important d'études conduites montre que les étiquetages de face-avant améliorent la compréhension des informations nutritionnelles, il y a peu de données disponibles sur leurs impacts sur les décisions effectives d'achat. La majorité des études conduites expérimentalement étudient l'impact de ces étiquetages sur les intentions d'achat mais pas en conditions réelles (243), (244), (245).

Les études menées expérimentalement montrent toutefois que les étiquetages de face-avant améliorent la qualité nutritionnelle dans le choix de denrées alimentaires et du panier alimentaire dans son ensemble (246), (231).

Certaines études expérimentales conduites dans plusieurs pays sur les cinq étiquetages les plus couramment utilisés (N-S, MTL, HSR, W, RIs) montrent que le Nutri-Score suivi par le MTL sont les deux étiquetages qui induisent la meilleure et la plus fréquente amélioration des choix alimentaires des consommateurs (247), (243).

Peu d'études d'impact en conditions réelles sont disponibles et les preuves de l'effet sur le comportement en conditions réelles sont difficiles à obtenir (231). Une des raisons est liée au fait que les décisions d'achats sont influencées par une multitude de facteurs au-delà de l'étiquetage de face-avant : le prix du produit par rapport aux autres produits d'une gamme similaire, les attentes quant au goût, aux habitudes, aux promotions, et à la disposition en rayons etc. (248), (249).

Dans ces études en conditions réelles, il ressort comme pour les études expérimentales que les étiquetages nutritionnels de face-avant de type évaluatif avec des codes couleurs ou des codes couleurs et un indicateur gradué semblent plus prometteurs en terme d'amélioration de la qualité nutritionnelle des aliments choisis (231).

D'autres éléments montrent l'effet potentialisateur de campagnes de communication et d'éducation si elles sont introduites conjointement avec ces schémas (250), (251).

Toutefois, certaines études ont pu montrer des effets paradoxaux. Ainsi dans un choix d'achat d'aliments jugé comme « peu sains », les consommateurs ne regardent pas l'étiquetage intentionnellement (175).

- Impact sur le régime alimentaire et la santé :

La démonstration de l'impact des étiquetages nutritionnels de face-avant sur la modification des régimes alimentaires et la santé nécessiterait de conduire des études contrôlées, randomisées sur de nombreuses années, qui seraient difficiles à mettre en place et coûteuses. Par ailleurs, il n'y a pas assez de données empiriques disponibles qui permettent de conclure sur ce point (245), (252), (253). Les chercheurs réalisent des approches par des études de modélisation, en extrapolant les comportements d'achats sur le régime alimentaire dans son ensemble et les conséquences de santé associées ; ces études montrant un possible impact, associé à la réduction du nombre de calories et de nutriments sujets à problèmes de santé, ingérés.

D'autres études se sont plus focalisées sur l'amélioration de la qualité du régime alimentaire, évaluée via l'index diététique en lien avec le Nutri-Score. Elles ont pu montrer spécifiquement une diminution des maladies cardiovasculaires (254), (255), des cancers (256), (257), et du surpoids (258). Une autre étude a pu montrer une diminution de la mortalité dans l'ensemble des maladies non transmissibles associées à des régimes alimentaires (259).

- Confiance du consommateur :

Les études ont montré que les consommateurs sont prêts à payer plus cher pour des produits considérés comme plus sains du fait des étiquetages de face-avant (231), ce qui pourrait notamment constituer un élément de motivation de l'industrie à reformuler leurs produits ayant une mauvaise notation en lien avec leur profil nutritionnel.

La confusion et la perte de confiance du consommateur sont des éléments à risque pour l'adoption et

l'usage de ces schémas d'étiquetage nutritionnel de face-avant. Cette confusion peut être entretenue par la coexistence de divers schémas d'étiquetage de face-avant sur le marché (260), (261), (262). Elle peut émerger du fait que l'application de ces schémas est volontaire dans beaucoup de pays, ce qui peut biaiser la perception du consommateur sur la qualité nutritionnelle d'un produit porteur d'un étiquetage nutritionnel de face-avant vis-à-vis de ceux qui n'en ont pas. Enfin, des rapports ont montré la suspicion de consommateur quand un produit considéré habituellement comme « peu sain » est décrit par l'étiquetage nutritionnel comme relativement nutritif (260).

- Nouvelle tendance de responsabilisation des consommateurs dans leurs actes d'achats au travers des applications mobiles :

Depuis quelques années, une nouvelle tendance montre que les consommateurs sont beaucoup plus acteurs dans la compréhension des qualités nutritionnelles des produits disponibles dans les rayons des supermarchés par le biais d'applications d'information sur smartphone.

Un certain nombre d'associations ont développé des outils intégrés pour aider le consommateur dans ses choix d'achats alimentaires, partant du constat de la complexité des différents éléments d'information à prendre en compte sur l'étiquetage de l'aliment, qui ne sont pas toujours compréhensibles pour le consommateur moyen lorsqu'il fait ses courses. De plus, ce dernier dispose généralement de peu de temps pour analyser tous ces paramètres pouvant orienter sa décision d'achat (263).

Ces applications, dont la plus connue en France est Yuka® (lancée en janvier 2017, 11 million de personnes en France l'ont téléchargé à juin 2019) (264), (265) déchiffrent les étiquettes alimentaires et peuvent aussi orienter les consommateurs vers un produit similaire dit « plus sain ». Elles visent indirectement par le biais d'un choix plus éclairé du consommateur, à pousser les industriels à reformuler leurs produits pour des formules plus saines sur les aspects nutritionnels et de type/teneur d'additifs. Certaines applications sont aussi autoalimentées par les consommateurs.

La plupart fournissent une information sur les qualités nutritionnelles en référence au Nutri-Score (264) et /ou notent les aliments selon un algorithme propre. Yuka® par exemple, prend en compte les qualités nutritionnelles (quantité d'énergie, graisses saturées, sucres, sel, fibres, protéines, fruits et légumes), et d'autres paramètres tels que les additifs présents, leurs niveaux de risque (selon une évaluation propre à la société qui gère l'application qui dit « s'appuyer sur des sources de références telles que l'EFSA, l'ANSES, le Centre International de Recherche sur le Cancer mais aussi de nombreuses études indépendantes »). La composante Bio (français (AB) et/ou du label bio européen (Eurofeuille) du produit en question est également prise en compte, toutefois la pertinence scientifique de ces algorithmes n'est pas démontrée, comme certains chercheurs ont pu le souligner (266).

D'autres ne considèrent pas le Nutri-Score comme un indice suffisamment pertinent pour juger des qualités nutritionnelles d'un aliment et ont développé un autre indice Siga (267), (268), (269). Cet indice est un outil d'évaluation du degré de transformation des aliments, afin de mettre en avant les recettes les plus simples et d'identifier les aliments ultra-transformés à consommer avec parcimonie compte-tenu des dernières études épidémiologiques, en lien avec les travaux d'Anthony Fardet. Ce chercheur en nutrition préventive a alerté sur le danger de l'alimentation ultra-transformée et de la perte de l'effet matrice des aliments. Il considère que l'indice Nutri-Score est trop réducteur, notant mal certains aliments pourtant intéressants d'un point de vue nutritionnel (huiles, fromages). D'après lui, cet indice risque de résoudre très partiellement la problématique santé de consommation d'aliments trop gras, sucrés, salés, sans résoudre la consommation excessive d'aliments ultra-transformés. Il prône l'usage de la classification NOVA (cf. 2.4.2). De son point de vue ce système Nutri-Score, ne contribuera pas à faire baisser l'obésité car c'est un phénomène multifactoriel (270).

La plupart des applications s'appuient sur les données d'Openfact®, qui est une base de données ouverte et collaborative sur les produits alimentaires et leur composition. Toutefois, les industriels n'ont pas la main sur cette base de données, ils ont décidé de développer la leur en parallèle (Codeonline food) (266).

Plusieurs entités à l'origine du développement de ces applications se revendiquent d'une totale indépendance au niveau de leurs sources de financement. Certaines proposent de travailler avec les industries et des enseignes de la distribution (notamment Yuka® (264) et Siga (269)). Quelques distributeurs prennent en compte le résultat de ces évaluations et de l'impact sur les choix des consommateurs en reconsidérant les formulations de certains de leurs produits (271). Les industriels de l'agroalimentaire sont toutefois peu enclins à laisser prospérer ces applications accusées d'avoir une démarche militante sous couvert d'une information nutritionnelle et commerciale (272).

Beaucoup d'études ont été réalisées pour déterminer l'intérêt de ces applications dans le suivi des recommandations nutritionnelles de différents type de populations avec des besoins particuliers, que ce soit des athlètes (273), (274), (275), des femmes enceintes (276), dans l'accompagnement de consultation nutritionnelle (277), ou de personnes souffrantes de pathologies diverses (diabète (278), chirurgie bariatrique (279), cancer de l'estomac (280)), mettant en évidence les avantages importants pour la santé des interventions nutritionnelles assistées par applications mobiles de santé. Des études, ont mis en évidence l'intérêt de tels outils pour faire évoluer les comportement d'achats alimentaires, avec toutefois, la nécessité de conduire d'autres études de plus grande ampleur (281), (282), (283). Aux États-Unis et en Australie, des études (une étude pilote et une étude prospective) ont été menées pour étudier l'intérêt de tels outils pour aider les populations socio-économiquement défavorisées, souvent les premières touchées par les problèmes de malnutritions, à faire de meilleurs choix d'achats

et de consommation alimentaire (284), (285).

Le développement d'applications mobiles d'analyse critique des caractéristiques des produits de consommation courante s'étend à d'autres domaines que l'alimentaire, vers les cosmétiques (analyse de leur formule et de la présence d'ingrédients sources de questionnements bien que légalement autorisés) et les produits ménagers (toxicité de certains ingrédients, impact environnemental) (286).

#### 4.2.3.2 Concernant l'impact sur les acteurs du monde de l'alimentaire et le fonctionnement du marché commun européen.

L'industrie s'est montrée très opposée à l'application de schémas d'évaluation nutritionnelle qui pouvaient stigmatiser leurs produits comme on a pu le voir notamment en France avec la mise en place du Nutri-Score (287), (210). Préalablement à cela en 2010, les discussions au niveau du Parlement Européen sur l'implémentation possible d'un schéma de type MTP ont échoué suite à une campagne de lobbying massive des corporations industrielles alimentaires (288), (287). Il en a été de même dans d'autres pays, comme en Australie en 2006 où des discussions ont eu lieu pour l'implémentation d'un nouveau schéma d'étiquetage de face-avant. L'approche pragmatique choisie par l'introduction volontaire des schémas par les industriels s'est révélée ne pas être appliquée par ces derniers dans les situations qui étaient défavorables à leurs produits (289) amenant la mesure à être inefficace.

Ces approches tactiques menées par les consortiums de l'industrie alimentaire pour faire échouer les tentatives des gouvernements d'introduire les schémas d'étiquetage de face-avant ont été résumés dans un rapport du Fond International de Recherche sur le Cancer (290).

L'introduction de ces schémas d'étiquetage nutritionnel de face-avant peuvent être également une incitation pour les industriels à reformuler des produits existants ou à développer de nouveaux produits afin d'obtenir de meilleures évaluations nutritionnelles, d'autant plus que ces étiquetages influencent le choix d'achat des consommateurs.

Il y a eu des exemples de l'influence des étiquetages de face-avant sur la composition de produits lors de l'adoption du logo Health Choice aux Pays-Bas (291), du Health Check Program au Canada (292) et du Health Star System en Nouvelle Zélande (293). Cependant beaucoup de ces données d'impact sont le fait d'éléments auto-déclarés. Une attention doit être apportée à ce que la reformulation envisagée ne s'applique pas qu'aux nutriments impliqués dans le schéma d'évaluation nutritionnel (291), (289).

La reformulation pouvant impacter le goût et d'autres caractéristiques, il est fort probable que les fabricants évalueront le bénéfice d'une différenciation nutritionnelle ou d'une introduction d'une innovation alimentaire (294).

Pour les petites et moyennes entreprises, les frais liés à ces certifications et aux procédures associées peuvent être un frein à l'application de tels schémas d'étiquetage. Aussi est-il souhaitable de favoriser

la conception de schémas pouvant être implémentés de manière autonome (ex. du Nutri-Score (295)). Pour ce qui touche à la reformulation de produits, ce type de sociétés n'ont pas les ressources financières et humaines suffisantes ; toutefois l'impact d'un étiquetage nutritionnel de face-avant sur les possibles améliorations des produits est à relativiser.

Enfin, le développement de logo de type « positif » a possiblement constitué un élément de différenciation intéressant en terme d'image, ce qui est important pour des petits producteurs (202).

Concernant le fonctionnement du marché intérieur, le Règlement (EU) No 1169/2011 prévoit que le développement d'étiquetage de face-avant en accord avec l'Article 35 ou toute autre information volontaire relevant de l'Article 36 ne crée pas d'obstacle à la circulation des produits en sein du marché unique. Des fabricants arguent que l'application volontaire recommandée par certains EMs d'étiquetages revient à les rendre de facto obligatoires par le biais de la pression exercée par le consommateur, habitué à voir de tels schémas sur les produits.

Il n'y a pas de données dans la littérature concernant l'impact possible des étiquetages de face-avant sur la commercialisation entre États. L'application de différents types de schémas selon les EMs se traduit en revanche par des coûts de packaging pour faire figurer les schémas de face-avant adéquats en fonction des marchés nationaux concernés.

#### 4.2.3.3 [Positions des parties prenantes sur ce sujet des étiquetages nutritionnels de face-avant et notamment de leur harmonisation au sein de l'UE.](#)

Dans les conclusions des réunions consacrées au surpoids et à l'obésité infantiles et à la nutrition de l'enfant, de juin 2017 et juin 2018 (296), (297), le Conseil Européen a appelé la Commission et les EMs à développer les schémas nutritionnels de face-avant pour aider les consommateurs notamment ceux des groupes socio-économiquement bas à choisir des options alimentaires plus saines et à promouvoir également une éducation et des campagnes d'informations pour aider le consommateur à mieux comprendre les informations sur les aliments ; l'objectif final est d'améliorer la santé en Europe. Le Comité Européen des Régions a dans son opinion du 4 juillet 2018 (298), demandé à ce que la CE propose un système unifié obligatoire pour tous, après évaluation des schémas existants. A ce jour, aucune résolution du Parlement Européen n'a été prise sur ce sujet, toutefois la Commission de l'environnement du Parlement Européen s'est dite favorable à l'étiquetage nutritionnel simplifié obligatoire, mais elle est divisée sur la forme que revêtira ce futur étiquetage (299).

Concernant les opinions des EMs, certains sont plus favorables à des étiquetages d'information nutritionnelle de type réduit, car ils sont inquiets que les étiquetages évaluatifs stigmatisent certains des produits traditionnels ou des spécialités régionales (fromages, huiles, viandes). Les États qui ont déjà implémenté des schémas évaluatifs souhaitent les conserver. D'autres États n'ont pas de

préférences. Tous sont d'accord sur la nécessité d'une harmonisation sur ce sujet car l'existence d'une multitude de schémas peut embrouiller le consommateur. Ils sont aussi d'accord sur la nécessité de conduire des études étendues confirmant la compréhension par le consommateur des objectifs des schémas en tenant compte des différents groupes socio-économiques.

Les associations de consommateurs et de santé publique ont toujours soutenu lors des négociations du Règlement « FIC » l'application d'un schéma harmonisé obligatoire d'étiquetage de face-avant européen. Ils sont favorables aux codes couleurs et les représentants des consommateurs sont en faveur du système Nutri-Score en particulier (300), (301).

En 2008 lors des négociations du Règlement « FIC » les industriels de l'alimentaire et des boissons étaient en faveur d'étiquetages nutritionnels de face-avant d'application volontaire de type RIs. Beaucoup d'acteurs du secteur ont exprimé leur opposition au système de type MTL, car ils craignaient que ces couleurs ne perturbent le consommateur. Ils les considéraient par ailleurs comme trop stigmatisants, ne permettant pas la comparaison entre des produits similaires ayant des différences sur un nutriment spécifique qui ne sont pas significatives, mais pas suffisantes pour modifier la couleur de l'indicateur (302). De nos jours, certains secteurs de l'alimentaire restent toujours opposés aux codes couleurs notamment les agriculteurs, et les coopératives paysannes où les reformulations sont plus difficiles, voire impossible (viandes). Ils considèrent par ailleurs que ces étiquetages en couleur se focalisent sur certains nutriments et oublient les apports nutritionnels d'ensemble des produits de l'agriculture qui sont riches en nutriments essentiels (303). D'autres ont évolué sur la question des codes couleurs, mais préfèrent les schémas de type information nutritionnelle réduite spécifique par nutriment ou résumé. Par ailleurs, beaucoup de distributeurs utilisent déjà différents schémas qui incluent des codes couleurs au travers de l'EU. Face à la progression du nombre de pays adoptant au niveau national le Nutri-score, l'industrie agroalimentaire opère un intense lobbying contre son implémentation plus large au niveau de l'Union Européenne (304).

Beaucoup de parties prenantes sont au final en faveur d'une approche harmonisée d'un étiquetage nutritionnel de face-avant appliqué à l'ensemble de l'EU, et souhaitent que le schéma final soit choisi sur la base des données de la science et des preuves apportées.

#### 4.2.3.4 La position des organisations internationales

Le rapport de la Commission OMS « Ending Childhood Obesity » (Mettre fin à l'obésité infantile) de mars 2016, recommande l'introduction d'étiquetages nutritionnels de face-avant interprétatifs complétés par une éducation du public, tel que détaillé dans son plan d'implémentation 2017 (305). En mai 2019, l'OMS a publié un projet de guideline sur les étiquetages de face-avant pour la promotion d'une alimentation plus saine (306). Enfin dans son Plan d'action 2015-2020 pour l'alimentation et la

nutrition, l'OMS/Europe appelle les pays à développer des étiquetages conviviaux pour les consommateurs en établissant des étiquetages faciles à comprendre et interprétatifs afin de les aider à identifier les meilleures options de santé (307). Dans son rapport d'octobre 2018, OMS/Europe souligne que les schémas évaluatifs de produits sains qui peuvent souligner des choix « meilleurs pour votre santé » apparaissent comme les plus efficaces et que l'éducation du public est aussi importante afin de développer la connaissance et la compréhension des éléments constitutifs d'une alimentation saine (308).

L'Organisation de Coopération et de Développement Économique (OCDE) précise dans son actualisation de 2017 sur l'obésité, que les étiquetages de face-avant peuvent aider les personnes à faire de meilleurs choix de santé et motiver les fabricants alimentaires à reformuler leurs produits (309).

#### 4.2.4 Conclusion sur l'intérêt des étiquetages nutritionnels de face-avant.

Les étiquetages nutritionnels de face-avant sont de plus en plus vus comme un outil pouvant aider dans la prévention des maladies non-transmissibles associées à l'alimentation. La plupart des consommateurs les considèrent comme utiles, notamment pour les personnes âgées, en surpoids et pour les populations de niveaux socio-économique bas ayant peu de connaissances nutritionnelles et plus largement être bénéfiques à l'ensemble de la population.

Une variété d'étiquetages a été développée tant par des institutions publiques, des organisations non-gouvernementales ou privées. La plupart s'appuient sur un système de profils nutritionnels d'évaluation interprétative des informations nutritionnelles via des couleurs, symboles ou gradients indicateurs. Leur but est d'aider le consommateur à faire un choix alimentaire plus sain. Dans cet esprit, les schémas d'évaluation avec couleurs apparaissent comme les plus utiles pour le consommateur pour faire de meilleurs choix d'achat.

S'il n'est pas démontré d'impact sur la libre circulation des marchandises par leur apposition, l'usage de différents schémas dans les différents pays européens a un impact financier et peut également générer une confusion chez le consommateur avec une perte de confiance. Beaucoup d'EM membres, tout comme les associations de consommateurs sont en faveur d'une harmonisation sur ce point.

Par ailleurs, il y a un lien fort entre le système de profils nutritionnels pour l'usage des allégations nutritionnelles et de santé et les étiquetages de face-avant, pour lesquels des synergies peuvent être recherchées.

En accord avec les priorités politiques du Pacte Vert Européen (310) et du programme « La ferme à la fourchette » (311), qui a pour but d'aider le consommateur à faire de meilleurs choix alimentaires de

santé et assurer une alimentation durable, il est clair que les étiquetages nutritionnels de face-avant ont un rôle à jouer pour lequel la recherche d'une harmonisation et d'une apposition obligatoire semble essentielle et à inscrire dans les priorités de travail du législateur européen. La Commission annonce vouloir adopter une proposition pour fin 2020.

## 5 Conclusion

### **THESE SOUTENUE PAR M.Manuel MARTINEZ-ARÉVALO**

Depuis les années 1990, nous constatons un contexte d'évolution sociétale caractérisé par une prise de conscience de l'importance des aliments pour le maintien d'une bonne santé au-delà du simple aspect nutritionnel, amenant au développement d'aliments dit « fonctionnels » souvent désignés sous des concepts marketing « d'alicaments », et de « nutraceutiques », qui répondent à différents statuts réglementaires en Europe. On assiste en parallèle, à l'évolution des habitudes de consommation alimentaire associée à une vie sédentaire, vers une alimentation ultra transformée, trop riche en gras, en sucres et sel. Elle participe au développement du surpoids, de l'obésité et de maladies non-transmissibles consécutives qui ont un impact important au niveau social et économique à travers le monde.

Dans le cadre de l'harmonisation réglementaire européenne ayant pour but la protection du consommateur et la facilitation du fonctionnement du marché unique européen, le Règlement Européen sur les allégations nutritionnelles et de santé sur les denrées alimentaires a été mis en place en 2006. Quatorze ans plus tard, ce dernier demeure d'application incomplète. S'il a permis de mettre de la cohérence dans l'usage des allégations nutritionnelles et une validation scientifique préalable de haut niveau pour les allégations de santé, l'exigence en terme de démonstration a quelque peu ralenti les perspectives d'avenir de développement et d'innovation.

Les modalités d'évaluation des allégations relatives aux plantes trop longtemps mises en attente doivent être clarifiées rapidement, quant à l'éventuelle prise en compte de l'usage traditionnel au titre des données justifiant l'effet allégué comme cela est le cas pour les médicaments à usage humain à base de plantes. Ce sujet, élargi aux autres aspects de l'usage alimentaire des plantes en Europe semble s'orienter vers de nouvelles considérations sous l'égide de la nouvelle Commission Européenne. Il reste à clarifier comment deux types de standards d'exigence de preuve pourront cohabiter.

Le dernier volet en attente de clarification concerne les profils nutritionnels pour l'usage des allégations nutritionnelles et de santé. Ce point d'achoppement en 2009 semble en bonne voie d'aboutir également, répondant ainsi à l'objectif principal du Règlement de garder la confiance et d'assurer la protection de la santé du consommateur.

En parallèle, les initiatives nationales européennes et internationales d'étiquetage nutritionnel de face-avant se sont développées, avec pour objectif final de favoriser une alimentation plus saine. La mise en place des profils nutritionnels pour l'usage des allégations ou l'évaluation des qualités nutritionnelles

des aliments ont un objectif commun d'assurer une information juste pour de meilleurs choix alimentaires et de santé.

Le développement exponentiel des nouvelles technologies d'information sur la composition et les qualités nutritionnelles des aliments est le signe que les consommateurs sont de plus en plus désireux d'avoir une information à même de les guider dans leur choix alimentaire. Ces initiatives conjointes vont amener les industriels à prendre ces aspects davantage en ligne de compte dans le développement qualitatif de leurs produits, même si à l'heure actuelle leur attitude est plutôt à la résistance.

Dans le cadre des révisions régulières des réglementations et en lien avec les objectifs du Pacte Vert, le législateur Européen semble bien motivé à aller de l'avant à court terme sur ces différents points qui ont pour but de protéger le consommateur, tout en considérant les enjeux économiques de ces filières et la nécessité de maintenir des possibilités d'innovation.

**Le Président de la thèse,**  
Nom : M<sup>me</sup> Valérie SIRANYAN

*V. Siranyan*

Vu et permis d'imprimer, Lyon, le 14 janvier 2021  
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Signature :

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeure C. VINCIGUERRA

## 6 Références

1. Schlienger JL, Monnier L. Histoire de la diététique (partie 1) : La diététique ancienne au service des « humeurs. *Médecine des maladies métaboliques*. 2013;7(5): 488-494.
2. Bourlioux P. Aliments, allégations santé et médicaments. Introduction : pourquoi une séance consacrée à ce thème ? *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2008;66:e1-e3.
3. Ausécache M. Des aliments et des médicaments : les plantes dans la médecine médiévale. *Cahiers de Recherches Médiévales et Humanist*. 2006;13:249-258.
4. Fardet A. Prévention des maladies chroniques - pour une classification holistique des aliments selon leur degré de transformation. *Nutrition & Endocrinologie*. 2017;83(15):85-89.
5. Hyardin A, Astier C, Méjean L. La fonctionnalité de l'aliment : un concept défini. *Médecine des maladies métaboliques*. 2008;4(2):349-353.
6. DeFelice SL. The nutraceutical revolution: its impact on food industry R&D. *Trends food Sci. Technol*. 1995;6:59-61.
7. Cynober L. Complément alimentaire, aliment, médicament : qui est qui ? Ou Faust revisité. *Cahiers de Nutrition et de Diététique*. 2008;43(1):15-21.
8. European Parliament and Council. Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. *EURLex*. JOUE du 30.12.2006. [En ligne] Version consolidée du 13 12 2014. [Citation : 16 07 2020]. Disponible : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1924-20141213>.
9. European Commission, DG Santé. Evaluation and Fitness check (EC): Roadmap on Evaluation of a) Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on food with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of b) the general regulator. [En ligne]. Octobre 2015. [Citation : 31 07 2020.] Disponible : [https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015\\_sante\\_595\\_evaluation\\_health\\_claims\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_sante_595_evaluation_health_claims_en.pdf).
10. Editions LAROUSSE. Dictionnaire de Français. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais>. [En ligne] Consulté le 28 juin 2020. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/aliment/2271?q=aliment>.
11. Parlement et Conseil Européens. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the Eur. Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. [En ligne] JOUE du 25 02 2002. [Citation : 2020 11 28.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02002R0178-20190726&from=EN>. L 31/22.
12. Parlement Européen. Fiches thématiques sur l'Union européenne : Santé Publique : Réalisations. [En ligne] Parlement Européen. [Citation : 29 06 2020.] <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/fr/sheet/49/sante-publique>.
13. European Commission - General food law. [En ligne] [Citation : 2020 06 28.] [https://ec.europa.eu/food/safety/general\\_food\\_law\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law_en).
14. European Commission. Summary of EU legislation on food safety. [En ligne] European Commission. [Citation : 09 01 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/3010.html>.
15. Parlement Européen. Fiches thématiques sur l'Union européenne : Libre circulation des marchandises. [En ligne] Parlement Européen. [Citation : 29 06 2020.] <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/fr/sheet/38/libre-circulation-des-marchandises>.
16. Nonnotte A-C. *Nutrition clinique pratique*. Issy-les-Moulineaux, France : Elsevier Masson SAS,

2018. ISBN : 978-2-294-75468-5.

17. Mohtadji-Lamballais C. *Les aliments*. Paris, France : Maloine, 1989. ISBN 2-224-01889-4.

18. McGill A-T. The sugar debate and nutrition: obesity and 'empty calories'. *The New Zealand Medical Journal*. 2014; 127(1392):6-11.

19. Bélanger M, LeBlanc MJ, Dubost M. *La nutrition*. Montréal, Québec, Canada: Chenelière éducation, 2015. ISBN: 978-2-7650-3006-5 (br).

20. LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE. Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires. [En ligne] JO du 12 07 2002. [Citation : 30 06 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0046&from=EN.32002L0046>.

21. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques / Santé publique France. Déterminants, santé populationnelle et pathologies spécifiques. L'état de santé de la population en France - RAPPORT 2017. [En ligne] Santé Publique France; 2017. 33p. [Citation : 30 06 2020.] <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/6-2.pdf>.

22. Organisation Mondiale de la Santé. Rapport sur la situation mondiale des maladies non transmissibles 2010 Résumé d'orientation. OMS - Maladies non transmissibles et santé mentale. [En ligne] OMS; 2011. 20p. [Citation : 30 06 2020.] [https://www.who.int/nmh/publications/ncd\\_report2010/fr/](https://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/fr/). ISBN: 978 92 4 156422 9.

23. Nichèle V, Andrieu E, Boizot-Szantai C, Caillavet F, Darmon N. L'évolution des achats alimentaires: 30 ans d'enquêtes auprès des ménages en France. *Cah. Nutr. Diét.* 2008;43(3):123-130.

24. Larochette B, Sanchez-Gonzalez J. Insee première - Cinquante ans de consommation alimentaire : une croissance modérée, mais de profonds changements. [En ligne] 2015. 4p. [Citation : 29 06 2020.] <https://www.insee.fr/fr/statistiques/fichier/version-html/1379769/IP1568.pdf>. ISSN : 0997 - 3192.

25. Monteiro C, Cannon G, Levy R B, Moubarac J C, Jaime P, Martins A P, et al. NOVA. The star shines bright. *World Nutrition*. 2016;3(1-3):28-38.

26. Monteiro C A, Cannon G, Moubarac J C, Martins A P, Martins C A, Garzillo J, et al. Dietary guidelines to nourish humanity and the planet in the twenty-first century. A blueprint from Brazil. *Public Health Nutrition*. 2015;18(13), 2311-2322.

27. A, Monteiro C. Nutrition and health. The issue is not food, nor nutrients, so much as processing. *Public Health Nutrition*. 2009;12(05):729-731.

28. Monteiro C A, Levy R B, Claro R M, de Castro I R R, Cannon G. Increasing consumption of ultraprocessed foods and likely impact on human health: evidence from Brazil. *Public Health Nutrition*. 2011;14(1): 5-13.

29. Monteiro C A, Moubarac J-C, Cannon G, Ng S W, Popkin B. Ultra-processed products are becoming dominant in the global food system. *Obesity Reviews*. 2013;14(Suppl. 2):21-28.

30. Monteiro C A, Moubarac J-C, Levy R B, Canella D S, Louzara M L D C, Cannon G. Household availability of ultra-processed foods and obesity in nineteen European countries. *Public Health Nutrition*. 2018;21(1);1-9. <https://doi.org/10.1017/S136898001700137>.

31. Moubarac J-C, Parra D C, Cannon G, Monteiro C A. Food classification systems based on food processing: significance and implications for policies and actions : a systematic literature review and assessment. *Current Obesity Reports*. 2014;3:256-272. <https://doi.org/10.1007/s13679-014-0092-0>

32. Ministry of Health of Brazil, secretariat of Health Care, Primary health care department. *Example of technological pyramids according to NOVA classification*. Sao Paulo, Brazil : Editora Senac, 2014.

33. Fardet A. Characterization of the degree of food processing in relation with its health potential and effects. *Advances in Food and Nutrition Research*. 2018;85(3):79-129. ISSN 1043-4526 <https://doi.org/10.1016/bs.afnr.2018.02.002>
34. Luiten C, Steenhuis I H, Eyles H, Ni Mhrchu C, Waterlander WE. Ultra-processed foods have the most worst nutrient profile, yet they are the most available packaged products in a sample of the New Zealand supermarkets. *Public Health Nutrition*. 2016;19(3):530-538. <https://doi.org/10.1017/S1368980015002177>
35. Croveto M M, Uauy R, Martins A P, Moubarac J C, Monteiro C. House-hold availability of ready-to-consume food and drink products in Chile: impact on nutritional quality of diet. *Revista Médica de Chile*. 2014;142(7):850-858.
36. Fardet A, Méjean C, Labouré H, Andreeva V A, Féron G. The degree of processing of foods which are most widely consumed by the french elderly population is associated with satiety and glycemic potentials and nutrient profiles. *Food and function*. 2017; 8(2):651-658.
37. Louzada M L, Martins A P, Canella D S, Baraldi L G, Levy R B, Claro R M et al. Impact of ultra-processed foods on micronutrient content in the Brazilian diet. *Revista de Saude Publica*. 2015;49:1-8.
38. Martinez Steele E, Baraldi L G, Louzada M L D C, Moubarac J-C, Mozaffarian D, Monteiro C A. Ultra-processed foods and added sugars in the US diet: evidence from a nationally representative cross-sectional study. *BMJ Open*. 2016;6(3):e009892.
39. Moubarac J-C, Batal M, Louzada M L, Martinez Steele E, Monteiro C A. Consumption of ultra-processed foods predicts diet quality in Canada. *Appetite*. 2016;108:512-520.
40. Darmon N, Drewnowski A. Contribution of food prices and diet cost to socio-economic disparities in diet quality and health: a systematic review and analysis. *Nutrition Reviews*. 2015;73(10):643-660.
41. Hasler CM. Functional foods: benefits, concerns and challenges. A position paper from the American Council on Science and Health. *J. Nutr*. 2002;132:3772-81.
42. European Commission. Commission Regulation (EU) No 432/2012 of 16 May 2012 establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health. [En ligne] JOUE du 15 05 2012. [Citation : 20 07 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0432&from=EN>. L 136/1.
43. Agence nationale de sécurité sanitaire des alimentations, de l'environnement et du travail. Les acides gras oméga 3 : Fonctions dans l'organisme, et besoins alimentaires. [En ligne] ANSES, 06 03 2019. [Citation : 02 09 2020.] <https://www.anses.fr/fr/content/les-acides-gras-om%C3%A9ga-3>.
44. Antoine J-M. Fonctionnalité des aliments : un concept à redéfinir ? *Cahiers de nutrition et de diététique*. 2009;44:113-116.
45. Ohama H, Ikeda H, Moriyama H. Health foods and foods with health claims in Japan. *Toxicology*. 2006;221(1):95-111. <https://doi.org/10.1016/j.tox.2006.01.015>
46. Yamada K, Sato-Mito N, Nagata J, Umegaki K. Health claim evidence requirements in Japan. *Journal of Nutrition*. 2008;138(6):1192S-1198S. <https://doi.org/10.1093/jn/138.6.1192S>
47. Pascal G, Mareschi J-P, Contor L, Antoine J-M. Redécouverte des propriétés fonctionnelles de l'aliment : fondements scientifiques généraux. *Cahiers de nutrition et de diététique*. 2006;41(1):9-45.
48. Aggett P, Antoine J-M, Asp N-G, Belliste F, Contor L, Cummings J et al. PASSCLAIM consensus on criteria. *European Journal of Nutrition*. 2005;44(Suppl 1):I/5-I/30.
49. Martin A. L'encadrement réglementaire des aliments fonctionnels. *Médecine des maladies métaboliques*. 2008;2 (4), 343-347.

50. Jones P J, Varady A V. Are functional foods redefining nutritional requirements ? *Appl. Physiol. Nutr. Metab.* 2008;33:118-123.
51. Santini A, Cammarata SM, Capone A, et al. Nutraceuticals: opening the debate for a regulatory framework. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2018;84:659-672.
52. Bureau L. Plantes, compléments alimentaires et nutraceutiques, une réglementation complexe. *Actualités Pharmaceutiques.* 2016;561:34-38.
53. Bourlioux P. Aliments, allégations santé et médicaments. Conclusions - Recommandations. *Annales Pharmaceutiques Françaises.* 2008;66:e5-e7.
54. Le Larousse. Alicament. *Le Larousse dictionnaire français.* [En ligne] Larousse. [Citation : 07 07 2020.] <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/alicament/2246>.
55. Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods. *OJEU* of 30 12 2006 [En ligne] (Consolidated text) 15 05 2019. [Citation : 01 08 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1925-20190515&from=EN.02006R1925>.
56. European Commission, Directorate General Health and Food Safety. Administrative guidance on submissions for safety evaluation of substances added for specific nutritional purposes in the manufacture of foods. [En ligne] European Commission, 02 2020. [Citation : 07 09 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-supplements-adm\\_guidance\\_safety\\_substances\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-adm_guidance_safety_substances_en.pdf).
57. Européenne, Commission. Food, Labelling nutrition, Addition of vitamins and minerals. [En ligne] Commission Européenne. [Citation : 07 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/vitamins\\_minerals\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/vitamins_minerals_en).
58. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.. [En ligne] European Food Safety Authority, 30 10 2013. [Citation : 07 07 2020.] <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3412>.
59. European Food Safety Authority. Scientific opinion on the safety of green tea catechins. [En ligne] 14 03 2018. [Citation : 07 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5239>.
60. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to monacolin K from red yeast rice and maintenance normal blood LDL-cholesterol concentrations. [En ligne] 30 06 2011. [Citation : 07 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2011.2304>.
61. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to the combination of artichoke leaf dry extract standardised in caffeoylquinic acids, monacolin K in red yeast rice, sugar-cane derived policosanols, [...]. [En ligne] 12 07 2013. [Citation : 07 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2013.3327>.
62. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to monacolin K in SYLVAN BIO red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations. [En ligne] 24 01 2013. [Citation : 07 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2013.3084>.
63. Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement Européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments. [En ligne] 11 12 2015. [Citation : 20 07 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=EN. L 327/1>.

64. Syndicat National des Compléments Alimentaires (SYNADIET). Les Français et les Compléments Alimentaires. [En ligne] 23 06 2020. [Citation : 15 07 2020.] [http://www.synadiet.org/sites/default/files/page/files/20200619\\_enquete\\_opinionway\\_pour\\_synadiet.pdf](http://www.synadiet.org/sites/default/files/page/files/20200619_enquete_opinionway_pour_synadiet.pdf).
65. Décret no 96-307 du 10 avril 1996 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires. [En ligne] JORF du 10 04 1996. [Citation : 27 11 2020.] <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000191873/>.
66. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. 12 07 2002. [Citation : 22 08 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=EN>. Journal officiel n° L 183 du 12/07/2002 p. 0051 - 0057.
67. Commission Européenne. Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements. [En ligne] 05 12 2008. [Citation : 06 07 2020.] <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2008/EN/1-2008-824-EN-F1-1.Pdf>. COM(2008) 824 final.
68. European Advisory Services. The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements. Study undertaken undertaken for DG SANCO, European Commission. [En ligne] 27 03 2007. [Citation : 08 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-supplements-2007\\_a540169\\_study\\_other\\_substances\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-2007_a540169_study_other_substances_en.pdf). Contrat No SANCO/2006/E4/018.
69. The European Parliament, Council and Commission. *Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union*. . [En ligne] 07 06 2016. [Citation : 22 08 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2016:202:FULL&from=EN>. 2016/C 202/01.
70. Cours Européenne de Justice. Jugement de la Cours Européenne cas C-319/05, Commission Européenne contre République Fédérale d'Allemagne. [En ligne] 15 11 2007. [Citation : 08 07 2020.] <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?docid=69867&doclang=EN>. I - 9842.
71. Règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) n° 764/2008. [En ligne] 29 03 2019. [Citation : 08 07 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0515&from=fr>. ISSN : 1977-0693.
72. Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi. [En ligne] Legifrance, 17 07 2014. [Citation : 08 07 2020.] <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/6/24/ERN1406332A/jo/texte>. JORF n°0163 du 17 juillet 2014.
73. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. [En ligne] JORF du 20 03 2006. [Citation : 27 11 2020.] <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2006/3/20/ECOC0500166D/jo/texte>. JORF n°72 du 25 mars 2006.
74. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Le projet BelFrit, une coopération réussie au sein de l'Union européenne. [En ligne] Ministère l'Économie, des Finances et de la Relance., 28 04 2014. [Citation : 08 07 2020.] <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/projet-belfrit-cooperation-reussie-au-sein-lunion>

europeenne.

75. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), France. Liste des plantes et des champignons potentiellement utilisables dans les compléments alimentaires. [En ligne] 2014. [Citation : 08 07 2020.] [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized\\_list\\_Section\\_A.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized_list_Section_A.pdf).

76. Commission of the European Communities. Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements. [En ligne] 05 12 2008. [Citation : 08 07 2020.] <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2008/EN/1-2008-824-EN-F1-1.Pdf>. COM(2008) 824 final .

77. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Complément alimentaires, plantes. Liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires. [En ligne] 01 2019. [Citation : 08 07 2020.] [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_Liste\\_PlantesAutres\\_janvier2019.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_PlantesAutres_janvier2019.pdf).

78. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Liste des lichens pouvant être employées dans les compléments alimentaires. [En ligne] 01 2019. [Citation : 08 07 2020.] [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_ListeLichens\\_Janvier2019.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_ListeLichens_Janvier2019.pdf).

79. European Parliament and of the Council. Regulation (EU) 2019/515 of the European Parliament and of the Council of 19 March 2019 on the mutual recognition of goods lawfully marketed in another Member State. [Online] OJEU of 29 03 2019. [Citation : 09 07, 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0515&from=EN>. L 91/1.

80. Commission Decision of 21 November 2008 establishing of a list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products (Consolidated version of 26 01 2018) [En ligne] OJEU 06 12 2008. [Citation : 08 07 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008D0911-20180126&from=EN>.

81. Agence Française de Sécurité Alimentaire, de l'Environnement et du Travail. INCA 2 : les résultats d'une grande étude individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires 2006-2007.. [En ligne] ANSES, 17 11 2016. [Citation : 02 09 2020.] <https://www.anses.fr/fr/content/inca-2-les-r%C3%A9sultats-dune-grande-%C3%A9tude>.

82. Pilorin T, Hébel P. Consommation de compléments alimentaires en France : profil des consommateurs et contribution à l'équilibre nutritionnel. Cahiers de nutrition et de diététique. 2012;47:147-155.

83. Bardou-Boisnier S, Caillaud K. Les dispositifs informationnels sur les compléments alimentaires : une affaire de santé publique. Questions de communication. 2015;27:79-104.

84. Syndicat National des Compléments Alimentaires (SYNADIET). Chiffres clés 2019 du marché des compléments alimentaires en France. [En ligne] [Citation : 15 07 2020.] [http://www.synadiet.org/sites/default/files/page/files/20200528\\_chiffres\\_cles\\_2019\\_vf.pdf](http://www.synadiet.org/sites/default/files/page/files/20200528_chiffres_cles_2019_vf.pdf).

85. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail. (ANSES). Dispositif National de Nutrivigilance. Bilan de l'année 2018. [En ligne] 2018. [Citation : 15 07 2020.] <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-BilanNutrivigilance2018.pdf>.

86. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Dispositif national de nutrivigilance. [En ligne] 2010. [Citation : 15 07 2020.]

<https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-Nutrivigilance.pdf>.

87. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. [En ligne] JORF du 22 07 2009. [Citation : 09 07 2020.]  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2009/7/21/2009-879/jo/texte>.

88. Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Qu'est-ce que la nutrivigilance ? [En ligne] [Citation : 09 07 2020.]  
<https://www.anses.fr/fr/content/qu%E2%80%99est-ce-que-la-nutrivigilance>.

89. Bilan de l'année 2017 des déclarations de mise sur le marché des compléments alimentaires. [En ligne] DGCCRF ; 01 03 2018. [Citation : 15 07 2020.]  
[https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_decla\\_Bilan2017.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_decla_Bilan2017.pdf).

90. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. La mise sur le marché des compléments alimentaires. [En ligne] DGCCRF ; 02 04 2014. [Citation : 15 07 2020.] <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/mise-sur-marche-des-complements-alimentaires>.

91. Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control. [En ligne] OJEU of 29 06 2013. [Citation : 02 09 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609&from=EN>. L 181/35.

92. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers. [En ligne] OJEU of 01 01 2018. [Citation : 16 07 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02011R1169-20180101>.

93. European Commission. Foods for specific groups. [En ligne] [Citation : 15 07 2020.]  
[https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/special\\_groups\\_food\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food_en).

94. Article L4211-1 (Monopole des Pharmaciens), du Code de la Santé Publique. [En ligne] JORF du 19 04 2014. [Citation : 27 11 2020.]  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000028747979/2014-03-19](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028747979/2014-03-19).

95. Décret n°60-679 du 4 juillet 1960 relatif à la vente de plantes servant à la composition de boissons hygiéniques ou d'agréments. [En ligne] JORF du 16 07 1960. [Citation : 27 11 2020.]  
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000492322?isSuggest=true>.

96. Décret n°79-480 du 15 juin 1979 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée. *LegiFrance*. [En ligne] JORF du 22 06 1979. [Citation : 27 11 2020.]  
[https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006705441/2004-08-07](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006705441/2004-08-07).

97. Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique. [En ligne] JORF du 26 08 2008. [Citation : 15 07 2020.] <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2008/8/22/2008-841/jo/texte>

98. Agence nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Liste A des plantes médicinales utilisées traditionnellement. [En ligne] ANSM ; 16 01 2020. [Citation : 15 07 2020.]  
[https://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/dc6398f1f676936f296909ec52fc2213.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/dc6398f1f676936f296909ec52fc2213.pdf).

99. Agence Nationale de Sécurité des médicaments. Liste des Plantes Médicinales de la Pharmacopée Française Xème édition. [En ligne] ANSM ; 14 04 2012. [Citation : 15 07 2020.]  
[https://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/bdb7871a877feefa68265c7257badd16.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/bdb7871a877feefa68265c7257badd16.pdf).

100. Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé. Liste B des plantes

- médicinales utilisées en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu. [En ligne] ANSM ; 16 01 2020. [Citation : 15 07 2020.]  
[https://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/78540b2fd3d810d6b18e245c4e7c16a2.pdf](https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/78540b2fd3d810d6b18e245c4e7c16a2.pdf).
101. European Medicines Agency. Herbal product European Union monographs and list entries. [En ligne] European Medicines Agency, EMA ; 15 08 2018. [Citation : 22 08 2020.]  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/european-union-monographs-list-entries>.
102. Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs. [En ligne] OJEU of 06 05 2000. Consolidated version 01 07 2013. [Citation : 07 09 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000L0013-20130701&from=EN.2000L0013>
103. de Brosse A, Boin G. Le règlement sur les allégations nutritionnelles et de santé. Legicom. 2, 2007;38:37-46.
104. Standing Committee on the Food Chain and Animal Health Of the European Commission. Guidance on the implementation of the Regulation No 1924/2006 on Nutrition and Health Claims made on Foods conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health. [En ligne] SCFCAH ; 17 12 2007. [Citation : 21 07 2020.]  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition\\_claim\\_reg-2006-124\\_guidance\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition_claim_reg-2006-124_guidance_en.pdf).
105. EU Register of nutrition and health claims made on foods. [En ligne] European Commission. [Citation : 02 09 2020.]  
[https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=register.home](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home).
106. Baelde D. Actualités de la législation européenne en matière d'aliments et d'allégations santé. Annales Pharmaceutiques Françaises. 2008;66:296-299.
107. European Commission. Livre blanc sur la sécurité alimentaire. [En ligne] European Commission ; 12 01 2000. [Citation : 28 11 2020.] [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:I32041&from=FR.COM\(1999\)719final](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:I32041&from=FR.COM(1999)719final).
108. De Boer A, Vos E, Bast A. Implémentation of the nutrition and health claim regulation - The case of antioxydants. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 68, 2014, 475-487.
109. European Commission. Press-Release on Commission proposal on nutrition and health claims to better inform consumers and harmonise the market.. [En ligne] European Commission - Press Corner 16 07 2003. [Citation : 16 07 2020.]  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_03\\_1022](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_03_1022).
110. Codex Alimentarius. Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé.. [En ligne] Codex Alimentarius ;2013. [Citation : 16 07 2020.] [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B23-1997%252FCXG\\_023f.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B23-1997%252FCXG_023f.pdf).
111. Commission Européenne. LIVRE VERT « Promouvoir une alimentation saine et l'activité physique: une dimension européenne pour la prévention des surcharges pondérales, de l'obésité et des maladies chroniques ». [En ligne] Commission Européenne, DG Santé ; 08 12 2005. [Citation : 16 07 2020.]  
[https://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/nutrition/green\\_paper/nutritiongp\\_co123\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/nutrition/green_paper/nutritiongp_co123_en.pdf). COM(2005) 637 final.

112. European Food Safety Authority. EFSA's Modus Operandi for Article 13 (3) Health Claims of Regulation (EC) No 1924/2006. [En ligne] EFSA ; 07 05 2010. [Citation : 21 07 2020.] <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/topic/art13modusoperandi.pdf>.
113. Sadler M. J. Foods, Nutrients and Food Ingredients with Authorised EU Health Claims, Volume 3. Oxford, United-Kingdom : Woodhead Publishing, 2017. ISBN : 978-0-08-100922-2.
114. European Food Safety Authority. Briefing document for Member States and European Commission on the evaluation of Article 13.1 health claims. Technical report of EFSA. [En ligne] EFSA ; 18 11 2009. [Citation : 27 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1386>.
115. de Boer A, Bast A. Stakeholders' perception of the nutrition and health claim regulation. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*. 2015;66(3):321-328.
116. Valtuena Martinez S, Siani A. Health Claims made on food in the EU: The edge between scientific knowledge and regulatory requirements. *Trends in food science & technology*. 2017;69:315-323.
117. European Food Safety Authority. EFSA finalises the assessment of 'general function' health claims (Press release). [En ligne] EFSA, 28 07 2011. [Citation : 27 07 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/110728>.
118. European Food Safety Authority. Consolidated list of Article 13 health claims. List of references received by EFSA in the framework of further assessment. [En ligne] EFSA ; 05 06 2012. [Citation : 21 07 2020.] <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/topic/ndaart13ref05.pdf>.
119. European Food Safety Agency. Introduction to "General function" health claims under Article 13. [En ligne] [Citation : 20 07 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>.
120. Règlement (UE) No536/2013 de la Commission du 11 juin 2013 modifiant le règlement (UE) No432/2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres [...]. [En ligne] JOUE du 12 06 2020. [Citation : 28 07 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:160:0004:0008:FR:PDF>
122. European Commission. Memo on Questions and Answers on the list of permitted Health Claims. *European Commission Press Corner*. [En ligne] European Commission ; 05 12 2011. [Citation : 21 07 2020.] [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO\\_11\\_868](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_11_868). MEMO/11/868.
123. European Commission. Standing Committee of the Food Chain and Animal Health. Article 13.1 claims for which EFSA assessment and further consideration by the Commission is not finalised: so called pending list. [En ligne] SCFCAH ; 12 06 2013. [Citation : 21 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/resources/docs/claims\\_pending.pdf](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/resources/docs/claims_pending.pdf). AGENDA ITEM B.1(SANCO/11074/2013).
124. Mascre C. La réglementation des allégations de santé sur les compléments alimentaires. *Actualités Pharmaceutiques*. 2014;540:59-60.
125. European Food Safety Authority. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications. *www.efsa.europa.eu/efsajournal*. [En ligne] 18 01 2016. [Citation : 22 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4367>.
126. European Food Safety Authority. Nutrition applications: regulations and guidance. [En ligne] EFSA. [Citation : 22 07 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/nutrition/regulationsandguidance>.
127. Martini D, Guareschi C, Biasini B, Bedogni G, Galli C, Angelino D, et al. Claimed effects, outcome variables and methods of measurement for health claims proposed under Regulation (EC) 1924/2006 in the framework of bone health. *PharmaNutrition*. 2018;6:17-36.

128. Martini D, Biasini B, Rossi S, Zavaroni I, Bedogni G, Musci M et al. Claimed effects, outcome variables and methods of measurement for health claims on foods proposed under European Community Regulation 1924/2006 in the area of appetite ratings and weight management. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*. 2018;69(4):389-409.
129. Biasni B, Marchi L, Angelino D, Bedogni G, Zavaroni I, Pruneti C, et al. Claimed effects, outcome variables and methods of measurement for health claims on foods related to the gastrointestinal tract proposed under regulation (EC) 1924/2006. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*. 2018, 69 (7):771-804.
130. Martini D, Innocenti A, Cosentino C, Bedogni G, Angelino D, Biasni B, et al. Claimed effects, outcome variables and methods of measurements for health claims on foods related to vision proposed under Regulation (EC) 1924/2006. *Nutrients*. 2018;211(10):1-16.
131. University of Parma, Italy. Scientific substantiation of health claims made on food: collection, collation and critical analysis of information in relation to claimed effects, outcome variables and methods of measurement. (EFSA Grant GP/EFSA/NUTRI/2014/01). [En ligne] 19 07 2017. [Citation : 27 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1272>.
132. European Food Safety Authority. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (revision 2). [En ligne] EFSA ; 2017. [Citation : 22 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4680>. ISSN : 1831-4732.
133. European Food Safety Authority. EFSA's Catalogue of support initiatives during the life-cycle of applications for regulated products (Technical Report). [En ligne] EFSA ; 12 03 2015. [Citation : 27 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2015.EN-777>.
134. Lenssen K, Bast A, de Boer A. Clarifying the health claim assessment procedure of EFSA will benefit functional food innovation. *Journal of Functional Foods*. 2018; 47:386-396.
135. European Food Safety Authority. Scientific Advice on Human Nutrition. [En ligne] EFSA ; 05 07 2012. [Citation : 22 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.s1009>.
136. Union Européenne de l'Artisanat et des Petites et Moyennes Entreprises. UEAPME position paper on the roadmap evaluation of Regulation N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on food with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations.. [En ligne] UEAPME ; 04 2016. [Citation : 22 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-claims\\_refit\\_uapme\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_refit_uapme_en.pdf).
137. European Federation of Associations of Health Products Manufacturers (EHPM). EHPM Comments on the Roadmap for the Review of the Health Claims Regulation. [En ligne] EHPM ; 04 11 2015. [Citation : 22 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-claims\\_refit\\_ehpm.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_refit_ehpm.pdf).
138. European Commission. Labelling and Nutrition, Claims being processed. [En ligne] European Commission ; 23 07 2020. [Citation : 23 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=claimsBeingProcessed](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=claimsBeingProcessed).
139. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/127 of 25 September 2015 supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council specific compositional and information requirements for infant formula etc. [En ligne] European Commission ; 02 02 2016. [Citation : 24 08 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0127&from=EN>. L 25/1.
140. European Responsible Nutrition Alliance (ERNA). Health claims subject to an individual

- authorisation procedure being processed. EFSA-Q-2009-0455. Response of ERNA to EFSA Opinion on Thiamin and maintenance of normal neurological development and function (Article 14). [En ligne] European Commission ; 09 03 2011. [Citation : 26 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=renderCommentDocument&document\\_item\\_id=615](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=renderCommentDocument&document_item_id=615).
141. European Commission. Food for infants and young children. [En ligne] [Citation : 24 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/special\\_groups\\_food/children\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food/children_en).
142. Editor fleischwirtschaft.com. EFSA's scientific experts meet applicants on health claims process. [En ligne] Editor fleischwirtschaft, 17 06 2009. [Citation : 24 07 2020.] <https://english.fleischwirtschaft.de/economy/news/EFSA-scientific-experts-meet-applicants-on-health-claims-process-12877>.
143. European Commission. Commission adopts landmark list of permitted health claims (Press Release, Food sector). [En ligne] European Commission ; 21 05 2012. [Citation : 24 07 2020.] [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_12\\_479](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_12_479).
144. European food safety authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to non-characterised bacteria and yeasts pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006.. [En ligne] EFSA ; 21 12 2009. [Citation : 27 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1470>.
145. European Food Safety Authority. Technical meeting with stakeholders on recent developments related to health claims. [En ligne] EFSA ; 01 06 2010. [Citation : 26 07 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/100601>.
146. —. EFSA's evaluation of health claims: Scientific substantiation. EFSA Technical Meeting on Health Claims, Parma, June 1st 2010. [En ligne] EFSA ; 01 06 2020. [Citation : 26 07 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/documentset/corporate100601-p01.pdf>.
147. European Food Safety Authority. Info Session on Applications – Health claims – Technical meeting on the reporting of human studies submitted for the scientific substantiation of health [En ligne] EFSA ; 20 11 2013. [Citation : 26 07 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/131120#documents>.
148. European Food Safety Authority. Event Report on Technical meeting on the reporting of human studies submitted for the scientific substantiation of health claims. [En ligne] EFSA ; 20 11 2013. [Citation : 26 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2014.EN-569>.
149. European Commission. Better regulation: why and how. [En ligne] European Commission. [Citation : 24 08 2020.] [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how_en).
150. European Commission. REFIT – making EU law simpler, less costly and future proof. [En ligne] European Commission. [Citation : 24 08 2020.] [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof_en).
151. European Commission, Advisory group on the food chain, animal and plant health. Workshop on Regulation (EC) No 1924/2006 Nutrient profiles and health claims on plants and their preparations, including the general regulatory framework for their use in food. Health Claims REFIT : Agenda of workshop held 27 October 2017, Brussels.. [En ligne] European Commission ; 27 10 2017. [Citation : 31 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/adv-grp\\_working-groups\\_20171027\\_agenda.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/adv-grp_working-groups_20171027_agenda.pdf).
152. European Commission. Commission staff working document executive summary of the evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with

regards to nutrient profiles and health claims made on plants, their preparation and general framew. <https://ec.europa.eu>. [En ligne] European Commission ; 20 05 2020. [Citation : 31 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-claims\\_swd\\_2020-96\\_sum\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-96_sum_en.pdf). SWD(2020) 96 final.

153. European Food Safety Authority. The setting of nutrient profiles for foods bearing nutritional and health claims pursuant Article 4 of Regulation (EC) No 1924/2006. [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal). [En ligne] EFSA ; 31 01 2008. [Citation : 31 07 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.644>.

154. European Commission, Health and Consumer Directorate. Working document on the setting of nutrient profiles. [En ligne] European Commission ; 02 06 2008. [Citation : 31 07 2020.] [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/perfiles\\_nutricionales.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/perfiles_nutricionales.pdf).

155. European Commission. Commission staff working document evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants/preparation and general regulatory framework for their use. [En ligne] European Commission ; 20 05 2020. [Citation : 31 07 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-claims\\_swd\\_2020-95\\_part-1.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-95_part-1.pdf). SWD(2020) 95 final.

156. European Food Safety Authority. EFSA delivers its first series of opinions on 'general function' health claims (Press release). [En ligne] EFSA ; 01 10 2009. [Citation : 01 08 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/091001>.

157. European Commission. Questions and Answers on the list of permitted Health Claims (Press corner, memo). [En ligne] European Commission ; 05 12 2011. [Citation : 01 08 2020.] [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO\\_11\\_868](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_11_868). MEMO/11/868.

158. European Food Safety Authority. EFSA delivers its first series of opinions on 'general function' health claims (Press Release). [En ligne] EFSA ; 01 10 2009. [Citation : 01 08 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/091001>.

159. European Food Safety Authority. Scientific opinion on the substantiation of health claims related to Hibiscus sabdariffa L. and improvement of diuretic function (ID 2267, 3393) and bowel motor function (ID 3391) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. [En ligne] EFSA ; 02 07 2009. [Citation : 01 08 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1293>.

160. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to Angelica sinensis (Oliv.) Diels. and maintenance of joints (ID 2392) and oxygen transport (ID 3845) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. [En ligne] EFSA ; 02 07 2009. [Citation : 01 08 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1281>.

161. European Food Safety Authority. EFSA published second series of opinions on 'general function' health claims (Press release). [En ligne] EFSA ; 25 02 2010. [Citation : 01 08 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/nda100225>.

162. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to Corylus avellana L. and maintenance of skin (ID 2749) pursuant to Article 13.1 of Regulation (EC) No 1924/2006. [En ligne] EFSA ; 02 07 2009. [Citation : 01 08 2020.] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1286>.

163. UK Food Standards, Department of Health. Article 13(1) 'on hold' health claims spread sheet. [En ligne] UK FS ; 16 04 2004. [Citation : 03 08 2020.] [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/307453/DH\\_BULLETIN\\_-\\_Searching\\_Article\\_13.1\\_on\\_hold\\_health\\_claims\\_acc.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/307453/DH_BULLETIN_-_Searching_Article_13.1_on_hold_health_claims_acc.pdf).

164. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). Acides gras de la famille Oméga 3 et système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations. [En ligne] AFSSA ; 27 04 2001. [Citation : 06 08 2020.] <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT-Ra-omega3.pdf>.
165. Directive No 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market. *EURLex*. [En ligne] OJEU of 11 06 2005. [Citation : 05 08 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0029&from=FR>. L 149/22.
166. UK National Health Service, Department of Health and Social Care. Guidance Update on flexibility of wording for Health Claims. <https://www.gov.uk>. [En ligne] GOV.UK ; 09 01 2013. [Citation : 05 08 2020.] <https://www.gov.uk/government/publications/update-on-flexibility-of-wording-for-health-claims#attachment-320965-accessibility-request>.
167. Ballco P, Caputa V, de-Magistris T. Consumer valuation of European nutritional and health claims: Do taste and attention matter? *Food Quality and Preference*. 2020;79:1-13.
168. Verbeke W. Impact des allégations nutritionnelles et de santé sur le consommateur. *Cahiers de nutrition et de diététique*. 2011;46:283-288.
169. Hung Y, Grunert K, Hoefkens C, Hieke S, Verbeke W. Motivation outweighs ability in explaining European consumers' use of health claims. *Food Quality and Preference*. 2017;58:34-44.
170. Hung Y, Verbeke W. Consumer evaluation, use and health relevance of health claims in the European Union. *Food Quality and Preference*. 2019;74: 88-99.
171. Steinhäuser J, Janssen M, Hamm U. Who buys products with nutrition and health claims? A purchase simulation with eye tracking on the influence of consumers' nutrition knowledge and health motivation. *Nutrients*. 2019;2199(11):1-20.
172. Stancu V, Grunert K, Lahteenmaki L. Consumer inferences from different versions of a beta-glucans health claim. *Food quality and preference*. 2017;60:81-95.
173. Hodgkins C, Egan B, Peacock M, Klepacz N, Miklavec K, Pravst I, et al. Understanding how consumers categorise health related claims on foods: a consumer-derived typology of health-related claims. *Nutrients*. 2019;539(11):1-31.
174. Talati Z, Norman R, Kelly B, Dixon H, Neal B, Miller C, et al. A randomized trial assessing the effects of health claims on choice of foods in the presence of front-of-pack labels. *American Society for Nutrition*. 2018;108:1275-1282.
175. Talati Z, Pettigrew S, Kelly B, Ball K, Dixon H, Shiltone T. Consumers' responses to front-of-pack labels that vary by interpretive content. *Appetite*. 2016;101:205-213.
176. Talati Z, Pettigrew S, Dixon H, Neal B, Ball K, Hughes C. Do health claims and front-of-pack labels lead to a positivity bias in unhealthy foods? *Nutrients*. 2016;787(8):1-18.
177. Talati Z, Pettigrew S, Hughes C, Dixon H, Kelly B, Ball K, et al. The combined effect of front-of-pack nutrition labels and health claims on consumers' evaluation of food products. *Food Quality and Preference*. 2016;53:57-65.
178. Benson T, Lavelle F, Bucher T, McCloat A, Mooney E, Egan B, et al. The impact of nutrition and health claims on consumer perceptions and portion size selection: results from a nationally representative survey. *Nutrients*. 2018;656(10):1-15.
179. Chandon P. Les effets du marketing sur les comportements alimentaires. *Cahiers de nutrition et diététique*. 2015;50:6S69-6S74.
180. Castelbon K, Lafay L, Volatier JL, Escalon H, Delamaire C, Chauillac M, et al. Le Programme National Nutrition Santé (PNNS) : bilan des études et résultats observés. *Cahiers de nutrition et de*

diététique. 2011;46:11-26.

181. Martin A, Chauliac M, Combris P, Delamaire C, Razanamahefa L, Soler L-G,. Le Programme National Nutrition Santé (PNNS) et l'offre alimentaire. Cahiers de nutrition et de diététique. 2011;46:26-35.

182. Décret n° 2007-263 du 27 février 2007 relatif aux messages publicitaires et promotionnels en faveur de certains aliments et boissons et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : dispositions réglementaires).. [En ligne] JORF du 28 02 2007. [Citation : 30 11 2020.] <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2007/2/27/2007-263/jo/texte>.

183. Article L2133-1 du Code de la Santé Publique. [En ligne] JORF du 01 01 2020. [Citation : 10 08 2020.] [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=C0D0914763D0C5C341E3B11DA13F592B.tplgfr31s\\_1?idArticle=LEGIARTI000041466290&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=C0D0914763D0C5C341E3B11DA13F592B.tplgfr31s_1?idArticle=LEGIARTI000041466290&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=).

184. Santé Publique France. Exposition des enfants et des adolescents à la publicité pour des produits gras, sucrés, salés. [En ligne] Santé Publique France ; 24 06 2020. [Citation : 30 11 2020.] <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/documents/rapport-synthese/exposition-des-enfants-et-des-adolescents-a-la-publicite-pour-des-produits-gras-sucres-sales>. ISSN : 2609-2174.

185. Santé Publique France. Évolution des messages sanitaires devant accompagner les publicités de certains aliments et boissons et préconisations concernant l'encadrement du marketing des produits gras, sucrés, salés en direction des enfants. Réponse saisine DGS du 02/10/2018. [En ligne] Santé Publique France ; 20 06 2020. [Citation : 30 11 2020.] <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/documents/rapport-synthese/evolution-des-messages-sanitaires-devant-accompagner-les-publicites-de-certains-aliments-et-boissons-et-preconisations-concernant-l-encadrem>.

186. Santé Publique France. Exposition des enfants et des adolescents aux publicités des produits gras, salés et sucrés : quelles préconisations d'encadrement ? (Communiqué de presse). [En ligne] Santé Publique France ; 24 06 2020. [Citation : 30 11 2020.] <https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2020/exposition-des-enfants-et-des-adolescents-aux-publicites-des-produits-gras-sales-et-sucres-queelles-preconisations-d-encadrement>.

187. Haut Conseil de Santé Publique. Révision des repères alimentaires pour les enfants de 0-36 mois et 3-17 ans. *www.hcsp.fr*. [En ligne] Haut Conseil de Santé Publique ; 30 06 2020. [Citation : 04 12 2020.] <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=924>.

188. UFC Que Choisir. Obésité infantile Éteignons la pub pour la malbouffe ! [Pétition]. *www.quechoisir.org*. [En ligne] UFC Que Choisir ; 16 09 2020. [Citation : 04 12 2020.] <https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-obesite-infantile-eteignons-la-pub-pour-la-malbouffe-n82671/>.

189. UFC Que Choisir. Pour une loi de moralisation : Etude du dispositif français d'encadrement des publicités alimentaires destinées aux enfants, à la télévision et sur Internet. [En ligne] 09 2020. [Citation : 04 12 2020.] <https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-obesite-infantile-dites-stop-a-la-publicite-pour-la-malbouffe-n82691/?dl=62195>.

190. Gurvies P. Nutrition et santé : la communication des entreprises auprès des consommateurs. Cahiers de nutrition et de diététique. 2016;51:18-25.

191. European Commission. Commission notice on questions and answers on the application of Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers. [Online] European Commission ; 08 06 2018. [Citation : 08 2020, 10.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2018:196:FULL&from=EN>. 2018/C

196/01.

192. UK Department of Health and Social Care. Front of Pack nutrition labelling guidance. <https://www.gov.uk>. [En ligne] GOV.UK, 08 11 2016. [Citation : 11 08 2020.] <https://www.gov.uk/government/publications/front-of-pack-nutrition-labelling-guidance>.
193. World Health Organization Regional Office for Europe. WHO regional Office for Europe Nutrient Profile Model. <https://www.euro.who.int>. [En ligne] WHO-Europe ; 2015. [Citation : 11 08 2020.] [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/270716/Nutrient-children\\_web-new.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/270716/Nutrient-children_web-new.pdf).
194. Darmon N. L'étiquetage nutritionnel : entre réglementations et controverses. Cahiers de nutrition et de diététique. 2015;50:131-141.
195. Rayner M, Scarborough P, Boxer A, Stockley L. Nutrient profiles: Development of Final Model (Final Report). [En ligne] 12 2005. [Citation : 11 08 2020.] [https://www.researchgate.net/profile/Peter\\_Scarborough/publication/266447771\\_Nutrient\\_profiles\\_Development\\_of\\_Final\\_Model\\_Final\\_Report/links/5440d4fe0cf218719077d82d.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Peter_Scarborough/publication/266447771_Nutrient_profiles_Development_of_Final_Model_Final_Report/links/5440d4fe0cf218719077d82d.pdf).
196. UK Health and Social Care. The nutrient profiling model [En ligne] UK GOV, 14 01 2011. [Citation : 11 08 2020.] <https://www.gov.uk/government/publications/the-nutrient-profiling-model>.
197. Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Définition de profils nutritionnels pour l'accès aux allégations nutritionnelles et de santé : propositions et arguments. [En ligne] ANSES ; 06 2008. [Citation : 11 08 2020.] <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT-Ra-Profils.pdf>.
198. Nijman CAJ, Zijp IM, Sierksma A, Roodenburg AJC, Leenen R, van den Kerkhoff C, et al. A method to improve the nutritional quality of foods and beverages based on dietary recommendations. European Journal of Clinical Nutrition. 2007;61:461-471.
199. Kanter R, Vanderlee L, Vandevijvere S. Front-of-package nutrition labelling policy: global progress and future directions. Public Health Nutrition. 2018, 21(8):1399–1408.
200. Savoie N, Barlow K, Harvey K L, Binnie M A, Pasut L. Consumer Perceptions of Front-of-package Labelling Systems and Healthiness of Foods. Canadian Journal of Public Health. 2013;104(5):E359-E363.
201. Juila C, Hercberg S. Nutri-Score : Effectiveness of the Nutrition Label introduced in France. Ernährungs Umschau. 2017;64(12):M685-M691.
202. European Commission. Report from the Commission to the European Parliament and the Council regarding the use of additional form of expression and presentation of the nutrition declaration. [Online] European Commission ; 20 05 2020. [Citation : 08 12, 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0207&from=EN>. COM/2020/207 final.
203. Swedish National Food Agency. Joint meeting on front-of-pack nutrition labelling. [En ligne] Swedish National Food Agency 23 04 2018. [Citation : 13 08 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/comm\\_ahac\\_20180423\\_pres2.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/comm_ahac_20180423_pres2.pdf).
204. Danish Ministry of Food, Agriculture and Fisheries. Statutory order on use of the Keyhole label in Denmark. [En ligne] Danish Ministry of Food, Agriculture and Fisheries ; 09 06 2009. [Citation : 13 08 2020.] <https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/DNK%202009%20Keyhole%20-%20voluntary%20nutriton%20label.pdf>.
205. Sydänmerkki (Heart Symbol). Criteria of the Finnish Heart Symbol. <https://www.sydanmerkki.fi>. [En ligne] [Citation : 06 09 2020.] <https://www.sydanmerkki.fi/en/criteria/>.
206. Miklavec K, Pravst I, Raats M M, Pohar J. Front of package symbols as a tool to promote healthier food choices in Slovenia: accompanying explanatory claim can considerably influence the consumer's preferences. Food Research International. 2016;90:235-243.

207. Croatian Institute of Public Health is a central public health institute in the Republic of Croatia. Criteria for Food/Product Labelling with the “Living Healthy” Guarantee Mark. [En ligne] Croatian Institute of Public Health, 09 12 2016. [Citation : 13 08 2020.] <https://www.hzjz.hr/en/division-of-health-promotion/criteria-for-foodproduct-labelling-with-the-living-healthy-guarantee-mark/>.
208. Choices International Foundation. Choices International Foundation website. <https://www.choicesprogramme.org/>. [En ligne] [Citation : 13 08 2020.] <https://www.choicesprogramme.org/>.
209. Arrêté du 31 octobre 2017 fixant la forme de présentation complémentaire à la déclaration nutritionnelle recommandée par l'État en application des articles L. 3232-8 et R. 3232-7 du code de la santé publique. <https://www.legifrance.gouv.fr>. [En ligne] JORF du 03 11 2017. [Citation : 14 08 2020.] <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000035944131&categorieLien=id.NOR:SSAP1730474A>.
210. Julia C, Hercberg S. Research and lobbying conflicting on the issue of a front-of-pack nutrition labelling in France. *Archives of Public Health*. 2016;74(51):1-5. DOI 10.1186/s13690-016-0162-8
211. Julia C, Hercberg S. Development of a new front-of-pack nutrition label in France: the five-colour Nutri-Score. *Public Health Panorama*. 2017;3(4):537-820.
212. Julia C, Charpak Y, Rusch E, Lecomte F, Lombrail P, Hercberg S. Promoting public health in nutrition: Nutriscore and the tug of war between public health and the food industry. *The European Journal of Public Health*. 2018;28(3):396-397.
213. Julia C, Hercberg S. Big food's opposition to the French Nutri-Score front-of-pack labeling warrens a global reaction. *AJPH*. 2018;108(3):318-320.
214. Szabo de Edelenyi F, Egnell M, Galan P, Druesne-Pecollo N, Hercberg S, Julia C. Ability of the Nutri-Score front-of-pack nutrition label to discriminate the nutritional quality of foods in the German food market and consistency with nutritional recommendations. *Archives of Public Health*. 2019;77(28):1-9. <https://doi.org/10.1186/s13690-019-0357-x>
215. Egnell M, Talati Z, Gombaud M, Galan P, Hercberg S, Pettigrew S et al. Consumers' responses to front-of-pack nutrition labelling: results from a sample from The Netherlands. *Nutrients*. 2019;1817(11):1-16.
216. Galan P, Egnell M, Salas-Salvado J, Babio N, Pettigrew S, Hercberg S, et al. Understanding of different front-of-package labels by the Spanish population: results of a comparative study. *Endocrinologia, Diabetes y Nutricion*. 2020;67(2):122-129.
217. Vandevijvere S, Vermote M, Egnell M, Galan P, Talati Z, Pettigrew S, et al. Consumers' food choices, understanding and perceptions in response to different front-of-pack nutrition labelling systems in Belgium: results from an online experimental study. *Archives of Public Health*. 2020;78(30):1-9. <https://doi.org/10.1186/s13690-020-00404-3>
218. Egnell M, Galan P, Farpour-Lambert N J, Talati Z, Pettigrew S, Hercberg S et al. Compared to other front-of-pack nutrition labels, the Nutri-Score emerged as the most efficient to inform Swiss consumers on the nutritional quality of food products. *PLoS One journal*. 2020;15(2):1-18.
219. Euractiv. Sept pays de l'UE s'opposent au système d'étiquetage des aliments Nutri-Score. [En ligne] Euractiv ; 23 09 2020. [Citation : 01 12 2020.] <https://www.euractiv.fr/section/alimentation/news/sept-pays-de-lue-sopposent-au-systeme-detiquetage-des-aliments-nutri-score/>.
220. La nutrition. Les sites et applications qui notent les aliments sont-ils fiables ? [En ligne] La nutritio ;, 09 08 2020. [Citation : 01 12 2020.] <https://www.lanutrition.fr/les-sites-et-applications-qui-notent-les-aliments-sont-ils-fiables>.

221. Euractiv. Nestlé va finalement adopter le Nutri-Score au niveau européen. [En ligne] Euractiv ; 26 06 2019. [Citation : 01 12 2020.] <https://www.euractiv.fr/section/soci-t/news/nestle-va-finalement-adopter-le-nutri-score-au-niveau-europeen/>.
222. Food Monitor. Food label fight: Italy's NutrInform 'confusing and counter-intuitive', claim consumers groups. [En ligne] Food Monitor ; 30 01 2020. [Citation : 13 08 2020.] [https://www.foodnavigator.com/Article/2020/01/31/Food-label-fight-Italy-s-NutrInform-confusing-and-counter-intuitive-claim-consumers-groups?utm\\_source=copyright&utm\\_medium=OnSite&utm\\_campaign=copyright](https://www.foodnavigator.com/Article/2020/01/31/Food-label-fight-Italy-s-NutrInform-confusing-and-counter-intuitive-claim-consumers-groups?utm_source=copyright&utm_medium=OnSite&utm_campaign=copyright).
223. Food and Drink Europe. Reference Intakes Food and Drink Europe (Press release). [En ligne] Food and Drink Europe ; 11 12 2014. [Citation : 13 08 2020.] <https://www.fooddrinkeurope.eu/news/press-release/whats-on-a-label-fooddrinkeurope-launches-new-reference-intakes-website/>.
224. Evolved Nutrition Labelling Alliance. Presentation at the EU platform for action on diet and health of the Evolved Nutrition Labelling. [En ligne] Evolved Nutrition Labelling Alliance ; 30 11 2017. [Citation : 13 08 2020.] [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/nutrition\\_physical\\_activity/docs/ev\\_20171130\\_co03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/nutrition_physical_activity/docs/ev_20171130_co03_en.pdf).
225. Food Navigator. Evolved Nutrition Label to be launched in some EU countries. [En ligne] Food Navigator ; 04 05 2018. [Citation : 13 08 2020.] <https://www.foodnavigator.com/Article/2018/05/04/Evolved-Nutrition-Label-to-be-launched-in-some-EU-countries>.
226. Evolved Nutrition label Alliance. The end of the ENL? Nestlé pulls out of Evolved Nutrition Label; others suspend involvement. [En ligne] Food Navigator ; 20 11 2018. [Citation : 13 08 2020.] <https://www.foodnavigator.com/Article/2018/11/20/The-end-of-the-ENL-Nestle-pulls-out-of-Evolved-Nutrition-Label-others-suspend-involvement>.
227. Food safety and standard authority of India. FSSAI's new Labelling and Display regulations (Press release). <https://www.fssai.gov.in>. [En ligne] Food safety and standard authority of India ; 25 06 2019. [Citation : 13 08 2020.] [https://www.fssai.gov.in/upload/press\\_release/2019/06/5d144d6a64d6dPress\\_Release\\_Labelling\\_Regulations\\_27\\_06\\_2019.pdf](https://www.fssai.gov.in/upload/press_release/2019/06/5d144d6a64d6dPress_Release_Labelling_Regulations_27_06_2019.pdf).
228. Commonwealth of Australia. Health Star Rating System. <http://www.healthstarrating.gov.au>. [En ligne] Commonwealth of Australia ; 06 12 2014. [Citation : 13 08 2020.] <http://www.healthstarrating.gov.au/internet/healthstarrating/publishing.nsf/Content/Home>.
229. Codex Alimentarius. Guidelines on Nutrition Labelling. [En ligne] Codex Alimentarius ; 2017. [Citation : 13 08 2020.] [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B2-1985%252FCXG\\_002e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B2-1985%252FCXG_002e.pdf). CAC/GL 2-1985.
230. Codex Alimentarius on Food Labelling. Report on the 45th session of the Codex Committee on food labelling. [En ligne] Codex Alimentarius ; 12 07 2019. [Citation : 13 08 2020.] [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeeetings%252FCX-714-45%252FFinal%252520Report%252FREP19\\_FLe.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeeetings%252FCX-714-45%252FFinal%252520Report%252FREP19_FLe.pdf). REP19/FL.
231. JRC science for policy report. Front-of-pack nutrition labelling schemes: a comprehensive review. [En ligne] JRC Science and European Commission ; 2020. [Citation : 15 08 2020.] [https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113586/kjna29811enn\\_1.pdf](https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113586/kjna29811enn_1.pdf).
232. Talati Z, Egnell M, Hercberg S, Julia C, Pettigrew S. Consumers' perceptions of five front-of-package nutrition labels: an experimental study across 12 countries. *Nutrients*. 2019;1934(11):1-15.

233. Grunert K G , , Wills J M. A review of European research on consumer response to nutrition information on food labels. *Journal of Public Health*. 2007;15(5):385-399.
234. Campos S, Doxey J, Hammond D. Nutrition labels on pre-packaged foods: a systematic review. *Public Health Nutrition*. 2011;11(8):1496-1506.
235. Mejean C, Macouillard P, Péneau P, Hercberg S, Castetbon K. Consumer acceptability and understanding of front-of-pack nutrition labels. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*. 2013;26(5):494-503.
236. Hodgkins C, Barnett J, Wasowicz-Kirylo G, Stysko-Kunkowska M, Gulcan Y, Kustepeli Y, et al. Understanding how consumers categorise nutritional labels: a consumer derived typology for front-of-pack nutrition labelling. *Appetite*. 2012;59(3):1512-1527.
237. De la Cruz-Góngora V, Contreras-Manzano A, Jáuregui de la Mota A, Mundo-Rosas V, Villalpando S, Torres P, et al. Understanding and acceptability by Hispanic consumers of four front-of-pack food labels. *The international journal of behavioral nutrition and physical activity*. 2017;14(1):1-12.
238. Ducrot P, Méjean C, Julia C, Kesse-Guyot E, Touvier M, Fezeu L K. Objective Understanding of Front-of-Package Nutrition Labels among Nutritionally At-Risk Individuals. *Nutrients*. 2015,7(8):7106-7125.
239. Gregori D, Ballali S, Vögele C, Gafare C E., Stefanini G, Widhalm K. Evaluating food front-of-pack labelling: A pan-European survey on consumers' attitudes toward food labelling. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*. 2014;65(2):177-186.
240. Egnell M, Ducrot P, Touvier M, Allès B, Hercberg S, Kesse-Guyot E, et al. Objective understanding of Nutri-Score Front-Of-Package nutrition label according to individual characteristics of subjects: comparisons with other format labels. *Plos One*. 2018;13(8):1-16.
241. Ducrot P, Méjean C, Julia C, Kesse-Guyot E, Touvier M, Fezeu L, et al. Effectiveness of Front-Of-Pack Nutrition Labels in French Adults: results from the Nutri Net-Sante Cohort Study. *Plos One*. 2015;10(10):1-15.
242. Newman C L, Burton S, Andrews J C, Netemeyer R G, Kees J. Marketers' use of alternative front-of-package nutrition symbols: an examination of effects on product evaluations. *Journal of the academy of marketing science*. 2018;46(3):453-476.
243. Egnell M, Talati Z, Hercberg S, Pettigrew S, Julia C. Objective understanding of front-of-package nutrition labels: an international comparative experimental study across 12 countries. *Nutrients*. 2018;10(10):1-15.
244. Muller L, Ruffieux B. Modification des achats en réponse à l'apposition de différents logos d'évaluation nutritionnelle sur la face avant des emballages. *Cahiers de nutrition et de diététique*. 2012;47:171-142.
245. Cecchini M, Warin L. Impact of food labelling systems on food choices and eating behaviours: a systematic review and meta-analysis of randomized studies. *Obesity reviews*. 2016;17(3):201-210.
246. Temple N J. Front-of-package food labels: A narrative review. *Appetite*. 2020;144:104485.
247. Dréano-Trécant L, Egnell M, Hercberg S, Galan P, Soudon J, Fialon M et al. Performance of the Front-of-Pack Nutrition Label Nutri-Score to Discriminate the Nutritional Quality of Foods Products: A Comparative Study across 8 European Countries. *Nutrient*. 2020;12(5):1-13.
248. Grunert K G, Fernández-Celemín L, Wills J M, Storcksdieck genannt Bonsmann S, Nureeva L. Use and understanding of nutrition information on food labels in six European countries. *Z Gesundh Wiss*. 2010;18(3):261-277.
249. Boztuğ Y, Jørn Juhl H, Elshiewy O, Berg Jensen M. Consumer response to monochrome Guideline

Daily Amount nutrition labels. *Food policy*. 2015;53:1-8.

250. Graham D, Lucas-Thompson R, Mueller M, Jaeb M, Harnack L. Impact of explained v. unexplained front-of-package nutrition labels on parent and child food choices: a randomized trial. *Public health nutrition*. 2017;20(5):774-785.

251. Julia C, Blanchet O, Méjean C, Péneau S, Ducrot P, Allès B et al. Impact of the front-of-pack 5-colour nutrition label (5-CNL) on the nutritional quality of purchases: an experimental study. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2016;13(101):1-9.

252. Hersey J, Wohlgenant K, Arsenault J, Kosa K, Muth M. Effects of front-of-package and shelf nutrition labeling systems on consumers. *Nutrition reviews*. 2013;71(1): 1-14.

253. Crockett R, King S, Marteau T, Prevost A, Bignardi G, Roberts N, et al. Nutritional labelling for healthier food or non-alcoholic drink purchasing and consumption (Cochrane Review). *Cochrane database of the systematic review*. 2018:1-108.

254. Adriouch S, Julia C, Kesse-Guyot E, Méjean C, Ducrot P, Péneau S, et al. Prospective association between a dietary quality index based on a nutrient profiling system and cardiovascular disease risk. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2016;23(15):1669-1676.

255. Adriouch S, Julia C, Kesse-Guyot E, Ducrot P, Péneau S, Méjean C, et al. Association between a dietary quality index based on the food standardagency nutrient profiling system and cardiovascular disease risk among French adults. *International Journal of Cardiology*. 2017;234:22-27.

256. Deschasaux M, Huybrechts I, Murphy N, Julia C, Hercberg S, Srour B, et al. Nutritional quality of food as represented by the FSAM-NPS nutrient profiling system underlying the Nutri-Score label and cancer risk in Europe: results from the EPIC prospective cohort study. *PLoS Med*. 2018;15(9):1-21.

257. Deschasaux M, Julia C, Kesse-Guyot E, Lécuyer L, Adriouch S, Méjean C et al. Are self-reported unhealthy food choices associated with an increased risk of breast cancer? Prospective cohort study using the British Food Standards Agency nutrient profiling system. *BMJ open*. 2017;7:e013718

258. Julia C, Ducrot P, Lassale C, Fézeu L, Méjean C, Péneau S, et al. Prospective associations between a dietary index based on the British Food Standard Agency nutrient profiling system and 13-year weight gain in the SU.VI.MAX cohort. *Preventive Medicine*. 2015;81:189-194.

259. Egnell M, Crosetto P, d'Almeida T et Kesse-Guyot K, Touvier M, Ruffieux B, et al. Modelling the impact of different front-of-package nutrition labels on mortality from non-communicable chronic disease. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2019;16(1):1-11.

260. Harbaugh R, Maxwell J, Roussillon B. Label confusion: the groucho effect of uncertain standards. *Management Science*. 2011;57(9):1512-1527.

261. Draper A, Adamson A, Clegg S, Malam S, Rigg M, Duncan S. Front-of-pack nutrition labelling: are multiple formats a problem for consumers? *European Journal of Public Health*. 2011;23(3):517-521.

262. Malam S, Clegg S, Kirwan S, McGinival S, Raats M, Shepherd R, et al. Comprehension and use of UK nutrition signpost labelling schemes. [En ligne] 05 2009. [Citation : 17 08 2020.] [https://www.foodwatch.org/fileadmin/\\_migrated/content\\_uploads/FSA-Studie\\_2009\\_original\\_englisch.pdf](https://www.foodwatch.org/fileadmin/_migrated/content_uploads/FSA-Studie_2009_original_englisch.pdf).

263. 01net. Les meilleures applications gratuites pour savoir ce que vous mangez [En ligne] NEXTRADIOTV, 28 02 2018. [Citation : 03 12 2020.] <https://www.01net.com/astuces/les-meilleures-applications-gratuites-pour-savoir-ce-que-vous-mangez-1384494.html>.

264. Science et Avenir. Une application mobile vérifie l'impact de vos aliments sur votre santé. [En ligne] Sciences et Avenir SAS., 26 01 2017. [Citation : 03 12 2020.] [https://www.sciencesetavenir.fr/nutrition/aliments/l-application-qui-scane-et-classe-les-aliments-des-grandes-surfaces\\_108803](https://www.sciencesetavenir.fr/nutrition/aliments/l-application-qui-scane-et-classe-les-aliments-des-grandes-surfaces_108803).

265. Yuca. Faites les bons choix : Yuka décrypte les étiquettes de vos produits alimentaires et cosmétiques et analyse leur impact sur la santé. [En ligne] Yuca SAS. [Citation : 03 12 2020.] <https://yuka.io/>.
266. France Culture. Applications alimentaires : quand les industriels s'y mettent. *www.franceculture.fr*. [En ligne] Radio France ; 17 10 2019. [Citation : 03 12 2020.] <https://www.franceculture.fr/emissions/le-reportage-de-la-redaction/applications-alimentaires>.
267. La Nutrition. Les sites et applications qui notent les aliments sont-ils fiables ?. [En ligne] Thierry Souccar Medias, SARL. ; 19 08 2020. [Citation : 03 12 2020.] <https://www.lanutrition.fr/les-sites-et-applications-qui-notent-les-aliments-sont-ils-fiables>.
268. S. Davidou, A. Christodoulou, A. Fardet, K. Franka. The holistico-reductionist Siga classification according to the degree of food processing: an evaluation of ultra-processed foods in French supermarkets. *Food&Function*. 2020;11:2036-2039.
269. La Nutrition. L'indice Siga mesure le niveau de transformation des aliments. *www.lanutrition.f*. [En ligne] Thierry Souccar Medias, SARL. ; 09 12 2019. [Citation : 03 12 2020.] <https://www.lanutrition.fr/lindice-siga-mesure-le-niveau-de-transformation-des-aliments>.
270. La Nutrition. Anthony Fardet : « Le Nutri-Score ne fera pas baisser l'obésité ». *www.lanutrition.fr*. [En ligne] Thierry Souccar Medias, SARL. ; 07 05 2018. [Citation : 03 12 2020.] <https://www.lanutrition.fr/anthony-fardet-le-nutri-score-ne-fera-pas-baisser-lobesite>.
271. France Inter. Comment l'application Yuka a forcé Intermarché à modifier ses recettes. *www.franceinter.fr*. [En ligne] Radio France ; 18 09 2019. [Citation : 03 12 2020.] <https://www.franceinter.fr/yuka-l-application-qui-force-intermarche-a-revoir-ses-recettes>.
272. Capital. Les producteurs et l'application Yuka s'écharpent sur la qualité du jambon. *www.capital.fr*. [En ligne] Prisma media ; 25 11 2020. [Citation : 03 12 2020.] <https://www.capital.fr/conso/les-producteurs-et-lapplication-yuka-secharpent-sur-la-qualite-du-jambon-1386923>.
273. K. E. Zuniga, D. L. Downey, R. McCluskey, C. Rivers. Need for and Interest in a Sports Nutrition Mobile Device Application Among Division Collegiate Athletes. *International Journal of Sport Nutrition & Exercise Metabolism*. 2017;27(1): 43-50.
274. M. Heikkilä, M. Fogelholm, R. Valve, M. Lehtovirta, O. Autio. The Impact of Nutrition Education Intervention with and Without a Mobile Phone Application on Nutrition Knowledge Among Young Endurance Athletes. *Nutrients*. 2019;11(9):2249.
275. M. Jones, J. Maddox, C. Benavides-Espinoza, P. Finnicum. Use of Fitness and Nutrition Applications by College Students. *Missouri Journal of Health, Physical Education, Recreation & Dance*. 2017;27:63-73.
276. K. Hart, M. Harvey, B. Egan. Technology use during pregnancy: a review of the quality of nutrition information provided by mobile phone applications. *Proceedings of the nutrition society*. OCE2, 2020;79:pE527-pE52.
277. M. P. George, C. A. Kalpana. Development of Mobile Application for Therapeutic Nutrition Consultations. *Annals of nutrition and metabolism*. 2019;75(Suppl 3):60-61.
278. J. Porter, C. E. Huggins, H. Truby, J. Collins. The Effect of Using Mobile Technology-Based Methods That Record Food or Nutrient Intake on Diabetes Control and Nutrition Outcomes: A Systematic Review. *Nutrients*. 2016;8(12):815.
279. L. Elvin-Walsh, M. Ferguson, P. F. Collins. Nutritional monitoring of patients post-bariatric surgery: implications for smartphone applications. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*. 2018;31:141-148.

280. Furness K, Hanna L, Silvers M A, Huggins C E, Haines T P, Cashin P, Low L, Croagh D. A process and mechanism of action evaluation of the effect of early and intensive nutrition care, delivered via telephone or mobile application, on quality of life in people with upper gastrointestinal cancer: a study protocol. *Cancer*. 2018;18:1181
281. Samoggia A, Riedel B. Assessment of nutrition-focused mobile apps' influence on consumers' healthy food behaviour and nutrition knowledge. In *Food Research International*. 2020;128:1-11.
282. Paramastri R, Pratama S A, Ho D K N, Purnamasari S D, Mohammed A Z, Galvin C J et al. Use of mobile applications to improve nutrition behaviour: A systematic review. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2020;192:105459.
283. Palacios C, Coccia C, Torres M, López D, Trak-Fellermeier M A, Pérez C M. Effectiveness of the Nutritional App "MyNutriCart" on Food Choices Related to Purchase and Dietary Behavior. *Nutrients*. 2018;10(12):1967.
284. Hull P, Shearer E, Weber S, Schmidt D, Jones J, Harris C et al. Development of the Children Eating Well (CHEW) Mobile Application for WIC Families in Tennessee. *Journal of Nutrition Education and Behavior*. 2019;51(7,suppl):S20.
285. Ball K, Mouchacca J, Jackson M. The feasibility and appeal of mobile 'apps' for supporting healthy food purchasing and consumption among socioeconomically disadvantaged women: a pilot study. *Health Promotion Journal of Australia*. 2014;25(2):79-82.
286. UFC Que choisir. Appli QuelProduit : Une application gratuite pour choisir ses produits alimentaires, cosmétiques et ménagers. [En ligne] Union Fédérale des Consommateurs – Que Choisir ; 26 11 2020. [Citation : 04 12 2020.] [https://www.quechoisir.org/application-mobile-quelproduit-n84731/?utm\\_medium=email&utm\\_source=nls&utm\\_campaign=nls201130appeldon](https://www.quechoisir.org/application-mobile-quelproduit-n84731/?utm_medium=email&utm_source=nls&utm_campaign=nls201130appeldon).
287. Hickman M. Laid bare, the lobbying campaign that won the food labelling battle. [Online] *The Independent* ; 06 18, 2010. [Citation : 08 18, 2020.] <https://www.independent.co.uk/life-style/food-and-drink/news/laid-bare-the-lobbying-campaign-that-won-the-food-labelling-battle-2003686.html>.
288. Euractiv. Food industry wins battle on 'traffic light' labels. [En ligne] Euractiv, 17 06 2010. [Citation : 18 08 2020.] <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/food-industry-wins-battle-on-traffic-light-labels/>.
289. Carter O, Mills BW, Lloyd E, Pha T. An independent audit of the Australian food industry's voluntary front-of-pack nutrition labelling scheme for energy-dense nutrition-poor foods. *European Journal of Clinical Nutrition*. 2013;61:31-35.
290. World Cancer Research Fund International. Building momentum; lessons on implementing a robust front-of-pack food label. [En ligne] World Cancer Research Fund International ; 2019. [Citation : 18 08 2020.] <https://www.wcrf.org/sites/default/files/PPA-Building-Momentum-2-WEB.pdf>.
291. Vyth E, Steenhuis I, Roodenburg A, Brug J, Seidell J. Front-of-pack nutrition label stimulates healthier product development: a quantitative analysis. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2010;65(7):1-7.
292. Dummer J. Sodium Reduction in Canadian Food Products: With the Health Check Program. *Canadian Journal of Dietetic Practice and Research*. 2012;73(1):e227-232.
293. Ni Mhurchu C, Eyles H, Choi Y. Effects of a Voluntary Front-of-Pack Nutrition Labelling System on Packaged Food Reformulation: The Health Star Rating System in New Zealand. *Nutrients*. 2017;9(8):1-16.
294. Van Camp D, de Souza Monteiro D, Hooker N. Stop or go? How is the UK food industry responding to front-of-pack nutrition labels? *European Review of Agricultural Economic*. 2012;39(5):821-842.
295. Santé Publique France. Procédure à suivre pour obtenir le droit d'usage de la marque Nutri-

- Score. [En ligne] Santé Publique France ; 18 06 2020. [Citation : 18 08 2020.] <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/articles/nutri-score>.
296. European Council. Council conclusions to contribute towards halting the rise in Childhood Overweight and Obesity. <https://eur-lex.europa.eu>. [En ligne] 29 06 2017. [Citation : 18 08 2020.] [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XG0629\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XG0629(01)).
297. European Council. Healthy nutrition for children: The healthy future of Europe (Council meeting conclusions). [En ligne] European Council ; 22 06 2018. [Citation : 18 08 2020.] <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10355-2018-INIT/en/pdf>. 10355/18.
298. European Committee of the Regions. Opinion of the European Committee of the Regions — Local and regional incentives to promote healthy and sustainable diets of July 4th, 2018. [En ligne] European Committee of the Regions ; 25 10 2018. [Citation : 18 08 2020.] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018IR0435&from=EN>. C 387/21.
299. Agence Europe. La commission de l'environnement du PE favorable à l'étiquetage nutritionnel simplifié obligatoire, mais divisée sur les modalités. [www.agenceurope.eu](http://www.agenceurope.eu). [En ligne] 25 06 2020. [Citation : 02 12 2020.] <https://agenceurope.eu/fr/bulletin/article/12514/11>.
300. European Consumer Organisation (BEUC). The time is ripe for simplified front-of-pack labelling. <https://www.beuc.eu>. [Online] 11 19, 2017. [Citation : 08 19, 2020.] [https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2017-141\\_the\\_time\\_is\\_ripe\\_for\\_simplified\\_front-of-pack\\_labelling\\_statement.pdf](https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2017-141_the_time_is_ripe_for_simplified_front-of-pack_labelling_statement.pdf).
301. (BEUC), The European Consumer Organisation. The new European Commission – what consumers expect over the next five years. [En ligne] 17 12 2019. [Citation : 19 08 2020.] <http://www.beuc.eu/publications/new-european-commission-%E2%80%93-what-consumers-expect-over-next-five-years/html>.
302. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate. Summary of results for the consultation document on: "Labelling: competitiveness, consumer information and better regulation for the EU". [En ligne] European Commission ; 12 2006. [Citation : 19 08 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling-nutrition\\_better-reg\\_cons-summary.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling-nutrition_better-reg_cons-summary.pdf).
303. Copa-Cogeca. European Farmers European Agri-Cooperatives. European Farmers and agri-cooperatives voice their concerns regarding the introduction of mandatory front-of-pack nutrition labelling (Press release). [En ligne] 04 06 2020. [Citation : 19 08 2020.] <https://www.copa-cogeca.eu/Download.ashx?ID=3779792&fmt=pdf>. CDP(20)3851:1.
304. La depeche. "Les lobbies veulent tuer le Nutri-Score européen", dénoncent des eurodéputés. [En ligne] 25 09 2020. [Citation : 03 12 2020.] <https://www.ladepeche.fr/2020/09/25/les-lobbies-veulent-tuer-le-nutri-score-europeen-denoncent-des-eurodeputes-9095749.php>.
305. World Health Organization. Report of the Commission on Ending Childhood Obesity: implementation plan: executive summary. [Online] WHO ; 2017. [Citation : 08 19, 2020.] <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259349/WHO-NMH-PND-ECHO-17.1-eng.pdf?sequence=1>. WHO/NMH/PND/ECHO/17.1.
306. World Health Organization. Guiding principles and framework manual for front-of-pack labelling for promoting healthy diets. [En ligne] WHO ; 05 2019. [Citation : 19 08 2020.] <https://www.who.int/nutrition/publications/policies/guidingprinciples-labelling-promoting-healthydiet.pdf>.
307. World Health Organization. European Food and Nutrition Action Plan 2015-2020. [En ligne] WHO ; 2015. [Citation : 19 08 2020.]

[https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/294474/European-Food-Nutrition-Action-Plan-20152020-en.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/294474/European-Food-Nutrition-Action-Plan-20152020-en.pdf). ISBN 978 92 890 5123 .

308. World Health Organisation Regional Office for Europe. Health Evidence Network synthesis report 61. What is the evidence on the policy specifications, development processes and effectiveness of existing front-of-pack food labelling policies in the WHO European Region? [En ligne] WHO Europe ; 2018. [Citation : 10 12 2020.]

<https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/what-is-the-evidence-on-the-policy-specifications,-development-processes-and-effectiveness-of-existing-front-of-pack-food-labelling-policies-in-the-who-european-region-2018> - ISSN 2227-4316.

309. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Obesity Update 2017. [En ligne] OECD ; 2017. [Citation : 19 08 2020.] <https://www.oecd.org/health/health-systems/Obesity-Update-2017.pdf>.

310. European Commission. A European Green Deal. Presentation of the European Green Deal. [En ligne] European Commission ; 11 12 2019. [Citation : 19 08 2020.] [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en).

311. European Commission. From farm to fork: our food, our health, our planet, our future. [En ligne] European Commission ; 20 05 2020. [Citation : 19 08 2020.] [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/actions-being-taken-eu/farm-fork\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal/actions-being-taken-eu/farm-fork_en).

312. Bull E, Rapport L, Lockwood B. What is a nutraceutical? The Pharmaceutical Journal. [En ligne] 8 Jul 2000. [Citation : 06 07 2020.] <https://www.pharmaceutical-journal.com/1-what-is-a-nutraceutical/20002095.article?firstPass=false>.

313. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Liste des algues pouvant être employées dans les compléments alimentaires. [En ligne] DGCCRF ; 01 2019. [Citation : 08 07 2020.] [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/Complement\\_alimentaire/CA\\_ListeAlgues\\_Janvier2019.pdf](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_ListeAlgues_Janvier2019.pdf).

314. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Stratégie mondiale pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé. [En ligne] OMS ; 2004. [Citation : 17 07 2020.] [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43036/9242592226\\_fre.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43036/9242592226_fre.pdf)

315. Organisation Mondiale de la Santé. 66ème assemblée mondiale. Point 13.1&13.2 Suivi de la Déclaration politique de la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles. [En ligne] OMS ; 27 05 2013. [Citation : 17 07 2020.] [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_R10-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-fr.pdf)

316. Codex Alimentarius. Codex Alimentarius Strategic plan 2014-2019.. [En ligne] Codex Alimentarius ; 2014. [Citation : 17 07 2020.] [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https://workspace.fao.org/sites/codex/Shared%20Documents/Publications/Strategic%20Framework/Strategic%20Plan%202014-2019/Strategic\\_plan\\_2014\\_2019\\_EN.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https://workspace.fao.org/sites/codex/Shared%20Documents/Publications/Strategic%20Framework/Strategic%20Plan%202014-2019/Strategic_plan_2014_2019_EN.pdf).

317. European Food Safety Authorities. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to fructose and reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 558) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. [En ligne] EFSA ; 20 06 2011. [Citation : 20 07 2020.] <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2223>.

318. European Commission, Health and food safety directorate. Minutes of the Joint meeting on front-of-pack nutrition labelling between Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed -Regulation (EU) No1169/2011 on the provision of food information to consumer & Advisory Group on the FAPH. [Online] European Commission ; 23 04 2018. [Citation: 18 08 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/comm\\_ahac\\_20180423\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/comm_ahac_20180423_sum.pdf).

319. European Commission, Health and Food safety directorate general. Minutes of the Joint meeting on front-of-pack nutrition labelling between Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed -Regulation (EU) No1169/2011 on the provision of food information to consumers & Advisory Group on the FAPL. [Online] European Commission ; 22 06 2018. [Citation: 18 08 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/comm\\_ahac\\_20180622\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/comm_ahac_20180622_sum.pdf).
320. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. Minutes of the Joint meeting on front-of-pack nutrition labelling between Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed -Regulation (EU) No1169/2011 on the provision of food information to consumers & Advisory Group FAPH. [Online] European Commission ; 22 10 2018. [Citation : 18 08 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/comm\\_oc\\_20181022\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/comm_oc_20181022_sum.pdf).
321. European Commission, Advisory group on Food chain, Animal and plant health. Workshop on regulation (EC) No 1924/2006 (Nutrient profiles and health claims on plants and their preparations, including general regulation. *Advisory Group on* . [En ligne] European Commission, 21 06 2016. [Citation : 24 08 2020.] [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/adv-grp\\_wg\\_20160621\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/adv-grp_wg_20160621_sum.pdf).
322. Talati Z, Pettigrew S, Neal B, Dixon H, Hughes C, Kelly B et al. Consumers' responses to health claims in the context of other on-pack nutrition information: a systematic review. *Nutrition Reviews*. 2017;75(4):260-273.
323. FrMedBook. Calories vides : ce que vous devez savoir. [En ligne] FrMedBook. [Citation : 01 09 2020.] <https://frmedbook.com/calories-vides-ce-que-vous-devez-savoir/>.
324. European Food Safety Authority. The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database.[En ligne] EFSA ; 04 02 2020. [Citation : 02 09 2020.] <https://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>.
325. Santé Publique France. Évolution des messages sanitaires devant accompagner les publicités de certains aliments et boissons et préconisations concernant l'encadrement du marketing des produits gras, sucrés, salés en direction des enfants. Réponse DGS saisine du 02/10/2018. [En ligne] Santé Publique France ; 24 06 2020. [Citation : 30 11 2020.] <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/documents/rapport-synthese/evolution-des-messages-sanitaires-devant-accompagner-les-publicites-de-certains-aliments-et-boissons-et-preconisations-concernant-l-encadrem>.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

**MARTINEZ-ARÉVALO Manuel**

**Des aliments aux alicaments : état des lieux d'implémentation du Règlement Européen (CE) N°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2021, 129 p.

Depuis les années 1990, on assiste au développement d'aliments dit « fonctionnels », présentés comme favorables au maintien d'une bonne santé souvent désignés sous des concepts marketing « d'aliments », et de « nutraceutiques » qui répondent à différents statuts réglementaires en Europe. En parallèle, l'évolution des habitudes de consommation alimentaire s'oriente vers une alimentation ultra transformée à l'origine de surpoids, d'obésité et du développement des maladies résultantes à travers le monde.

Dans un but d'harmonisation réglementaire européenne, de protection du consommateur et de facilitation du fonctionnement du marché unique Européen, le Règlement Européen No1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé sur les denrées alimentaires est entré en application en 2007. Quatorze ans après, ce dernier demeure d'application incomplète. L'évaluation du fonctionnement de ce règlement (REFIT - Regulatory Fitness and Performance programme) en cours a pour objectif de revisiter deux éléments bloquants concernant le traitement des allégations relatives aux plantes, à leurs préparations et plus largement à leur usage alimentaire et les profils nutritionnels conditionnant l'usage des allégations.

En parallèle, les initiatives nationales européennes et internationales d'étiquetage nutritionnel de face-avant se sont développées, avec pour objectif final de favoriser une alimentation plus saine. La mise en place des profils nutritionnels pour l'usage des allégations ou l'évaluation des qualités nutritionnelles des aliments ont des objectifs communs d'assurer une information juste pour de meilleurs choix alimentaire et de santé.

**MOTS CLÉS**

Allégations nutritionnelles  
Allégation de santé  
Alicament  
Aliment fonctionnel

**JURY**

M<sup>me</sup> Valérie SIRANYAN, Professeure des Universités  
M. François LOCHER, Professeur Émérite  
M<sup>me</sup> Joëlle GOUDABLE, Professeure Émérite

**DATE DE SOUTENANCE**

Jeudi 28 janvier 2021

**CONTACT**

manuel.martinez-arevalo@outlook.fr