

THESE
Pour le
DIPLÔME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Mademoiselle ARNAUD de FOÏARD ISABELLE
Née le 26 avril 1979 à Nantes (Loire Atlantique)

Présentée et soutenue publiquement le 21 janvier 2005

TITRE

**ALIMENTS FONCTIONNELS ET ALLEGATIONS.
MARKETING OU SANTE PUBLIQUE ?
LE CAS DES NOUVEAUX ALIMENTS ENRICHIS EN PHYTOSTEROLS.**

Président : M. Jean-Marie BARD, Professeur de Biochimie

Directeur de thèse : M. Christophe OLIVIER, Maître de Conférences en Toxicologie

Membre du jury : Mme Anne Haie, Pharmacien

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier

Monsieur BARD, Président de thèse, pour l'honneur que vous me faite d'avoir accepté la présidence du jury de cette thèse.

Monsieur OLIVIER, Directeur de thèse, pour m'avoir guidée tout au long de ce travail, pour vos précieux conseils, votre disponibilité et votre patience.

Madame HAIE, Membre du jury, pour avoir accepté de siéger au sein de ce jury.

Madame HAIE et Madame GRAVIER, ainsi que toute l'équipe de la Pharmacie du rond point de Rennes, pour leur accueil chaleureux et leur aide au cours de mon stage de 6^{ème} année.

SOMMAIRE

- ◆ TABLES DES MATIERES
- ◆ TABLES DES ILLUSTRATIONS
- ◆ LISTES DES ABREVIATIONS
- ◆ INTRODUCTION
- ◆ PARTIE 1 : GENERALITE SUR LES ALIMENTS FONCTIONNELS
- ◆ PARTIE 2 : STATUT DES ALLEGATIONS
- ◆ PARTIE 3 : IMPACTS, INTERÊTS ET RISQUES DES NOUVEAUX ALIMENTS FONCTIONNELS REVENDIQUANT DES ALLEGATIONS SANTE : APPLICATION AUX CAS DES ALIMENTS ENRICHIS EN PHYTOSTEROLS
- ◆ CONCLUSION GENERALE
- ◆ ANNEXES
- ◆ REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

TABLE DES MATIERES

Introduction	12
I. Généralités sur les aliments fonctionnels	15
A. Concept des aliments fonctionnels	15
1. Généralités	15
2. Historique dans différents pays	16
3. Définition des aliments fonctionnels	17
3-1 Les bases d'une définition selon ISLI-Europe ou FUFOSE	17
3-2 Définitions générales des aliments fonctionnels	19
a) <i>En France</i>	19
b) <i>Au niveau international</i>	19
3-3 Que faut-il pour qu'un aliment soit reconnu comme fonctionnel ?	23
4. Enjeu économique des aliments fonctionnels	23
4-1 Les interlocuteurs	23
4-2 Les cibles des industriels	24
4-3 Quelques chiffres	25
B. Evolution du concept d'aliments fonctionnels: les nouveaux aliments.	25
1. Constat des professionnels de santé	25
2. Les attentes du consommateur	26
3. Une notion d'aliment qui évolue	27
3-1 L'aliment plaisir	27
3-2 L'aliment praticité	28
3-3 L'aliment santé	28
3-4 Genèse des nouveaux aliments	30
4. Complexité de la définition des aliments revendiquant une allégation santé	31
4-1 Particularités de ces aliments	31
4-2 Définitions	33
C. Classification des aliments fonctionnels	35
1. Croissance, développement et différenciation	36
2. Métabolisme des substrats	37
3. Défense contre les espèces réactives de l'oxygène	38
4. Système cardiovasculaire	38
5. Physiologie intestinale	39
6. Comportement et fonctions psychologiques	39
7. Exemples	40
D. Conclusion	42

II. Statut des allégations	44
A. Définitions réglementaires et classification des allégations	45
1. Le <i>Codex Alimentarius</i>	45
2. Notion d'allégation	46
3. Classification et description des allégations	47
3-1 Allégations nutritionnelles (dite aussi «nutritionnelles quantitatives»)	47
a) <i>Définition</i>	47
b) <i>Réglementation</i>	50
c) <i>Exemples</i>	52
3-2 Allégations fonctionnelles ou physiologiques	52
a) <i>Définition</i>	52
b) <i>Réglementation</i>	53
c) <i>Exemples</i>	55
3-3 Allégations relatives à la santé	55
a) <i>Définition</i>	55
b) <i>Réglementation</i>	57
c) <i>Exemples</i>	58
3-4 Allégations thérapeutiques	60
a) <i>Définition</i>	60
b) <i>Réglementation</i>	60
3-5 Tableau et schéma récapitulatif	61
B. Statut et évolution de la réglementation	62
1. Généralités	62
2. Situation de différents pays	63
2-1 A l'échelle internationale	63
2-2 A l'échelle de l'Union Européenne	65
2-3 En France	68
C. Validation des allégations	71
1. Généralités	71
2. Les garanties nécessaires	71
2-1 L'identification, la constance et la reproductibilité du produit	71
2-2 La sécurité du produit	72
2-3 Notion de risque	72
3. De la base scientifique à l'expression d'une allégation de santé	73
3-1 Principe	73
3-2 Evaluation de l'effet allégué	75
a) <i>Evaluation du produit</i>	77
b) <i>Evaluation de l'effet allégué</i>	77
3-3 Vérifier la conformité du produit	85
3-4 Le droit des brevets	86
D. Conclusion	86

III. Impacts, intérêts et risques des nouveaux aliments fonctionnels revendiquant des allégations santé : application aux cas des aliments enrichis en phytostérols 90

A.	Consommateurs et aliments porteurs d'allégations	90
1.	Communication sur les allégations	90
2.	Perception des consommateurs des aliments santé	95
2-1	Définition de l'aliment santé selon le consommateur	95
2-2	Attitudes du consommateur face aux aliments santé	97
2-3	Rôle des associations de consommateurs	98
3.	Analyse sur l'impact des allégations	100
3-1	Modifications du comportement alimentaire	100
3-2	Impact sur la santé	100
3-3	Les limites	102
B.	Phytostérols et aliments fonctionnels	102
1.	Maladies cardio-vasculaires et cholestérol	103
1-1	Quelques chiffres	103
1-2	Le cholestérol, l'un des premiers facteurs de risques	103
1-3	Le traitement de l'hypercholestérolémie passe par une approche multifactorielle	104
a)	<i>La diététique, une dimension indispensable de la prise en charge</i>	105
b)	<i>Diététique et traitement médicamenteux par statine, une association complémentaire</i>	105
2.	Phytostérols et cholestérol	106
2-1	Origine des phytostérols et consommation	106
a)	<i>Origine des phytostérols</i>	106
b)	<i>Consommations des phytostérols</i>	107
2-2	Structure et fonctions des phytostérols	108
a)	<i>Structure des stérols végétaux</i>	108
b)	<i>Fonctions des stérols végétaux</i>	110
2-3	Mécanisme d'action des phytostérols et phytostanols	110
a)	<i>Absorption intestinale du cholestérol</i>	110
b)	<i>Inhibition de l'absorption intestinale du cholestérol par les phytostérols et les phytostanols</i>	111
2-4	Efficacité des phytostérols et phytostanols	112
a)	<i>Relation dose-effet</i>	113
b)	<i>Effets sur l'hypercholestérolémie familiale</i>	114
c)	<i>Effet sur l'hypercholestérolémie de l'enfant</i>	114
d)	<i>Association aux thérapeutiques hypocholestérolémiantes</i>	114
e)	<i>Association à un régime alimentaire</i>	115
2-5	Toxicologie et effets secondaires des phytostérols	115
2-6	Sur le plan réglementaire	117
a)	<i>Allégations autorisées</i>	117
b)	<i>Produits concernés</i>	117
c)	<i>Règles d'étiquetage des aliments enrichis en stérols végétaux</i>	118
d)	<i>Le marché actuel</i>	120
2-7	Exemple détaillé : Pro-Activ® de Fruit d'Or Unilever	120
a)	<i>Description de Pro-Activ®</i>	120

<i>b) Arguments des industriels</i>	122
3. Nouveaux aliments enrichis en phytostérols : marketing ou santé publique	123
3-1 Commentaires	123
3-2 Avis de médecins	124
C. Conclusion	126
Conclusion générale	128

TABLES DES ILLUSTRATIONS

TABLEAUX

Tableau 1 : marché des aliments porteurs d'allégations [21]	25
Tableau 2 : les facteurs motivant le désir d'être en bonne santé via la consommation alimentaire [56]	27
Tableau 3 : exemples d'aliments fonctionnels	41
Tableau 4 : conditions applicables aux allégations relatives à la valeur calorique ou à la teneur en éléments nutritifs (VNR : Valeur Nutritionnelle Recommandée) [28,29].	49
Tableau 5 : liste des allégations fonctionnelles concernant les vitamines et minéraux actuellement autorisées en France : BOCCRF du 7 octobre 1997 [30].	54
Tableau 6 : composition nutritionnelle moyenne pour 100 ml de lait Primevère riche en oméga 3	59
Tableau 7 : les différents types d'allégations et les régimes qui leurs sont attribués (modifié d'après [36]).	61
Tableau 8 : niveaux de justifications scientifiques à présenter en fonction des types d'allégations [36]	84
Tableau 9: définition des aliments santé selon la population interrogée [32].	96
Tableau 10 : efficacité des aliments santé selon la population interrogée [32].	97
Tableau 11: composition en phytostérols de certains aliments [92].	108
Tableau 12 : exemples d'aliments enrichis en phytostérols	120
Tableau 13: Valeur nutritionnelle pour 100g de margarine Pro-Activ® Tartine [80].	121

FIGURES

Figure 1 : positionnement des aliments santé sur le marché de l'alimentation santé [32].	30
Figure 2 : les différents niveaux d'allégations classés en fonction de leur facilité d'emploi [78].	61
Figure 3 : de la base scientifique à la communication au public	74
Figure 4 : type d'allégations correspondant aux différents marqueurs d'effets des aliments fonctionnels [43, 85].	75
Figure 5: les étapes successives de la mise au point des allégations nutritionnelles [14].	76
Figure 6 : les trois types de marqueurs, selon le concept d'aliment fonctionnel de l'ILSI Europe. Essai d'application au domaine cardiovasculaire [39].	79
Figure 7 : structures des stérols insaturés, le cholestérol et les phytostérols les plus répandus (en haut), et des stérols saturés, appelés phytostanols (en bas) [82].	109
Figure 8 : effet dose-dépendant des phytostérols sur la baisse du LDL-cholestérol [18]	113
Figure 9: effets de 1.6g de stérols sur les différentes fractions lipidiques [18].	113

ANNEXES

ANNEXE 1 : terminologie [21]	130
ANNEXE 2 : exemple d'aliment à allégation nutritionnelle quantitative	131
ANNEXE 3 : exemple d'aliment à allégation nutritionnelle quantitative (site internet Lactel®)	132
ANNEXE 4 : allégations nutritionnelles et conditions applicables à celles-ci [86, 84]	133
ANNEXE 5 : exemple d'avis émis par l'AFSSA : Martin HIRSCH [4]	141
ANNEXE 6 : lois, règlements et lignes directrices applicables aux aliments porteurs d'allégations [21]	142
ANNEXE 7 : code de bonnes pratiques de communication en nutrition santé 16 décembre 2002 d'après l'ANIA (agence nationale des industries alimentaires) [6]	143
ANNEXE 8 : règlement CE n°608/2004 [89]	146

LISTES DES ABREVIATIONS

AESA: Autorité Européenne de Sécurité Sanitaire des Aliments (EFSA :European Food Safety Authority)
AFNOR : Association Française de NORmalisation
AFSSA: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (French Food Safety Agency)
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AGPI : Acide Gras Poly-Insaturés
AJR : Apports Journaliers Recommandés
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANC: Apports Nutritionnels Conseillés
ANIA : Agence Nationale des Industries Alimentaires
BNC : Besoins Nutritionnels Conseillés
BOCCRF : Bulletin Officiel de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
BVP : Bureau de Vérification de la Publicité
CAC: Commission du Codex Alimentarius (CAC: Codex Alimentarius Commission)
CCPPRB : Comité Consultatif de Protection des Personnes se prêtant à la Recherche Biomédicale
CE: Communauté Européenne (EC: European Community)
CEDAP : Commission d'Etudes des Denrées destinées à une Alimentation Particulière
CIAA : Confédération des Industries Agroalimentaires de l'UE
CIQUAL: Centre Informatique sur la Qualité des ALiments (Food Quality Computer Centre)
CIRC: Centre International de Recherche sur le Cancer (IARC: International Cancer Research Agency)
CLCV : Consommation Logement et Cadre de Vie
CNA : Conseil National de l'Alimentation
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CREDOC: Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de Vie (Research Centre for the Study and Observation of Living Conditions)
CSAH: Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine (SCF: Scientific Committee on Food)
CSHPF: Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (Upper Council for French Public Health)
DERNS : Direction de l'Evaluation des Risques Nutritionnels et Sanitaires
DGAL: Direction Générale de l'Alimentation (General Food Directorate)
DGCCRF : Direction Général de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGS : Direction Générale de la Santé
DHA : Acide DocosaHexanoïque
EFSA : European Food Safety Authority
EMEA : L'Agence Européenne du Médicament
FAIR : Fond d'Action pour l'Innovation et la Recherche Technologique
FAO: Food and Agriculture Organisation FAO (organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture)
FDA : Food and Drug Administration
FOS : fructo-oligo-saccharides
FUFOSE: Functionnal Food Science in Europe
HCHPF : Haut Comité d'Hygiène Publique de France

INCA: Individuelle Nationale Consommation Alimentaire (National Individuals Food Consumption)
INPI : l'Institut National de la Protection Industrielle
INRA: Institut National de la Recherche Agronomique (National Institute on Agronomic Research)
ISLI : International Life Science Institute
LDL : Ligh Density Lipoproteins
OCA: Observatoire des Consommations (ou Comportements) Alimentaires (Food Consumption Observatory)
OGM : Organisme Génétiquement Modifié
OMS: Organisation Mondiale de la Santé (WHO: World Health Organization)
ONU : Organisation des Nations Unies
PNNS : Plan National Nutrition Santé
SECODIP : Société d'Etudes de la Consommation, Distribution et Publicité
Visa PP : Visa Publicité Produit
VNR : Valeur Nutritionnelle Recommandée

Introduction

L'intuition que notre alimentation influe sur notre santé n'est pas nouvelle. En effet, au quatrième siècle avant Jésus Christ, Hippocrate enseignait déjà à ses disciples : « *Que la nourriture soit votre première médecine* ». Aujourd'hui cette relation aliment/santé devient de plus en plus d'actualité car les scientifiques démontrent progressivement le rôle bénéfique des composés alimentaires sur l'organisme. Le consommateur, lui a conscience du rôle de l'alimentation dans le processus pathologique. Au-delà de la satisfaction des stricts besoins nutritionnels, il cherche dorénavant une alimentation adaptée, capable de maintenir un bon état de santé et de retarder le vieillissement et l'apparition de maladies. La population vieillit et se préoccupe davantage de sa santé, le coût des soins de santé augmente et les consommateurs semblent s'intéresser davantage aux façons de prévenir la maladie au lieu de la guérir. Ce nouveau concept de nutrition préventive explique en partie le marché développé par les industriels de l'agroalimentaire portant sur des produits dont on met en avant les propriétés fonctionnelles au travers de courts messages sur le conditionnement : les allégations fonctionnelles. L'évolution est allée vers des aliments pour lesquels on a revendiqué un intérêt pour la bonne santé au travers d'un autre type d'allégations : les allégations santé. La dernière évolution tend vers l'émergence de nouveaux aliments porteurs d'allégation santé capables de jouer un rôle actif et spécifique sur la santé.

Cette thèse a pour objectif de faire une synthèse des connaissances actuelles dans le domaine des aliments fonctionnels tant sur le plan terminologique, économique et réglementaire que scientifique, face à une situation très complexe dans un marché sans cesse croissant.

Dans une première partie, nous présenterons le concept de l'aliment fonctionnel et son évolution vers la notion de nouveaux aliments. Ceci nous amènera à évoquer dans une deuxième partie la notion d'allégation qui permet d'établir un lien entre l'aliment et une fonction physiologique, un marqueur, un état lié à la santé, une maladie. Nous y définirons les différents types d'allégations ainsi que le statut réglementaire des allégations santé par rapport aux autres allégations revendiquées par les aliments. Nous aborderons ensuite le statut et l'évolution de la réglementation à l'échelle internationale et de l'union européenne, ainsi que la façon dont elles devraient être validées. Enfin, dans une troisième partie, nous établirons les impacts, les intérêts et les risques de ce marché envahissant des nouveaux aliments fonctionnels revendiquant une allégation santé, et nous illustrerons à l'aide d'un exemple sur

les aliments enrichis en phytostérols ; même si ceux-ci constituent une particularité avec les nouveaux aliments enrichis en probiotiques, ils n'en restent pas moins une des tendances possibles d'évolution de ce marché particulier des nouveaux aliments santé.

PARTIE 1

GENERALITE SUR LES ALIMENTS FONCTIONNELS

I. Généralités sur les aliments fonctionnels

Chaque aliment a des vertus sur l'organisme et les exemples à ce propos sont multiples ; ceux-ci possèdent certaines molécules qui ont des effets plus ou moins importants sur le corps. Ne dit-on pas que les carottes donnent une bonne mine? Elles possèdent en fait un pigment le β -carotène, qui, arrivé dans le foie, se transforme en vitamine A, qui se retrouve dans la composition des membranes plasmiques de la peau. De même, les vieilles recettes de nos grands-mères disent que le miel est bon pour la gorge, celui-ci contiendrait en effet de l'acide formique, ayant une action antiseptique et adoucissante.

Face à un besoin grandissant de la population de préserver leur santé, les industriels ont introduit l'idée d'un aliment artificiellement enrichi associé à une idée d'effet positif pour la santé ou d'un aliment pour lequel on revendique par exemple un rôle dans la modulation de facteurs biologiques (par exemple la diminution du cholestérol) et donc sous-entend un effet santé.

Devant l'augmentation de la durée de vie, les consommateurs cherchent à prévenir et retarder la survenue de maladies, pour mieux vieillir et améliorer leur qualité de vie à un âge avancé. Ils souhaitent être en forme, se sentir bien. Face à cela l'industrie agroalimentaire a su, promouvoir la notion d'aliments fonctionnels au travers de messages santé associés à certains produits.

Nous allons étudier le concept des aliments fonctionnels et son évolution, puis établir une classification des aliments fonctionnels avec quelques exemples.

A. Concept des aliments fonctionnels

1. Généralités

Le concept d'aliment fonctionnel est né de la réflexion à la fois des chercheurs du secteur public et de l'industrie. Le terme de fonctionnel est sans doute mal choisi car tout aliment possède des propriétés fonctionnelles au sein d'un organisme. Mais dans l'attente d'une meilleure terminologie c'est celui qui est le plus utilisé dans le monde.[61]

Un aliment fonctionnel n'est pas et ne peut pas être une entité définie ou caractérisée. En effet, une grande variété de produits alimentaires sont ou seront, à l'avenir, catalogués comme tels. Ces aliments contiennent une multitude de composants classifiés ou non comme nutriment, reconnus capables d'influencer une grande diversité de fonctions impliquées dans un état de bien être et de santé ou la réduction du risque des maladies. Il n'y a donc et il n'y aura probablement pas de définition simple et universelle de l'aliment fonctionnel. [43, 90] Nous verrons par contre que sous ce terme très général se retrouvent également les « nouveaux aliments » dont la composition a été enrichie pour revendiquer entre autre des effets bénéfiques pour la santé.

2. Historique dans différents pays

C'est dans les années 1980, au Japon, qu'est né le terme « d'aliment fonctionnel », introduit par le ministère de l'éducation. En 1991, le Ministère de la Santé et du Bien Etre définit celui « d'aliment à usage médical spécifié » ou FOSHU (Food of Specified Health Use) et met en place une réglementation et un étiquetage approprié. Peu de temps après, les Etats-Unis ont autorisé l'utilisation des allégations nutritionnelles relatives à la réduction du risque de certaines pathologies chroniques avant de libéraliser largement la mise sur le marché de suppléments alimentaires censés posséder des propriétés parfois inattendues. Le concept se développe ensuite en Europe avec l'apparition de différents termes : nutraceutiques, alicaments, pharma-foods,... Au plan européen, une action concertée sur le thème « Functional Food Science in Europe » (FUFOSE) a conduit à la publication (1998) de documents importants qui analyse l'état des connaissances concernant certains systèmes physiologiques, les méthodologies pour caractériser et quantifier leurs fonctions spécifiques, les options nutritionnelles qui permettent de les moduler, les implications éventuelles dans les risques pour la santé, l'influence des technologies alimentaires sur les propriétés nutritionnelles et les facteurs de risque, et les bases scientifiques requises pour démontrer l'efficacité des approches nutritionnelles en vue d'améliorer ces fonctions. [42, 37]

En effet, en Europe, il faudra attendre le milieu de la dernière décennie pour que, à l'initiative d'un petit groupe d'experts académiques et industriels réunis à Rome à l'invitation de l'ILSI Europe (International Life Science Institute), un projet "Functional Food" voit enfin le jour. Alors qu'au Japon comme aux Etats-Unis, le développement de tels aliments est centré sur des produits dont il importe de démontrer les effets, l'approche européenne est plus

globale et essentiellement centrée sur l'identification et la caractérisation des fonctions physiologiques susceptibles d'être modulées par les composants alimentaires. Une science des aliments fonctionnels est ainsi née. Au terme de cette réunion un projet d'action concertée a été élaboré qui a reçu le soutien financier de la Commission Européenne dans le cadre du 4^{ème} programme de la DGXII. Cette action concertée est coordonnée par l'ILSI Europe. [90]

3. Définition des aliments fonctionnels

3-1 Les bases d'une définition selon ISLI-Europe ou FUFOSSE

Dans la perspective de préparer les évolutions réglementaires, un groupe de recherche européen a réalisé une synthèse de terminologie: FUFOSSE *Functional Food Science in Europe*, une action concertée communautaire sur le thème de la science des aliments fonctionnels en Europe, coordonnée par l'Institut International pour les Sciences de la Vie (ISLI-Europe). Financée dans le cadre du programme FAIR (Fond d'Action pour l'Innovation et la Recherche Technologique), FUFOSSE a permis de rassembler, les éléments permettant de poser la question de la validation des effets bénéfiques d'un aliment revendiquant un effet sur la santé. La réponse consiste à établir un lien logique entre les connaissances scientifiques et les allégations faites auprès du public, à savoir la triple exigence suivante [72] :

- identifier les marqueurs pertinents
- mesurer les effets réels
- justifier les allégations dûment précisées

Pour atteindre ces objectifs trois étapes ont été franchies [90, 43] :

- Une évaluation critique sur la capacité de certains nutriments spécifiques ou certains composants alimentaires d'influencer positivement des fonctions ciblées de l'organisme ;
- Un examen des connaissances scientifiques de base pouvant justifier les effets des aliments fonctionnels en prenant comme perspective les fonctions plutôt que les produits ;
- L'élaboration d'un consensus sur les concepts scientifiques applicables au développement des aliments fonctionnels.

L'aliment fonctionnel est d'abord un concept avant d'être un groupe bien défini de produits alimentaires. Il n'existe pas de définition universellement admise, mais la définition récente donnée par l'ILSI [42] est l'une des plus complètes, à défaut d'être la plus courte :

« Un aliment peut être considéré comme fonctionnel, si l'on peut démontrer de façon satisfaisante qu'il a un effet bénéfique sur une ou plusieurs fonctions cibles dans l'organisme, au-delà des effets nutritionnels habituels, qu'il améliore l'état de santé et de bien-être ou qu'il réduit le risque d'une maladie (cette dernière allégation n'est pas autorisée dans tous les pays). Cet aliment fonctionnel doit rester un aliment et la démonstration de son effet doit être faite pour des quantités qui peuvent être consommées dans l'alimentation habituelle. Ce n'est ni une pilule ni une gélule ». Il reste à préciser ce qu'on peut entendre par "au-delà des effets nutritionnels habituels". Dans l'alimentation définie par les Apports Journaliers Recommandés (AJR), peuvent prendre place, en plus des aliments usuels, des aliments restaurés (restauration de la teneur initiale en vitamines et minéraux), des aliments enrichis (nouveaux aliments). Les aliments diététiques répondent aux besoins spécifiques de certains consommateurs. Les aliments fonctionnels vont au-delà de ces besoins de base. Cependant, ils doivent rester des aliments, et doivent pouvoir être consommés dans des quantités compatibles avec une alimentation habituelle équilibrée et diversifiée. [38]

Les aspects les plus importants de cette définition sont :

- La nature alimentaire de l'aliment fonctionnel qui ne se présente pas sous une forme galénique ni comme un supplément alimentaire ;
- La démonstration des effets en accord avec les critères scientifiques en vigueur ;
- Les effets bénéfiques sur les fonctions de l'organisme, au-delà de ce qui peut être attendu d'une nutrition adéquate, effets qui peuvent être reliés au maintien voire à l'amélioration de l'état de bien être ou de santé ou la réduction du risque d'une maladie ;
- La consommation d'aliments fonctionnels dans le contexte général d'un comportement alimentaire habituel.

M. Roberfroid, responsable scientifique de l'action FUFOSSE suggère qu'il serait peut être plus approprié de parler d'alimentation fonctionnelle, voire même de nutrition optimale, plutôt que d'aliments fonctionnels. Il a proposé comme hypothèse de travail qu'un aliment peut être dit « fonctionnel » si :

- Il contient un constituant qui affecte une ou un nombre limité de « fonctions » dans l'organisme selon un mécanisme tel qu'il a un effet positif, ou

- S'il a un effet physiologique ou psychologique qui va au-delà de l'effet nutritionnel traditionnel.

3-2 Définitions générales des aliments fonctionnels

a) En France

Commençons d'abord par quelques définitions générales :

- Un aliment fonctionnel est semblable en apparence à un aliment conventionnel ou peut effectivement constituer un aliment conventionnel et il fait partie de l'alimentation normale, et il a été démontré qu'il procurait des bienfaits psychologiques ou qu'il réduisait les risques de maladies chroniques au-delà des fonctions nutritionnelles de base.
- Un aliment nutraceutique est un produit isolé ou purifié à partir d'aliments, il est habituellement vendu sous formes médicinales (poudre, pilule ou autre forme pharmaceutique) qui ne sont pas généralement associées à des aliments, et il a été démontré qu'il avait un effet physiologique bénéfique ou assurait une protection contre les maladies chroniques.
- Les nutraceutiques sont, essentiellement, les constituants fonctionnels extraits vendus sous une forme médicinale, alors que les aliments fonctionnels sont soit :
 - Des aliments connus dont des constituants naturels ont un effet bénéfique sur la santé, soit
 - Des produits alimentaires dans lesquels des constituants ayant un effet bénéfique sur la santé ont été ajoutés (nouveaux aliments fonctionnels).

b) Au niveau international

Surtout depuis les années 1990, une grande variété de terme plus ou moins inspirés de l'approche japonaise, ont vu le jour. En dehors de la France (où la définition reste floue), la nomination semble cette fois être mieux établie dans des pays tels que le Canada, le Japon, le Royaume-Uni, etc... (cf. Annexe 1)

Au Canada, un aliment fonctionnel est semblable, dans l'apparence, à un aliment traditionnel et il est consommé comme partie intégrante de la ration journalière. Ces types

d'aliments ont montré qu'ils avaient un effet physiologique et/ou réduisaient le risque des maladies chroniques ce qui n'est pas le cas des fonctions nutritionnelles des aliments traditionnels. [56]

Non loin de la définition précédente, les aliments fonctionnels sont définis au Japon comme « des aliments transformés contenant des ingrédients qui, en plus de leur valeur nutritionnelle, influent positivement sur des fonctions organiques spécifiques ». En fait, ce terme a été introduit au Japon pour se référer aux aliments à effets bénéfiques pour la santé. Les aliments à allégations santé ne sont ni des capsules, ni poudre, mais dérivent de produits naturels et peuvent faire partie de la ration journalière avec un effet positif sur certaines fonctions de l'organisme humain, par exemple celle de l'appareil digestif. [56]

De son côté, la Suisse classe les aliments fonctionnels dans la catégorie des aliments appelés spéciaux. Il s'agit de denrées alimentaires dont les propriétés spécifiques surpassent celles associées notamment aux éléments nutritifs qu'elles contiennent.

Quant au Royaume-Uni, une définition a été créée selon laquelle un aliment fonctionnel est un aliment dans lequel a été incorporé un composant qui lui donne un avantage médical ou physiologique autre qu'un effet purement nutritif. Une autre définition est également utilisée pour décrire des produits alimentaires qui contiennent des ingrédients pouvant avoir une incidence sur certaines fonctions physiologiques.

Aux Etats-Unis, l'Académie Nationale des Sciences définit les aliments fonctionnels comme renfermant des produits susceptibles d'être bons pour la santé, ce qui inclut tout aliment modifié ou ingrédient alimentaire pouvant avoir des effets bénéfiques pour la santé dépassant les traditionnelles vertus nutritives (exemple : suppléments diététiques) [56]. Aussi, les termes *nutraceutical* et *functional food* n'apparaissent pas dans le Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) ou dans les réglementations de la Food and Drug Administration (FDA). Ils sont cependant régulièrement utilisés, pour des produits dont les caractéristiques ne sont pas liées au goût, à l'arôme, ou à la nutrition de base (définition de l'aliment), ce qui là aussi laisse la possibilité d'interprétations multiples. De plus, en ce qui concerne les allégations, une distinction est faite pour un même produit entre ce qui peut être dit sur l'étiquette (qui est réglementé par la FDA) et ce qui peut être dit à la télévision, dans les journaux, magazines etc. (qui est réglementé par la Federal Trade Commission ou FTC) [38]

En plus du terme aliment fonctionnel, ces termes incluent des mots ou des expressions plus exotiques tels que ; « nutraceutique », « designer food », « pharmafood », « medifood », « vitafood » auxquels il faut ajouter de termes plus traditionnels comme « supplément

alimentaire », « aliment diététique » et « aliment enrichi ou fortifié ». Selon Hillian (1995) ces termes ou expressions sont destinés à décrire des « substances alimentaires qui fournissent des bénéfices médicaux et ou de santé incluant la prévention et le traitement d'une maladie ». [90]

➤ « Nutraceutique » a été décrit comme « toute substance qu'elle soit un aliment ou une partie d'aliment qui fournit un bénéfice médical ou de santé incluant le traitement et la prévention des maladies » ou « un produit dérivé d'un aliment et vendu sous forme d'une poudre, d'une pilule ou d'une autre forme pharmaceutique et qui n'est habituellement pas associé aux aliments et pour lequel des bénéfices physiologiques ou un rôle dans la protection contre les maladies chroniques a été démontré ».

➤ « Vitafood » est défini par le ministère britannique pour l'agriculture, la pêche et l'alimentation (MAFF) comme « un aliment ou une boisson destinée à satisfaire les besoins d'un consommateur moderne conscient de sa santé et qui améliore la qualité physique et mentale de la vie, augmente la capacité d'endurer, de s'épanouir ou de récupérer d'un exercice physique intense ou d'une maladie tout en améliorant son état de santé et en réduisant le risque de maladie ».

➤ « Supplément alimentaire » a aux USA, une définition très large couvrant « tout produit destiné à compléter une alimentation et qui contient un ou plusieurs ingrédients alimentaires spécifiés (vitamines, tisanes, plantes, acides aminés, un concentré, un extrait, un métabolite ou toute combinaison) de façon à en augmenter la consommation ». C'est un comprimé, une capsule, une poudre, une gélule, un liquide ou toute autre formulation... y compris un aliment traditionnel pour autant qu'il ne soit pas présenté comme tel à la vente. En France aliment fonctionnel et suppléments alimentaires se distinguent complètement. La définition du supplément alimentaire est plus restrictive: « un produit destiné à être ingéré en complément d'une alimentation habituelle de façon à corriger des déficiences réelles ou anticipées dans les apports journaliers ».

➤ On se trouve dans une situation où l'« aliment fonctionnel » est une expression qui a presque autant de définitions qu'il y a d'auteurs s'y référant. Ces définitions sont simples comme :

- « Aliment qui fournit des bénéfices nutritionnels au-delà de la nutrition de base ».
- « Aliment ou produit alimentaire commercialisé avec un message de bénéfice pour la santé ».

- « Aliment ou boisson dérivée de substances naturelles et consommée comme partie de la nourriture quotidienne et qui, s'il est ingéré, a des effets physiologiques bénéfiques ».
- « Aliment dérivé de substances naturelles et qui peut ou doit être consommé dans le cadre de la nourriture quotidienne et qui, s'il est ingéré, sert à réguler ou à influencer un processus particulier dans l'organisme ».
- « Un aliment ressemblant en apparence à un aliment traditionnel et qui est consommé dans le cadre de la nourriture habituelle, mais qui est capable d'exercer des effets physiologiques bénéfiques démontrés ou de réduire le risque d'une maladie chronique au-delà de la fonction nutritionnelle de base ».
- « Un aliment qui contient des composants potentiellement bénéfiques incluant tout produit, composant ou mode alimentaire qui peut fournir un bénéfice pour la santé au delà de ceux dépendant des nutriments traditionnels qu'il contient ».
- « Un aliment semblable en apparence à un aliment traditionnel et qui est destiné à être consommé dans le cadre de la nourriture habituelle mais qui a été modifié de façon à exercer un rôle physiologique au-delà de ce qui est attendu des nutriments usuels».

Quelle que soit la définition choisie, l'expression « aliment fonctionnel » se révèle comme un concept unique qui justifie une catégorie à part, différence des nutraceutiques, pharmafood, vitafood, medifood... Et qui n'inclut pas le supplément alimentaire. C'est un concept qui relève de la nutrition et pas de la pharmacologie. Les aliments fonctionnels sont des aliments pas des médicaments, ils n'ont pas d'effet thérapeutique. Leur rôle vis à vis de la maladie sera, dans la majorité des cas, d'en réduire les risques et non pas les prévenir. [90]

Le plus souvent, on reconnaît qu'il s'agit bien d'éléments du régime alimentaire (aliment ou constituant d'un aliment) et non de compléments nutritifs sous forme de pilules ou de gélules. Cette nuance permet de mieux cerner la limite entre ces aliments et les médicaments. Pour les mêmes raisons, certains préfèrent parler de diminution de risque plutôt que de prévention ou de soin, termes réservés aux médicaments. Mais en fait, chaque région du monde a sa propre notion d'aliment fonctionnel, et les lois les régissant varient de l'Europe au Japon en passant par les Etats-Unis.

3-3 Que faut-il pour qu'un aliment soit reconnu comme fonctionnel ?

Pour qu'un aliment soit reconnu comme fonctionnel, il faut des bases scientifiques solides à l'appui. Selon les conclusions du travail coordonné par l'ILSI Europe ayant pour thème "Functional Food Science in Europe" (FUFOSE), les premières démarches sont les suivantes [42] :

- Identifier les interactions entre des composants fonctionnels et des fonctions cibles de l'organisme, et obtenir des preuves concernant les mécanismes de ces interactions ;
- Identifier et valider des marqueurs pour ces fonctions, qui soient sensibles à leur modulation par des facteurs alimentaires ;
- Estimer la sécurité de la quantité d'aliment ou de ses composants nécessaires pour avoir un effet fonctionnel

4. Enjeu économique des aliments fonctionnels

4-1 Les interlocuteurs

Les aliments « modulant la santé » ont été et restent une demande majeure du consommateur que l'industrie agroalimentaire tend à satisfaire. Trois groupes d'interlocuteurs interviennent [9] :

Au premier rang, la **production agricole**, début de la chaîne agroalimentaire qui doit fournir des ingrédients de qualité satisfaisante. Nous sortons de l'époque où la nécessité imposait de produire des aliments en quantités suffisantes. Maintenant que le critère quantitatif est satisfait, la qualité de l'aliment devient le critère primordial. Parmi ces qualités, la qualité nutritionnelle prend de l'importance, et les aliments fonctionnels sont l'expression la plus moderne, la plus aboutie de cette qualité puisqu'elle va au-delà de la nutrition.

Viennent ensuite les **instances officielles** qui établissent les règles encadrant l'activité industrielle. Elles visent à assurer la loyauté des transactions et la non tromperie du consommateur. Elles apprécient la qualité des dossiers scientifiques justifiant les évolutions des produits, les critères de sécurité, la pertinence des communications vers le consommateur. Les cadres établis permettent une évolution des produits traditionnels tout en respectant les principes de base sur la sécurité, et la non-tromperie du consommateur.

Enfin, le **consommateur** qui s'intéresse davantage que par le passé à ce qu'il mange, il lit les étiquettes et cherche à améliorer son état de santé à travers ses choix alimentaires. Les consommateurs expriment le désir d'améliorer leurs connaissances en nutrition et de mieux connaître le rôle des aliments sur leur santé, souhait qui pourrait être partiellement comblé grâce aux allégations santé.

4-2 Les cibles des industriels

En général, la cible d'un aliment fonctionnel porteur d'allégation tend à être la plus large possible. On peut distinguer plusieurs groupes de personnes qui tendent à développer certaines carences ou nécessitent des apports particuliers et qui constituent ainsi des cibles privilégiées pour ces nouveaux aliments à allégations relatives à la santé: [25]

- A partir d'un an ; jusqu'à douze mois, l'alimentation du bébé est composée pour une grande part de lait, ensuite, l'alimentation se diversifie. Mais les parents ont souvent tendance à calquer leur régime sur l'enfant sans tenir compte de ses besoins spécifiques.
- Les adolescents ; des boissons trop sucrées et des en-cas trop gras sont les principaux responsables d'éventuelles carences car ils prennent la place des fruits et légumes.
- Les femmes enceintes ; elles ont logiquement, des besoins alimentaires plus ciblés que les autres femmes. Non seulement pour elles-mêmes, mais aussi pour le bon développement de leur enfant. Il est jusqu'à présent, difficile de couvrir ces besoins (acide folique et fer par exemple) par le seul biais de l'alimentation.
- Les personnes âgées peuvent elles, développer certaines carences, en raison de problèmes de santé ou de difficultés à manger certains aliments.
- Les malades porteurs de dyslipidémies ou d'atteintes cardiovasculaires et soumis à un régime nutritionnel particulier.

La diversité des cibles suppose des budgets de communication lourds, plus à la portée des grands groupes, et une hiérarchisation des actions : la communication scientifique auprès du corps médical doit être effectuée en amont avant le lancement du produit. Cette communication auprès des prescripteurs s'avère plus que jamais nécessaire pour asseoir sa légitimité sur le marché. Elle a pour but de pallier aux lacunes des professionnels de santé en nutrition ; mais la promotion de la marque doit être discrète sous peine de rejet. [59]

4-3 Quelques chiffres

Ces produits représentent un marché en pleine croissance. En 2000, le marché mondial représentait environ 35 milliards de dollars avec une nette avancée des marchés américains et japonais par rapport au marché européen. (cf. tableau 1) [37]

En France, le marché des aliments santé et minceur, évalué à 5 milliards d'euros en 2003, est en croissance de 13 % par rapport à 2002. Les aliments « santé » (1,9 Milliards d'euros) sont tirés par les aliments fonctionnels (surtout représentés par les produits laitiers et les margarines) et les compléments alimentaires. [59]

Pays	Valeur des marchés en 1997 (en milliards de \$US)	Valeur prévue des marchés en 2002 (en milliards de \$US)
Europe	7,5	10,5
Japon	14	19,5
États-Unis	10,5	15

Source : James, A. S. 1999. *Key Players in the Global Functional Food Industry*. Leatherhead International Ltd.

Tableau 1 : marché des aliments porteurs d'allégations [21]

B. Evolution du concept d'aliments fonctionnels: les nouveaux aliments.

1. Constat des professionnels de santé

L'aliment "qui guérit ", « l'alicament » a fait l'objet d'une des sessions de la 39^{ème} Journée Annuelle de Nutrition et Diététique [70]. L'être humain croit en la magie des aliments, l'aliment "qui guérit" c'est un rêve que beaucoup souhaiteraient voir se réaliser. Pour le Pr. Pierre Louisot (faculté de médecine, Lyon Sud), c'est un déséquilibre bien réel qui crée le besoin de l'aliment à allégation relative à la santé. Les « ventres pleins » de nos sociétés riches aiment bien manger et bien boire, mais répugnent à l'exercice physique compensateur. Ils préfèrent rechercher le produit miracle capable de rétablir la situation : les « aliments santé ». [75]

2. Les attentes du consommateur

« Tout le problème est de faire coïncider les idées du marketing avec les attentes du consommateur. Il faut proposer au consommateur un produit qui s'intègre dans sa vie sans la bouleverser, mais qui lui apporte en même temps un progrès », explique Xavier Charpentier (Publicis Conseil). Il faut aussi tenir compte des grands courants porteurs d'innovations. Pour les connaître, plusieurs moyens : interroger le consommateur sur les points de vente, ou faire appel à des instituts spécialisés du type BVA (institut d'étude de marché et d'opinion) en France qui analysent les grandes tendances en matière d'alimentation des trois prochaines années. [54]

L'intérêt du consommateur pour le lien entre l'alimentation et la santé a augmenté considérablement en Europe. De plus en plus de gens croient aujourd'hui qu'il est possible de réduire le risque de maladie et demeurer en bonne santé en adoptant un style de vie sain, et donc une bonne alimentation. Le soutien actuel accordé à la promotion de produits alimentaires, comme les fruits et légumes ou les céréales complètes dans la prévention des maladies, et les dernières recherches sur les antioxydants et les substances phytochimiques protectrices ont donné une véritable impulsion au secteur des aliments fonctionnels en Europe. [57]

Les tendances dans les changements démographiques et socio-économiques indiquent aussi un besoin plus élevé de produits alimentaires bénéfiques pour la santé. Ainsi, l'augmentation de l'espérance de vie, aboutissant à une augmentation du nombre de personnes âgées et le désir d'améliorer la qualité de vie, ainsi que l'augmentation constante des dépenses des soins de santé, a stimulé les gouvernements, les chercheurs, les professionnels de santé et l'industrie alimentaire à voir comment ces changements pouvaient être gérés plus efficacement [57]. L'augmentation de l'espérance de vie sous-tend une réflexion du type : si l'on doit vivre très vieux, autant que cela soit dans le meilleur état possible, d'où le désir d'une meilleure qualité de vie. L'augmentation parallèle des dépenses de santé ne peut que favoriser la prise de conscience, aussi bien au niveau de l'Etat qu'au niveau individuel, de l'intérêt de la prévention [38]. Le consommateur dispose déjà aujourd'hui d'un grand nombre de produits pouvant revendiquer une allégation santé, mais il faut désormais selon les consommateurs identifier les aliments candidats au statut d'aliment fonctionnel, pour réduire le risque ou retarder l'évolution notamment des maladies cardiovasculaire, du cancer et de l'ostéoporose. (cf tableau 2) [57]

Echantillon	Royaume-Uni (203)	France (199)	Allemagne (202)
Se sentir bien	81	79	84
Vivre plus longtemps	70	6	62
Conserver un mode de vie actif	60	42	74
Prévenir la maladie	59	7	79
Améliorer/conservier son apparence physique	56	39	44
Perdre/conservier son poids	47	29	46
Autres	3	-	-

Tableau 2 : les facteurs motivant le désir d'être en bonne santé via la consommation alimentaire [56]

De ces attentes des consommateurs il se dégage une triple définition des aliments.

3. Une notion d'aliment qui évolue

3-1 L'aliment plaisir

Les préoccupations nutritionnelles ne font pas oublier l'importance du plaisir. On observe ainsi une tendance à la confection de petits « repas-plaisir », intermédiaires entre les repas quotidiens et les repas de fête. Cette « banalisation » de la consommation des produits-plaisir peut s'expliquer par la baisse des prix de certains produits (le saumon par exemple) et la hausse du pouvoir d'achat, mais aussi par l'évolution des modes de vie et l'importance donnée aux plaisirs de l'existence. Ces « aliments-plaisir » se déclinent de la façon suivante [58] :

- 40 % cultivent la valeur variété en développant le caractère « poly sensoriel » de la sensation gustative: saveurs nouvelles, sensations étonnantes, déclinaisons de variétés,
- 19 % revendiquent une image de qualité et de sophistication, correspondant à une montée en gamme de produits basiques, dont le statut se trouve valorisé et justifié par la recherche d'une variété spécifique, par le soin particulier dans la sélection des ingrédients,
- 19 % privilégient l'exotisme, revendiquant l'origine étrangère réelle ou imaginaire,
- 12 % de ces « produits-plaisir » veulent éveiller l'intérêt par leur caractère original,
- 10 % s'appuient sur le respect d'une tradition de fabrication et se réclament de valeurs artisanales.

3-2 L'aliment praticité

La généralisation de l'activité professionnelle des femmes et leur souci de préserver leurs loisirs, font qu'elles ne sont guère prêtes à passer des heures à la préparation des repas. La volonté de gagner du temps, explique donc la croissance des achats de plats préparés, d'aides culinaires, de produits surgelés, de riz et de pâtes à cuisson rapide. Aujourd'hui, la valeur ajoutée d'un produit alimentaire va plus à l'industrie (transformation, emballage...) qu'au producteur agricole. Les produits sont de plus en plus élaborés et le temps entre le moment où le consommateur ouvre l'emballage et celui où le produit est dans son assiette, doit être le plus court possible. Ces « aliments-praticité » se déclinent de la façon suivante [58] :

- En tête de cette catégorie, soit 39 %, on trouve tout ce qui favorise la rapidité de préparation, en particulier tout ce qui est « micro-ondable » et tout ce qui est vendu en portions individuelles. La pénétration croissante des fours à micro-ondes et des congélateurs a joué un rôle déterminant dans l'essor de ces produits, notamment pour les produits à forte valeur ajoutée que sont les surgelés.
- 26% des produits privilégient le caractère de facilité de préparation, visant à rendre plus aisées et plus savoureuses les préparations culinaires.
- La facilité de manipulation, correspond le plus souvent à des produits basiques dont le caractère innovant provient d'une amélioration sensible de la manipulation du produit, comme l'amélioration du conditionnement (plus hygiénique, facile d'ouverture, refermable..).
- Rentrent également dans cette catégorie, les produits qui permettent et même suscitent une consommation impulsive, instantanée et simple sans que cela soit au détriment de la qualité gustative.

3-3 L'aliment santé

La troisième tendance est centrée sur l'axe santé-forme. Alors que dans les années 80, on cherchait à réduire les apports en graisses et en sucre, il importe désormais moins d'être mince que d'être en forme et en bonne santé. Selon le CREDOC (Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de vie), qui analyse la consommation des Français, cet intérêt croissant pour cette association des aliments avec un message de santé provient des inquiétudes croissantes que traversent notre société au premier rang desquelles figure la

maladie. Avec de nouvelles habitudes alimentaires, un retour à des produits traditionnels, un engouement pour certains produits exotiques, les Français sont de plus en plus nombreux à accorder une grande importance à leurs régimes alimentaires et à la valeur nutritive de ce qu'ils mangent. Le CREDOC estime que plus d'un foyer sur deux a modifié, au cours des dernières années, fortement ou légèrement son comportement alimentaire [58].

On trouve donc dans cette catégorie d'« aliment-santé », des produits revendiquant fortement le côté naturel des ingrédients jusqu'aux produits issus de l'agriculture biologique et répondant à des critères d'élaboration plus drastiques. Cette tendance « santé » inclut bien évidemment les produits porteurs de promesses « thérapeutiques » de plus en plus pointues (cf. figure 1). L'idée d'associer aliment et santé a encore progressé. On a pu ainsi voir apparaître des aliments enrichis en un composé pas nécessairement présent dans le produit de départ, lui conférant de nouvelles propriétés fonctionnelles revendiquées par des allégations. On retrouve les produits permettant de réduire le taux de cholestérol, facilitant la digestion, des produits contre les maladies cardio-vasculaires, anti-diabète, etc. Les produits agroalimentaires vitaminés ou contenant des bactéries « bienfaitantes » (probiotiques) sortent de leurs créneaux habituels: femmes enceintes, jeunes enfants ou troisième âge. Jus de fruits ou laits enrichis en vitamines, yaourts ou boissons lactées contenant des ferments spécifiques ont fait leur apparition il y a quelques années et ont conquis une grande partie des consommateurs, notamment la classe d'âge entre 30 et 50 ans.

Un chiffre révélateur de cet engouement, 10 % des yaourts vendus actuellement sont déjà rangés dans cette catégorie des aliments revendiquant une allégation relative à la santé.



De même, les boissons énergisantes vendues en France depuis le mois de mars 1995, représentent plus de 1% des achats de sodas. Les aliments fonctionnels peuvent apporter des éléments indispensables (calcium, magnésium, fer, vitamines, acides linoléiques...) qui font défaut dans certaines alimentations. En effet, dans notre pays les déséquilibres alimentaires sont nombreux. Comme le révèle une récente enquête, seulement 10 % des cadres sont capables de composer un menu équilibré lorsqu'ils déjeunent dans une cantine ou un restaurant. De même, une femme sur quatre qui est enceinte connaît une carence en éléments essentiels à une conduite optimale de sa grossesse. Ces différents éléments mettent en évidence les nombreuses opportunités pour les Industries Agroalimentaires à développer de nouveaux produits répondant aux nouvelles aspirations des consommateurs [58].

Les « aliments santé » ont donc pour objectif d'améliorer certaines fonctions de l'organisme ou de réduire l'apparition d'une anomalie. Leur action est positive, l'objectif étant de passer d'une situation « normale » de santé à une situation encore meilleure. Inversement, les médicaments sont destinés à soigner, c'est à dire à rectifier ou à pallier une situation spécifique, critique ou anormale. Les consommateurs peuvent donc percevoir soit un gain potentiel soit une réduction du risque (figure 1) [32].

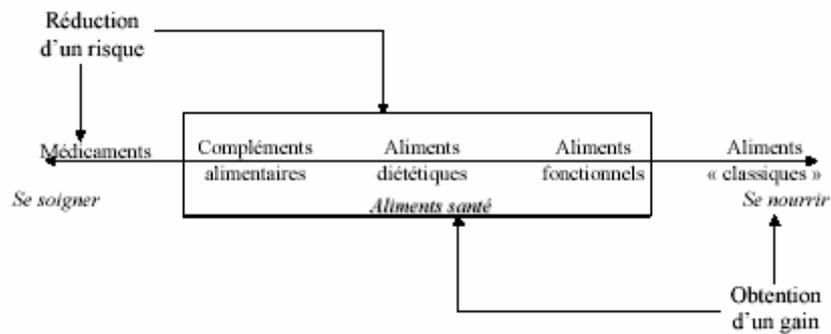


Figure 1 : positionnement des aliments santé sur le marché de l'alimentation santé [32].

3-4 Genèse des nouveaux aliments

On a noté ces dernières années une profonde évolution dans cette notion très générale (trop) d'aliments fonctionnels. L'idée de manger bien pour être en bonne santé est une notion que cherchent sans cesse à transmettre les industriels de l'industrie agroalimentaire. Sur cette base est née la notion de nouveaux aliments enrichis d'un constituant naturel à propriété biologique et dont la consommation courante doit permettre de revendiquer un bénéfice pour la santé sous forme d'allégations santé. [54]

A une époque où l'offre agroalimentaire est devenue très abondante, où le consommateur n'a que l'embarras du choix, même pour les produits de base que sont le thé, le café, le sucre et le sel comment les industriels de l'agroalimentaire peuvent-ils encore innover ? La naissance d'un nouveau produit résulte souvent d'une collaboration étroite entre les services de recherche, du développement et du marketing, qui ont su cerner les besoins des consommateurs et développer le bon produit au bon moment. Par exemple chez Bestfoods basé en région parisienne des petits groupes de consommateurs ont été invité à faire la cuisine afin que les industriels puissent les observer et cerner leurs besoins. « *Nous avons ainsi appris que le beurre noircissait et l'huile éclaboussait, et qu'aucune matière grasse de cuisson n'était idéale* ». Pour répondre à ce besoin ponctuel et précis, les industriels du groupe ont développé

une margarine liquide en bouteille souple comme Culinesse[®] de Plantafin, puis plus récemment Fruit d'Or Oméga 3[®], qui a en plus des effets bénéfiques sur le plan cardiovasculaire.

L'innovation peut aussi venir de la découverte d'un nouvel ingrédient actif, d'un nouvel arôme ou d'une nouvelle préparation...C'est ainsi qu'est né Actimel[®] au milieu des années quatre-vingt-dix. Un nouveau ferment, le Lactobacillus Casei Danone, a d'abord été isolé au centre de recherche Vitapole. Le groupe a ensuite défini un concept marketing, qui s'appuyait sur les vertus de ce ferment, en l'occurrence : un produit à boire, une petite dose, facile à consommer au petit déjeuner, ou à n'importe quel moment de la journée sans cuillère. Le concept, puis le produit et le conditionnement sont testés auprès du public, en se limitant à un seul pays au départ : pour Actimel[®], le pays pilote a été la Belgique. La commercialisation s'est ensuite étendue à l'ensemble des pays européens, selon une stratégie précise, fonction des pays, les habitudes d'achat et de consommation pouvant être totalement différentes.

Le concept de nouveaux aliments bénéficie depuis deux ou trois ans d'un courant très porteur. Cette tendance dominante est liée au rôle croissant de l'alimentation dans la gestion du capital santé. Les consommateurs choisissent de plus en plus les ingrédients de leur repas au travers de cette tendance. D'où le succès des diètes méditerranéennes et la multiplication d'aliments véhiculant des allégations santé. Toutes les firmes agroalimentaires cherchent à incorporer dans la plupart de leur produits (produits laitiers, pains, biscuits, eaux minérales...) des nutriments intéressants pour la santé (calcium, magnésium, vitamine D, etc.), jusqu'aux margarines enrichies aux phytostérols susceptibles de diminuer le taux de cholestérol, « *dans le cadre d'un régime adapté* ». [54]

4. Complexité de la définition des aliments revendiquant une allégation santé

4-1 Particularités de ces aliments

Parmi ces aliments fonctionnels quelle que soit leur composition, la mise en avant de certains constituants (naturellement présents ou non) permet d'associer un slogan, on parle d'allégations. Parmi celles-ci, ce sont les plus puissantes qui allèguent un effet pour la santé et non simplement un intérêt nutritionnel, qui sont l'enjeu le plus important pour les industriels de l'agroalimentaire : les allégations santé.

Les particularités du concept « aliment fonctionnel à allégations santé » sont [90] :

- d'être un produit alimentaire traditionnel et courant
- d'être consommé dans le cadre de l'alimentation normale et habituelle
- d'être composé de constituants naturels, parfois en concentration inhabituelle ou ajoutée dans des produits alimentaires qui n'en contiennent pas naturellement
- d'avoir des effets bénéfiques sur les fonctions cibles, au-delà de ce qui peut être attendu de la valeur nutritive traditionnelle
- d'avoir la capacité de maintenir voire d'améliorer l'état de bien être ou de santé ou de réduire le risque d'une maladie
- d'avoir la capacité d'apporter un bénéfice physiologique qui se traduit par une amélioration de la qualité de la vie incluant en cela les performances physiques ou intellectuelles ou le bien être psychologique et comportemental
- d'avoir une ou des allégations justifiées scientifiquement et autorisées par une instance reconnue.

La naissance d'un secteur comme celui des aliments revendiquant une allégation santé, qui se situe entre aliments et médicaments, est évidente mais contestée. En effet l'émergence des aliments de santé ne constitue pas une invention homogène, facilement identifiable; bien au contraire, l'innovation est une succession de découvertes sur les propriétés physiologiques de certains ingrédients, parfois qualifiés de *nutraceutiques* car ils présentent des effets bénéfiques qui sont à la fois d'ordre *nutritionnel* et *pharmaceutique*.

On voit apparaître en marge des deux grands secteurs de la pharmacie et de l'agroalimentaire, des produits frontières qui se différencient des produits classiques par leur présentation, leur composition ou les indications qu'ils comportent. La volonté d'améliorer le bien être et la santé des consommateurs, par l'ingestion d'aliments dits « aliments santé », ne relève ni des attentes nutritionnelles habituelles envers l'aliment, ni de la vocation thérapeutique du médicament.

En fait, les premiers « aliments santé » apparaissent dans les principes de la médecine traditionnelle chinoise. Ce sont des associations d'aliments et/ou avec des herbes médicinales qui peuvent prévenir voire soigner des affections particulières du corps (ainsi, des oeufs de canard cuit avec du thé vert préviennent le diabète). En Occident, la notion d'aliment à allégations santé est beaucoup plus récente. Elle semble trouver son origine à la fois dans d'importants progrès scientifiques et dans la volonté croissante du consommateur de bien agir pour sa santé par des gestes simples et « naturels ». La combinaison de ces deux facteurs a

assuré la promotion d'une multitude de produits contenant des agents reconnus favorables à l'organisme: bactéries probiotiques, fibres alimentaires, oligosaccharides et prébiotiques, vitamines et minéraux. [87]

Il faut reconnaître qu'il existe une certaine confusion dans l'utilisation de ce vocabulaire. Les mots sont souvent utilisés les uns à la place des autres, notamment dans la presse même spécialisée, ou dans les études marketing. Des traductions trop littérales des mots étrangers proches peuvent aussi être parfois sources de confusion.

4-2 Définitions

Définissons de manière plus précise les aliments fonctionnels revendiquant une allégation relative à la santé [97] :

- Un aliment sans danger pour l'être humain et qui lui assure une partie de son bien être.
- Un aliment offrant une absence de risque pour la santé, une composition équilibrée de nutriments, un bon goût, une faible teneur en matière grasse, une forte teneur en fibres diététiques.
- Un aliment qui peut avoir des effets bénéfiques pour la santé ou améliorer les fonctions physiologiques.
- Un aliment qui a un effet positif sur la santé que ce soit par ses propriétés intrinsèques naturelles, ou par ajout de minéraux ou de vitamines.
- Un aliment qui ingéré dans des conditions usuelles, en quantité et en comportement, a un effet clairement bénéfique, soit en prévention, soit en curatif sur des maux précis ou sur un état de santé général (forme physique ou psychique).
- Un aliment courant pour lequel il est donné au consommateur une garantie formelle sur la valeur nutritionnelle. Cet aliment loue une action bénéfique sur la santé en permettant une bonne couverture des besoins nutritionnels, malgré des régimes alimentaires souvent déséquilibrés du fait des modes de vie actuels.
- Un aliment qui apporte un bénéfice santé dans une optique plutôt curative : prévention de maladie, amélioration des conditions physiques, intellectuelles, mentales.
- Un aliment qui contient un composant alimentaire qui affecte positivement une ou plusieurs fonctions corporelles bien ciblées.

- Un aliment qui contient des nutriments ou des ingrédients qui sont reconnus comme bénéfiques en terme d'effets physiologiques ou de prévention et utilisable dans le cadre d'une alimentation équilibrée. Il concerne soit toute la population, soit certaines cibles.
- Un aliment qui affecte les fonctions du corps d'une manière ciblée, de façon à obtenir des effets positifs sur des fonctions physiologiques, par le fait qu'il contient des ingrédients qui améliorent la santé et qui pourront, en temps utiles, justifier des revendications de santé.

D'une manière générale, un aliment fonctionnel revendiquant une allégation relative à la santé, est un produit alimentaire favorable à la santé par la prévention de certains maux et maladies de l'organisme. En fait, même si nous reviendrons sur la définition et le cadre réglementaire des allégations santé, on peut dire que les aliments fonctionnels revendiquant une allégation santé peuvent être :

- Des aliments non modifiés aux vertues pour la santé reconnues, parfois depuis longtemps,
- Des aliments enrichis en tel ou tel nutriment ou en agent biologique dont l'effet bénéfique sur la santé a été scientifiquement démontré,
- Des aliments auxquels on a rajouté ces éléments bien qu'ils ne les contenaient pas originellement.

Aussi, d'après le règlement (CE) n° 258/97 [88] du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JOCE du 14 février 1997 n°L 43), on considère dans la catégorie des nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires [34] :

- Les aliments et ingrédients alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE ou consistant en de tels organismes;
- Les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, mais n'en contenant pas;
- Les aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée;
- Les aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou isolés à partir de ceux-ci;
- Les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci et les ingrédients alimentaires isolés à partir d'animaux, à l'exception des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par des pratiques de multiplication ou

de reproduction traditionnelles et dont les antécédents sont sûrs en ce qui concerne l'utilisation en tant que denrées alimentaires;

- Les aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables.

C. Classification des aliments fonctionnels

Les « composants actifs » des aliments fonctionnels appartiennent à différentes catégories [61] :

- Les macronutriments avec par exemple les acides gras polyinsaturés de la série des oméga 3 (acide α linoléique et acides gras polyinsaturés à chaîne longue).
- Les micronutriments comme les vitamines (par exemple la vitamine C, la vitamine E, les vitamines du groupe B, la vitamine D), ou les minéraux (par exemple, le calcium, le fer, le magnésium).
- Les composés dépourvus de valeur nutritionnelle, mais qui agissent positivement sur l'organisme comme les métabolites secondaires des plantes (polyphénols), les micro-organismes vivants (souches bactériennes), ou les fibres qu'elles soient solubles ou insolubles.

Aussi, pour rendre un aliment fonctionnel, au sens actuel de « nouveau aliments », il existe différentes méthodes de transformation :

- On enlève un composant aux effets indésirables.

Exemple : le riz hypoallergénique auquel on a ôté certaines protéines allergisantes.

- On augmente la concentration d'un composant naturellement présent.

Exemple : les yaourts, les compotes ou les céréales enrichies en calcium, en vitamines ou en fibres.

- On incorpore un composant étranger à l'aliment.

Exemple : les margarines aux phytostérols, qui font baisser le « mauvais cholestérol ».



- On améliore la biodisponibilité des composants alimentaires aux effets bénéfiques reconnus.
- On modifie le mode d'élevage.

Exemple : la poule consomme des huiles de poissons ou des dérivés d'algues et pond des œufs enrichis en oméga 3.

Partant de là, six domaines ont été définis pour la recherche sur le développement des aliments fonctionnels [15] :

- Croissance, développement et différenciation
- Métabolisme des substrats
- Défense contre les espèces réactives de l'oxygène
- Système cardiovasculaire
- Physiologie intestinale
- Comportement et fonctions psychologiques

Pour chaque thème retenu, les scientifiques ont cherché qu'elles étaient les « fonctions clés » qui pourraient être modulées par les constituants alimentaires. Après les avoir définies, ils ont rassemblé l'ensemble des connaissances sur celles-ci, ainsi que sur les marqueurs reflétant leurs variations. Puis ils ont choisi les principaux constituants alimentaires qui pourraient intervenir sur ces fonctions [63]. La mise en avant de ces produits se fera au travers d'allégations fonctionnelles afin de promouvoir des propriétés en sous-entendant un bénéfice. L'adjonction de composés naturels aux aliments pour leur conférer une fonction supplémentaire permet alors d'aller vers une revendication d'effet bénéfique pour la santé et non simplement une fonction positive du produit.

1. Croissance, développement et différenciation

Ce premier thème porte sur la croissance, le développement et la différenciation du fœtus et du nouveau né en fonction de l'alimentation qu'il reçoit. En effet, le fœtus va puiser à travers le placenta tous les constituants de l'alimentation maternelle dont il a besoin, et une variation de celle-ci peut modifier son développement. Par exemple un statut pauvre en iode

chez la femme enceinte est associé à un risque de fausse couche en début de grossesse, un accouchement prématuré ou bien un développement mental anormal de l'enfant. De même un déficit en folates durant la grossesse retentit sur le développement optimal du tube neural de l'embryon pouvant conduire à des pathologies comme le spina bifida (défaut de fermeture du tube neural) [43].

De la même manière, la femme qui allaite aura un lait de composition variable suivant son régime alimentaire, et cela pourra avoir des répercussions sur le nourrisson. Par exemple pour le développement de son squelette, l'apport de calcium et de vitamine D est indispensable afin de permettre la bonne minéralisation de l'os. Des marqueurs comme la densité minérale osseuse et les mesures et les mesures anthropométriques permettent de suivre cette évolution. De plus, la teneur de l'alimentation en acide gras polyinsaturés (AGPI) peut intervenir sur plusieurs « fonctions clés » chez le nouveau né, comme la croissance et la composition corporelle ou bien le développement psychomoteur et cognitif. En effet, les acides gras polyinsaturés ont un rôle structural majeur au sein des phospholipides membranaires, et notamment au niveau des membranes du cerveau et de la rétine. Le poids du nouveau né, les tests de développement et de comportement, les fonctions cognitives ou l'acuité visuelle sont autant de marqueurs disponibles pour la surveillance de la croissance optimale du nouveau né [43].

2. Métabolisme des substrats

Ce thème aborde le rôle que pourraient jouer les aliments dans le métabolisme des substrats. En effet, une alimentation déséquilibrée peut entraîner des perturbations du métabolisme des substrats, ce qui aboutit à certaines pathologies comme l'obésité, le diabète et les maladies cardiovasculaires.

Les scientifiques ont proposé une liste de constituants alimentaires qui pourraient améliorer certaines « fonctions clés » comme le contrôle du poids corporel, le métabolisme du glucose et des triglycérides, les performances physiques lors d'une activité sportive et l'homéostasie des fluides [43].

Selon les fonctions clés touchées, on utilisera des marqueurs comme l'indice de masse corporelle, la glycémie et la triglycéridémie post-prandiale, le test de tolérance au glucose, la masse musculaire, ou bien la balance hydro-électrolytique.

3. Défense contre les espèces réactives de l'oxygène

Ce thème concerne les espèces réactives de l'oxygène, que l'on nomme radicaux libres, et l'action défensive anti-oxydante que peuvent avoir certains constituants alimentaires.

Les radicaux libres oxygénés sont responsables de dommages oxydatifs sur des macromolécules biologiques comme l'ADN, les acides gras poly-insaturés, les lipoprotéines et les protéines. Ils prennent alors part à l'initiation ou à la progression de pathologies. Certains constituants alimentaires comme les vitamines A et E, les caroténoïdes, le sélénium et les polyphénols dont les flavonoïdes peuvent avoir un rôle anti-oxydant selon les fonctions physiologiques qui sont touchées. Pour apprécier la capacité de cette action défensive, plusieurs marqueurs sont utilisables comme les produits de dégradation de l'ADN, les hydroperoxydes lipidiques, les apoprotéines oxydées et les protéines dégradées [43].

4. Système cardiovasculaire

Concernant le système cardiovasculaire, les scientifiques ont choisi les principales fonctions qui participent à l'intégrité de ce système à savoir l'équilibre des lipoprotéines, l'intégrité artérielle, le contrôle du potentiel thrombogène, de l'hypertension et du taux d'homocystéine [43].

Pour suivre l'évolution des processus pathologiques et l'impact des constituants alimentaires, différents critères cliniques et biologiques tels que les taux plasmatiques du cholestérol et des triglycérides, les facteurs de coagulations et la pression artérielle systolique et diastolique ont été établis. Cependant, de nouveaux marqueurs plus spécifiques et plus sensibles mériteraient d'être développés et validés, concernant par exemple le risque de thrombose artérielle chez l'homme et l'activation des plaquettes [43].

Les différents constituants qui pourraient agir positivement sur ces fonctions clés sont en particulier les acides gras mono-insaturés et poly-insaturés. Cependant, la toxicité potentielle d'une consommation très importante d'acides gras poly-insaturés à longue chaîne et/ou d'anti-oxydants devra être déterminée [43].

5. Physiologie intestinale

Pour apprécier la physiologie intestinale, différentes fonctions intestinales ont été choisies comme la formation des selles, la composition de la flore du colon, le contrôle des fonctions immunitaires et le contrôle des produits de fermentation.

Pour suivre ces fonctions, plusieurs marqueurs ont été retenus tels que la consistance, le poids et la fréquence des selles, le temps de transit, la composition de la flore colique ainsi que son activité, et la production d'immunoglobuline A, de cytokines et d'acides gras à chaîne courte [43].

Parmi les constituants alimentaires pouvant intervenir sur ces fonctions intestinales, citons notamment :

- Les probiotiques qui sont des cultures de micro-organismes vivants, d'une seule ou plusieurs espèces, qui administrées à l'animal ou à l'homme, lui sont bénéfiques, car elles améliorent les propriétés de la microflore endogène.
- Les prébiotiques qui sont des ingrédients alimentaires non digestibles, et qui influence l'hôte favorablement en stimulant sélectivement la croissance et/ou l'activité d'une bactérie spécifique ou d'un nombre restreint d'espèces bactériennes du colon et en favorisant ainsi la santé de l'hôte.
- Les symbiotiques, décrits comme un mélange de probiotiques et de prébiotiques ayant un effet bénéfique sur l'hôte en améliorant la survie et l'implantation de micro-organismes vivants dans le tractus digestif.

6. Comportement et fonctions psychologiques

Le comportement et fonctions psychologiques sont très variables selon les individus, et sont parmi les réponses les plus complexes chez l'homme. En effet, ils sont le résultat cumulatif de deux influences distinctes [43] :

- Les facteurs biologiques, comme les facteurs génétiques, le sexe, l'âge, la masse corporelle
- Les aspects socioculturels, comme la tradition, l'éducation, la religion, le statut économique.

Ce domaine a été classé en quatre « fonctions clés », qui sont l'appétit et la satiété, les performances cognitives, l'humeur et la vitalité, et la gestion du stress. A partir de celles-ci, des relations ont été supposées avec certains constituants alimentaires.

Par exemple, les effets du glucose sont en général bénéfiques pour les performances mentales, avec une amélioration de la mémoire, du temps de décision et un traitement de l'information plus rapide. La caféine conduit aussi à une amélioration des performances cognitives, telles que le temps de réaction, la vigilance et la mémoire, surtout le matin.

Les aliments sucrés, comme le saccharose, pourraient soulager la souffrance chez de jeunes enfants, en activant les opioïdes endogènes (β -endorphine) qui diminuent le seuil de perception de la douleur [43].

7. Exemples

A partir de ces six domaines évoqués, l'industrie a développé un certain nombre de produits répondant à la définition des aliments fonctionnels au sens de nouveaux aliments fonctionnels dont on revendiquera l'effet au travers d'allégation sur la santé. Le tableau 3 en fournit certains exemples.

Composant actif	Allégation	Justifications des allégations	Cibles	Marqueurs possibles	Aliment fonctionnel
Calcium, vitamine D	« Fromage frais aux fruits à teneur garantie en calcium et enrichi en vitamine D. » C'est entre trois et treize ans que l'on construit jusqu'à 50 % de son capital osseux. Le calcium joue un rôle essentiel dans la construction du capital osseux des enfants. La vitamine D améliore l'absorption et la fixation du calcium sur l'os	Calcium : 130mg/100g, 16% des AJR ($\geq 15\%$ des AJR/100g) donc source de calcium Vitamine D 1.25 μ g/100g, 25% de AJR ($\geq 15\%$ des VNR/100g) donc enrichi en vitamine D	Développement du squelette	<ul style="list-style-type: none"> • Mesures par ultrasons • Mesures anthropométriques • Densité minérale osseuse 	Gervais aux fruits [®] 
L.Caséi défensis (probiotique)	« Actimel [®] vous aide à être plus résistant » ou « Aidons nos défenses naturelles »	1 bouteille d'Actimel [®] contient 10 milliards de ferments lactiques L. caséi défensis. (dans le cadre d'une consommation quotidienne)	Défenses naturelles de l'organisme : fonctions immunes	Marqueurs immuns cellulaires et non cellulaires	Actimel [®] 
Lactobacillus casei Bifidus acidophilus	BIO [®] de Danone contient du Bifidus Actif, un ferment naturel sélectionné par Danone qui contribue à l'équilibre de notre flore intestinale. Cette flore intervient dans le bon fonctionnement de notre intestin.		Equilibre de la flore intestinale, favorise le transit	Consistance, poids, fréquences des selles, temps de transit	BIO de Danone [®] 
Mg	« Naturellement riche en magnésium » Consommée quotidiennement, l'eau minérale naturelle Hépar [®] constitue pour l'organisme un complément Magnésique non négligeable.	Mg : 110mg/l, 30% des AJR ($> 15\%$ des AJR/100ml) donc riche en Mg.	Manque de magnésium, équilibre nerveux et musculaire lutter contre la fatigue, favoriser la digestion et faire face à l'augmentation des besoins dans certains cas (grossesse, allaitement, ménopause...)		Hépar [®] (eau minérale) 
Oméga 3,	« Source d'oméga 3, aide au rééquilibrage des apports en oméga 3 » « Riche en oméga 3, les oméga 3 participent au bon fonctionnement du système cardiovasculaire »	Oméga 3 : 0.3g/100g, (≥ 0.3 g/100g). donc source d'oméga 3, Oméga 3 : 2.2g/100g (≥ 0.6 g/100g) donc riche en oméga 3.	Equilibre des lipoprotéines	Cholestérol HDL, LDL plasmatique	St Hubert Oméga 3 [®] , Fruit d'Or Oméga 3 [®] 
Fibres alimentaires, Mg.	« Céréales complètes naturellement riche en fibres et magnésium »	Fibres alimentaires : 10g/100g (> 6g/100g) donc riche en fibres. Mg : 100mg/100g, 35% des AJR/100g ($> 30\%$ des AJR/100g) donc riche en Mg.	<ul style="list-style-type: none"> • Bien être intérieur, au bon fonctionnement du transit intestinal participent naturellement à réguler notre rythme intérieur • Maintien des fonctions intestinales et formations des selles • Contrôle le cholestérol 	<ul style="list-style-type: none"> • Consistance, poids, fréquences des selles, temps de transit • Cholestérol HDL, LDL plasmatique 	All'bran [®] (céréales) 

Tableau 3 : exemples d'aliments fonctionnels

D. Conclusion

La nutrition a progressé tout au long du XX^{ème} siècle. Elle a démarré par la prévention des déficiences nutritionnelles pour passer à la notion de régimes équilibrés puis à la nutrition optimisée qui vise, d'une part, la réduction d'un facteur de risque de maladie, et d'autre part, l'amélioration d'une fonction physiologique. Les aliments fonctionnels sont des aliments conventionnels ou de tous les jours, consommés dans le cadre d'une alimentation normale et composés d'éléments naturels, même si ces éléments peuvent être présents en quantité supérieure ou dans des aliments qui ne les comportent pas à l'état natif « nouveaux aliments ». Ils ont un effet positif sur une fonction cible (ou plusieurs), au-delà du simple aspect nutritionnel, et peuvent améliorer le bien-être et la santé et/ou réduire un facteur de risque de maladie, ou bien encore apporter un bénéfice santé qui améliore la qualité de vie, y compris par la réalisation de performances physiques, psychologiques ou comportementales.

Aussi d'un point de vu concret, un aliment fonctionnel peut être :

- Un aliment naturel ;
- Un aliment auquel un composant a été ajouté ;
- Un aliment au sein duquel la concentration d'un composant a été augmentée ;
- Un aliment auquel on a retiré un composant potentiellement délétère ;
- Un aliment au sein duquel un ou plusieurs composants ont été modifiés ;
- Un aliment au sein duquel la biodisponibilité d'un ou de plusieurs composants a été modifiée ;
- Toutes combinaisons de ce qui précède.

Développer des produits alimentaires fonctionnels, qui aient donc un impact mesurable sur le bien-être des consommateurs, est une voie d'avenir, à un moment où la prévention prend tout son sens. L'essor de ces aliments fonctionnels ne pourra se faire que si les messages utilisés pour les promouvoir sont crédibilisés par des études sérieuses, que si la réglementation se clarifie, et que ces aliments s'intègrent à une alimentation saine.

L'aliment n'est pas un médicament, le droit alimentaire fixe par ailleurs des limites nettes basées sur l'interdiction pour une denrée alimentaire de faire état de propriétés de prévention de traitement ou de guérison d'une maladie humaine. C'est pourquoi la notion "d'aliment", née de la contraction d'aliment et de médicament, souvent utilisée pour évoquer ces aliments porteurs d'allégations santé, semble en décalage avec le contenu d'une communication axée sur l'état de bien être de l'individu et non sur la maladie.

PARTIE 2

STATUT DES ALLEGATIONS

II. Statut des allégations

Il est évident que tout aliment a un lien avec la santé. Mais l'allégation a une importance toute particulière, parce qu'elle est le moyen par lequel communiquent sur l'aliment, aussi bien les organismes de santé publique que les industriels. Le problème posé actuellement n'est donc pas réellement l'existence des allégations, mais l'utilisation qui en est faite [15].

Au-delà de la satisfaction des besoins nutritionnels stricts, "les consommateurs recherchent un supplément de bien-être au travers de leur alimentation", constate le Dr Dominique Baelde (Direction Général de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes DGCCRF, Paris). Les industriels ont perçu l'intérêt économique que représente une telle quête. De nouveaux aliments, de nouveaux ingrédients ont vu le jour, accompagnés d'allégations qui se devaient d'être appréhendées au plan réglementaire. En effet, la commercialisation des aliments fonctionnels est intimement liée à la formulation d'allégations santé [70].

Pour l'industrie, la principale justification du recours aux allégations santé tient au fait que la connaissance d'aliments susceptibles d'exercer un certain effet sur la santé, est censée bénéficier au consommateur et que le moyen le plus rationnel de communiquer à ce dernier cette connaissance consiste à formuler des allégations.

Les allégations soulèvent de nombreuses questions d'ordre sémantique (les termes utilisés peuvent être interprétés différemment selon les pays), réglementaire, économique, scientifique, de santé publique. Pour comprendre ce que sont les allégations santé et comment les industriels de l'agroalimentaire peuvent les revendiquer, il est essentiel de les resituer dans le contexte réglementaire actuel.

Nous allons voir dans un premier temps les définitions et la classification réglementaires des différentes allégations, dans un deuxième temps, le statut et l'évolution de la réglementation, et enfin la validation des allégations.

A. Définitions réglementaires et classification des allégations

Lorsque l'on évoque la communication relative à la santé effectuée sur une denrée alimentaire, on entre dans la notion réglementaire des allégations. Aussi, est-il utile de les définir [13].

1. Le *Codex Alimentarius*

La commission du *Codex Alimentarius* fut créée en 1962, après accord entre deux institutions de l'ONU: la FAO (Food and Agriculture Organisation ; organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture fondée en 1945) et l'OMS (Organisation Mondiale pour la Santé fondée en 1948). Cette création a été la conséquence, d'une part, du progrès des connaissances biologiques et chimiques concernant les produits alimentaires, permettant d'analyser beaucoup plus finement leurs propriétés, et d'autre part, de l'emploi de nouvelles techniques de production fondées sur ces connaissances nouvelles. Le *Codex Alimentarius* représente ainsi l'ensemble des normes alimentaires internationales concernant l'hygiène, la qualité nutritionnelle des aliments, les additifs alimentaires, l'étiquetage et le mode de présentation des aliments. Il vise à faciliter le commerce des denrées alimentaires, tout en protégeant la santé du consommateur [12]. Depuis 1985, la commission du *Codex* a développé un cadre de référence international en matière d'étiquetage et d'allégations qui permet de situer les « aliments à allégations santé » comme des aliments particuliers, auxquels on peut appliquer les recommandations suivantes [72] :

- L'alimentation humaine fait partie d'un vaste système d'habitudes et de pratiques où entrent en jeu la nationalité, les habitudes locales, la culture et parfois la religion et les cultes.
- Les allégations relatives à la nutrition forment une gamme s'étendant depuis l'allégation nutritionnelle de base jusqu'à l'allégation santé; cette dernière est acceptable si elle s'inscrit dans un système alimentaire prônant un régime équilibré, sans être exclusive et qu'elle s'appuie sur des preuves scientifiques, ne revendiquant pas la constitution d'une assurance de santé.
- Les recommandations de la commission du *Codex* ont été établies avec l'approbation de l'Union Européenne, du Japon et des Etats-Unis, mais elles incluent explicitement l'existence de réglementations nationales particulières et laissent à chaque état le libre choix de la réglementation qu'il s'applique. Il s'agit

d'une démarche indicative et non impérative, visant à la régularisation progressive des échanges de denrées alimentaires par un ajustement entre les réglementations. Ces dernières trop diverses sont parfois un frein à l'adoption de recommandations internationales.

La commission du Codex est ainsi chargée de promouvoir les bonnes pratiques industrielles dans le secteur des denrées alimentaires.

2. Notion d'allégation

D'après le *Codex Alimentarius*, on entend par allégation « **tout message, mention ou représentation: quel que soit le moyen ou la forme de sa transmission qui énonce, implique ou suggère qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques, propriétés ou effets particuliers liés notamment à sa nature, sa composition, sa valeur nutritive, son mode de production et de transformation ou toute autre qualité** » [13].

En effet, une allégation établit un lien explicite entre l'aliment et une fonction physiologique, un marqueur, un état lié à la santé, une maladie. L'aliment santé se définit par le bien fondé de l'allégation dont il est porteur. Il faut d'emblée insister sur la différence entre des propriétés nutritionnelles fonctionnelles, celles portant sur la préservation ou l'amélioration de l'état de santé (réduction d'un risque, modification d'un état physiologique, modification d'un paramètre biologique) et les revendications d'effets sur la maladie [14].

Aussi, toute allégation concernant la nutrition doit être:

- justifiée
- non trompeuse pour le consommateur
- conforme aux connaissances en nutrition
- accompagnée d'une communication sur le caractère multifactoriel de l'état de santé ou de la maladie.

Dans ses lignes directives CAC/GL 23-1997, la commission du *Codex* précise que les allégations portées sur une denrée doivent respecter la politique nationale de la nutrition de chacun des pays où cette denrée est commercialisée [72].

3. Classification et description des allégations

Une allégation, au sens du mot américain "claim", est une indication portée sur le conditionnement du produit, qui revendique aux yeux du consommateur, un effet bénéfique pour la santé humaine

Ainsi, une allégation peut indiquer [72] :

- Une teneur particulière en nutriments (allégation nutritionnelle);
- Un rôle dans la régulation ou l'amélioration des fonctions organiques (allégation fonctionnelle);
- Un rôle dans la préservation, le maintien ou l'amélioration de l'état de santé (allégation santé);
- Un rôle dans la prévention de certaines maladies (allégation des soins envers des maladies) .

3-1 Allégations nutritionnelles (dite aussi «nutritionnelles quantitatives»)

a) Définition

On entend d'après les directives 79/112/CEE du 18 décembre 1978 révisée par la directive 2000/13/CE du 20 mars 2000 (Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard – Journal officiel de la CE du 6 mai 2000 n°L109 [44]), et 90/496/CEE du 24 septembre 1990 (Directive 90/496/CEE du Conseil, du 24 septembre 1990, relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires – Journal officiel de la CEE du 6 octobre 1990 transposées par le décret n°93-1130 du 27 septembre 1993 et l'arrêté du 3 décembre 1993 [51]), par allégations nutritionnelles **« toute représentation et tout message publicitaire qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières en raison de l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit, fournit à un taux réduit ou accru, ou ne fournit pas; et/ou des nutriments qu'elle contient, contient en proportion réduite ou accrue, ou ne contient pas »**. La directive

90/496/CEE relative à l'étiquetage nutritionnel explicite qu'elle tient compte des directives du *Codex Alimentarius* en matière d'étiquetage nutritionnel [34].

NB : *La directive CE/2000/13 du 20 mars 2000 modifiée remplace la première directive (horizontale) CE/79/112 du 18 décembre 1978 et constitue une version « consolidée » de cette dernière. Elle énonce des règles communautaires d'étiquetage applicables à presque toutes les denrées alimentaires mises dans le commerce, destinées au consommateur final et aux collectivités. Elle fixe la définition de l'étiquetage et les obligations générales à respecter (ne pas induire en erreur, interdiction des allégations « thérapeutiques » et une liste de mentions obligatoires).*

Définition de l'étiquetage : « Ensemble des mentions, indications, marques de fabrique ou de commerce, images ou signes se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, bague ou collerette accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire » [1].

Les allégations nutritionnelles ont plusieurs objectifs [31] :

- Apporter au consommateur une bonne compréhension des valeurs nutritionnelles mentionnées sur les produits;
- Informer les personnes qui souhaitent réduire leurs apports en certains éléments comme les graisses, les sucres, ou le sodium par exemple;
- Permettre au consommateur de comparer les aliments, d'après des valeurs données pour une quantité de référence.

On distingue deux types d'allégations nutritionnelles.

L'allégation nutritionnelle peut être **factuelle** (ou dite allégation absolue) (cf. tableau 4). Elle donne un chiffre, indiquant la teneur en un nutriment donné. Elle peut s'accompagner d'une mention, si cette teneur présente un intérêt nutritionnel: on peut indiquer "source de..." ou "riche en..." si 100 g, 100 ml ou 100 kcal de l'aliment apportent respectivement plus de 5% et plus de 15% des Apports Journaliers Recommandés (AJR). La France a particulièrement défendu au niveau international l'expression par 100 kcal, afin de ne pas défavoriser abusivement les produits pauvres en calories et riche en eau, mais nutritionnellement important, tels que fruits et légumes [76].

Composant	Allégation	Conditions
Energie	Pauvre ou faible	≤ 40 kcal (170 kj)/100 g ≤ 20 kcal (80kj)/100 ml
	Exempt	≤ 4 kcal /100 ml
Graisses	Pauvre ou faible	≤ 3 g/100 g ≤ 1.5 g/100 ml ou ≤ 2 g/100 kcal
	Exempt	≤ 0.5 g/100 g ≤ 0.5 g/100 ml
Graisses saturées	Pauvre ou faible	≤ 1.5 g/100 g ≤ 0.75 g/100 ml et 10% d'énergie ou ≤ 1 g/100 kcal provenant de ces graisses saturées
	Exempt	≤ 0.1 g/100 g ≤ 0.1 g/100 ml
Cholestérol	Pauvre ou faible	≤ 20 mg/100 g ≤ 10 mg/100 ml
	Exempt	≤ 5 mg/100 g ≤ 5 mg/100 ml
Sucres	Exempt	≤ 0.5 g/100 g ≤ 5.5 g/100 ml
Sodium (à l'exclusion des eaux embouteillées)	Pauvre ou faible	≤ 120 mg/100g ≤ 60 mg/100 ml ou ≤ 100 mg/100 kcal
	Très faible	≤ 40 mg/100g ≤ 20 mg/100 ml
	Exempt	≤ 5 mg/100 g ≤ 2.5 mg/100 ml
Fibres	«source de» «riche en»	≥ 3 g/100 g ou ≥ 1.5 g/100 kcal ≥ 2 fois la valeur « source de »
Protéine	«source de»	$\geq 10\%$ des VNR/100 g $\geq 5\%$ des VNR/100 ml ou $\geq 5\%$ des VNR/100kcal
	«riche en»	≥ 2 fois la valeur de « source de »
Vitamines et minéraux	«source de»	$\geq 15\%$ des VNR/100 g $\geq 7.5\%$ des VNR/100 ml ou 5% des VNR/100kcal
	«riche en»	≥ 2 fois la valeur de « source de »

Tableau 4 : conditions applicables aux allégations relatives à la valeur calorique ou à la teneur en éléments nutritifs (VNR : Valeur Nutritionnelle Recommandée) [28,29].

Elle peut être **comparative** si l'aliment en question diffère significativement d'aliments du même groupe non modifiés (par exemple "à teneur réduite en matières grasses") [76]. Il est

nécessaire que les produits comparés soient clairement indiqués au consommateur (exemples : cf. annexes 2 et 3). La comparaison doit s'effectuer entre des aliments de même catégorie, en prenant en considération un éventail d'aliments de cette catégorie, y compris d'autres marques. La différence de teneur en nutriments et/ou de valeur énergétique devrait être indiquée et se rapporter à la même quantité de denrée alimentaire. Ces dispositions sont jugées nécessaires pour éviter les comparaisons faussées.

L'allégation comparative doit décrire les points forts du produit en cause, en indiquant un pourcentage, une fraction, ou un chiffre absolu, qui fait référence à des aliments similaires mais dépourvus des mêmes qualités. Le pourcentage relatif doit différer au moins de 25% de celui des aliments conventionnels, sauf pour les micronutriments où un écart de 10% est considéré comme significatif

b) Réglementation

L'allégation nutritionnelle quantitative est définie par droit communautaire dans le décret n°93-1130 [40] du 27 septembre 1993 (concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires) d'après les dispositions de la directive CEE n°90/496 du 24 septembre 1990, elle vise à informer le consommateur de la teneur en énergie ou en nutriments d'une denrée alimentaire. Ces quantités sont indiquées en grammes, assorties éventuellement du pourcentage qu'elles représentent par rapport aux apports journaliers recommandés (AJR) (cf. tableau 4) [13, 31].

Lorsque des allégations nutritionnelles quantitatives sont utilisées, le professionnel a l'obligation de faire figurer un étiquetage nutritionnel prévu par le décret n°93-1130 du 27 septembre 1993 relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires et son arrêté d'application du 3 décembre 1993 [40].

Les allégations nutritionnelles quantitatives ne doivent porter que sur des nutriments pour lesquels ont été établis des apports de références (AJR) pour ne pas encourager une transformation des consommations alimentaires sans pouvoir en évaluer les effets sur la santé [35].

L'avis du 8 juillet 1998 [29] de la Commission d'Etudes des Denrées destinées à une Alimentation Particulière (CEDAP) relatif au caractère non trompeur des seuils des allégations nutritionnelles (BOCCRF N°15 du 31/08/1999) fixe les seuils pour établir des allégations nutritionnelles quantitatives (telles que "source en", "riche en", "exempt de",

"pauvre en", etc...) pour certains nutriments et la valeur calorique (cf. tableau 4). En ce qui concerne les allégations " naturellement source" ou " naturellement riche ", il est admis par les services de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) que ces allégations puissent être utilisées lorsque la matière première contient, sans modification d'ordre technologique, la teneur revendiquée [2].

Concernant les allégations nutritionnelles comparatives, les industriels peuvent les utiliser à condition qu'elles respectent les normes suivantes [31] :

- «à teneur accrue en » si la teneur du nutriment en question est augmentée d'au moins 25% en poids par rapport au produit de référence;
- «à teneur réduite en» si la teneur du nutriment en question est diminuée d'au moins 25% en poids par rapport au produit de référence;
- «à teneur réduite en graisse» si la teneur du produit en graisse est diminuée de sorte à réduire de 50% l'énergie provenant des lipides par rapport au produit de référence;
- «à teneur réduite en sodium» si la teneur du produit en sodium est diminuée d'au moins 50% en poids par rapport au produit de référence.

Pour les allégations nutritionnelles factuelles, les industries agroalimentaires sont aussi soumises à des normes. En effet pour chaque composé objet d'une telle allégation, il existe des teneurs limites qu'il faut respecter, celles-ci étant calculées à partir d'une quantité de produit de référence: 100 g si c'est un solide, ou bien 100ml si c'est un liquide. Ces données sont regroupées dans le tableau 4. Pour l'allégation «à faible teneur en graisses saturées», et celles concernant le cholestérol, les acides gras trans doivent être pris en compte. De plus, la mention d'allégations nutritionnelles factuelles sur le cholestérol implique que l'on ait moins de [31] :

- 1,5g de graisses saturées pour 100g de produit,
- 0,75g de graisses saturées pour 100ml de produit,
- 10% d'énergie provenant des acides gras saturés.

L'annexe 4 résume pour quelques allégations nutritionnelles les conditions à appliquer pour les utiliser.

c) Exemples

Exemple d'allégation de contenu nutritionnel:

- Les biscuits aux céréales *Bjorg Equili'déj* portent sur leur paquet les allégations suivantes : « source de fibres; naturellement riche en vitamine E, B9, phosphore, magnésium et fer » ce qui signifie que [72] :
 - Fibres $\geq 3\text{g}/100\text{g}$
 - Vitamines E, B9, P, Mg, Fe $\geq 30\%$ des VNR/100g
- "Riche en vitamine C" : signifie que le fabricant a rajouté de la vitamine C qui était déjà présente dans le produit de départ;
- "Naturellement riche en..." : le produit contient naturellement la substance indiquée, il n'y a pas eu de rajout de la part du fabricant
- "A teneur garantie en..." les pertes en vitamines ou en minéraux dues au processus industriel, au stockage ont été compensées par un apport supplémentaire, naturel ou de synthèse.

Exemple d'allégation comparative:

- Le biscuit *Pomme-Noisette Gerblé* est suivi des arguments suivants, comparatifs avec un biscuit ordinaire: « sa faible teneur en sodium convient bien au régime de certains hypertendus ; par ailleurs aucun sucre ne lui a été ajouté. Un biscuit *Pomme-Noisette* contient 17 à 25% des besoins quotidiens en 6 vitamines » ce qui signifie que [72] :
 - Sodium $\leq 120\text{mg}/100\text{g}$
- "à teneur réduite en matières grasses" : le produit devra contenir 25% de graisse en moins que le produit de départ;

3-2 Allégations fonctionnelles ou physiologiques

a) Définition

Le projet de règlement CE (document SANCO/1832/2002) définit les allégations fonctionnelles comme «**toute allégation qui énonce suggère ou implique le rôle d'une catégorie d'aliment, d'un aliment ou de l'un de ces constituants dans la croissance, le développement ou les fonctions physiologiques normales de l'organisme**» [2].

Ainsi, l'allégation fonctionnelle décrit le rôle d'un aliment, d'un élément nutritif, ou d'une substance contenue dans un aliment, sur les fonctions physiologiques et/ou biologiques normales de l'organisme, dans la croissance, le développement [25].

On peut citer deux des exemples qui figurent dans les lignes directrices de la commission du *Codex* :

- Le calcium aide au développement d'une ossature et d'une dentition solide.
- Les protéines aident à la mise en place et à la réparation des tissus corporels.

L'allégation fonctionnelle peut être [69] :

- Spécifique, par exemple « consommée à raison de ... par jour, le produit A, riche en calcium, favorise le développement osseux ».
- Générique, comme « une consommation régulière et suffisante de calcium est indispensable pour la bonne minéralisation osseuse », ou bien « les fibres participent au bon fonctionnement intestinal ».

Ce type d'allégation peut constituer une première étape dans la valorisation des résultats de la recherche industrielle en nutrition. Ceci a récemment été le cas avec l'autorisation d'emploi de l'allégation "bifidogène" pour les fructo-oligosaccharides.

b) Réglementation

Il est intéressant de noter les règles à respecter [74] :

- Pour les nutriments pouvant faire l'objet d'une allégation:
 - Soit, il s'agit de nutriments essentiels faisant l'objet, dans les textes du *Codex*, d'une Valeur Nutritionnelle de Référence (VNR) pour l'étiquetage;
 - Soit, il s'agit de nutriments mentionnés dans les recommandations nutritionnelles reconnues par les autorités nationales;
- La fonction alléguée doit être une fonction reconnue par la communauté scientifique et appuyée par les autorités;
- L'allégation ne doit pas suggérer un effet préventif ou curatif.

Devant le développement d'allégations fantaisistes, la Commission d'Etudes des Denrées destinées à une Alimentation Particulière (CEDAP) a émis un avis le 18 décembre 1996 [30] sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations

nutritionnelles fonctionnelles (BOCCRF du 07/10/1997), instituant une liste positive d'allégations utilisables pour les vitamines et minéraux, en laissant aux industriels une certaine liberté dans la formulation utilisable (cf. tableau 5) [76]. Cette liste peut être utilisée par les industriels sans avoir à les justifier, celles-ci étant considérées comme scientifiquement reconnues.

Composants	Allégations fonctionnelles
Acide folique	Division et/ou multiplication cellulaire Et/ou synthèse des acides nucléiques et de certains acides aminés
Calcium	Construction osseuse Et/ou élaboration du squelette et des dents Minéralisation du tissu osseux Développement du tissu osseux Solidité de l'os Densité osseuse Capital osseux
Magnésium	Fonctionnement neuromusculaire Et/ou transmission de l'influx nerveux
Fer	Formation de l'hémoglobine ou des globules rouges Et/ou transport de l'oxygène par les globules rouges(et/ou) aux tissus
Zinc	Nécessaire à la multiplication cellulaire et/ou à la synthèse de l'ADN
Vitamine A	Vision Et/ou intégrité des tissus et/ou des muqueuses
Vitamines B1, B2, B6, PP	Utilisation des nutriments Et/ou métabolisme des glucides ou des sucres ou de l'énergie
Vitamine C	Constitution des tissus de soutien et des tissus conjonctifs Et/ou absorption et/ou transfert du fer
Vitamine D	Constitution osseuse Et/ou élaboration du squelette et des dents Minéralisation du calcium sur l'os et les dents Développement du tissu osseux Solidité de l'os Favorise l'absorption intestinale du calcium
Vitamine E	Protection des membranes cellulaires Et/ou protection contre l'oxydation des acides gras
Iode	Eléments indispensables à la synthèse des hormones thyroïdiennes
Fluor	Solidité des dents Et/ou solidité de l'émail dentaire

Tableau 5 : liste des allégations fonctionnelles concernant les vitamines et minéraux actuellement autorisées en France : BOCCRF du 7 octobre 1997 [30].

Dans cet avis, la CEDAP avait estimé que plusieurs verbes tels que "participe à", "contribue à", "intervient dans", "permet de", "joue un rôle dans", "est nécessaire à" etc, étaient équivalents et acceptables dans la formulation d'une allégation fonctionnelle. Cet avis ne prévoit pas d'allégations mot à mot mais des concepts scientifiques reconnus comme non trompeurs. Cette liste est ouverte et peut être allongée en fonction de l'évaluation des dossiers scientifiques présentés [76]. Dans les autres cas, les industriels devront apporter des justificatifs scientifiques pour prouver le fondement de l'allégation. Il faut savoir que ces

dossiers scientifiques sont examinés uniquement en cas de contrôle par l'administration et soumis ensuite à l'avis de la CEDAP en cas de litige.

De telles allégations sont autorisées sur l'étiquetage dans la mesure où elles ne créent pas de confusion dans l'esprit du consommateur et où elles font l'objet d'une reconnaissance scientifique. De plus, l'importance d'une alimentation variée et équilibrée doit être rappelée sur l'étiquette [24, 30].

c) Exemples

- Les barres énergétiques de la marque Vivis, avec la mention «diététique de l'effort d'apport glucidique», indiquent: «Les glucides constituent le principal carburant de l'effort. Lors d'un effort prolongé, l'organisme puise dans ses réserves nutritionnelles. Celles ci tendent alors à s'épuiser, s'accompagnant d'une sensation de fatigue. Un apport alimentaire riche en glucides permet d'éviter les « coups de pompe » au cours d'une activité sportive. L'eau, les sels minéraux et les vitamines jouent aussi un rôle métabolique primordial.» [72]. Cette mention précise ainsi grâce aux termes « riche en », « permet de », « joue un rôle » que cette barre peut être considérée comme un aliment possédant des allégations fonctionnelles.

On peut citer d'autres exemples que l'on retrouve régulièrement sur l'emballage des aliments :

- "la vitamine B6 est nécessaire au métabolisme des glucides"
- "le magnésium est utile à la transmission de l'influx nerveux"
- "le calcium participe au maintien du capital osseux"
- "la vitamine E protège les membranes cellulaires" et/ou "protège contre l'oxydation des acides gras"

3-3 Allégations relatives à la santé

a) Définition

Des travaux sont menés au niveau national par la CEDAP et au niveau international par le *Codex Alimentarius*, afin de mieux encadrer l'utilisation éventuelle de telles allégations [28].

« Cette allégation indique, suggère ou implique qu'une relation existe entre un aliment, un élément nutritif ou une substance contenue dans un aliment, et un état lié à la santé ou une modification biologique mais sans faire référence à la maladie » (par exemple: « le calcium améliore la densité osseuse »).

Une telle allégation établit un lien entre l'aliment et la bonne santé. La première possibilité est d'introduire la notion d'amélioration d'une fonction physiologique (exemple: « la consommation de fibres accélère le transit intestinal »). La limite entre ce type d'allégation et l'allégation fonctionnelle est très floue. La deuxième possibilité théorique est d'indiquer la possibilité de prévention d'une maladie (« le calcium prévient l'ostéoporose »). De rares allégations de ce type sont autorisées (par exemple aux Etats-Unis mais pas en Europe) sous forme d'une liste positive (« les régimes pauvres en graisses saturées et riches en fruits et légumes, peuvent réduire les risques de maladies cardiaques ») [15].

On s'oriente de façon générale actuellement plus vers la notion de réduction de risque que celle de prévention jugée trop générale (cf. plus loin paragraphe B 2-2). Au sein des allégations santé, les allégations liées au traitement des maladies sont interdites partout dans le monde. Elles relèvent évidemment du médicament.

La définition proposée par le projet de règlement CE (Communauté Européenne) SANCO/1832/2002 sur les allégations est la suivante [2, 52] :

- «On entend par **allégation relative à la santé** toute allégation qui énonce, suggère ou implique qu'une relation existe entre une catégorie d'aliment, un aliment ou l'un de ses constituants et la santé»
- «On entend par **allégation fonctionnelle renforcée** toute allégation relative à la santé qui énonce, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie d'aliments, d'un aliment ou l'un de ces constituants a un effet bénéfique spécifique, au-delà de celui obtenu normalement par l'alimentation, sur les fonctions physiologiques de l'organisme.»
- «On entend par **allégation relative à la réduction de facteur de risque de maladie** toute allégation relative à la santé qui énonce, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie d'aliments, d'un aliment ou l'un de ces constituants réduit significativement un facteur de risque majeur dans le développement d'une maladie humaine.»

b) Réglementation

Comme nous l'avons mentionné précédemment, une bonne synthèse des différents domaines sur lesquels peuvent porter des allégations relatives à la santé a été réalisée dans le cadre du programme Functionnal Food Science in Europe (FUFOSE), dont les conclusions ont été publiées en 1999 [43, 15].

Les six domaines retenus sont:

- Le système gastro-intestinal,
- La défense contre les espèces réactives de l'oxygène,
- Le système cardio-vasculaire,
- Le métabolisme (notamment énergétique),
- Le développement et la croissance
- Les fonctions comportementales.

Les principaux aliments ou ingrédients actuellement considérés, pour des allégations sont, de façon non exhaustive, les lipides polyinsaturés, les aliments enrichis en vitamines et minéraux, les stérols de plantes et les pré- et pro-biotiques.

Selon le projet de règlement 2003/0165 (COD) [84], des allégations nutritionnelles et de santé ne peuvent être employées dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires mises sur le marché communautaire ainsi que dans la publicité faites à leur égard que si elles sont conformes aux dispositions suivantes. Les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas:

- Etre inexactes, ambiguës ou trompeuses;
- Susciter des doutes quant à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires;
- Mentionner des modifications des fonctions corporelles en des termes inappropriés ou alarmants, sous la forme soit de texte, soit d'images, d'éléments graphiques ou de symboles.
- Encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire ou rabaisser la bonne pratique diététique;
- Compromettre la protection ou la promotion de la santé publique.
- Etre incohérentes par rapport aux conseils diététiques nationaux.

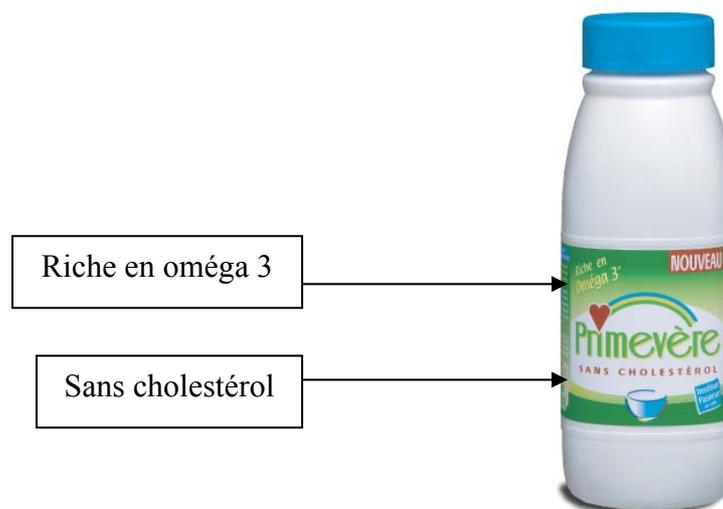
Une allégation santé isolée ne suffit pas, elle doit être replacée dans le cadre d'une consommation bien définie: quantité, fréquence, conditions, conseils d'alimentation et d'hygiène de vie, de façon plus globale. Ces allégations sont régies par des dispositions du Code de la Santé Publique et nécessitent une autorisation préalable de publicité de la part de l'AFSSA sauf si elles font partie de la liste de la CEDAP.

c) Exemples

Exemple d'allégation de santé:

▪ Le lait Primevère riche en oméga 3 et sans cholestérol est une boisson stérilisée UHT à base de lait écrémé, d'huiles végétales et de poisson, à teneur garantie en vitamines E, A, B1, B2, B5, B12.

Les informations et les apports nutritionnels précisés sur l'emballage sont :



- Sans cholestérol car cholestérol $\leq 0,005$ g/100 ml et $< 0,75$ g de graisses saturées par 100 ml (ici cholestérol $< 3,5$ mg/100ml et graisses saturées : 0.25g/100ml)
- Riche en acides gras oméga 3
- A teneur garantie vitamines E, A, B1, B2, B5, B12 car $\geq 7,5\%$ des AJR/100ml

Le tableau 6 précisant la composition nutritionnelle est intégré sur l'emballage comme l'exige les règles en matière d'étiquetage (dir.90/496/CE).

Analyse moyenne pour 100 ml		Un bol de 250 ml	
Valeur énergétique	45 kcal 192 kJ	Apporte	Couvre
Protéines	3.2 g		
Glucides dont lactose	4.8 g 4.8 g		
Lipides	1.5 g	3.75 g	
Dont acides gras saturés + trans dont trans	0.25 g < 0.02 g	0.63 g	
Acides gras mono-insaturés	0.74 g	1.85 g	
Acides gras poly-insaturés dont	0.51 g	1.28 g	
Acide linoléique essentiel (oméga 6)	386 mg	965 mg	10 % des BNC
Acide gras alpha linoléique (oméga 3)	84 mg	210 mg	11 % des BNC
Acides gras oméga 3 longues chaînes	40 mg	100 mg	20 % des BNC
dont DHA	19 mg	47.5 mg	40 % des BNC
Cholestérol	<3.5 mg		
Sodium	0.04 g		
Calcium	120 mg	300 mg	38 % des AJR
Vitamine A	48 µg	120 µg	15 % des AJR
Vitamine E	0.9 mg	2.25 mg	22,5 % des AJR
Vitamine B1	0.084 mg	0.21 mg	15 % des AJR
Vitamine B2	0.2 mg	0.5 mg	31 % des AJR
Vitamine B5	0.48 mg	1.2 mg	20 % des AJR
Vitamine B12	0.4 µg	1 µg	100 % des AJR
Rapport oméga 6/oméga 3	0.8		

Tableau 6 : composition nutritionnelle moyenne pour 100 ml de lait Primevère riche en oméga 3

BNC : Besoins Nutritionnels Conseillés
AJR : Apports Journaliers Recommandés

Allégations énoncées sur l'étiquetage du lait Primevère riche en oméga 3 et sans cholestérol :

- Faible teneur en graisses saturées car $\leq 0,75g$ de graisses saturées par 100ml de liquide (ici : 0.25g/100ml).
- Riche en acides gras oméga 3 qui participent au bon fonctionnement du système cardio-vasculaire.
- Contient des acides gras oméga 6 qui interviennent dans le métabolisme du cholestérol.
- Rapport oméga 6/oméga 3 équivalent inférieur à 5.
- Source de vitamine E qui protège de l'oxydation les acides gras et les membranes cellulaires car $\geq 7.5\%$ des VNR/100ml (ici 9% des VNR/10ml).

3-4 Allégations thérapeutiques

a) Définition

On entend par allégations thérapeutiques, «**toute revendication figurant sur l'étiquetage ou dans la publicité d'une denrée alimentaire faisant état de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie ou évoquant de telle propriétés**». Ces allégations sont interdites par l'article R 112.7 du code de la consommation (contrairement au Japon où elles sont autorisées) [2].

Exemple : "soigne l'ostéoporose"

"limite les risques de cancer"

b) Réglementation

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

➤ L'étiquetage et la publicité ne doivent pas «attribuer à une denrée alimentaire des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés sous réserve des dispositions applicables aux eaux minérales et aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière» (art. 2 Dir.2000/13/CE [44] Parlement Européen et Conseil, JOCE n°L109, 6 mai 2000)

➤ L'article R.112-7 du Code de la Consommation dispose que sous réserve des dispositions applicables aux denrées destinées à une alimentation particulière ainsi qu'aux eaux minérales naturelles, l'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés.

Ainsi, une margarine peut mettre en avant qu'elle peut réduire la teneur en cholestérol mais ne peut pas se vanter de combattre l'infarctus du myocarde.

Cette interdiction des allégations thérapeutiques et de celles relatives à la prévention est régulièrement réaffirmée par la Commission européenne, la Commission du *Codex Alimentarius* et les autorités compétentes de nombreux Etats membres [36].

3-5 Tableau et schéma récapitulatif

Les différents types d'allégations sont représentés dans le tableau 7 et la figure suivant :

Famille d'allégations	Types d'allégations	Régime
Allégations nutritionnelles	Factuelles	Autorisées
	Comparatives	Autorisées
Allégations fonctionnelles	Physiologiques	Autorisées
Allégations santé	De réduction du risque de maladie	Autorisées
	Préventives	Interdites
	Thérapeutiques	Interdites

Tableau 7 : les différents types d'allégations et les régimes qui leurs sont attribués (modifié d'après [36]).

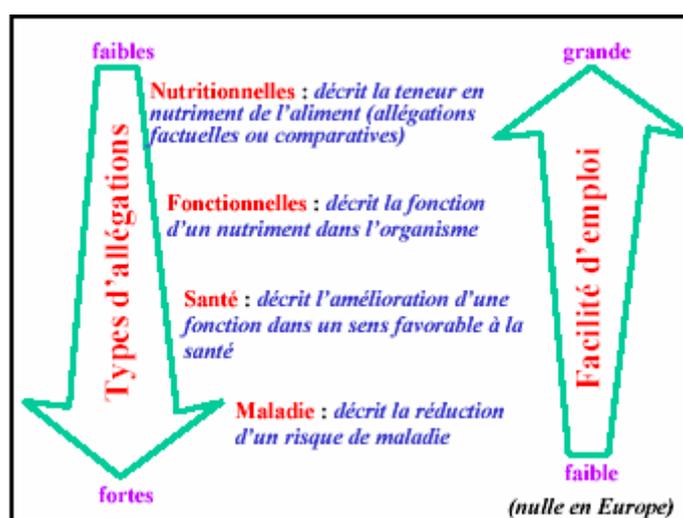


Figure 2 : les différents niveaux d'allégations classés en fonction de leur facilité d'emploi [78].

D'après la figure 2, la facilité de l'emploi des allégations est inversement proportionnelle à leur force. Ainsi, les dernières sont inexistantes en Europe, du fait de la directive européenne sur l'étiquetage, interdisant toute mention concernant le traitement, la prévention ou la guérison d'une maladie pour les aliments.

B. Statut et évolution de la réglementation

1. Généralités

La situation est claire pour les deux extrêmes, les allégations nutritionnelles sont permises alors que les allégations maladies sont interdites. Elle est beaucoup plus floue en ce qui concerne l'allégation fonctionnelle et surtout santé dans le sens restrictif du terme. Cette incertitude réglementaire est regrettable aussi bien pour les industriels que pour les consommateurs. Il existe toute fois un accord général de principe sur la qualité des données scientifiques à la base de l'allégation. De même, le principe de proportionnalité entre la force de l'allégation et le niveau de preuve exigée est admis. Le problème des plantes est assez particulier dans la mesure où les effets sur la santé de nombre d'entre elles, sont «traditionnellement» reconnus et allégués, sans que le niveau de preuve soit satisfaisant [15].

Le *Codex Alimentarius* a pour mission de définir les critères généraux concernant les allégations. Pour cela, il doit prendre en compte les avis du Comité d'Etiquetage dont les positions dans ce domaine sont encore en discussion. En attendant l'aboutissement de ces travaux, devant conduire à une harmonisation de la réglementation, chaque pays a des positions très différentes. Aux Etats-Unis et au Japon, de nombreuses allégations peuvent être utilisées par les industriels, alors qu'en Europe, et notamment en France, les autorités restent très méfiantes et prudentes. En fait dans chacun des Etats membres de l'Union Européenne, la réglementation concernant l'étiquetage et la commercialisation des aliments fonctionnels relève de la compétence nationale [12].

Les conditions de mise sur le marché de tels aliments varient beaucoup d'un pays à l'autre:

- Le Japon, pays sans doute le plus libéral, commercialise une catégorie d'aliments intermédiaires appelés FOSHU dont les étiquettes peuvent porter des mentions relevant de la santé,
- Aux Etats-Unis, la législation autorise plusieurs allégations faisant le lien entre un ingrédient particulier et une maladie chronique non transmissible,
- En Europe, les allégations faisant référence à la prévention sont interdites pour les produits courants. Les Etats membres les tolèrent cependant à des niveaux différents sur les étiquettes et dans la publicité,
- En France, en particulier, certaines allégations peuvent faire référence à la santé sans pour autant évoquer la maladie. Ce sont des allégations où on parlera d'accélération,

de diminution ou d'amélioration d'un paramètre physiologique ou d'un paramètre biologique (ex : les fibres accélèrent le transit intestinal)

Compte tenu de la diversité internationale dans ce domaine, nous allons étudier successivement la réglementation en vigueur au niveau international puis au niveau européen. (cf. Annexe 6)

2. Situation de différents pays

2-1 A l'échelle internationale

Au niveau mondial, les travaux du comité du *Codex Alimentarius* sont utilisés comme une référence objective. Ce comité a élaboré une norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées et plusieurs lignes directrices générales concernant les allégations et l'étiquetage nutritionnel. Bien que non directement applicables par les industriels, ces textes inspirent les législateurs communautaires pour l'élaboration des textes généraux du droit communautaire [1]. Les recommandations du *Codex* permettent aux producteurs de mener des stratégies internationales. A partir de leur pays d'origine ils s'appuient d'abord sur l'allégation nutritionnelle, pour ensuite énoncer progressivement et selon les pays visités des allégations plus fortes, fonctionnelles puis de santé. Cependant, au sein du *Codex*, il s'exprime une opposition entre Américains et Européen sur la manière d'aborder la réglementation des aliments fonctionnels à allégations santé. Les Américains sont favorables au principe de mise sur le marché avec approbation tacite *a priori*, et utilisent une liste négative des ingrédients interdits tandis que les Européens demandent un contrôle préalable des aliments à allégation de santé, et utilisent une liste positive fixant la nomenclature des seuls ingrédients autorisés. Plus généralement, les Européens privilégient le principe de précaution sanitaire et alimentaire strict, ils se refusent à suivre les Américains qui préfèrent une démarche de mise sur le marché pour essayer et voir venir. Aux Etats Unis l'accent est mis sur la liberté d'entreprendre et d'innover, aux risques et périls de l'industriel, tandis que l'Europe souhaite encadrer les innovations préalablement à leur mise sur le marché [72]. Certains industriels ont su s'adapter aux contraintes des différents systèmes réglementaires, comme Danone dont l'Actimel[®] est présenté, avec des allégations et un étiquetage différent, aux consommateurs européens et américains. Intitulé « lait actif, geste

santé du matin » en France, Actimel[®] devient aux Etats-Unis un « immune function enhancer, renfort d'immunité ».

Plusieurs points d'accord existent à l'échelle internationale dans la définition et la réglementation des aliments dits "de santé" comme nous l'avons évoqué précédemment [56] :

- Les aliments fonctionnels sont des aliments et non des suppléments de régime.
- Les aliments fonctionnels doivent être sans danger. Il peut s'agir d'aliments ou de substances traditionnelles dont l'innocuité a pu être observée de longue date. Les aliments fonctionnels peuvent être également des aliments nouveaux ou contenant de nouveaux ingrédients. On peut aussi parler d'« aliment nouveau » si le contenu de l'un de ces composants ou ingrédients habituels est modifié de façon significative ou si son niveau de consommation dans la population change, entraînant des risques de déséquilibre alimentaire. Dans ce cas, leur innocuité et leur sûreté nutritionnelle doivent être évaluées selon des règles spécifiques à cette nouvelle catégorie d'aliments.

- Les allégations médicales sont inacceptables.
- Les allégations autorisées ne doivent être ni fausses ni trompeuses.
- Les allégations doivent concerner une action ou un effet d'un aliment ou substance alimentaire communément reconnue.
- Seuls les principes généraux peuvent être l'objet d'accords internationaux au sein de la communauté scientifique. La formulation des allégations, qui dépend du contexte culturel et sanitaire de chaque pays, doit rester de la compétence des autorités nationales.

Deux pays, les USA et le Japon, se révèlent jouer un rôle-clé dans l'émergence d'un secteur dédié aux aliments à allégation santé. Bien que les réglementations aient pris des formes différentes dans ces deux pays, elles ont pour point commun la reconnaissance du bien fondé d'allégations de divers effets bénéfiques [72] :

- Apports nutritionnels spécifiques;
- Entretien des fonctions du corps;
- Prévention de certaines maladies;
- Effet positif sur le diagnostic, le traitement et/ou l'amélioration de l'état de santé du consommateur.

La question la plus sensible, encore sans réponse, concerne la nature des allégations qui peuvent être utilisées et le type de preuves nécessaires à la démonstration de leur véracité.

2-2 A l'échelle de l'Union Européenne

On peut remarquer qu'il n'existe pas de définition légale du mot «aliment» à l'échelle de l'Union européenne. Bien que les discussions portant sur une définition soit en cours depuis un certain nombre d'années, aucun consensus n'a été établi. La législation sur les aliments s'est progressivement constituée au fur et à mesure de l'élaboration de directives sur des questions et des sujets spécifiques [56].

Concernant les problèmes d'allégations, elles sont au cœur de la réglementation sur les aliments fonctionnels. Néanmoins les discussions menées à la fois dans le cadre de la Commission Alimentaire du *Codex*, dans celui du comité du *Codex* sur l'étiquetage des produits alimentaires, par l'Union Européenne et au niveau des Etats membres, ont mis l'accent sur des divergences d'approches entre les pays.

Quand il n'existe pas de réglementation à l'échelle de l'Union Européenne, chaque Etat membre est libre d'exprimer son point de vue.

Dans le but de clarifier la question des allégations, la Commission des Communautés Européennes travaille, depuis un certain nombre d'années, à l'établissement de règles communes concernant les allégations faites sur les étiquettes de produits alimentaires, surtout celles se rapportant aux effets sur la santé et aux propriétés nutritives des aliments [56]. La Commission a en effet établi une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (COM (2003)424- 2003/0165 (COD)) en juillet 2003 [86], projet qui fut adopté courant 2004 après transmission de la position du Parlement au Conseil et à la Commission et sera mis en application en 2005 au plus tard. L'administration européenne veut assurer aux consommateurs que les produits qu'il trouve sur le marché ne sont pas nuisibles à sa santé et veille à ce qu'aucun produit ne puisse alléguer des propriétés qu'il ne possède pas. La proposition vise à apporter une sécurité juridique et scientifique et veut permettre aux industriels comme aux consommateurs de bénéficier de l'utilisation correcte des allégations.

Dans cette proposition de règlement, la Commission avec la participation d'experts de l'AESA estime nécessaire de préparer un cadre réglementaire adapté, afin d'établir des profils nutritionnels adéquats, dans la perspective d'une politique européenne en matière de nutrition. Il convient donc de définir dans quelle mesure les profils nutritionnels de diverses denrées alimentaires ou de diverses catégories de denrées alimentaires peuvent servir de critères pour l'utilisation ou non d'allégations nutritionnelles et de santé. Il convient principalement de définir si des maladies chroniques spécifiques peuvent être prévenues ou

atténuées par la restriction d'allégations nutritionnelles et de santé concernant des denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires présentant un profil nutritionnel défavorable comme les maladies cardio-vasculaires, le diabète, différents types de cancer, l'obésité, l'ostéoporose et les maladies dentaires. La préparation de l'établissement de profils nutritionnels doit tenir compte de la teneur en tous les nutriments et substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, notamment ceux tels que les matières grasses, les graisses saturées, les acides gras trans, le sel/sodium et les sucres, dont la présence en quantités excessives dans le régime alimentaire global n'est pas recommandée, et ceux tels que les graisses poly- et mono-insaturées, les glucides assimilables autres que les sucres, les vitamines, les sels minéraux, les protéines et les fibres [86].

La directive concernant « l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires destinées à la vente à l'ensemble des consommateurs » (79/112/CEE du 18 décembre 1978 recodifiée et abrogée par la directive 2000/13/CE) interdit « d'attribuer à une denrée alimentaire la propriété de prévenir, soigner ou guérir une maladie humaine ou de suggérer l'existence de telles propriétés » (article 2, paragraphe 1, point b) [44]. Une application correcte permettrait de prévenir les abus dans ce domaine. Cependant, les Etats membres et les parties intéressées ont démontré que ces principes généraux pouvaient être interprétés de manières différentes et ne permettaient donc pas de traiter d'une manière satisfaisante certaines allégations spécifiques. Selon l'interprétation donnée très récemment par la Cour européenne de justice dans l'affaire C-221/00 (Autriche contre Commission), l'actuelle directive relative à l'étiquetage interdit toutes les allégations de santé qui ont trait aux maladies humaines. La proposition concernant l'utilisation des allégations maintient l'interdiction des allégations faisant référence à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie humaine, mais le texte établit une distinction entre « prévention » et « réduction d'un facteur de risque de maladie » et prévoit une dérogation. Il est reconnu, en effet, que l'alimentation et certaines denrées alimentaires peuvent contribuer au renforcement et à la préservation de la santé, et jouer un rôle dans la gestion de certains facteurs de risque de maladie [52, 86]. Deux pistes de réflexion sont avancées pour distinguer diminution du risque et prévention. La première distinction, quantitative, pourrait se fonder sur le niveau de probabilité du résultat. Ce niveau étant élevé dans la prévention, plus faible dans la réduction du risque. La seconde, qualitative, pourrait reposer sur la différence entre la notion d'une meilleure résistance de l'organisme, qui caractériserait la prévention et une approche

différente, qui serait la réduction du risque, caractérisée par une moindre exposition à ce risque [36].

Dans la section sur les allégations relatives à la réduction du risque de maladie du rapport n°21 du CNA [33], le comité du *Codex* a introduit le paragraphe suivant afin de définir la réduction du risque et d'établir une distinction entre cette notion et la notion de prévention : « la réduction du risque signifie qu'un ou plusieurs facteur(s) de risque(s) important(s) de maladie ou de problème de santé a (ont) été sensiblement modifié(s). Il y a plusieurs facteurs de risque de maladie, et la modification de l'un de ces facteurs peut avoir un effet bénéfique ou non, selon le cas. Il faut présenter les allégations de réduction de risque de façon que les consommateurs ne les considèrent pas comme des allégations de prévention, par exemple, en les formulant dans des termes appropriés et en faisant allusion à d'autres facteurs de risque. » [36] Le projet de règlement européen propose une définition de l'allégation relative à la réduction du risque de maladie : « on entend par allégation relative à la réduction du risque de maladie: toute allégation de santé qui énonce suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit de manière avérée un facteur de risque d'apparition d'une maladie humaine dans le cadre d'une alimentation équilibrée ». On entend par "réduction d'un risque" la modification importante d'un facteur fondamental de risque d'apparition d'une maladie [86].

La proposition Européenne vise à apporter une sécurité juridique et scientifique et veut permettre aux industriels comme aux consommateurs de bénéficier de l'utilisation correcte des allégations. L'annexe de la présente proposition fournit une liste d'allégations nutritionnelles et de leurs conditions spécifiques d'utilisation. Elle prend en compte les dispositions existant dans certains États membres, les directives du *Codex Alimentarius* et certaines dispositions communautaires (cf. Annexe 4 : Allégations nutritionnelles et conditions applicables à celles-ci). Ainsi, pour pouvoir apposer la mention "Riche en fibres" ou "Faible teneur en matière grasse" sur un produit, il faudra que ce dernier réponde à un cahier des charges précis (fibres, matières grasses, teneur en sel...). Les fabricants qui souhaitent en faire la promotion, devront apporter les preuves du bénéfice de leur produit sur la santé à l'autorité européenne de sécurité des aliments qui vérifiera la véracité des allégations. [86]

2-3 En France

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

En application du Code de la Santé Publique, lorsque la publicité affirme, suggère ou suppose qu'un produit possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou des effets de restauration, correction ou modification de fonctions organiques, les entreprises doivent soumettre une demande de visa à la Commission dite du visa PP (publicité produit) dont le secrétariat est assuré par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). La validité scientifique des effets allégués par des aliments fonctionnels est elle, expertisée par l'AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments).

En application du Code de la consommation, pour les mentions figurant sur les produits, les industriels sont supposés respecter les dispositions réglementaires en vigueur en matière de publicité loyale et non trompeuse, et pouvoir prouver la réalité scientifique des effets allégués. La DGCCRF, chargée du contrôle de l'application du code de la consommation, peut demander l'expertise de l'AFSSA [36].

A l'heure actuelle, l'AFSSA réalise des expertises scientifiques et rend des avis notamment sur les produits nouveaux et les allégations santé (cf. annexe 5 : exemple d'avis émis par l'AFSSA). Elle joue donc un rôle de garde-fou avant tout scientifique car la loi ne lui confère aucun pouvoir de contrôle. Ce travail d'expertise peut être effectué à la demande des services de contrôle comme la DGCCRF, ou d'associations de consommateurs. La DGCCRF peut quant à elle contrôler la publicité mensongère mais pas les messages qui sont contraires à des dispositions du Code de la Santé Publique. La DGS (Direction Générale de la Santé) en a la compétence juridique mais dispose de peu de moyens de contrôle [53].

Outre le code de la consommation, qui régit l'usage des produits alimentaires, un décret du 27 septembre 1993 détaille les obligations d'étiquetage. Les produits destinés à une alimentation particulière (laits et petits pots pour bébés, substitut de repas, produits pour sportifs ou destinés à des fins médicales) sont strictement encadrés. Un décret précise leurs conditions de fabrication et de commercialisation [56].

L'article L.5122-14 du Code de la Santé Publique se situe à la frontière du médicament. Là où le médicament (article L.5111-1 du CSP) est présenté comme possédant des propriétés

préventives ou curatives à l'égard des maladies ou comme modifiant, corrigeant ou restaurant une fonction, l'article L.5122-14 du CSP propose quant à lui, d'autoriser ce type d'allégations (relative à la santé) pour les produits autres que les médicaments, qui peuvent être des produits alimentaires, à condition que l'allégation soit tempérée de façon à traduire le caractère participatif du produit au bénéfice santé ; il s'agit ici de « favoriser » [41]. L'article L 5122-14 du Code de la Santé Publique dispose en effet « *que les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, (...) est soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L 5122-2 et des articles L5122-8 et L5122-9* ». Par conséquent, tout produit se réclamant d'un effet sur la santé, tels que des produits diététiques, des eaux minérales vendues en bouteilles, les aliments fonctionnels ou encore des produits cosmétiques destinés à la protection des dents et des muqueuses sont soumis à l'obligation de visa pour faire l'objet d'une publicité [62]. Voici cette procédure de validation :

➤ *A priori* par le biais de la délivrance d'un visa publicitaire ("visa publicité produit" ou "visa PP") pour la publicité auprès du grand public en faveur d'un produit autre qu'un médicament « présenté comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physiologique ou physique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ». Le groupe de travail "visa PP" (Bureau de Vérification de la Publicité BVP) qui examine les dossiers en amont de la commission comporte des représentants des syndicats des industries agroalimentaires et des représentants de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) [41].

➤ *A posteriori* par une obligation de dépôt du document publicitaire auprès de l'AFSSAPS dans les huit jours suivant la première diffusion. L'AFSSA est saisie par ses ministères de tutelle pour l'expertise des allégations nutritionnelles et fonctionnelles et leur émet des avis. Seul le ministère de la santé possède le pouvoir décisionnel.

L'AFSSA peut donc réglementairement se prononcer *a posteriori* sur une allégation relative à la modification, la correction ou la restauration d'une fonction physiologique, sur la base d'«un code de bonnes pratiques de communication». Allégation qui peut par ailleurs, être contrôlée *a priori* par l'AFSSA sur le fondement de l'article L.5122-14 du Code de la Santé Publique [41].

Cela revient à aligner le régime de contrôle des aliments revendiquant des allégations santé sur celui des médicaments. Cet article se situe à la frontière du médicament, il vise à réprimer le charlatanisme.

Le contrôle *a priori* doit être réservé aux allégations les "plus fortes". Elles sont désignées sous les termes "allégations relatives à la santé". En effet, pour déterminer ce type d'allégation, il faut tenir compte du risque de perte de chances en termes de santé publique. Par exemple, pour les produits alimentaires destinés à diminuer le taux de cholestérol, il existe des traitements médicamenteux efficaces comme les statines, en aucun cas ces produits alimentaires ne doivent se substituer aux médicaments, l'allégation doit donc être très explicitement énoncée. En droit la notion de perte de chance est utilisée pour favoriser l'indemnisation des victimes, notamment dans le domaine médical [41]. En amont, c'est sans doute le principe de précaution qui justifie un tel contrôle *a priori* des allégations relatives à la santé. Le domaine des allégations santé se caractérise ainsi par un risque potentiel : risque lié au produit alimentaire lui-même, notamment en présence d'un nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, mais aussi risque lié à l'impact d'une allégation sur les comportements alimentaires. Ces risques potentiels sont de nature, en vertu du principe de précaution, à entraîner l'adoption de mesures pour gérer ces risques, mesures pouvant passer par un contrôle *a priori* des allégations de santé.

Pour les autres allégations (allégations nutritionnelles et fonctionnelles), un simple contrôle *a posteriori* peut suffire. Pour les allégations nutritionnelles, une liste positive d'allégations autorisées est proposée (cf. annexe 4). Pour les allégations fonctionnelles, dans le cadre d'un contrôle *a posteriori*, un Etat peut décider de suspendre temporairement sur son territoire l'emploi de l'allégation. Il en informe alors les autres Etats membres ainsi que la Commission Européenne et motive sa décision [41].

Les industriels soulignent le caractère inefficace en terme de contrôle et limitant en terme de publicité, du contrôle *a priori* systématique des publicités comportant des allégations santé et privilégient l'idée d'une amélioration du contrôle *a posteriori* souhaitant un système de déclaration simple avec contrôle *a posteriori* [36].

La procédure du « visa PP » étant plus contraignante elle n'est guère utilisée, en général, les industriels consultent l' AFSSA pour savoir jusqu'ou ils peuvent aller (cf. Annexe 5).

Aussi, en raison du coût de la recherche, les industriels préfèrent développer un ingrédient, utilisable dans divers produits, plutôt qu'un aliment, par exemple la gamme Pro-Activ[®] de Fruit d'Or a incorporé les phytostérols dans les margarines, les yaourts et le lait. Il

leur faut donc pouvoir justifier du choix des vecteurs de cet élément fonctionnel et des données. La validation de ces allégations est donc une étape importante dans la mise sur le marché de ces aliments à allégation santé.

C. Validation des allégations

1. Généralités

Si un industriel veut commercialiser un aliment avec une allégation ne faisant pas partie des catégories précédentes autorisées, il doit établir un dossier. Quelles soient biologiques, physiologiques, cliniques, épidémiologiques, les études doivent faire l'objet d'un consensus de la communauté scientifique, et être biologiquement significatives, autrement que statistiquement. Elles doivent obligatoirement comporter des explications mécanistiques essentielles, car elles permettent d'assurer la réalité de l'effet en permettant de contrôler la constance dans l'aliment du composant responsable. L'effet bénéfique doit pouvoir être obtenu par une consommation en volume, en fréquence ou en niveau de calories compatible avec un régime alimentaire normal. Il doit être justifié par des comparaisons d'études de consommation. Les exigences sur la qualité méthodologique des études sont les mêmes que pour les médicaments, avec les adaptations nécessaires à l'aliment. Elles doivent être conformes à la loi régissant les essais cliniques; au minimum, deux études indépendantes doivent être réalisées.

2. Les garanties nécessaires

2-1 L'identification, la constance et la reproductibilité du produit

La première garantie est l'**identification** précise du produit ou de la substance portant l'allégation. Les conditions permettant d'assurer sa constance et sa reproductibilité doivent être précisées. Pour les aliments, cela comprend notamment des données sur l'origine et la composition, incluant des procédures fiables de traçabilité [64].

Ce(s) produit(s) est (sont) en quantité suffisante et/ou significative (pour assurer l'effet revendiqué) pendant la durée de vie du produit. Quand il s'agit de produits alimentaires, ces conditions prennent en compte la variabilité naturelle des matières premières, de manière proportionnée à la nature du produit. Pour les nouveaux aliments au sens du règlement européen 258/97 du 27 janvier 1997 [88], les recommandations concernant l'identification, la constance et la reproductibilité, publiées par le comité scientifique de l'alimentation humaine s'appliquent intégralement.

Pour les substances ajoutées aux aliments, il est nécessaire de connaître la composition chimique de la manière la plus précise possible. La conformité aux réglementations en vigueur doit être assurée. Une nouvelle demande d'avis doit être formulée en cas de changement quelconque affectant l'identité du produit, qui peut remettre en cause la validité de l'effet allégué [64].

2-2 La sécurité du produit

La deuxième garantie est la **sécurité**, qui est au cœur des préoccupations, avec deux aspects [64]:

- La sécurité sanitaire est un pré requis obligatoire qui est assuré par la réglementation en vigueur. Les risques pour le consommateur peuvent être liés aux matières premières utilisées, aux processus de fabrication, au conditionnement, à la conservation...
- La sécurité nutritionnelle constitue l'un des éléments à démontrer lors de l'évaluation d'une allégation relative à la santé. Elle est liée aux comportements alimentaires.

2-3 Notion de risque

Il ne faut pas sous estimer le risque perçu, subjectif mais qui peut conduire à la modification de certains comportements, en particulier alimentaires [64].

- Population cible non atteinte,
- Consommation excessive,
- Perturbation de l'équilibre alimentaire au profit de certains aliments,
- Perception négative des aliments sans allégations santé,
- Pathologies induites à court, moyen ou long terme,

- Allergies,
- Induction de nouveaux comportements à risques,
- Rapport coût/utilité individuel défavorable.

Exemple : certaines informations nutritionnelles quantitatives s'avèrent floues et sujettes à controverse, telles que les mentions "riche en lait" ou "source de calcium". En effet, on s'aperçoit que la soi-disante richesse en tel ou tel ingrédient est très relative : tout dépend à quoi on la compare et si les quantités retenues sont cohérentes. Quand « La vache qui rit », un des fromages les plus pauvres en calcium, compare l'apport en calcium de 100 g de son fromage à celui de 200 ml de lait, cela n'a pas de sens : on ne peut pas comparer la prise d'un grand verre de lait avec celle de cinq portions de « Vache qui rit » tant sur le plan de la prise de calcium que sur la différence d'apport énergétique à quantité égale de calcium [60].

3. De la base scientifique à l'expression d'une allégation de santé

3-1 Principe

L'idée générale de départ de l'action FUFOSÉ était que la conception d'aliments fonctionnels à allégation santé doit exploiter les connaissances scientifiques de base pour développer les marqueurs permettant d'associer l'action d'un constituant alimentaire à un effet sur une fonction clé de l'organisme. Les 80 participants de cette action, scientifiques du secteur public et de l'industrie, ont décidé de concentrer leur travail sur des fonctions dont on peut penser qu'elles sont modulées par certains constituants des aliments et dont la régulation peut être liée à la santé, plutôt que sur des catégories de constituants ou d'aliments (cf. figure 3) [85].

Il faut remonter depuis une base scientifique tous les maillons de la chaîne qui aboutit à l'annonce au public d'une allégation, une fois celle-ci validée par la mesure d'effets (physiologiques) appréciés par des marqueurs biologiques ou biochimiques précis [72].

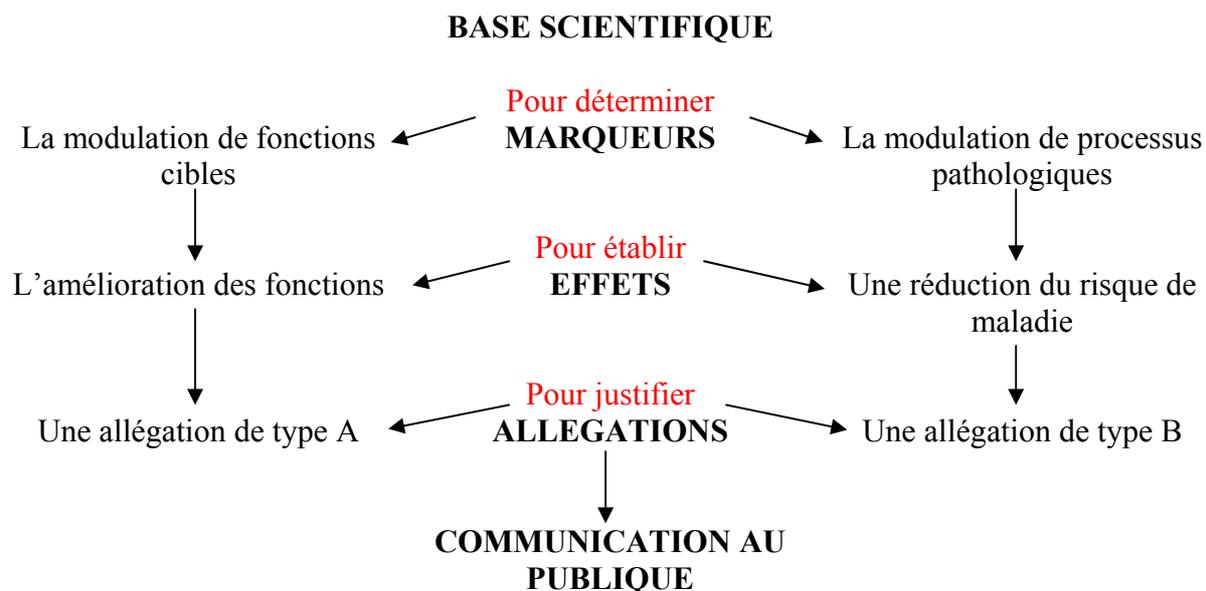


Figure 3 : de la base scientifique à la communication au public

La figure 4 montre que FUFOSE [42] distingue en plus de celles reconnues par le *Codex Alimentarius*, deux niveaux d'allégations santé en fonction des différents marqueurs d'effets des aliments fonctionnels qui viennent s'ajouter à celles déjà reconnues par le *Codex Alimentarius* :

- Allégation fonctionnelle de type A (amélioration d'une fonction) qui exige la validation scientifique des bienfaits apportés sur le plan fonctionnel (par exemple « ce produit contient des fibres issues de l'inuline de chicorée; ces fibres ont un effet prébiotique qui améliore le transit intestinal », ou encore, « les folates peuvent réduire le taux d'homocystéine plasmatique »)

- Allégation préventive de type B qui porte sur la réduction d'un risque de maladie (par exemple « ce produit est enrichi à la vitamine E; cette vitamine diminue les risques d'accident coronaire » ou encore, « les folates peuvent réduire le risque de mettre au monde un enfant atteint de malformation congénitale »), elle exige une validation scientifique plus élaborée en termes de santé humaine.

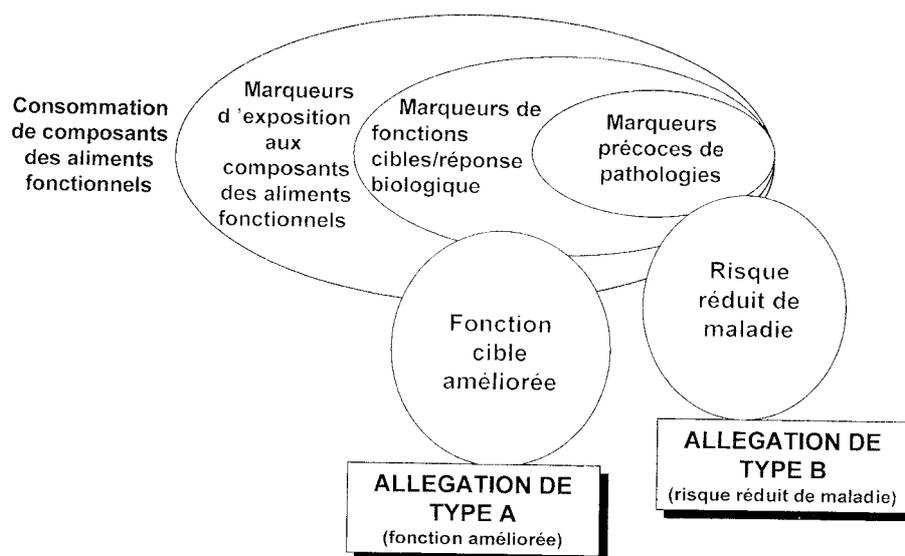


Figure 4 : type d'allégations correspondant aux différents marqueurs d'effets des aliments fonctionnels [43, 85].

Par conséquent, les exigences de la démarche méthodologique proposée en Europe pour valider les aliments à allégations santé sont nouvelles et correspondent à celles exigées par la FDA (Food and Drug Administration) américaine; dans les deux démarches on trouve le même souhait de ne pas tomber dans le travers du médicament; il faut découvrir des systèmes de validation qui permettent l'économie de lourdes démarches cliniques liées aux exigences propres des médicaments. Comme l'indique le rapport FUFOSSE, il convient de créer un lien entre l'évaluation scientifique des aliments à allégation santé et la promotion de leurs effets bénéfiques auprès du public. Il faut que des initiatives soient prises, associant les pouvoirs publics, les industriels, les consommateurs et les distributeurs, pour assurer la connexion entre validité des allégations et sécurité de l'usage des aliments fonctionnels [72].

3-2 Evaluation de l'effet allégué

L'évaluation de l'allégation en France était jusqu'à présent réalisée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF section alimentation) pour les produits de consommation courante et par la Commission Interministérielle des Produits Destinés à une Alimentation Particulière (CEDAP) pour les produits diététiques. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) est désormais en charge de cette évaluation. Ainsi, tout effet allégué doit être argumenté par des preuves scientifiques fiables et validées chez

l'homme sur un nombre suffisant de sujet selon des méthodes reconnues par la communauté scientifique avec les réglementations en vigueur [14].

Les étapes successives de la mise au point des allégations nutritionnelles sont résumées dans la figure suivante :

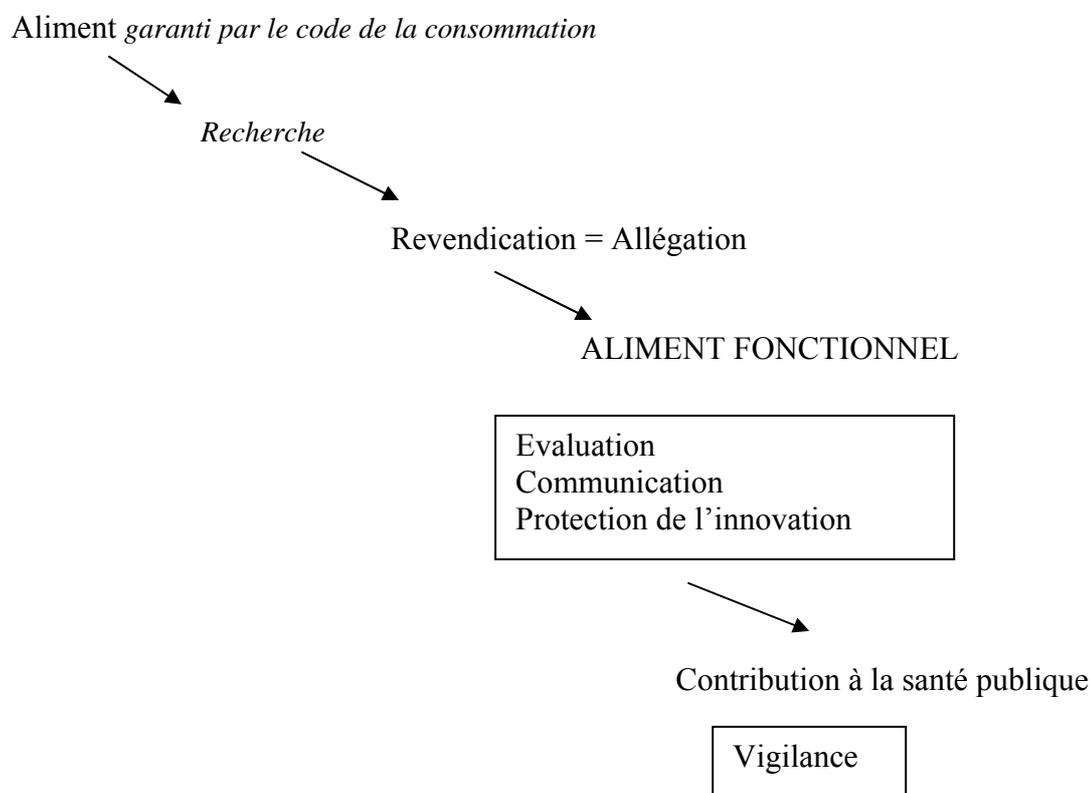


Figure 5: les étapes successives de la mise au point des allégations nutritionnelles [14].

La méthodologie d'évaluation des allégations emprunte largement aux méthodes mises en place pour les médicaments. On retrouve des éléments clés tels que l'identification, la constance, la reproductibilité du produit. Les données sur l'origine, la composition, la traçabilité des produits sont exigées. La sécurité nutritionnelle doit être assurée, son évaluation prend en compte les populations cibles, les habitudes et comportements alimentaires, le risque de consommation excessive, l'impact sur la prise alimentaire globale, le rapport coût/utilité... Cette évaluation tient compte des recommandations nutritionnelles, des interactions alimentaires, des modes de consommation, des comportements [14].

Pour garantir la véracité, la clarté et la fiabilité des allégations de santé, il faut que la formulation des allégations évaluées soit prise en considération par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) qui est en étroite collaboration avec les autorités nationales et en consultation ouverte avec les parties prenantes. L'EFSA fournit des avis scientifiques

indépendants ainsi qu'une communication claire sur les risques existants et émergents dans son avis, ainsi que pendant la procédure d'autorisation ultérieure. L'évaluation scientifique devrait être suivie d'une décision de la Commission, dans le cadre d'une procédure de réglementation. En résumé, la procédure d'autorisation établie dans la proposition de règlement européen est la suivante [86] :

- Le candidat soumet sa demande à l'Autorité;
- L'Autorité rend un avis dans un délai de trois mois;
- L'Autorité transmet son avis à la Commission, aux États membres et au candidat, et le porte à la connaissance du grand public. Ce dernier peut adresser des commentaires à la Commission;
- La Commission prépare un projet de décision dans les trois mois qui suivent la réception de l'avis de l'Autorité;
- La Commission informe le candidat de la décision finale. Celle-ci est publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne;
- Un résumé de la décision finale est également intégré au «registre».

L'évaluation des allégations nécessite la participation d'experts et la mise en place de méthodologies permettant d'évaluer le produit et son effet sur la santé. Cela passe par la recherche des mécanismes fondamentaux qui régissent les relations entre alimentation et santé [37].

a) Evaluation du produit

- Identification précise du produit ou de la substance faisant l'objet de l'allégation;
- Sécurité sanitaire et nutritionnelle du produit (existence d'une marge raisonnable de sécurité en raison de la modification de certains comportements alimentaires);
- Qualité de conception. [64]

b) Evaluation de l'effet allégué

Une grande variété d'allégations actuellement utilisées dans certains états membres pour l'étiquetage des denrées alimentaires et leur publicité se rapportent à des substances

dont les avantages n'ont pas été prouvés. Il faut donc s'assurer que, en ce qui concerne les substances faisant l'objet d'une allégation, les effets nutritionnels ou physiologiques sont scientifiquement prouvés [86].

L'évaluation a pour but de vérifier l'exactitude ou la véracité de l'allégation sur la base de preuves sérieuses apportées par l'industriel [64]. Elle utilise la définition générale suivante : **"un produit alimentaire ou un de ses composants, objet de l'allégation, entraîne une variation d'une amplitude suffisante d'un indicateur pertinent de l'état de santé quand il est consommé en quantité raisonnable."** Chaque élément de cette définition doit être pris en considération [14] (indicateur pertinent, consommation raisonnable, conditions d'obtention des preuves) :

➤ Indicateur pertinent:

Définition:

Un indicateur pertinent [64] (marqueur d'exposition, marqueur en rapport avec une fonction cible, une réponse biologique, marqueur d'état de santé) est un indicateur biologique, physiologique, clinique ou épidémiologique bien défini, qui est modulé par l'ingestion de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire. Les mécanismes biochimiques ou physiologiques expliquant l'effet bénéfique sur la santé sont soit élucidés, soit explicables avec un niveau suffisant de certitude (dans l'état actuel des connaissances). Le degré de variation de cet indicateur, constaté sous l'effet de l'ingestion d'un produit ou composant, doit présenter en plus de la signification statistique, une signification biologique, physiologique, clinique ou épidémiologique reconnue par la communauté scientifique.

La recherche des indicateurs de l'état nutritionnel est essentielle pour le développement de la validation des allégations [14, 64].

Différents types de marqueurs:

Les participants à l'action FUFOSÉ proposent trois types de marqueurs pour les effets fonctionnels (ILSI) [85, 38] (cf. figure 6):

- Des **marqueurs d'exposition** (sériques, fécaux, urinaires ou tissulaires) au composant alimentaire étudié pour évaluer la digestibilité, la fermentescibilité, l'absorption et/ou la distribution tissulaire ou, d'une manière plus générale, la biodisponibilité; par exemple l'augmentation des folates des globules rouges comme marqueur de la prise alimentaire de folates.
- Des **marqueurs ayant un lien avec la fonction cible ou la réponse biologique**, comme des modifications de taux dans les fluides corporels d'un métabolite, d'une enzyme ou d'une

protéine; par exemple la réduction du niveau d'homocystéine dans le plasma en réponse à l'ingestion de folates.

- Des **marqueurs liés directement** avec l'amélioration de l'état de santé, du bien-être et/ou de la réduction d'un risque de maladie, par exemple la mesure de la variation du diamètre de la carotide en liaison avec le risque cardiovasculaire.

1. pouls
2. absorption du cholestérol
3.
 - mévalonate urinaire
 - taux de cholestérol
 - efflux cellulaire de cholestérol et estérification du cholestérol plasmatique
4.
 - capacité anti-oxydante du plasma
 - acide urique
 - taux sanguins de vitamine et minéraux antioxydants
 - concentration en glutathion réduit
 - susceptibilité des LDL à l'oxydation par le cuivre
 - indice d'oxydation des lipides
5.
 - molécules solubles d'adhésion plasmatique
 - cytokines (TNF alpha, IL-6)

1.
 - pression artérielle systolique et diastolique
 - taux plasmatique de triglycérides, cholestérol total, LDL et HDL
 - taille des particules LDL
 - profil de lipoprotéines
 - épaisseur intima média
 - marqueur de fonction endothéliale dégradée :
ex : vasodilatation dépendante du flux de l'artère
2.
 - agrégabilité des plaquettes, nombre de plaquettes, volume des plaquettes
 - facteurs hémostatiques (temps de prothrombine), facteur VII, fibrinogène
 - activation des plaquettes : activité totale protéine-kinase C (PKC), distribution des isoenzymes PKC

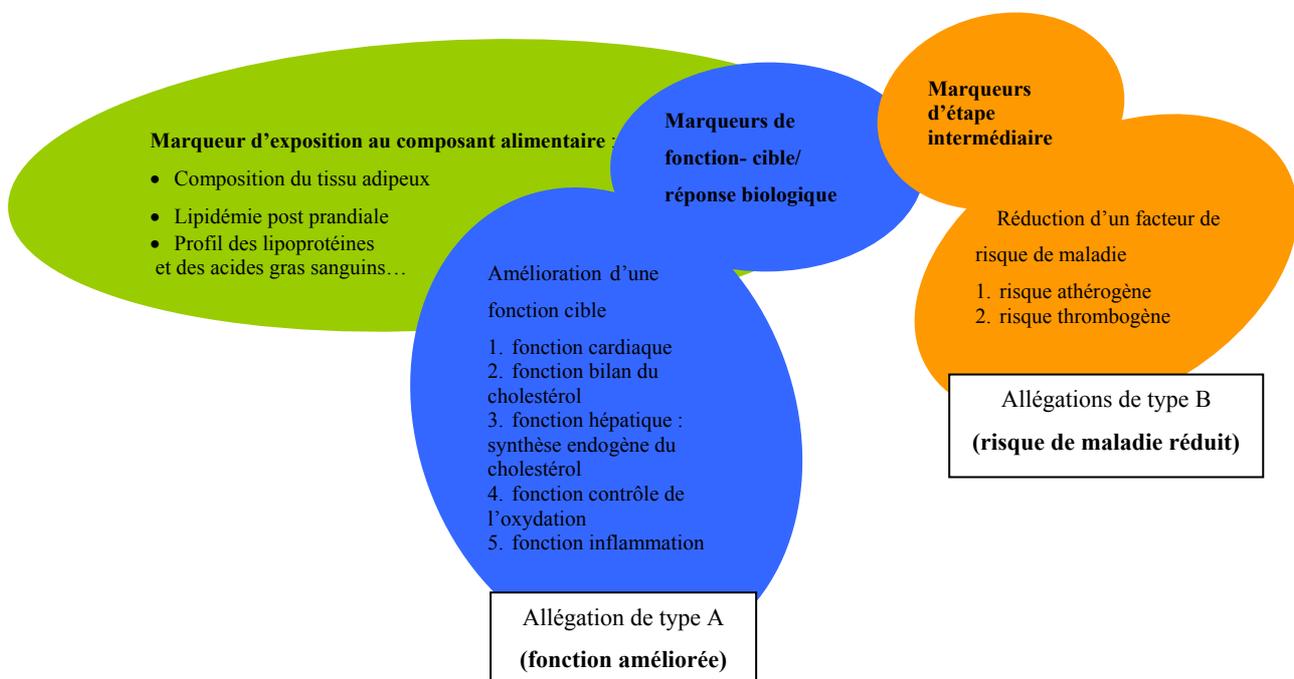


Figure 6 : les trois types de marqueurs, selon le concept d'aliment fonctionnel de l'ILSI Europe. Essai d'application au domaine cardiovasculaire [39].

Critères de performance des marqueurs (recommandations ILSI):

Les marqueurs peuvent être physiologiques, biochimiques, comportementaux. Dans tous les cas, cependant ils doivent être [38] :

- **Pratiques**, notamment en terme de durée,
- **Valides** : ils doivent correspondre aux procédures de contrôle standard,
- **Reproductibles** : clairement liés aux phénomènes étudiés et retrouvés dans différents centres,
- **Sensibles** : la fréquence d'un résultat négatif en présence du phénomène doit être connue et faible,
- **Spécifiques** : la fréquence d'un résultat positif en l'absence du phénomène doit être connue et faible,
- **Ethiques** et le moins invasifs possible.

➤ Consommation raisonnable:

Les denrées alimentaires dont la promotion est assurée au moyen d'allégations peuvent être perçues par les consommateurs comme présentant des avantages nutritionnels ou physiologiques ou autres avantages liés à la santé par rapport à des produits similaires ou dépourvus d'allégations. Les consommateurs peuvent ainsi être amenés à opérer des choix qui influencent directement la quantité totale des différents nutriments ou autres substances qu'ils absorbent. Il faut donc tenir compte de la teneur en différents nutriments et substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, notamment ceux tels que les matières grasses, les graisses saturées, les acides gras trans, le sel/sodium et les sucres, dont la présence en quantité excessive dans le régime alimentaire global n'est pas recommandée, et ceux tels que les graisses poly- et mono-insaturées, les glucides assimilables autres que les sucres, les vitamines, les sels minéraux, les protéines et les fibres [86]. Dans ce contexte, des facteurs tels que la teneur du produit en certaines substances comme l'alcool ou le profil nutritionnel du produit constituent des critères appropriés pour déterminer si le produit peut faire l'objet d'allégation.

La fixation d'un niveau de consommation raisonnable fait appel à des approches différentes selon qu'il s'agisse d'un aliment, d'un ingrédient susceptible d'être présent dans des aliments différents ou d'un complément alimentaire [64].

Pour les aliments courants, modifiés, il est relativement aisé de définir un niveau de consommation raisonnable par comparaison avec les niveaux habituels de consommation tels qu'ils sont observés par les enquêtes nutritionnelles ou à partir des données de l'Observatoire

des Consommations Alimentaires. A ce niveau de consommation, la consommation de cet aliment ou ingrédient par une population à laquelle l'aliment ou le composant n'est pas spécifiquement destiné ne doit pas entraîner d'évolution défavorable des indicateurs étudiés.

Lorsque l'ingrédient ou le composant, objet de l'allégation, est susceptible d'être incorporé dans de nombreux produits alimentaires (phytostérols dans les yaourts, le lait, les margarines, ou les oméga 3 dans le beurre, les huiles, les œufs...), la fixation de la dose doit être étayée par des études de consommation et la réalisation d'étude de simulation pour évaluer les risques éventuels de surconsommation.

Pour la surveillance de la consommation et des comportements alimentaires, l'Observatoire des Comportements Alimentaires (OCA) a été intégré à la Direction de l'Evaluation des Risques Nutritionnels et Sanitaires (DERNS) de l'AFSSA en février 2000. En effet, la loi de juillet 1998 créant l'AFSSA lui a confié la responsabilité du suivi « des consommations alimentaires et de leurs éventuelles incidences sanitaires ». La présence de cette unité au côté de l'Unité d'évaluation des risques nutritionnels permet d'apporter un appui scientifique et technique qui peut s'exercer en cas de saisine éventuelle sur une allégation santé [36].

La comptabilité des bases de données de l'OCA et du centre informatique sur la qualité des aliments (CIQUAL), situé également au sein de la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNS) de l'AFSSA, permet d'estimer les apports nutritionnels de la population. L'OCA gère les enquêtes nationales alimentaires individuelles qui permettront de :

- Mesurer l'incidence et la fréquence de l'achat de produits alimentaires mettant éventuellement en œuvre une allégation santé
- En analyser les déterminants socio-économiques
- Mesurer l'impact sur la consommation alimentaire globale et sur la diversité alimentaire.
- Estimer les conséquences sur les apports nutritionnels notamment pour les groupes d'individus ayant des apports inadéquats
- Réaliser des simulations statistiques pour anticiper les conséquences de modifications réglementaires [36].

➤ Conditions d'obtention des preuves des études scientifiques démontrant l'effet allégué:

Nature de la preuve:

Elle doit démontrer le lien direct de causalité entre d'une part l'innovation qui caractérise l'aliment et d'autre part l'allégation utilisée. Elle est fonction du type d'allégation.

- Le recours à une allégation nutritionnelle nécessite la présentation des données et d'analyses de la composition.

- Le recours à une allégation nutritionnelle fonctionnelle nécessite la présentation de données de composition, d'analyse prouvant et évaluant la particularité de composition de la préparation à l'origine de l'effet allégué, de données scientifiques prouvant le lien de causalité entre la particularité de composition présentée et l'effet allégué sur une (ou des) fonctions(s) physiologiques(s) de l'organisme [35].

Il peut s'agir en fonction du niveau de preuve requis:

- De données bibliographiques validées par la communauté scientifique.

- D'essais cliniques réalisés pour des produits strictement équivalents ayant fait l'objet de publications.

- D'essais cliniques réalisés par la société, avec le nutriment ou la substance sous tendant l'innovation et avec le produit fini.

- Le recours à une allégation santé nécessite la présentation de données de composition, d'analyses prouvant et évaluant la particularité de composition de la préparation à l'origine de l'effet allégué, de données scientifiques prouvant le lien de causalité entre la particularité de composition présentée et l'effet allégué sur l'amélioration d'une fonction et/ou d'un paramètre physiologique, biologique, psychologique mettant en évidence l'effet bénéfique sur la santé ou l'action bénéfique sur l'état de santé ou la réduction du risque de maladies [36, 35].

La preuve peut donc aller de simples dosages pour les allégations nutritionnelles à des études randomisées, en double aveugle, contrôlées pour des allégations santé.

Niveau de la preuve :

Il est fonction de la nature et de la portée des effets allégués, de l'importance et de la signification de l'innovation.

Si l'innovation est réelle et n'a pas fait l'objet à ce jour d'études cliniques de qualité scientifiques reconnues, et s'il est allégué un effet sur une fonction physiologique précise et

significative (par exemple «régularise le transit intestinal»), des essais cliniques avec le produit fini doivent être présentés apportant la preuve directe du lien de causalité entre l'innovation et l'effet fonctionnel allégué [36].

Qualité scientifique des essais cliniques :

Elle repose sur les critères suivants [36] :

- Etudes ou essais cliniques précédés de l'analyse et de la synthèse des informations scientifiques existantes, études expérimentales et cliniques, chez l'homme adulte et l'enfant en rapport avec l'axe de recherche considéré.
- Essais cliniques effectués avec le produit fini, dans sa présentation commerciale, ou dans une présentation qui ne peut modifier les conditions et les résultats de l'étude.
- Essais cliniques intéressant un échantillon représentatif du groupe d'âge de population visé par la commercialisation du produit respectant les règles de bonnes pratiques de recherche clinique et d'éthique, approuvés par un CCPPRB (Comité Consultatif de Protection des Personnes se prêtant à la Recherche Biomédicale) comité d'éthique composé d'experts [83]. Ce CCPPRB doit en effet juger du bien fondé scientifique et médical de l'étude envisagée et examiner toutes les modalités de réalisation du projet. Chaque sujet volontaire doit signer un formulaire de consentement éclairé concrétisant ainsi son accord pour participer à l'essai que le médecin lui aura préalablement expliqué. Le ministère de la santé est informé de l'étude et une demande d'autorisation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) est réalisée afin de garantir aux sujets l'anonymat et la confidentialité des données recueillies. Un cahier d'observation standardisé est rempli pour chaque sujet par le médecin durant tout l'essai. Les informations contenues dans ces cahiers sont ensuite analysées (données cliniques et biologiques) et exploitées statistiquement. Les résultats ainsi obtenus font l'objet de la rédaction d'un rapport clinique remis à l'AFSSA mettant en évidence les bénéfices nutritionnels apportés par le produit, son innocuité, sa tolérance, son intérêt pour les sujets souhaitant le consommer et donc sa contribution à une meilleure qualité de vie.
- Méthodologie validée selon les critères scientifiques reconnus, en particulier quant à la pertinence des marqueurs et des résultats par rapport à la question posée.
- Preuves apportées significatives en terme de pertinence biologique et statistique.
- Essais conduits dans au moins deux centres indépendants.

Justifications à présenter	Type d'allégations			
	Allégations nutritionnelles	Allégations nutritionnelles fonctionnelles		Allégations santé
Non innovante		innovante		
Données de composition se référant en particulier à l'innovation justifiant l'allégation.	Oui	Oui	Oui	Oui
Données bibliographiques validées et adaptées : - Expérimentales - Clinique humaine adulte Publiée par une autre société présentant des essais cliniques pour un produit strictement équivalent proposant une allégation identique.	-	Oui	Oui (pour les données existantes)	Oui (pour les données existantes)
Etudes cliniques originales réalisées avec les substances ou nutriments sous-tendant l'allégation et le produit fini démontrant un lien direct entre l'innovation nutritionnelle et l'effet fonctionnel ou santé allégué	-	-	Oui	Oui

Tableau 8 : niveaux de justifications scientifiques à présenter en fonction des types d'allégations [36]

Une réévaluation périodique est nécessaire. En contre partie de l'utilisation de l'allégation, l'industriel s'engage sur plusieurs points [64] :

- Une communication scientifiquement validée qui replace le produit et l'allégation dans le contexte générale d'une alimentation diversifiée et équilibrée.
- La poursuite des recherches fondamentales et cliniques concernant les effets allégués.
- La surveillance précise des consommations.

Le rapport entre niveau de preuve et bénéfice de l'aliment santé doit être discuté, mais le rapport entre bénéfice et risque doit l'être également. L'influence sur la conduite alimentaire du consommateur ne doit pas induire quelconques pertes de chances dans la gestion de sa santé [55].

En résumé, on peut dire que l'évaluation de la validité des allégations repose sur la même rigueur que celle du médicament tout en tenant compte des spécificités liées à l'aspect nutritionnel. Elle doit considérer que l'allégation porte sur des produits dont la diffusion et la

consommation seront plus larges que celles du médicament et concerneront des populations en bonne santé [14].

Exemple: pour alléguer d'un effet bifidogène des fructo-oligo-saccharides (FOS), il convient de démontrer que les FOS, aux doses habituelles de consommations, présentent un effet bifidogène dans des conditions d'expérimentation normales et satisfaisantes. Il en va de même pour une allégation de type « accélère le transit » [83].

3-3 Vérifier la conformité du produit

Il s'agit de déterminer comment les règles s'appliquant au médicament, notamment en matière de bonne pratique, peuvent être appliquées à l'aliment avec allégation santé [55].

Dans les deux cas, la conformité aux spécifications du produit est essentielle. Les bonnes pratiques doivent permettre de fabriquer un produit dont la conformité aux spécifications sera faite. Les spécifications vont permettre de déterminer si les allégations demandées sont effectives.

L'ensemble des règles de bonnes pratiques s'appliquant au médicament est transposable à l'aliment avec allégation santé:

- Bonnes pratiques cliniques;
- Bonnes pratiques de laboratoire;
- Bonnes pratiques de fabrication;
- Bonnes pratiques de distribution;
- Bonnes pratiques de constitution de dossier;
- Bonnes pratiques administratives;

L'AFFSA a mis en place un système de qualité dans le domaine de l'expertise, ce qui n'existe nulle part dans le monde. Des travaux ont été entrepris au sein de l'AFNOR (Association Française de NORMALISATION) ce qui devrait se traduire par l'apparition d'une norme sur la procédure institutionnelle du système d'expertise.

Il existe au niveau international un projet de rédaction de normes, dans le cadre du système ISO, concernant le "management" des systèmes de qualité dans le domaine de la sécurité alimentaire.

En matière d'allégations nutritionnelles et fonctionnelles, la pratique actuellement la plus généralisée tant chez les annonceurs que chez les contrôleurs, consiste à se référer aux

directives du *Codex Alimentarius* et à deux avis de la CEDAP (avis du 18 décembre 1996 sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles et avis du 8 juillet 1998 relatif au caractère non trompeur des seuils des allégations nutritionnelles). Certains secteurs de l'alimentaires les ont intégrés dans leur règlement intérieur [36].

3-4 Le droit des brevets

Il est possible de recourir aux brevets pour protéger une allégation, car cela permet de breveter un procédé ou une propriété de la substance ou de la composition. Les critères légaux du brevet sont l'inventivité, la nouveauté et le caractère industriel. La loi ne demande pas d'apporter la preuve d'une quelconque efficacité. La relative faiblesse du brevet français est souvent critiquée car l'Institut National de la Protection Industrielle (INPI) n'est doté que d'un pouvoir extrêmement faible en matière de rejet des demandes de brevet qui lui sont soumises. En plus des critères de nouveauté et d'activité inventive, il existe le critère d'application industrielle. Or seule la non conformité au premier des critères peut entraîner un rejet de la demande par l'INPI [55].

D. Conclusion

Les allégations sont des informations d'étiquetage, de présentation et de publicité qui annoncent les caractéristiques d'une denrée alimentaire ou d'un composant alimentaire au consommateur. L'objectif de la future réglementation Européenne est d'éliminer les allégations nutritionnelles et de santé trompeuses ou peu compréhensibles pour le consommateur.

En juillet 2003, la Commission Européenne a adopté une proposition de règlement sur les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. Ce texte, qui fut soumis à l'approbation du Parlement européen et du Conseil des ministres courant 2004, sera mis en application en 2005 au plus tard. La proposition vise à apporter une sécurité juridique et scientifique et veut permettre aux industriels comme aux consommateurs de bénéficier de l'utilisation correcte des allégations. La proposition a trait aux allégations nutritionnelles

(indiquant la présence, l'absence ou la quantité d'un nutriment dans un aliment, ou sa valeur par rapport à des produits analogues) et aux allégations de santé (liées aux effets bénéfiques d'un nutriment sur certaines fonctions corporelles normales) utilisées dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que dans la publicité les concernant. Outre la définition des "nutriments", qui recouvre la valeur énergétique et les nutriments "classiques" (protéines, glucides, lipides, fibres alimentaires, sodium, vitamines et sels minéraux), il est proposé de tenir également compte des "autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique" (par exemple les antioxydants et les bactéries probiotiques). Les dispositions proposées garantiront que l'étiquetage des denrées alimentaires portant des allégations nutritionnelles et des allégations de santé ainsi que la publicité à leur sujet seront véridiques et clairs. Concernant les allégations nutritionnelles, il convient de fixer des règles claires et simples pour pouvoir fournir aux consommateurs et aux milieux industriels des repères clairs. Au niveau international, le *Codex Alimentarius* a élaboré des directives pour les allégations nutritionnelles les plus répandues (telles que "faible teneur en", "riche en", "allégé", etc.). L'annexe de la proposition de règlement européen fournit une liste d'allégations nutritionnelles et de leurs conditions spécifiques d'utilisation (cf. annexe 4). Elle prend en compte les dispositions existant dans certains États membres, les directives du *Codex Alimentarius* et certaines dispositions communautaires. En ce qui concerne les allégations comparatives, telles que "augmenté en" ou "réduit en", les produits comparés doivent être clairement indiqués au consommateur final. La comparaison doit s'effectuer entre des aliments de même catégorie, en prenant en considération un éventail d'aliments de cette catégorie, y compris d'autres marques. La différence de teneur en nutriments et/ou de valeur énergétique devrait être indiquée et se rapporter à la même quantité de denrée alimentaire. Enfin, concernant les allégations de santé : la proposition de règlement maintient l'interdiction des allégations faisant référence à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie humaine, mais le texte établit une distinction entre "prévention" et "réduction d'un facteur de risque de maladie" et prévoit une dérogation. Le principe est d'exiger des mentions claires et honnêtes sur l'étiquetage des aliments faisant l'objet d'allégations de santé, en particulier lorsque ces allégations portent sur la réduction d'un risque de maladie humaine. En conséquence, l'utilisation d'allégations de santé dans l'étiquetage, la présentation et la publicité de denrées alimentaires sur le marché communautaire ne devrait être approuvée qu'après une évaluation scientifique répondant aux exigences les plus élevées. Pour garantir une évaluation scientifique harmonisée de ces allégations, l'évaluation devrait être effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et être suivie d'une décision de la Commission, dans le

cadre d'une procédure de réglementation. Pour des raisons de transparence et afin d'éviter une répétition de demandes concernant les allégations de santé déjà évaluées et les allégations de ce type qui ont été soumises à la procédure communautaire, un "registre" de ces allégations doit être établi et régulièrement mis à jour. Il découle de cette nouvelle approche des allégations de santé que toute information relative aux denrées alimentaires et à leur valeur nutritionnelle qui ne sera pas claire, précise et sérieuse et qui ne pourra pas être justifiée, sera interdite. Cela concerne les allégations vagues portant sur le bien-être en général (par exemple "aide votre corps à lutter contre le stress", "préserve votre jeunesse"), ou celles qui font référence à des "fonctions psychologiques mémoire" ou "réduit le stress et augmente l'optimisme"). Les allégations relatives à l'amaigrissement ou au contrôle du poids (par exemple "réduit de moitié/diminue l'apport en calories") ne seront pas autorisées. Les références à des médecins ou des professionnels de la santé ainsi que leur aval seront interdits. Les allégations de santé concernant des boissons alcoolisées à plus de 1,2% ne seront pas autorisées non plus. Seules les allégations mentionnant une réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique seront autorisées. Dans un délai de 36 mois à compter de l'adoption du règlement, la Commission évaluera les profils nutritionnels en collaboration étroite avec les parties concernées, sur la base de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) et en liaison avec les États membres au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

PARTIE 3

IMPACTS, INTERÊTS ET RISQUES DES NOUVEAUX ALIMENTS FONCTIONNELS REVENDIQUANT DES ALLEGATIONS SANTE : APPLICATION AUX CAS DES ALIMENTS ENRICHIS EN PHYTOSTEROLS

III. Impacts, intérêts et risques des nouveaux aliments fonctionnels revendiquant des allégations santé : application aux cas des aliments enrichis en phytostérols

Le consommateur est méfiant vis-à-vis de l'industriel à qui il aurait envie de dire «arrêtez» de modifier les aliments. Cependant, il est difficile de prévoir son attitude vis-à-vis des produits allégués car il est de plus en plus intéressé par tout ce qui concerne sa santé. Si le marché lui offre de nouveaux produits contenant des éléments présentés comme favorables à la santé, un produit entouré d'une aura scientifique, le consommateur répond positivement. Il sait prendre un peu de recul, mais il ne sait pas toujours comment dégager l'essentiel de l'information globale. Il y a un besoin d'éducation. Le développement des allégations est une opportunité pour mettre en place un système d'éducation nutritionnelle.

Tout d'abord, nous allons mettre en relation le consommateur et les aliments porteurs d'allégations en mettant l'accent sur la communication faite à propos de celles-ci, en développant la perception des consommateurs sur ce marché et en analysant l'impact des allégations sur le comportement alimentaire, sur la santé et les limites, sachant que les allégations santé sont celles qui doivent présenter le moins d'ambiguïté possible. Puis nous prendrons l'exemple des aliments enrichis en phytostérols afin d'illustrer cette dernière partie.

A. Consommateurs et aliments porteurs d'allégations

1. Communication sur les allégations

À mesure que la production alimentaire gagne en complexité, les consommateurs s'intéressent de plus en plus aux informations qui figurent sur les étiquettes des denrées alimentaires. Ils s'intéressent aussi davantage à leur alimentation, à la relation de celle-ci avec leur santé et, plus généralement, à la composition des aliments qu'ils choisissent. Pour ces raisons, il est important que les informations sur les denrées alimentaires et leur valeur nutritive figurant sur les étiquettes et utilisées à des fins de présentation, de commercialisation et de publicité soient claires, exactes et compréhensibles [86].

Ainsi, l'Union européenne s'efforce de rapprocher les dispositions prises dans les Etats membres. Notamment, la directive du 20 mars 2000 rappelle que l'étiquetage est avant tout au service de l'information et de la protection du consommateur [94].

Cette directive pose certains principes :

- elle interdit les allégations thérapeutiques,
- elle établit une liste assez longue de mentions obligatoires, en particulier pour les produits pré-emballés :
 - la dénomination qui indique la nature de l'aliment et le traitement subi (surgelé, froid, etc...),
 - la liste des ingrédients dans un ordre pondéral décroissant,
 - les additifs (le fameux « E » suivi d'un numéro à trois chiffres),
 - la quantité nette,
 - les dates de consommation (date limite de consommation et date optimale d'utilisation),
 - le nom et la raison sociale du fabricant,
 - le numéro du lot de fabrication afin d'accroître la traçabilité,
 - le lieu d'origine ou la provenance chaque fois qu'il y a un risque de doute dans l'esprit de l'acheteur sur l'origine des produits,
 - la mention de produits contenant des OGM lorsque la proportion de ceux-ci dépasse 0,9 %,
 - la présence de produits alimentaires allergènes,
- des mentions facultatives comme l'étiquetage nutritionnel portant, par exemple, sur la valeur énergétique (Kcal/100 g, protéines, glucides, lipides en grammes). Cette mention devient obligatoire lorsqu'une allégation nutritionnelle figure dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité [51]. Cet étiquetage nutritionnel peut également fournir d'autres éléments d'information sur les acides gras mono ou poly insaturés, le cholestérol, les sels minéraux ou les vitamines,
- et des mentions multiples d'appellation d'origine ou de mode de fabrication (AOC (Appellation d'Origine Contrôlée), label rouge, etc...).

L'industrie alimentaire a répondu à l'intérêt accru des consommateurs pour la nutrition en apposant un étiquetage nutritionnel sur un grand nombre de denrées alimentaires et en mettant en avant la valeur nutritive des produits au moyen d'allégations sur leur étiquetage, dans leur présentation et dans la publicité à leur sujet. En un sens, cette évolution peut être

perçue comme favorable, dans la mesure où elle fournit au consommateur des informations pertinentes, [86] et leur offre une meilleure connaissance des produits. Ceci est en cohérence avec la politique du Plan National Nutrition Santé. Elle offre aussi la possibilité d'utiliser ces allégations comme argument de vente.

Les règles contraignantes en matières d'étiquetage doivent garantir que le consommateur dispose des informations sur les caractéristiques du produit, sur la composition, le stockage et son utilisation. Le champ de l'étiquetage nutritionnel est clairement défini par la directive 90/496/CEE.

Certaines organisations de consommateurs ont demandé que chaque emballage ou communication publicitaire faisant référence à des allégations santé mentionne « seule une alimentation variée et équilibrée permet de préserver la santé » [36].

Ainsi, il apparaît indispensable la mise en place de bonnes pratiques de communication garantissant une publicité loyale et non trompeuse dont les détails sont présentés dans l'avis N°44 du CNA du 18 février 2003 [35]. Il est préconisé de mettre en œuvre une période d'essai concernant les allégations, associée à une observation des comportements alimentaires et une analyse de l'impact des allégations santé et des actions d'éducation et de formation.

Un code de bonnes pratiques pour l'emploi des allégations santé a été élaboré par la Confédération des Industries Agroalimentaires de l'UE (CIAA). L'Agence Nationale des Industries Alimentaires (ANIA) dans sa position de mars 2000 recommande à ses membres de s'y référer. L'ANIA a publié un code de bonnes pratiques de communications en nutrition santé en décembre 2002 (cf. annexe 7) [6], le BVP a lui aussi publié en novembre 2002 [20] des recommandations sur les allégations santé.

Les recommandations du Conseil National de l'Alimentation en matière de communication sont les suivantes :

- La perception probable par le consommateur de l'allégation santé devrait être prise en compte.
- Les allégations santé doivent être complètes, véridiques et ne pas induire le consommateur en erreur.
- Les allégations santé ne doivent être faites pour un aliment que dans le cadre d'un régime alimentaire complet et ne doivent pas encourager la consommation excessive d'un aliment donné au détriment d'autres aliments.
- Les allégations santé doivent être compatibles avec la nature et l'étendue des preuves apportées.

- Les allégations santé ne doivent pas dénigrer d'autres aliments ou impliquer que d'autres aliments sont incapables de contribuer à une alimentation saine.
- Il ne faut impliquer en aucune manière que l'aliment au sujet duquel est faite l'allégation est le seul moyen de réduire le risque d'une maladie.
- D'autres moyens que l'étiquette peuvent utilement compléter l'information relative au produit [36].
- L'allégation ne doit pas perturber les repères nutritionnels communément admis en ce qui concerne les caractéristiques des grandes catégories d'aliments.
- L'allégation ne doit pas faire croire que le produit aurait des caractéristiques particulières alors que tous les produits de la même famille ont des caractéristiques similaires.
- L'allégation ne doit pas être de nature à susciter des craintes ou des attentes susceptibles de biaiser les comportements alimentaires. Ainsi, l'allégation ne doit ni donner à penser que l'état de santé du consommateur se trouverait affecté s'il n'utilisait pas le produit qui porte l'allégation, ni encourager la consommation excessive d'un produit qui pourrait perturber l'équilibre nutritionnel ou la santé.
- Le message ne doit pas donner à penser que le produit permet seul d'obtenir un résultat alors que ce résultat est le produit conjoint d'autres facteurs, notamment le choix d'une alimentation diversifiée ou le simple respect d'une bonne hygiène de vie.
- Sauf lorsqu'une alimentation spécifique est requise pour répondre aux besoins nutritionnels particuliers d'une catégorie de personnes, la nécessité d'une alimentation diversifiée et d'une bonne hygiène de vie devrait être rappelée en relation ou dans le même champ visuel que l'allégation et dans des conditions convenables de présentation ou de lisibilité [35].

Le Code de la Santé Publique définit dans ses articles L551 à L551-5 l'espace donné à la publicité du médicament; on entend par publicité pour les médicaments à usage humain, toute forme d'information, y compris de démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments. L'Agence européenne du médicament (EMA) semble vouloir libéraliser la publicité sur le médicament, et la commission européenne pousse la France à abandonner sa réglementation restrictive. Mais en dépit de ces fortes pressions, le système français conserve sa logique: tout produit d'ingestion est soit un médicament, soit une denrée alimentaire. Tout aliment à

allégation santé doit donc entrer dans l'une de ces catégories et s'adapter à la protection des consommateurs [72] :

- Si le point de vue choisi était celui de médicament vendu en OTC (Over The Counter, (en conseil)), l'aliment à allégations santé devrait avoir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) puis demander un visa de publicité PP ;

- Si le point de vue est celui de la denrée alimentaire, l'aliment à allégations santé doit donc comporter un étiquetage précis quant à ses propriétés nutritionnelles, en conformité avec les décrets; s'il utilise un ingrédient spécifique, alors le Haut Comité d'Hygiène Publique de France (HCHPF) doit l'avoir inclus dans sa liste positive.

La communication et la présentation concrète des allégations concernant les denrées alimentaires constituent un aspect très important. Il est souvent avancé que les informations figurant sur les denrées alimentaires ne sont pas toujours bien comprises par les consommateurs. Il faut donc examiner très soigneusement la façon dont les informations sont communiquées. Une allégation qui n'est pas comprise est totalement inutile, et une allégation mal comprise peut même induire en erreur. Il est essentiel que le consommateur comprenne les allégations; dans ce contexte, des débats ont eu lieu au sujet de la notion de consommateur «représentatif» ou «moyen», pour lequel ces allégations doivent être compréhensibles. La formulation, les logos et les images utilisés pour présenter ou suggérer concrètement une allégation, tout comme les recommandations en faveur d'un produit, influencent considérablement la façon dont les allégations sont perçues et comprises par le consommateur [86].

Certaines allégations peuvent induire en erreur par leur formulation, même si elles correspondent à la réalité. Par exemple, des allégations indiquant qu'un produit est «sans matières grasses à 90 %» peuvent refléter la réalité, mais elles donnent à penser que le produit a une faible teneur en matières grasses, alors qu'en réalité il en contient 10 %, ce qui, pour la plupart des produits, ne constitue pas une teneur faible. Une enquête menée en avril 2000 par l'association de consommateurs britannique Consumers (Association«Which», avril 2000, Consumers' Association (Royaume-Uni)) a montré que la plupart des personnes n'étaient pas en mesure d'identifier l'option la plus saine entre un produit «à faible teneur en matières grasses», un produit «à teneur réduite en matières grasses» et un produit «sans matières grasses à 90 %». Plus de la moitié des personnes interrogées pensaient que les produits «sans matières grasses à 90 %» contenaient le moins de matières grasses, alors que ce sont

précisément ces produits qui en contiennent le plus. Il est donc proposé d'interdire l'utilisation de telles allégations [86].

Se pose enfin le problème de crédibilité que veulent se donner certains de ces produits. Un accord entre l'institut Pasteur de Lille et la société Cema a été établi pour les margarines Primevère[®] et soulève une polémique dans le monde de la nutrition. Deux points distincts ont semble-il fait l'objet de controverse : d'une part, la réalité scientifique des propos contenus dans la publicité cautionnée par l'institut Pasteur; et, d'autre part le rôle que peut jouer un institut de recherche dans la communication de produits agroalimentaires. Il a été argumenté qu'un seul produit alimentaire sur le marché français a fait la preuve à ce jour d'une baisse significative du LDL-C et a obtenu une allégation santé pour cette propriété. Il s'agit d'une margarine enrichie en phytostérols. Concernant le deuxième aspect du problème, il est tout à fait possible d'imaginer qu'un institut de recherche privé appose son label et sa garantie sur des produits alimentaires, dès lors qu'il s'est assuré formellement que les allégations avancées correspondent à une réalité scientifique. Un tel accord doit impliquer en outre que l'organisme scientifique a un droit de regard sur la publicité qui porte son nom. » [23]. On mise sur l'image de sérieux d'organismes scientifiques pour cautionner un aliment et en activer les ventes.

2. Perception des consommateurs des aliments santé

2-1 Définition de l'aliment santé selon le consommateur

A la question « pour vous, les aliments santé, c'est quoi ? », seulement un nombre restreint de personnes savent donner une définition des aliments santé correspondant à celle généralement admise. A l'opposé, quelques personnes pensent que tous les aliments sont des aliments santé. Entre ces deux niveaux extrêmes de « connaissances », d'autres définissent les aliments santé de façon très variée (cf. tableau 9) [32].

Catégorie de réponses	Variantes des réponses données	Occurrence
Des catégories d'aliments	- Légumes - Fruits - Viande rouge	23%
Des nutriments	- Vitamines - Calcium - Magnésium	18%
Une origine naturelle des produits	- Produits de la campagne - Produits non traités - Produits non modifiés - Produits naturels	14%
Des bénéfiques pour le consommateur	- Produits qui contribuent à la croissance - Contribution importante aux besoins vitaux de l'organisme	11%
Des marques, labels spécifiques	- Bio [®] - Label rouge [®] - Actimel [®] - Cérééal [®]	9%
Des produits équilibrés	Des produits ayant un bon équilibre nutritionnel	6%
Des produits issus de l'agriculture biologique	- Produits bio - Aliments bio	5%
Des produits spécifiques	- Compléments alimentaires - Produits enrichis	5%
Des lieux d'achat	- Ferme - Sur les marchés - Àuprès des petits producteurs	5%
Des produits de qualité	- Produits de bonne qualité - Qualité supérieure	3%

Tableau 9: définition des aliments santé selon la population interrogée [32].

Ce tableau montre que les personnes interrogées peuvent dans la plupart des cas illustrer la notion d'aliment santé sans pour autant en donner une définition exacte. Certains complètent leur réponse en donnant les principaux avantages des aliments santé (produits qui contribuent à la croissance, contribution importante aux besoins vitaux de l'organisme) ce qui démontre une bonne connaissance globale du principe des aliments santé. Il faut noter également que la perception des aliments santé ne coïncide pas complètement avec la définition donnée par les experts [32]. Alors que les aliments santé sont généralement définis comme « des aliments, qui dans le cadre d'un régime équilibré, soit améliorent certaines fonctions de l'organisme, soit réduisent le risque de certaines maladies » [91], les consommateurs ne sont pas si précis et définissent les aliments santé comme « des aliments naturels, équilibrés et de qualités qui contribuent au bon fonctionnement de l'organisme » [32].

2-2 Attitudes du consommateur face aux aliments santé

Voyons maintenant comment les consommateurs perçoivent l'efficacité relative des aliments revendiquant une allégation santé (cf. tableau 10).

Catégorie de réponse	Réponses données	Occurrence
Action efficace	<ul style="list-style-type: none"> - C'est bien - Ça marche - J'en achète pour préserver une meilleure santé 	40%
Pas besoin	<ul style="list-style-type: none"> - Je n'en ai pas besoin - Une alimentation équilibrée est suffisante - Des aliments classiques sont tout aussi efficaces - Manger équilibré est plus important 	9%
Doute par rapport à l'efficacité	<ul style="list-style-type: none"> - C'est "bidon" - Publicité mensongère - Pas assez de preuves - Trop de "tapage médiatique" - Sceptique 	10%
Ne sais pas	<ul style="list-style-type: none"> - Je n'en sais rien - Manque d'information pour pouvoir se prononcer 	10%
C'est un plus	<ul style="list-style-type: none"> - Ce n'est pas une nécessité, mais ça peut être bien - C'est un plus 	10%
En fonction de besoins spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> - Cela dépend des personnes et de leurs besoins - C'est bien pour les enfants par exemple ou pour les femmes enceintes 	8%
En fonction de préconisation d'experts	<ul style="list-style-type: none"> - Si mon médecin me le conseille - Si un spécialiste me dit que c'est bien pour moi, alors ok 	3%

Tableau 10 : efficacité des aliments santé selon la population interrogée [32].

A côté des consommateurs qui pensent que les aliments santé sont efficaces (40%), deux autres catégories semblent émerger : les « sceptiques » (39%) qui doutent de l'efficacité des aliments santé (pas besoin, doute par rapport à l'efficacité, manque d'informations), et les autres (21%) qui pensent que les aliments santé sont un plus pouvant être efficaces dans certains cas (besoins spécifiques, préconisation d'experts). Les opinions varient et les comportements ne sont pas toujours cohérents : certaines personnes disent « les aliments santé, c'est bien, mais je n'en consomme pas » [32].

Pour ceux qui s'intéressent aux aliments fonctionnels revendiquant une allégation santé la volonté de réduire les risques liés à l'alimentation est omniprésente, et représente un des principaux objectifs poursuivis. Les consommateurs segmentent le marché de l'alimentation santé en fonction de quatre bénéfiques produits bien distincts :

- **Equilibre et santé** : pour les consommateurs soucieux de ce qu'ils mangent, de leur santé en général, ils apprécient les aliments équilibrés permettant de se nourrir sans grossir et en se faisant du bien.

- **Goût et sécurité** : pour les consommateurs qui sélectionnent leurs aliments en tenant compte de la date limite de consommation et qui portent leur achat vers des produits sains. Ils se fient aux labels de qualité (tels que le label rouge par exemple) pour repérer ce type de produits.
- **Forme, minceur et nature** : pour les consommateurs qui s'intéressent aux produits pouvant remplir plusieurs fonctions en même temps, notamment se nourrir sans prendre du poids tout en respectant la nature. Ils consomment en particulier les produits diététiques, les produits aux oméga 3 ou aux stérols, ainsi que les produits allégés et les produits Bio.
- **Nature et tradition.**

Les consommateurs choisissent leurs produits en fonction d'une tendance principale dans laquelle ils se retrouvent. Ils souhaitent consommer des produits qui leur ressemblent, des produits qui véhiculent des valeurs en lesquelles ils croient. Le problème réside dans les informations disponibles et accessibles aux consommateurs. En effet, une quantité importante d'informations est communiquée par les scientifiques et les entreprises, mais un phénomène de surinformation et de désinformation apparaît. Les consommateurs ne savent plus où donner de la tête, ni qui croire [32].

Selon un sondage CSA-UFC Que Choisir de juin 2004, 74 % des consommateurs achètent des produits enrichis pour leurs enfants mais ils sont tout aussi nombreux à souhaiter que les allégations santé soient interdites sur les produits déséquilibrés. De plus, 83 % pensent qu'elles ne devraient être autorisées qu'après une évaluation scientifique.

2-3 Rôle des associations de consommateurs

Les consommateurs expriment le désir d'améliorer leurs connaissances en nutrition et de mieux connaître le rôle des aliments sur leur santé, souhait qui pourrait être partiellement comblé grâce aux allégations santé. Étant donné la formation jugée insuffisante des consommateurs, les associations de consommateurs se déclarent inquiètes face au développement des allégations santé et soulignent les risques de consommation déséquilibrée des aliments portant ces allégations au détriment d'autres aliments tout aussi utiles.

Selon elles, l'information et la protection vis à vis des allégations mensongères faisant un lien entre un produit alimentaire ou relevant de la législation alimentaire (complément alimentaire) et un état de santé sont insuffisantes. Elles souhaitent avoir des garanties claires

sur la fiabilité des allégations santé et la cohérence des messages nutritionnels, quelles que soient leur nature et leur provenance.

Ces garanties reposent sur la responsabilisation des industries agroalimentaires, entre autres, utilisant les allégations santé et l'action des services de contrôles. Elles estiment aussi que les contrôles et la réglementation des allégations doivent être plus adaptés aux nouveaux moyens de communication (vente par correspondance, serveur Internet situé à l'étranger, vente directe...). " *Un tiers des publicités diffusées dans les magazines santé grand public peut être classée dans le domaine des allégations santé*, explique Jean-Pierre Tessier, président du BVP (Bureau de Vérification de la Publicité).

Conscientes de l'importance du rôle du consommateur dans le maintien de sa santé et dans ses choix alimentaires, les associations de consommateurs soulignent le sentiment de grande confusion des consommateurs face aux nombreux messages nutritionnels et le besoin d'améliorer leur capacité à choisir et à consommer les aliments en toute connaissance de cause. Un certain recul est nécessaire pour connaître l'intérêt de ces allégations pour le consommateur.

« La santé fait vendre : elle déclenche l'acte d'achat pour 88% des consommateurs » explique l'association de consommateurs CLCV (Consommation, logement, et cadre de vie), qui milite pour que les allégations santé soient validées avant diffusion par des scientifiques. Récemment, l'association a obtenu le retrait d'un spot publicitaire dont le message était particulièrement ambigu, puisqu'il insinuait qu'un yaourt à boire (Actimel®) possédait des vertus immunitaires contre les bactéries. De même, le partenariat de l'Institut Pasteur avec une marque de produits diététiques « associés aux régimes contre l'excès de cholestérol » a suscité de vives critiques de la part des médecins nutritionnistes, qui reprochent à l'institut d'utiliser sa notoriété à des fins de marketing et de promotion d'un produit dont les qualités médicales n'ont pas été prouvées. Face à la multiplication de ces « allégations santé », le BVP a publié, le 12 novembre 2002 [20], des recommandations déontologiques afin de réglementer les promesses publicitaires diffusées en la matière [95].

3. Analyse sur l'impact des allégations

3-1 Modifications du comportement alimentaire

La modification des comportements doit être étudiée lorsqu'on met en place des allégations. En effet, si elle existe, elle peut induire [55] :

- Des conséquences positives, le consommateur peut être de plus en plus sensibilisé à la relation aliment/santé, et plus globalement être plus attentif à sa santé et à son alimentation (meilleure éducation nutritionnelle et meilleure prise en compte du facteur santé dans sa vie quotidienne).
- Des conséquences négatives, comme il n'y a pas de « posologie » pour l'aliment allégué, on peut craindre un risque de consommation excessive. Ceci peut poser des problèmes à long terme dans le cas des nouveaux aliments pour lesquels on ne dispose pas de recul suffisant. On peut également envisager, chez un sujet qui risque de développer une maladie métabolique (hypercholestérolémie, diabète de type 2...), un relâchement de ses efforts pour suivre les conseils diététiques fournis, suite à la consommation de produits porteurs d'une allégation. Les tentations d'écarts au régime prescrit sont plus nombreuses alors que l'on se croit « protégé » par ce nouvel aliment dont on vante les propriétés pour la santé. Aussi, dans le cas des allégations fortes (relatives à la santé), celles-ci peuvent entraîner un déséquilibre alimentaire en incitant à la consommation de certains produits au détriment des autres.

Il faut accompagner ces allégations d'un message sur l'importance d'un régime global équilibré, et d'une activité physique régulière. On peut citer par exemple la formule : « Seule une alimentation diversifiée assure un bon équilibre nutritionnel » [77].

3-2 Impact sur la santé

Un médicament et un aliment revendiquant une allégation santé ne présentent généralement pas la même taille d'effet. Cependant, cela ne signifie pas que l'aliment en question n'est pas susceptible d'être dangereux. Il peut en effet, entrer en compétition avec le médicament dans la mesure où, en raison d'une différence de taille de l'effet, il peut être mieux supporté, donc pris de façon plus suivie. De plus, il présente un gain en terme de plaisir; il est en effet plus agréable de consommer un yaourt que d'avaler une gélule. Il existe

peut-être entre le médicament et le produit revendiquant une allégation santé, une rivalité en terme d'observance [55].

Exemple : un patient qui présente une hyperlipidémie ne se sent pas malade, il lui est prescrit une statine qu'il devra prendre quotidiennement. Ce patient achète une margarine « qui fait baisser le taux de cholestérol », selon les indications mentionnées sur son étiquette. Pendant un certain temps, il cumule la prise de l'hypolipémiant et la consommation de margarine dans le cadre d'un régime associé. Dans les médias, il découvre un spécialiste de l'industrie pharmaceutique qui indique que la classe du médicament qui lui est prescrit peut engendrer des rhabdomyolyses mortelles (une cinquantaine de cas sur des millions de prescriptions). Le patient arrête la prise du médicament et poursuit la consommation de margarine, alors que cette dernière n'a pas apporté la preuve d'une prévention en termes de morbidité.

On peut imaginer la mise en place d'un suivi d'un ou deux ans des consommations, en intégrant les produits allégués et tout facteur nouveau dans le comportement alimentaire pour vérifier si le marché correspond à celui attendu et mentionné dans le dossier de l'AFSSA. Les outils existants sont l'étude INCA (Individuelle et Nationale des Consommations Alimentaires, l'enquête INCA est la deuxième grande enquête nationale sur les consommations alimentaires des adultes et des enfants en France. Publiée à l'initiative de l'Agence française de la sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), de la Direction générale de l'Alimentation (DGAL) et du Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (CRÉDOC), elle porte sur 3003 individus de 3 ans et plus, représentatifs de la population française), le panel SECODIP (Société d'Etudes de la Consommation, Distribution et Publicité), le baromètre santé, l'INSEE...[55]

Des enquêtes de consommateurs sont nécessaires pour montrer si l'utilisation des allégations santé induit des modifications de comportement. Les allégations sont une occasion de mettre en place des outils de surveillance des consommations, de compléter et actualiser régulièrement les tables de composition des aliments et de mettre en place des systèmes de formation et d'éducation nutritionnelle. En effet, le suivi de la compréhension du message par le consommateur doit être fait, en dehors de la mesure de l'impact sur les consommations elles-mêmes. L'allégation ne doit pas se limiter à un argument de vente pour l'industriel. Il est important de laisser la liberté de choix au consommateur mais il faut lui en donner les moyens [55].

3-3 Les limites

Les limites que peuvent rencontrer les aliments à allégation santé sont de plusieurs ordres. Du côté de la législation, il existe de nombreuses réglementations qui en France, constituent une réelle barrière à de nombreux produits vantant des vertus plus ou moins exactes et miraculeuses, vendus sans aucun problème au Japon par exemple. Les autres limites se trouvent du côté du consommateur. Le goût du produit a une certaine importance, un aliment à allégation santé, type « nouveaux aliments », est avant tout un aliment, que l'on a enrichi ou transformé par la suite. Dans un pays comme la France, les industriels savent qu'ils doivent allier santé et saveur pour ne pas tomber dans l'échec commercial. La communication autour du produit doit rester simple. Elle ne doit pas, sous prétexte de bien expliquer le bénéfice santé apporté, entrer dans des détails trop techniques qui feraient fuir les consommateurs. Le produit donnerait alors une image contraire au côté naturel et il appellerait la prudence de l'acheteur. La dernière difficulté concerne l'importance du capital confiance apporté par la marque dans ce type d'aliment.

B. Phytostérols et aliments fonctionnels

Attardons nous maintenant sur un exemple particulier de ces aliments fonctionnels revendiquant une allégation santé : les aliments enrichis en phytostérols. Ces nouveaux aliments font partis des rares aliments porteurs d'allégations santé (niveau d'allégation le plus élevé) pour lesquels nous avons quelques années de reculs sur leur consommation, sur leurs impacts, et pour lesquels les effets revendiqués sont scientifiquement prouvés depuis longtemps (dès les années 50). En effet, c'est le seul produit alimentaire sur le marché français qui a fait la preuve à ce jour d'une baisse significative du LDL-Cholestérol (Low density lipoproteins) et qui a obtenu une allégation santé pour cette propriété. Il s'agit d'un vrai modèle de ces nouveaux aliments, actuellement, un peu unique en son genre avec celui des probiotiques, qui fournit une bonne illustration des enjeux que représentent ces nouveaux aliments porteurs d'allégation santé. En effet, le développement de cette catégorie d'aliments enrichis en un produit qui ne figurent pas habituellement dans notre alimentation laisse beaucoup d'interrogations sur les effets à long terme. Dans un contexte cardio-vasculaire où le régime alimentaire était essentiel sur une pathologie croissante, les industriels se sont

engouffrés dans un créneau porteur, par le biais des nouveaux aliments fonctionnels ayant une allégation relative à la santé.

1. Maladies cardio-vasculaires et cholestérol

1-1 Quelques chiffres

Selon un rapport présenté en 1998 par l’OMS (*Life course perspectives on coronary heart disease, stroke and diabetes, OMS 1999*) sur la “Situation sanitaire mondiale et les tendances de 1995 à 2025”, les maladies cardio-vasculaires représentent l’une des premières causes de mortalité mondiale : 7,2 millions de décès liés à des cardiopathies ischémiques et 4,6 millions à des accidents vasculaires cérébraux sur un total de 52,2 millions de décès en 1997. La prévalence de ces affections devrait croître dans les prochaines années en raison de l’adoption par les pays en développement « d’un mode de vie à l’occidentale » et du vieillissement de la population attendu dans les pays développés dès la fin des années 2010. Plus de 80 % des décès imputables aux maladies cardio-vasculaires surviennent chez les plus de 65 ans. Au niveau mondial, il s’agit de la première cause de décès et d’incapacité dans cette tranche d’âge [79].

En France, l’INSEE estimait en août 2003 que le nombre des personnes âgées de 75 ans et plus serait compris entre 5.430.000 et 5.500.000 en 2010, soit 8,9 % à 9,1 % de la population totale. Actuellement dans notre pays, les maladies cardio-vasculaires représentent la première cause de mortalité (170.000 décès chaque année soit près de 32 % de la mortalité globale) [19]. Les autorités sanitaires françaises ont reconnu depuis quelques années que la prévention des maladies cardio-vasculaires doit faire partie des priorités de santé publique, c’est d’ailleurs l’un des objectifs fixés dans le Plan National Nutrition Santé (PNNS mis en place en 2001 sous l’égide du Ministère de la Santé.)

1-2 Le cholestérol, l’un des premiers facteurs de risques

En France, près de 17 % de la population française est concernée par l’hypercholestérolémie (taux de cholestérol total supérieur à 2,5 g/L). On estime qu’en 2030, c’est plus de 35 % des Français qui devront surveiller leur taux de cholestérol. (Source : Livre Blanc du Groupe de Réflexion sur la Recherche Cardio-vasculaire en France 1999) L’une des

bases de la prévention cardio-vasculaire tient à la gestion (lorsque celle-ci est possible) des différents facteurs de risques qui sont maintenant bien identifiés. Ils se révèlent tout à fait superposables quelle que soit la civilisation étudiée. En 2002, en se fondant sur le suivi à 10 ans d'une population à haut risque, des cardiologues allemands ont proposé l'utilisation en pratique clinique quotidienne d'un score de risque qui permet d'évaluer de façon fiable le risque cardio-vasculaire dans les années à venir. C'est le score PROCAM. En Europe ce score a recueilli l'adhésion de la grande majorité des cardiologues et il est devenu l'outil prédictif le plus utilisé à l'heure actuelle [79].

Facteurs de risques pris en compte pour l'établissement du score PROCAM [11]:

- Âge,
- taux de LDL-cholestérol,
- taux de HDL-cholestérol,
- taux de triglycérides,
- existence d'un tabagisme, d'un diabète,
- antécédents familiaux d'infarctus du myocarde et pression artérielle systolique.

Certains de ces facteurs de risques ne sont pas accessibles à une modification des comportements ; l'âge en est l'exemple même. L'action sur certains autres, comme l'hypertension artérielle ou le diabète, est parfois complexe. Mais il est possible pour tous de lutter contre les facteurs de risques liés au mode de vie et de diminuer son taux de cholestérol sanguin [79].

1-3 Le traitement de l'hypercholestérolémie passe par une approche multifactorielle

Les résultats des études de prévention des maladies cardio-vasculaires ont établi de façon formelle la nécessité et l'importance de la prise en charge globale multifactorielle des patients souffrant d'hypercholestérolémie. Celle-ci repose sur un accompagnement diététique le plus souvent associé à la mise en place d'un traitement médicamenteux.

Un travail de méta-analyse publié en 2000 dans le British Medical Journal, confirme que « l'action sur l'alimentation peut permettre une baisse du taux du LDL-cholestérol sanguin et qu'une baisse de 15 % de cette dernière valeur permet de réduire le risque cardio-vasculaire de 25 % » [73].

Il existe maintenant de nouvelles solutions alimentaires, dont l'efficacité a été prouvée scientifiquement qui permettent de s'opposer à l'absorption intestinale du cholestérol alimentaire. C'est le cas des stanols végétaux qui, du fait de leur similarité structurale, limitent l'absorption du cholestérol alimentaire et font baisser le taux sanguin de LDL-Cholestérol. C'est sur cette base scientifique que les industriels de l'agroalimentaire ont développé leurs nouveaux aliments fonctionnels enrichis en phytostérols.

a) La diététique, une dimension indispensable de la prise en charge

La limitation du cholestérol alimentaire est un point important dans la prise en charge diététique des hypercholestérolémiques. Le cholestérol alimentaire passe la barrière digestive pour être transporté vers le foie où il est rapidement dégradé. Si ce type de cholestérol représente une faible proportion du cholestérol total (un tiers environ), il joue néanmoins un rôle qualitatif important : il existe une relation nette entre le taux sanguin de cholestérol et la consommation alimentaire de cette graisse qui ne doit jamais excéder 300mg par jour [79].

La prise en charge diététique du patient hypercholestérolémique doit obéir à certaines règles. Elle se doit d'être acceptable au quotidien et s'inscrire dans les habitudes alimentaires du patient, ne pas comporter d'interdits et être progressive (en indiquant à l'hypercholestérolémique les priorités adaptées du régime).

Les principes de cette prise en charge sont fondés sur une diminution des apports en graisses saturées, qui induisent une majoration des taux de cholestérol total et du LDL-cholestérol, et un recours privilégié aux graisses insaturées, qui pour leur part permettent une diminution du cholestérol total et du LDL-cholestérol.

b) Diététique et traitement médicamenteux par statine, une association complémentaire

Une méta-analyse a évalué l'efficacité des conseils diététiques individualisés sur le taux sanguin de cholestérol [68]. Le pourcentage de réduction de la cholestérolémie attribuable aux conseils diététiques individualisés et suivis pendant au moins 6 mois a été de 5,3 %. En incluant les études de courte et de moyenne durée, l'effet a été estimé à 8,5 % après trois mois de régime et à 5,5 % après 12 mois. C'est pour cette raison que chez une grande majorité des

patients, un traitement médicamenteux complémentaire est indissociable de la prise en charge nutritionnelle.

2. Phytostérols et cholestérol

Afin d'aider à diminuer le cholestérol exogène, les industriels proposent de nouveaux aliments enrichis en constituants capables d'en limiter la résorption. De nouvelles margarines dotées de propriétés hypocholestérolémiantes font leur apparition. Elles contiennent des esters de stanols ou de stérols. Les premiers de ces produits sont commercialisés en Finlande depuis 1995 (Benecol[®]) et sont obtenus par hydrogénation puis estérification de phytostérols du bois d'épicéa. Les seconds (Becel Pro-activ[®]) contiennent des esters de stérols obtenus au départ de la fève de soja.

La population cible devrait en fait, être constituée par tous les sujets adultes masculins et féminins présentant une cholestérolémie supérieure à 1.90 g/L et considérés comme « hypercholestérolémiques ».

2-1 Origine des phytostérols et consommation

a) Origine des phytostérols

Les phytostérols ne sont pas synthétisés par l'homme et l'animal, mais sont apportés par l'alimentation. Ce sont des composés naturellement présents dans la fraction lipidique des plantes sous forme libre et estérifiée. Ils sont surtout présents dans le bois de pin, les huiles végétales, les noix et les graines, les légumineuses et les légumes. Ils ont une structure très proche de celle du cholestérol. Ils jouent en effet, chez les plantes un rôle analogue à celui du cholestérol chez l'homme : maintenir l'intégrité structurelle et fonctionnelle des membranes cellulaires. Les sources diététiques les plus importantes sont les huiles végétales et les produits à base d'huiles végétales telles que les margarines [82].

Ils sont extraits des huiles puis concentrés afin de les incorporer dans des aliments consommables au quotidien et en cohérence avec un régime hypocholestérolémiant.

b) Consommations des phytostérols

Avant l'arrivée de ces nouveaux produits, un régime européen traditionnel apportait chaque jour de 160 à 360 mg de sitostérol et campestérol, ainsi que 20 à 50 mg de sitostanol (souvent 10 % environ de l'apport en phytostérols) [82]. On observe cependant des variations entre les populations : en Angleterre et aux Pays-Bas, la consommation atteint péniblement 200 mg/j alors qu'en Finlande, elle culmine à 400 mg/jour, autant qu'au Japon. Chez les végétariens, ce niveau de consommation peut même se rapprocher du gramme (600 à 800 mg/j). Or à ce niveau de consommation, les phytostérols et phytostanols n'ont qu'un très faible impact sur l'absorption du cholestérol. L'action bénéfique des phytostérols et des phytostanols sur la baisse du cholestérol est en effet maximal pour des apports de **1,5 à 3 g/j**, ce qui est loin des niveaux de consommations usuels [98].

La richesse en phytostérols de l'alimentation dépend de deux paramètres : la consommation de végétaux (céréales, surtout sous forme complète, légumes, fruits, légumineuses) et le type de végétaux consommés (certains en sont plus riches cf. tableau 11). En général, les huiles végétales non raffinées et les produits dérivés sont naturellement riches en phytostérols, devant les céréales et leurs dérivés (le pain), les noix, puis certains fruits et légumes (les crucifères, en particulier) (tableau 11) [92].

La consommation de certains fruits de mer, comme les huîtres, les palourdes, les coquilles Saint-Jacques en fournissent également des quantités non négligeables, au point de pouvoir concurrencer une alimentation de type végétarien, dans certaines régions.

Aliment	Stérols totaux (g/kg)
Huile de riz (non raffinée)	32.25
Huile de maïs (non raffinée)	8.09-15.57
Huile de colza (non raffinée)	5.13-9.79
Huile de tournesol (non raffinée)	3.74-7.25
Huile de soja (non raffinée)	2.29-4.59
Cacahuètes	2.20
Huile d'olive vierge extra	1.44-1.50
Amandes	1.43
Maïs	1.78
Seigle	0.91-1.10
Blé	0.603-0.69
Avoine	0.329-0.52
Choux de Bruxelles	0.43
Chou-fleur	0.40
Brocoli	0.39
Orange	0.24
Pomme	0.13
Pomme de terre	0.038

Tableau 11: composition en phytostérols de certains aliments [92].

2-2 Structure et fonctions des phytostérols

a) Structure des stérols végétaux

Les formes les plus répandues de phytostérols sont le sitostérol, le campestérol et le stigmastérol, et depuis quelques années les phytostanols, dérivés hydrogénés en 5alpha du sitostérol et du campestérol : respectivement le sitostanol et le campestanol (figure 7). Les phytostérols et les phytostanols possèdent le même squelette carboné que le cholestérol avec leur fonction alcool qui peut également être estérifiée par un acide gras. Ils diffèrent du cholestérol seulement par la présence d'une fonction méthyl pour le campestérol ou éthyl pour le sitostérol sur le carbone 24 (C24) de la chaîne carbonée (figure 7) Le stigmastérol possède la même structure que le sitostérol avec une double liaison supplémentaire en position C22 [82].

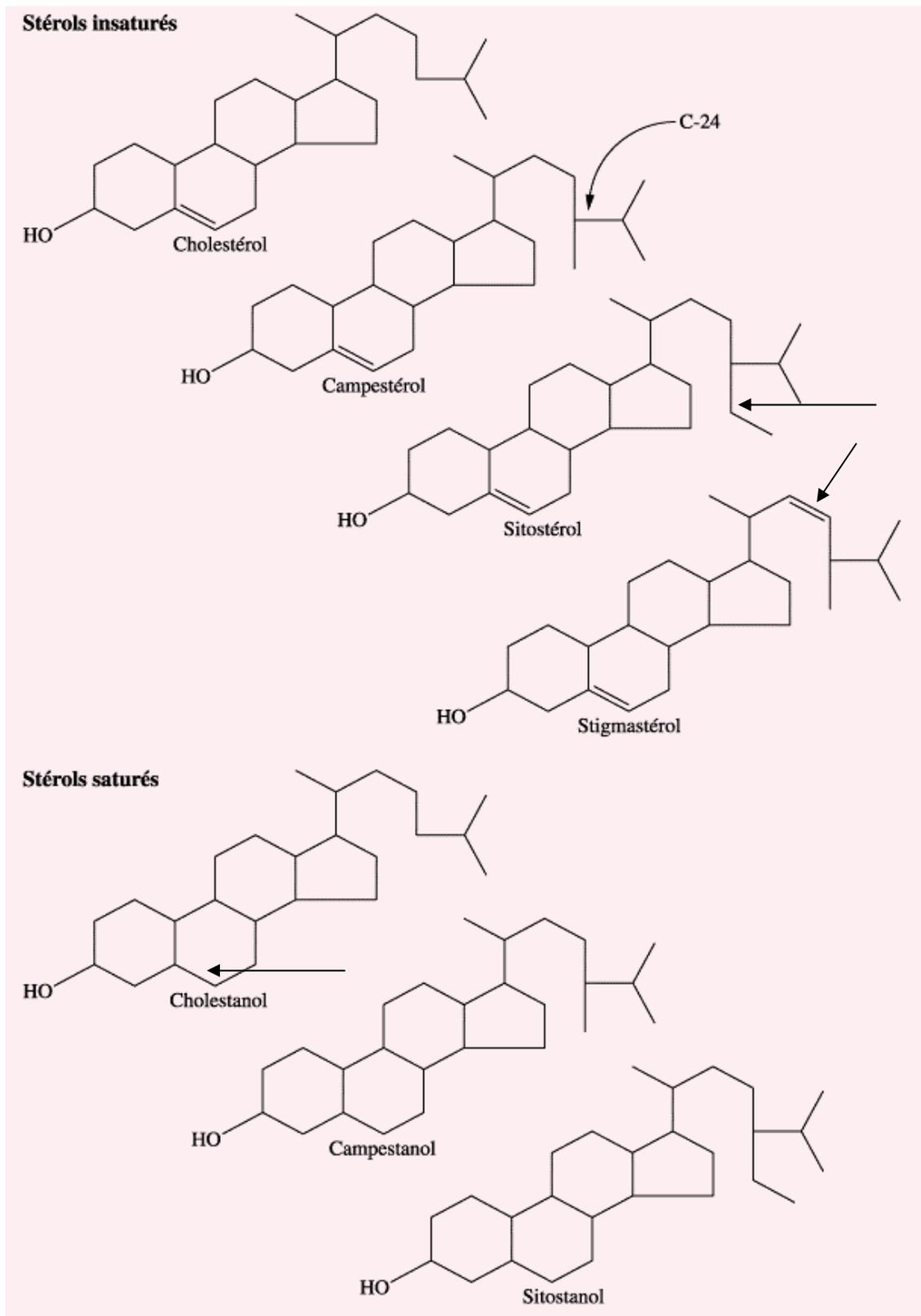


Figure 7 : structures des stérols insaturés, le cholestérol et les phytostérols les plus répandus (en haut), et des stérols saturés, appelés phytostanols (en bas) [82].

b) Fonctions des stérols végétaux

Phytostérols et les phytostanols ne sont pas ou très peu absorbables au niveau de l'intestin chez l'homme. En effet, leurs vitesses d'absorption dépendent de la longueur de leur chaîne carbonée et de la présence ou non de la double liaison delta 5. Plus la chaîne carbonée est longue ou complexe, moins le composé est absorbable. Ainsi le cholestérol est mieux absorbé que le campestérol, lui-même à son tour, plus absorbable que le sitostérol. Chez les sujets normaux, la vitesse d'absorption du campestérol est trois fois plus rapide que celle du sitostérol. La saturation de la double liaison delta 5 réduit l'absorption des phytostérols ; ainsi les phytostanols sont moins absorbés que leur forme insaturée correspondante. Par exemple, le cholestanol est moins absorbable que le cholestérol, et le sitostanol moins que le sitostérol. Cependant, Heinemann *et al.* ont montré que la vitesse d'absorption du campestanol est plus grande que celle de son dérivé insaturé, le campestérol [82].

2-3 Mécanisme d'action des phytostérols et phytostanols

Les phytostérols et les phytostanols diminuent les concentrations de cholestérol plasmatique par l'inhibition de son absorption intestinale chez l'animal et chez l'homme, en diminuant sa captation, en particulier la solubilité du cholestérol dans les micelles intestinales, et en augmentant son excrétion par la bile . Leur action est connue depuis les années 50 et a été démontrée par plus de 600 études [82].

a) Absorption intestinale du cholestérol

Chez l'homme, le cholestérol hépatique a trois origines : la synthèse hépatique et extrahépatique et l'absorption intestinale. Le cholestérol absorbé par l'intestin est d'origine alimentaire (source exogène) et d'origine biliaire (source endogène). Ainsi, dans un régime alimentaire apportant 300 à 400 mg/j de cholestérol, environ 200 mg sont absorbés et transportés par les chylomicrons au foie. La quantité de cholestérol d'origine biliaire, habituellement supérieure à celle d'origine alimentaire, est d'approximativement 1000 mg/j, dont environ 600 mg sont réabsorbés et transportés au foie grâce au « cycle entéro-hépatique », le reste étant éliminé dans les selles [82].

L'absorption intestinale du cholestérol est un processus complexe. Trois étapes majeures interviennent au cours de l'absorption intestinale du cholestérol :

- La première étape est la solubilisation du cholestérol dans les micelles composées d'acides biliaires, de lysolécithine, de monoglycérides et d'acides gras.
- La deuxième étape est le passage du cholestérol par simple diffusion passive des micelles de la lumière intestinale dans les cellules de la muqueuse.
- Et enfin, la troisième étape est l'estérification du cholestérol dans les cellules de la muqueuse intestinale avant son incorporation dans les chylomicrons et sa sécrétion dans la bile.

Dans ce processus qui met en jeu des mécanismes spécifiques, chaque étape constitue une cible potentielle pour les agents qui inhibent l'absorption du cholestérol d'origine alimentaire et biliaire comme les phytostérols et les phytostanols [82].

b) Inhibition de l'absorption intestinale du cholestérol par les phytostérols et les phytostanols

L'inhibition de l'absorption du cholestérol par les phytostérols et les phytostanols est assurée par la grande similitude de leurs propriétés physico-chimiques avec celles du cholestérol [82]. L'absorption du cholestérol pourrait être inhibée selon deux mécanismes : la précipitation du cholestérol d'une part et l'augmentation de l'excrétion fécale du cholestérol d'autre part.

De par leur structure très similaire à celle du cholestérol, les phytostérols et les phytostanols entrent en compétition avec le cholestérol dans la formation des micelles, ils empêchent sa solubilisation nécessaire à son absorption et ils interfèrent ainsi directement sur son incorporation dans les cellules intestinales.

En conséquence, une augmentation importante de la quantité de phytostérols, entraîne une diminution de la solubilité du cholestérol et provoque une augmentation de sa précipitation, et de son excrétion fécale. L'inhibition de l'absorption du cholestérol diminue l'afflux du cholestérol alimentaire dans le foie. Les VLDL sont alors sécrétés de façon moins importante et le nombre de LDL diminue. Mais, la diminution du cholestérol hépatique va également induire une stimulation de la synthèse du cholestérol dans le foie, phénomène qui n'est cependant pas suffisant pour compenser totalement la réduction de l'apport de

cholestérol. L'effet net de la réduction du cholestérol arrivant au foie est la stimulation de la synthèse des récepteurs LDL, réduisant de façon effective la quantité de LDL circulants [17].

Au total, les taux de cholestérol total et LDL baissent, alors que le taux de HDL circulant ne varient pas, ce qui engendre une amélioration du profil lipidique [80].

Toutefois on peut observer une variabilité de la réponse à la diminution de l'apport de cholestérol au foie. Certains peuvent combler le manque par une synthèse remarquablement élevée, avec pour conséquence seulement une légère hausse de la synthèse des récepteurs LDL, et finalement une faible réduction du LDL cholestérol. D'autres au contraire, vont avoir une réponse compensatoire lente avec une stimulation importante de la synthèse des récepteurs LDL [8, 82].

2-4 Efficacité des phytostérols et phytostanols

L'efficacité des phytostérols dépend de la présence du cholestérol dans le régime. La supplémentation en beta-sitostérol libre ou estérifié dans un repas enrichi avec 500 mg cholestérol, diminue de manière significative l'absorption du cholestérol respectivement de 42% et de 33 %. Au contraire, dans une étude américaine, l'efficacité du sitostanol n'a pu être établie parce que la prise de cholestérol alimentaire était inférieure à 200 mg/j [82].

Plusieurs études ainsi que la méta-analyse réalisée par Law [73] permettent de dire qu'un apport de 2 à 3 g par jour de phytostérols diminue le LDL-cholestérol de 5 à 15 %, soit en prenant la moyenne des moyennes entre 8 et 10 %. Pour Law, ceci pourrait diminuer le risque de cardiopathies ischémiques de 25 %.

En général, l'efficacité des phytostérols et des phytostanols à inhiber l'absorption du cholestérol est inversement proportionnelle à leur absorption au niveau de l'intestin. Ainsi, des études cliniques chez l'homme, le sitostanol, le moins absorbable d'entre tous, s'est avéré être plus efficace que le sitostérol dans l'inhibition de l'absorption du cholestérol et la diminution du cholestérol sérique. Toutefois, les deux types de phytostérols ont un effet hypocholestérolémiant voisin, chez l'homme [82].

Les triglycérides et le HDL-cholestérol ne subissent pas de modification significative. Ces produits sont dosés de manière à ce que l'effet hypocholestérolémiant significatif soit obtenu avec une consommation de 20 à 30 g de matière grasse.

a) Relation dose-effet

Deux margarines sont disponibles dans divers pays, une avec les esters de phytostérols (Unilever) et une avec les esters de stanols (Johnson & Johnson). Leur efficacité en terme de baisse du LDL-cholestérol est identique. La figure 8 montre la relation dose-effet obtenue avec la margarine Pro-Activ enrichie en stérols végétaux [18].

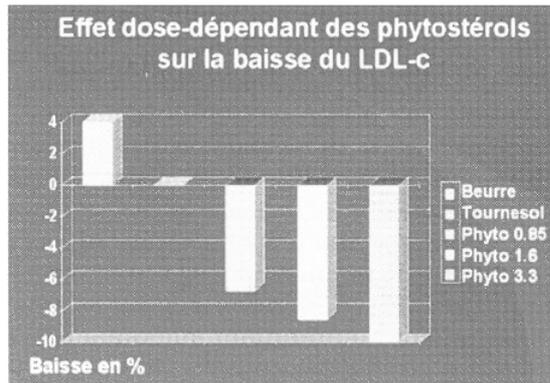


Figure 8 : effet dose-dépendant des phytostérols sur la baisse du LDL-cholestérol [18]

Une étude randomisée en cross over conduite en double aveugle pour tester l'effet de 1.6g/j (soit 20g de margarine) des stérols végétaux [18] confirme un effet très spécifique des phytostérols sur le LDL-cholestérol sans aucune modification des autres lipoprotéines y compris de la Lp (a) (lipoprotéine) et des lipoprotéines triglycérides (cf. figure 9).

	LDL-c	Lp(a)	HDL-c	CT
% baisse	-8.8%	-3.7%	0.4%	-6%
p*	<0.05	NS	NS	NS

Clin Chem Lab Med 2001

Figure 9: effets de 1.6g de stérols sur les différentes fractions lipidiques [18].

b) Effets sur l'hypercholestérolémie familiale

Des études ont été faites dans des populations de sujets présentant une hypercholestérolémie familiale et montrent un effet identique aux autres sujets [81]. Ces résultats sont intéressants dans la mesure où ces sujets restent souvent hypercholestérolémiques sous hypolipémiants.

c) Effet sur l'hypercholestérolémie de l'enfant

De même des études confirment l'efficacité des phytostérols chez les enfants hypercholestérolémiques [7]. En effet, la prise quotidienne de 1,5 g/j de stérols végétaux contenus dans une margarine associée à un régime apportant moins de 200 mg de cholestérol par jour, chez des enfants atteints d'hypercholestérolémie familiale, permet d'obtenir une réduction du LDL-cholestérol d'environ 10%.

d) Association aux thérapeutiques hypocholestérolémiantes

L'effet additif des phytostérols à celui des traitements pharmacologiques a également été prouvé à travers différents travaux. Le taux de cholestérol circulant dépend de deux facteurs distincts : le cholestérol alimentaire ou exogène, qui compte pour un tiers, et le cholestérol endogène qui représente les deux tiers des apports quotidiens. Si la diététique et l'utilisation des stanols végétaux permettent d'agir sur le cholestérol exogène en limitant l'absorption, les traitements médicamenteux (et en particulier les statines) permettent de diminuer la synthèse du cholestérol endogène [79].

L'effet complémentaire du stanol végétal et des statines a été prouvé par plusieurs études. Une réduction supplémentaire de 10 à 17 % du LDL-cholestérol chez des patients traités par statines peut ainsi être obtenue par l'utilisation quotidienne d'au moins 2g de stanol. L'étude de Blair et al mis en évidence cette efficacité additive [16]. On sait que si on double la dose de statines, le bénéfice supplémentaire sur la réduction de LDL-cholestérol est de 5 à 7% l'effet additif de la margarine enrichie en stérols végétaux, peut sembler équivalent au fait de doubler la dose de statines. Car la margarine enrichie en esters de stérols végétaux diminue le LDL de 8% qu'elle soit utilisée seule ou en plus d'une statine. Les stanols

végétaux constituent peut-être une alternative à une majoration des doses médicamenteuses [68].

e) Association à un régime alimentaire

Une étude a également démontré que l'association de stérols végétaux à une margarine polyinsaturée amplifie la diminution du cholestérol total et du LDL-cholestérol chez des patients ayant une hypercholestérolémie modérée traitée par un régime. L'utilisation de margarine enrichie en phytostérols est donc complémentaire des mesures classiques et ne se substitue pas au régime [26].

2-5 Toxicologie et effets secondaires des phytostérols

Les phytostérols sont naturellement présents dans l'alimentation. Cependant, le développement de produits enrichis en phytostérols nécessite une évaluation de la toxicité d'un apport 4 à 8 fois supérieure à l'apport habituel de stérols végétaux chez l'homme. De nombreuses investigations ont donc été menées, confirmant la sécurité de la consommation de phytostérols [8].

La consommation d'esters de stanols (1.8 à 2.6g/j) pendant 12 mois chez l'homme dans l'étude de Miettinen et coll. n'a entraîné aucun effet secondaire, pas même d'effets gastro-intestinaux, ni de prise de poids ; de plus les constantes sanguines sont restées dans les valeurs normales. Dans l'étude en double aveugle contrôlée versus placebo de Hendriks et coll. la consommation de 20g/jour de margarine enrichie (soit une prise journalière de 1.6g de stérols végétaux) entraînait pour un certain nombre de patients des troubles fonctionnels digestif [67]. La plupart des stérols sont excrétés intacts. Certains transformés en stanols ne semblent pas avoir d'effets néfastes. L'absorption intestinale des phytostérols et des phytostanols dans la circulation sanguine reste très faible : $\leq 5\%$ pour le β -sitostérol. L'absorption du sitostanol est quasiment négligeable chez l'homme [82].

De plus, le sitostanol, le plus intéressant des phytostérols, est non seulement le moins absorbable, mais il inhibe avec une plus grande efficacité aussi bien l'absorption des autres phytostérols que celle du cholestérol.

Comme la voie d'absorption d'un certain nombre de nutriments liposolubles, comme les vitamines, est liée à celle du cholestérol, il était nécessaire de déterminer les effets des

phytostérols sur l'absorption de ces nutriments. Ainsi, un régime enrichi en phytostérols (1 à 3 g/j) ne modifie en rien les concentrations plasmatiques en vitamine E [65]. En fait, la concentration de la vitamine E, anti-oxydante, diminue en moyenne de 8% dans différents essais. Cependant, cette vitamine protégeant les particules de LDL de l'oxydation, et les phytostérols diminuant le taux de LDL-C, la baisse de concentration sanguine de vitamine E a été ajustée à celle du LDL-C. Avec cet ajustement, la consommation de phytostérols n'affecte pas les concentrations sanguines en vitamine E [73]. Les vitamines A, D et K étant moins liposolubles que la vitamine E, il est fortement improbable que la prise de phytostérols affecte les concentrations plasmatiques de ces nutriments. Cependant, les margarines enrichies en phytostérols réduisent les concentrations plasmatiques en alpha- et beta-carotène et en lycopène [67] qui sont en corrélation avec la concentration plasmatique en cholestérol et avec l'absorption intestinale du cholestérol. Dans l'étude de Hendriks et coll. les concentrations d'alpha- et beta-carotène sont diminuées, après un ajustement, par calcul, à la baisse des lipides sanguins, ces taux sont diminués. Ce n'est pas le cas du lycopène ni de l'alphatocophérol, dont les taux, après ajustement par rapport aux lipides totaux ne sont pas affectés. Les auteurs de cette étude concluent que l'apport de 1.6g/j de phytostérols diminue de façon efficace la cholestérolémie, tout en limitant la réduction des caroténoïdes sanguins. Il faudra accroître la consommation de fruits et légumes riches en carotènes. Le niveau d'inhibition de l'absorption des vitamines liposolubles par les phytostérols ne présenterait aucun risque pour la santé.

Ces résultats ont été utilisés pour déterminer la quantité optimale de phytostérols à intégrer dans les margarines mises sur le marché, afin que celles-ci soient efficaces sur la diminution du cholestérol, tout en gardant un taux de caroténoïdes dans les limites acceptables [8].

Il est intéressant également de s'interroger sur leur éventuelle toxicité chez les enfants. Des études réalisées chez des enfants soumis à un régime enrichi en phytostanols n'ont relevé aucune toxicité. (exemple étude de Amundsen et coll.). Cependant, l'AFSSA considérant qu'il n'existe aucune étude à long terme étudiant l'effet d'un apport en phytostérols chez les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants déconseille la consommation de produits enrichis en phytostérols à ces populations.

2-6 Sur le plan réglementaire

a) Allégations autorisées

L'AFSSA considère que l'allégation traduisant l'action hypocholestérolémiante des produits enrichis en esters de stanol est acceptable puisque l'effet peut être considéré comme significatif cliniquement. En conséquence de quoi, la mention "**enrichi en stérols végétaux qui réduisent significativement le mauvais cholestérol de 10 à 15 % en moyenne, dans le cadre d'un régime adapté**" est acceptable en tant qu'allégation [3].

b) Produits concernés

D'après l'article premier du Journal officiel n° L 105 du 14/04/2004 [48, 49] les aliments et ingrédients alimentaires décrits dans l'annexe 1, contenant des phytostérols/phytostanols ajoutés, dénommés "les produits", peuvent être mis sur le marché communautaire. Il s'agit d'après l'annexe 1 de:

- Matières grasses à tartiner, telles que définies par le règlement (CE) n° 2991/94 du Conseil (JO L 316 du 9.12.1994, p. 2), à l'exception des matières grasses utilisées pour la cuisson et la friture et des pâtes à tartiner à base de beurre ou d'autres graisses

animales. 

- Les produits de type lait, tels que les produits de type lait demi-écrémé et écrémé, les boissons lactées aux fruits, produits de type yaourt et produits de type fromage (teneur en matières grasses ≤ 12 g pour 100 g), dont la graisse du lait et/ou la matière protéique du lait a été partiellement ou entièrement remplacée par une graisse et/ou une

protéine végétale. 

Ainsi, dans son avis du 5 mai 2003 relatif à l'évaluation des spécialités laitières enrichies en esters de stanols végétaux, l'AFSSA considère que « le choix des "yaourts" allégés en matières grasses comme vecteur d'enrichissement en esters de phytostanol est

justifié sur le plan nutritionnel pour les populations visées (seniors ayant une hypercholestérolémie) ». [5, 79]

c) Règles d'étiquetage des aliments enrichis en stérols végétaux

Le règlement (CE) n° 608/2004 (cf. Annexe 8) de la Commission du 31 mars 2004 concernant l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols et/ou esters de phytostanol (JO L 97 du 1.4.2004) prévoit que les consommateurs reçoivent les informations nécessaires pour éviter toute consommation excessive de phytostérols ajoutés [89].

Dans son avis du 5 mars 2003 sur les demandes d'approbation d'une série d'aliments enrichis au stérol végétal, le CSAH (Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine) est arrivé à la conclusion que l'adjonction de phytostérols est sans danger, à condition que la consommation journalière ne dépasse pas 3 grammes [48] (directive 2004/334/CE Journal officiel n° L 105 du 14/04/2004 p. 0046 – 0048).

Les produits sont présentés de manière à pouvoir être facilement divisés en portions contenant soit un maximum de 3 grammes (dans le cas d'une portion par jour), soit un maximum de 1 gramme (dans le cas de 3 portions par jour) de phytostérols/phytostanols ajoutés (exemple cf. paragraphe 4-3). Les assaisonnements pour salades sont emballés en portions individuelles. La teneur en phytostérols/phytostanols ajoutés dans une boisson conditionnée n'excède pas 3 grammes [46] (directive 2004/334/CE Journal officiel n° L 105 du 14/04/2004 p. 0040 – 0042).

D'après l'annexe 2 du Journal officiel n° L 105 du 14/04/2004 (2004/334/CE) le rapport phytostérols/phytostanols ajouté à des aliments et des ingrédients alimentaires doit être conforme aux spécifications suivantes :

- Définition : Les phytostérols et les phytostanols sont des stérols et des stanols qui sont extraits de plantes et peuvent se présenter sous forme de stérols et de stanols libres ou estérifiés avec des acides gras de qualité alimentaire.
- Composition par chromatographie phase gazeuse ou méthode équivalente :
 - < 80 % sitostérol
 - < 15 % sitostanol
 - < 40 % campesterol
 - < 5 % campestanol

- < 30 % stigmastérol
- < 3 % brassicastérol
- < 3 % autres stérols/stanols
- Composition/ Pureté par chromatographie phase gazeuse ou méthode équivalente : Les phytostérols et les phytostanols extraits de sources autres que de l'huile végétale adaptée à un usage alimentaire doivent être exempts de contaminants, ce qui est garanti au mieux par une pureté supérieure à 99 % de l'ingrédient à base de phytostérol/phytostanol.

D'après l'article 2 du Journal officiel n° L 200 du 08/08/2000 (2000/500/CE) [45] il existe des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage s'appliquant aux margarines enrichies en stérols végétaux:

- Le produit est étiqueté en tant que : margarine (ou matière grasse végétale à tartiner) aux esters de stérol végétal, conformément au règlement (CE) n° 2991/94 du Conseil;
- La teneur en esters de stérol végétal est déclarée dans la liste des ingrédients;
- Il est signalé que le produit est destiné aux personnes qui souhaitent abaisser leur taux de cholestérol sanguin;
- Il est signalé que les patients sous hypocholestérolémifiants sont invités à ne consommer le produit que sous contrôle médical;
- Il est signalé, de façon visible et lisible, que le produit peut ne pas convenir, d'un point de vue nutritionnel, à certaines catégories de la population (femmes enceintes et allaitantes et enfants âgés de moins de cinq ans);
- Une recommandation invite à utiliser le produit dans le cadre d'une alimentation équilibrée, comprenant une consommation régulière de fruits et légumes (destinée à maintenir les niveaux de caroténoïdes).

d) Le marché actuel

NOM	MARQUE	FORMES
Pro-Activ®	Fruit d'Or Unilever	Margarine Yahourts Lait demi écrémé
Ilô®	Marie-Saint Hubert	Margarine Yahourt à boire  Yahourts
Danacol®	Danone	 Yahourt
Benecol®	Emmi	Yahourt à boire 

Tableau 12 : exemples d'aliments enrichis en phytostérols

2-7 Exemple détaillé : Pro-Activ® de Fruit d'Or Unilever

a) Description de Pro-Activ®

Prenons l'exemple de la margarine dont l'étiquetage nutritionnel est présenté dans le tableau 13 [80].

Acides gras saturés	8.5g
Acides gras polyinsaturés	17.5g
Dont oméga 6	17.2g
Dont oméga 3	0.3g
Acides gras mono-insaturés	9g
Vitamine A	900µg
Vitamine E	66 mg
Stérols végétaux libres	8g
valeur énergétique pour 100 g	328 kcal (ou 1351 kJ)

Tableau 13: Valeur nutritionnelle pour 100g de margarine Pro-Activ[®] Tartine [80].



Pro-activ[®] a reçu l'approbation du Comité Scientifique de l'Alimentation (CSAH) de l'Union Européenne et du Comité Permanent des Denrées alimentaires et l'aval de l'Afssa (l'AFSSA considère que « l'allégation traduisant l'action hypocholestérolémiante des produits enrichis en esters de stanol est acceptable puisque l'effet peut être considéré comme significatif cliniquement »), en conséquence de quoi, il porte la mention "**enrichi en stérols végétaux qui réduisent significativement le mauvais cholestérol de 10 à 15 % en moyenne, dans le cadre d'un régime adapté**". Aux Etats-Unis, il a obtenu le statut GRAS (Generally Reconized As Safe : généralement reconnu comme sûr, statut qui permet l'obtention d'un permis de commercialisation sous forme d'ingrédient d'aliment fonctionnel) de la FDA (Food Drugs Administration) et cette dernière vient de lui autoriser la mention : « va porter contribution significativement à diminuer les maladies cardio-vasculaires ».

« Le développement d'un produit comme Pro-Activ[®] a davantage ressemblé à celui d'un médicament qu'à celui d'un aliment de consommation courante mais reste une exception pour le moment. La firme c'est entouré de l'avis d'experts nutritionnistes très en amont, puis au moment de la mise sur le marché pour communiquer sur les effets santé du produit. Cela faisait des années que le centre de recherche Unilever-Bestfoods de Vlaardingen aux Pays-

Bas travaillait sur les lipides, les acides gras polyinsaturés et les stérols végétaux. Il s'agissait affirme-t-il « de répondre à un besoin des consommateurs souffrant d'hypercholestérolémie qui avaient bien des difficultés à gérer leur ingestion de graisses. » [54]

b) Arguments des industriels

Les résultats obtenus avec Pro-Activ sont fonction de la quantité consommée quotidiennement. La consommation de 3 portions de Pro-Activ® de Fruit d'Or par jour, qui correspond à 2 à 3 g de stérols végétaux, entraîne une baisse du taux "mauvais cholestérol" (LDL -cholestérol) de 10 à 15 % au bout de trois semaines en moyenne [80].

2 à 3 g de stérols végétaux, soit 3 portions de pro-activ, équivalent à :

- 4,8 kg de brocolis
- 1,5 kg de noix
- 100 tranches de pain complet
- 20 avocats.

Astuces données sur le conditionnement pour consommer les 3 portions par jour, en fonction des habitudes des consommateurs :



Si la consommation de Pro-Activ est arrêtée pendant 1 ou 2 jours, c'est sans conséquence. En revanche, si l'arrêt de la consommation persiste, le taux de cholestérol remontera à son niveau initial. A l'inverse, il est inutile de consommer plus de 3 portions par

jour de produit enrichis en stérols végétaux, cela n'apporte aucun bénéfice supplémentaire sur la réduction du cholestérol.

3. Nouveaux aliments enrichis en phytostérols : marketing ou santé publique

3-1 Commentaires

Ilô[®] (Marie-Saint-Hubert) et Pro-Activ[®] (Unilever) sont deux produits qui revendiquent une action très précise, proche de celle que l'on pourrait attendre d'un traitement médical: la baisse de 10 à 15% du taux de mauvais cholestérol (LDL). L'effet dû à des composants végétaux ajoutés à leur formule (stérols pour Pro-activ, stanols pour Ilô) est attesté par plusieurs études publiées dans des revues scientifiques. Dès leur lancement, ces deux margarines ont gagné les faveurs du public. Elles représentent aujourd'hui plus d'un cinquième du marché en volume et plus du tiers en valeur. C'est la première fois que l'on a quelque chose d'efficace sur la cholestérolémie, hors médicaments. Mais c'est à réserver à des patients qui ont un réel problème de cholestérol. Il n'est malheureusement pas du tout sûr que tous les acheteurs fassent vraiment partie de cette population à risque. À la demande de la Commission européenne, Unilever a dû mener une étude pour vérifier que Pro-Activ[®] était bien consommé par des personnes appartenant à la cible visée. Mais la firme n'a pas demandé aux sondés leur taux de cholestérol.

L'étude a tout de même permis de constater que la consommation moyenne est de 3 grammes par jour de margarine enrichie alors que pour obtenir l'effet escompté de 10 à 15% de baisse du cholestérol LDL (le mauvais), il faut en consommer 20 à 25 grammes (au-delà, c'est inutile: il y a un effet de seuil). Et ce, sans jamais s'arrêter puisque, dès que l'on cesse de consommer le produit, la cholestérolémie remonte. 20 à 25 grammes par jour, c'est beaucoup chez des personnes habituées à se restreindre sur les matières grasses. C'est pourquoi les industriels ont lancé prochainement du lait et des yaourts enrichis en stérols. Même avec un apport suffisant, les patients devront cependant équilibrer le reste de leur alimentation. Le risque est de voir les consommateurs s'autoriser des écarts car faussement rassurés. Non seulement on ne peut pas manger n'importe quoi, mais il faut veiller à consommer une grande quantité de fruits et légumes. En effet, ces margarines présentent l'inconvénient d'induire une baisse du taux de caroténoïdes dans le sang. Or, ces vitamines, présentes dans les végétaux,

sont précisément protectrices vis-à-vis de plusieurs pathologies dégénératives, dont les maladies cardio-vasculaires et cancers. Un effet pervers, constaté dès les premières études, sur ces produits qui sont d'ailleurs déconseillés aux femmes enceintes et allaitantes et aux enfants.

Inconvénient négligeable que la baisse du taux de caroténoïdes si, en contrepartie, on peut minimiser ses risques d'accident cardiaque, peut-on penser, mais ces margarines n'ont jamais fait la preuve qu'elles permettaient de diminuer l'incidence des maladies ou de la mortalité cardio-vasculaires. «La baisse du cholestérol est indéniable, mais il faudrait maintenant vérifier l'effet sur l'athérosclérose», estime Éric Bruckert endocrinologue à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, à Paris, qui a mené, dans son service, des études pour vérifier l'efficacité de Pro-activ[®]. La firme Unilever affirme ne pas prétendre faire baisser les maladies ou la mortalité cardio-vasculaires, leur allégation ne porte pas sur ce point. Leur produit n'est pas un médicament affirment-ils. Aussi, une autre question peut être soumise : est-il pertinent de faire baisser le cholestérol s'il ne s'ensuit pas un meilleur état de santé? Ne crée-t-on pas une impression de fausse sécurité pour les consommateurs ? La remarque vaut évidemment aussi pour Ilô. Les études à long terme manquent pour évaluer les éventuels effets pervers d'une consommation importante de stérols ou de stanols vu la diversification actuelle et future des sources. En particulier les effets d'un déficit chronique en β -carotène peuvent laisser entrevoir quelques interrogations sur l'avenir à long terme. Les résultats des études SUVIMAX ont souligné l'importance de ce statut en β -carotène et l'importance de son rétablissement. Quand sera-t-il de l'exposition d'un produit baissant le niveau d'antioxydant, type β -carotène, pendant 20, 30 ou 40 ans d'utilisation. Ce manque de recul incite en tout cas la plupart des professionnels à rester prudents.

Les aliments fonctionnels sont une réelle possibilité de servir la santé des consommateurs. Mais la condition de leur succès est de rester, pour tous les acteurs de leur conception et de leur développement, un défi scientifique avant d'être un défi commercial [38].

3-2 Avis de médecins

Le médecin généraliste est l'un des principaux artisans en matière de prévention individuelle et collective. L'intérêt des généralistes pour la nutrition est croissant, en témoigne le succès des formations sur ce thème.

Les médecins sont inondés de publicité pour la margarine Becel Pro-Activ[®], tant dans la presse médicale que dans la presse grand public. Elle promet une réduction de 10 à 15% du taux de cholestérol LDL en 3 semaines grâce aux phytostérols et fait miroiter une réduction de 25% du risque de maladie cardiovasculaire. Une des difficultés pour le médecin est alors de faire surgir de ce « bruit de fond » ce qui est éthiquement et scientifiquement recevable pour lui-même. Il convient de rester vigilant avant de conseiller ces margarines aux patients présentant une hypercholestérolémie. Il est possible qu'un effet secondaire (connu ou ignoré) puisse à long terme interférer et réduire le bénéfice espéré par la réduction du LDL-cholestérol. Les firmes commercialisant ce type de margarines devraient mener des études prouvant une réduction des événements coronaires et de la mortalité totale par leur utilisation. Le marché potentiel est très important.

Les Journées de Nutrition Pratique qui se sont tenues récemment à Paris ont rappelé combien le cholestérol demeure en Europe un important problème de santé publique. En effet, la compliance à long terme de la diététique est faible chez la plupart des sujets hypercholestéromiques, le succès du médicament occultant souvent la mauvaise volonté à suivre le régime prescrit. Les margarines enrichies en esters de phytostérols et en esters de phytostanols, qui ont envahi les étals des supermarchés invitent peut-être des écarts faussement protégés. Selon le professeur Bruckert (Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris), la possibilité de recourir à une margarine enrichie en phytostérols constitue cependant un progrès certain, car le coût de la prise en charge des patients ne cesse d'augmenter du fait des avancées thérapeutiques [93].

Le Dr. Michel de Lorgeril (UFR Médecine et Pharmacie de Grenoble) est plus catégorique : «En termes de santé cardio-vasculaire, dans la très grande majorité des cas, on n'a pas besoin de ces produits. Mettre les patients à la diète méditerranéenne est efficace. C'est largement prouvé.» [96].

Roger Darioli, spécialiste du cholestérol, médecin responsable de la consultation de cardiologie préventive au CHUV, à Lausanne, reste, lui, persuadé de l'efficacité de ce genre de nouveaux produits alimentaires. Selon lui, c'est juste une alternative pour améliorer le taux de cholestérol sans recourir systématiquement aux médicaments. En effet, tout le monde n'aime pas prendre des médicaments ni consommer fruits et légumes en abondance.

De plus, François Paillard, cardiologue, responsable du centre de prévention cardio-vasculaire au centre hospitalo-universitaire de Rennes précise que « pour les patients coronariens chez qui l'alternative est d'augmenter la dose de médicaments, je préfère prescrire ces produits pour faire baisser le taux de cholestérol LDL, précise. En revanche, je suis très

réticent à l'idée de les voir en grandes surfaces, car un certain nombre de personnes qui n'en ont pas besoin vont les consommer, avec de possibles effets non souhaités à la clé.»

Un certain nombre de praticiens estiment globalement qu'il n'est pas logique de proposer ce type de produit à l'ensemble de la population ce d'autant que l'on ne dispose pas de données relatives à leur utilisation à très long terme [71].

C. Conclusion

Les phytostérols ont été introduits dans l'alimentation humaine en 1995 en Finlande, aux USA en 1999 et en France en 2001, ils appartiennent à la famille des stérols, leur structure est proche de celle du cholestérol et ils agissent en réduisant l'absorption de celui-ci et leur forme concentrée et estérifiée apparaît à ce jour comme la plus efficace. Leur consommation permet de diminuer de 10 à 15% le LDL-C, sans modifier le HDL-C ou les triglycérides, leur effet ne s'épuise pas dans le temps et demeure même face à une alimentation riche en graisses saturées. Les stanols ont fait l'objet de véritables études scientifiques et ont été soumis à des expertises toxicologiques comparables à celles des médicaments, et, il apparaît logique de les proposer aux malades à risque cardio-vasculaire élevé.

Dans cet exemple des aliments enrichis en phytostérols en tant que nouveaux aliments revendiquant une allégation santé, le problème ne se pose plus en terme de preuves scientifiques mais en terme de déviances possibles de leur consommation. En effet, certains consommateurs se croient bien informés et en pleine mesure de juger de la place qu'ils doivent donner à ce type de produit dans leur alimentation par rapport à leur éventuel traitement. Cela pose le problème de façon plus générale du danger de créer une ambiguïté entre un aliment mis en avant pour son intérêt nutritionnel et la mise en avant d'un aliment, modifié éventuellement, et un retentissement de sa consommation sur la santé. L'entretien d'une confusion (volontaire ou non) sur ce point risque de poser à l'avenir des difficultés. L'autre problème réside sur la prise systématique, non contrôlée à long terme, par une population saine qui n'a nulle besoin de ces éléments dans les mêmes proportions.

Il convient donc de rester vigilant car si la consommation de margarine enrichie en phytostérols est efficace sur la baisse du cholestérol plasmatique, il ne s'agit que d'un complément et non d'un substitut aux recommandations diététiques classiques.

Conclusion générale

La nutrition a progressé tout au long du XX^{ème} siècle. Elle a démarré par la prévention des déficiences nutritionnelles pour passer à la notion de régimes équilibrés puis à la nutrition optimisée qui vise, d'une part, la réduction d'un facteur de risque de maladie, et d'autre part, l'amélioration d'une fonction physiologique. La santé semble donc représenter une tendance de fond dans l'alimentation qui lui est finalement liée depuis toujours. Les habitudes de consommation des individus évoluent en tout cas dans cette direction.

Nous avons ainsi redéfini les aliments fonctionnels, des aliments conventionnels ou de tous les jours, consommés dans le cadre d'une alimentation normale et composés d'éléments naturels, même si ces éléments peuvent être présents en quantité supérieure ou dans des aliments qui ne les comportent pas à l'état natif. Ils ont un effet positif sur une fonction cible (ou plusieurs), au-delà du simple aspect nutritionnel et peuvent améliorer le bien être et la santé et/ou réduire un facteur de risque de maladie, ou bien encore apporter un bénéfice santé qui améliore la qualité de vie.

Les industriels de l'agroalimentaires qui s'investissent dans ce marché ne doivent pas perdre de vue quelques principes fondamentaux et nécessaires. Mis à part le respect de la législation (qui évolue avec les innovations alimentaires autant que les innovations alimentaires évoluent avec elles), les « aliments santé » devront toujours satisfaire le palais du consommateur (notamment en France), ne pas développer un discours trop technique ou compliqué qui amènerait à la prudence et donc au non-achat, et proposer une garantie de confiance et de sécurité.

La face visible des aliments fonctionnels, c'est-à-dire les allégations, fournissent des informations sous forme synthétique qui, à défaut d'être exhaustives, renseignent en un clin d'œil.

Les initiatives telles que le projet FUFOSÉ et le code de bonnes pratiques laissent présager d'une utilisation responsable et scientifiquement fondée des allégations. Ceci permet aux professionnels de la santé et aux consommateurs de considérer les allégations comme une véritable source d'information, et non comme un simple argument publicitaire. Cette information devra cependant toujours être replacée dans un contexte d'une alimentation équilibrée.

Alors aliments fonctionnels et leurs allégations, éléments de pur marketing ou vecteur de santé publique ?

Si l'interrogation se veut volontairement provocatrice, il faut semble-t-il considérer positivement l'évolution de notre alimentation par les industriels, qui au travers d'un acte commercial visant à intensifier des ventes par le biais de la création d'une image associant alimentation et santé, ont pris conscience de la qualité des produits confectionnés et de la parfaite connaissance de la composition du produit. Au travers de la notion d'aliments fonctionnels plusieurs éléments se dégagent. Concernant la notion d'aliments fonctionnels dans son sens le plus basique c'est à dire la mise en avant du rôle fonctionnel des constituants alimentaires, leur prise en compte et leur communication est positive pour les consommateurs dans un soucis d'éducation nutritionnelle. Les aliments fonctionnels sont aujourd'hui beaucoup plus ces nouveaux aliments où des constituants ont été ajoutés. Lorsque ces ajouts concernent des substances naturellement présentes, mais que nos mauvaises habitudes alimentaires nous font sous consommer, l'enrichissement visant à corriger ces déviations ne peuvent être que bénéfiques pour la population. Les aliments fonctionnels au sens des nouveaux aliments permettent dans certains cas de corriger des déficits constants dans la population (oméga 3), et, le soin imposé à leur mise en place oblige les industriels à une amélioration de leur processus de fabrication. Sous réserve que le vecteur d'enrichissement ne soit pas source d'autres déséquilibres (ce qui devrait exclure la future réglementation CE) l'intérêt n'est pas négligeable. Au-delà du simple acte de vente des industriels, la prise en compte de la nécessité de corriger des pseudo carences relève bien d'un acte de santé publique. La démarche marketing semble par contre plus présente ou plutôt, l'intérêt de santé publique moins évident, en ce qui concerne la commercialisation de produits enrichis en des substances que tout consommateur ne peut rencontrer dans une alimentation normale (phytostérols ou probiotiques par exemples). L'ambiguïté repose ici sur une utilisation de produits ne figurant pas dans nos assiettes, visant à corriger des fonctions biologiques pour un effet bénéfique sur la santé. Cette volonté cachée de prendre pied dans un marché de la santé sans cesse croissant, au travers des aliments, laisse place à beaucoup plus d'interrogations. Le recul en terme de bénéfices après des années d'exposition est plus discutable. L'intensification d'une multi-exposition à ces sources enrichies ne sera pas toujours maîtrisable alors que les effets de ces fortes concentrations ne sont pas connus à très long terme.

Concernant le versant de la communication sur l'ensemble des produits de ce marché des aliments fonctionnels, l'objectif étant de toucher le consommateur en terme de ventes,

l'aspect marketing est clairement affiché, ce qui ne peut leur être véritablement reproché. C'est ce qui explique la rigueur du législateur européen visant à limiter au maximum les allégations abusives ou trompeuses, ainsi qu'à les clarifier et les hiérarchiser. Il n'en reste pas moins que les allégations nutritionnelles ou fonctionnelles permettent plus efficacement aux consommateurs avertis, de choisir en tenant compte des éléments de composition de certaines sources alimentaires, ce qui relève encore d'une démarche de santé. Les allégations relatives à la santé sont quant à elles, les plus encadrées réglementairement car la frontière avec le médicament par un « savant jeu de sémantique », peu vite être franchi dans l'esprit des clients si la réglementation n'y prend pas garde.

Les questions qui se posent, concernent l'éducation des consommateurs qui pour recevoir l'ensemble de ces nouvelles données et surtout les intégrer, doivent posséder un minimum d'éléments de jugement.

Les aliments fonctionnels présentent l'avantage d'aborder la prévention sous un angle positif, mais on ne doit pas perdre de vue les éventuelles dérives induites par la consommation de tels aliments et tout particulièrement ceux que nous nommerons aujourd'hui « les nouveaux aliments ».

ANNEXE 1 : terminologie [21]

Etat ou territoire	Aliments fonctionnels	Suppléments alimentaires	Aliments Nutraceutiques	Aliments médicinaux	Aliments à usage médical spécifique	Aliments usage diététique spécial	Aliments santé	Herbes aromatiques et préparations d'herboristerie	Aliments nouveaux	Allegations concernant les effets sur la santé
Canada	Aucune définition n'est mentionnée dans la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (Loi) et son règlement d'application. Tous les produits pouvant être ingérés sont vendus en tant qu'aliments ou en tant que drogues en vertu de la Loi.	Au Canada, un supplément nutritionnel est un aliment vendu ou représenté en tant que complément d'un régime pauvre en calories ou en substances nutritives essentielles	Terme couramment utilisé par les scientifiques et les diététiciens.	Le Règlement sur les aliments et drogues pourrait être modifié de manière à définir les aliments à Visée thérapeutique spéciale. Examen en instance en mars 1996.	Onze catégories sont définies dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , mais elles ne s'appliquent généralement qu'aux aliments transformés ou plus élaborés. Examen de la réglementation incomplètement ou en instance.	Le titre 24, Partie B, du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> définit 11 catégories d'aliments à usage diététique spécial.	Par définition, tout aliment visé par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et son règlement d'application ne doit comporter aucun risque important en matière de santé ou d'innocuité. Aucune définition distincte n'existe pour aliments santé, bien que cette expression soit largement utilisée.	Se rapporte à un grand nombre de substances d'herboristerie qui, quoique vendues à des fins médicinales et thérapeutiques, entrent, de façon implicite, dans la définition légale d'aliments.	Se rapporte aux aliments visés par les nouveaux règlements qu'élabore Santé Canada –aliments nouveaux issus de procédés, y compris les aliments issus de la biotechnologie	Le paragraphe 5(1) de la Loi sur les aliments et drogues interdit, en général, de faire des allégations fausses, trompeuses ou mensongères par les voies de l'étiquetage ou de la publicité. L'annexe 3 interdit de faire des allégations concernant 46 maladies spécifiques.
Etats-Unis	Aucun statut légal, ou aucune acceptation générale aux Etats-Unis, mais une définition est acceptée par les diététiciens.	Une définition formelle figure ; dans la <i>Dietary Supplements Health Education Act</i>	Réglementés, au cas par cas, par le <i>Office of Special Nutritionals</i> de la FDA en tant qu'aliments pour administration entérale ou en tant qu'aliments pour enfants malades.							Ne s'applique qu'aux allégations associées à des maladies (FR vol. 58, No 3, 1/06/93. Les allégations associées à une carence en éléments nutritifs essentiels sont exemptées, sous réserve de certaines restrictions
Union Européenne	Dans les pays de l'Union européenne, Aucune définition légale n'existe. Certains pays membres se servent de définitions utilisées par l'industrie.	Les produits semblables à ceux provenant des Etats-Unis ne sont pas assujettis aux lignes directrices de l'Union Européenne.	Ce terme est peu populaire en Europe ; il ne semble pas être bien accepté en tant que terme descriptif.			L'expression aliments santé est réservée au marketing ; elle n'appartient pas au registre du droit et désigne normalement un produit vendu dans des magasins spécialisés				La directive 79/112 interdit les allégations concernant les effets sur la santé ou les vertus médicinales sur les étiquettes; elle n'est pas appliquée de façon uniforme dans les 15 Etats membres.
Japon	Les aliments fonctionnels ont été reconnus, en 1991, en tant qu'aliments à usage médical spécifique (FOSHU) ; cette dernière expression remplace donc l'expression aliments fonctionnels.				Les FOSHU sont une sous-catégorie des aliments à usage diététique spécial prévue dans la <i>loi sur l'amélioration de l'hygiène alimentaire</i> .	Au Japon, l'expression aliments santé est acceptée généralement par les consommateurs et l'industrie.				Les allégations concernant les effets sur la santé sont permises pour les aliments certifiés en tant que FOSHU.
Codex										Les lignes directrices proposées concernant les allégations nutritionnelles et les allégations concernant les effets sur la santé seront révisées, en mai 1996, par le comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées...

ANNEXE 2 : exemple d'aliment à allégation nutritionnelle quantitative

Le produit :



Boisson lactée diététique stérilisée UHT, enrichie en vitamines, magnésium, zinc et fibres.

Présentation :

Bouteille 1 L. (écrémé et demi-écrémé), Bouteille 50 cl (écrémé)

Cible :

Jour après Jour convient plus particulièrement aux séniors.

Spécificités produit :

Jour après Jour de Lactel apporte les éléments nutritionnels adaptés aux besoins des adultes, en particulier les séniors, pour les aider à entretenir au quotidien leur capital santé :

- des fibres qui contribuent à l'équilibre de la flore digestive*
- des minéraux (magnésium, zinc...)
- des vitamines (A, B1, E, PP, ...), dont la vitamine D qui permet de mieux fixer le calcium sur les os et contribue ainsi à leur solidité.

Pourquoi consommer Jour après Jour de Lactel ?

- pour le calcium, les protéines et les vitamines naturellement présents dans le lait
- pour son apport spécifique en vitamines (A, B1, B2, B5, B6, B9, B12, D, E, PP), en magnésium, en zinc
- pour ses fibres solubles, qui contribuent à l'équilibre de votre flore digestive et au bon fonctionnement de votre organisme.

Intérêt de Jour après Jour de LACTEL

Jour après Jour de Lactel a été développé avec des nutritionnistes afin de participer au mieux à la couverture des besoins en vitamines et minéraux des séniors. La formule de Jour après Jour a reçu un avis favorable des autorités de santé publique françaises début 1998.

FIBRES :

*Les "FOS" (fructo Oligo Saccharides) de Jour après Jour de Lactel : un nom bien compliqué pour des fibres qui ne nous veulent que du bien...

Explications :

• Les fibres sont des glucides complexes, qui font partie intégrante de l'équilibre alimentaire. Les nutritionnistes recommandent une consommation de 25 à 30 g par jour de fibres.

On distingue 2 types de fibres :

• **les fibres insolubles** (contenues notamment dans les céréales, fruits, légumes, ...) ne sont pas digérées par l'organisme, elles ont un rôle purement "mécanique" sur le fonctionnement intestinal (transit en particulier);

• **les fibres solubles** (ou encore "à effet bifidogène") ont la particularité d'être dégradées par les "bonnes" bactéries de la flore intestinale. Elles "nourrissent" ainsi ces bactéries "amies" qui aident l'organisme à se protéger contre les "agressions" extérieures.

Les fibres contenues dans Jour après Jour de Lactel (Fructo Oligo Saccharides) sont des fibres solubles dont l'effet bifidogène a été démontré.

Chaque matin, 1 verre de 250 ml de Jour après Jour écrémé vous apporte 2.38 g de fibres et contribue ainsi à couvrir vos besoins quotidiens en fibres.

ANNEXE 3 : exemple d'aliment à allégation nutritionnelle quantitative (site internet Lactel[®])



Le produit :

Lait demi-écrémé stérilisé enrichi en magnésium.

Présentation :

Bouteille UHT 1 L.

Cible :

- Les adolescents
- Les femmes
- Les sportifs

Spécificités produit :

Lactel Magnésium est un lait demi-écrémé enrichi en magnésium. Le magnésium contribue à l'équilibre de notre organisme et aide à lutter contre le stress et la fatigue de la vie quotidienne.

Lactel Magnésium apporte également 120 mg de calcium pour 100 ml, soit autant qu'un lait demi-écrémé classique.

Intérêt de Lactel Magnésium :

Le stress de la vie quotidienne, notre physiologie et des apports inférieurs aux apports nutritionnels conseillés épuisent notre stock de magnésium.

La consommation de 250 ml de lait demi-écrémé enrichi en magnésium de LACTEL apporte 15% des AJR* en magnésium et contribue au bon équilibre alimentaire des personnes qui risquent davantage une déficience en magnésium (les personnes stressées, les adolescents, les femmes et les sportifs).

**ANNEXE 4 : allégations nutritionnelles et conditions applicables à celles-ci [86,
84]
COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES 2004 COM(2003)
424 final 2003/0165 (COD)**

FAIBLE VALEUR ÉNERGÉTIQUE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible valeur énergétique ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que pour un produit n'apportant pas plus de 40 kcal (170kJ)/100g (solide) et pas plus de 20kcal (80kJ)/100ml (liquide) à moins qu'il ne s'agisse d'un édulcorant de table apportant moins de 40 kcal (170kJ)/100g et moins de 20kcal (80kJ)/100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires dont la valeur énergétique est naturellement faible, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

VALEUR ÉNERGÉTIQUE RÉDUITE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une valeur énergétique réduite ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si la valeur énergétique est réduite d'au moins 25% par rapport à un produit comparable et en indiquant la/les caractéristique(s) entraînant la réduction de la valeur énergétique totale de la denrée alimentaire.

SANS APPORT ÉNERGÉTIQUE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire n'a pas d'apport énergétique ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit n'apporte pas plus de 4kcal (17kJ)/100ml (liquides) ou pas plus de 8 kcal/100g (solides), à moins qu'il ne s'agisse d'un édulcorant de table.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement sans apport énergétique, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

FAIBLE TENEUR EN MATIÈRES GRASSES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en matières grasses, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 3g de matières grasses par 100g (solide) ou 1,5g de matières grasses par 100ml liquide ou pas plus de 2g/100kcal (1,8g de matières grasses pour 100 ml de lait demi-écrémé).

Dans le cas des denrées alimentaires à teneur en matières grasses naturellement faible, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

Cette allégation s'applique sous réserve de la mention "à teneur réduite en matière grasse" au sens de l'article 5 du règlement (CE) 2991/94.

SANS MATIÈRES GRASSES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de matières grasses ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5g de matières grasses par 100g ou par 100ml. Cependant, les allégations du type "à X% sans matières grasses" sont interdites.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de matières grasses, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

FAIBLE TENEUR EN GRAISSES SATURÉES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en graisses saturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 1,5g de graisses saturées par 100g de solide, 0,75g de graisses saturées par 100ml de liquide et si l'énergie produite par les graisses saturées ne dépasse pas 10%.

Dans le cas de denrées alimentaires dont la teneur en graisses saturées est naturellement faible, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

FORTE TENEUR EN GRAISSES INSATURÉES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une forte teneur en graisses insaturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si la teneur en graisses insaturées est de 70 % de la teneur totale du produit en matières grasses.

RICHE EN GRAISSES POLY-INSATURÉES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en graisses polyinsaturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si au moins 45 % des acides gras présents dans le produit proviennent de graisses polyinsaturées.

FORTE TENEUR EN GRAISSES POLY-INSATURÉES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une forte teneur en graisses poly-insaturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si au moins 45 % des acides gras présents dans le produit proviennent de graisses poly-insaturées.

FORTE TENEUR EN GRAISSES MONO-INSATURÉES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une forte teneur en graisses mono-insaturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si au moins 45 % des acides gras présents dans le produit proviennent de graisses mono-insaturées.

RICHE EN GRAISSES MONOINSATURÉES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en graisses monoinsaturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si au moins 45 % des acides gras présents dans le produit proviennent de graisses monoinsaturées.

SANS GRAISSES SATURÉES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de graisses saturées ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,1g de graisses saturées par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de graisses saturées, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

SOURCE D'OMÉGA 3

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source d'oméga-3 ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si l'une au moins des conditions suivantes est satisfaite:

- au minimum 0,3 g d'acide alphalinoléique par 100 g/100 ml de produit

- au minimum 30 mg d'oméga-3 à chaîne très longue par 100 g/100 ml de produit
A condition qu'au minimum 15 % des apports alimentaires recommandés par l'OMS ou par les recommandations régionales ou nationales soient satisfaits par la consommation quotidienne moyenne du produit.

FORTE TENEUR EN OMÉGA-3 :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une forte teneur en oméga-3 ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si au moins une des conditions suivantes est remplie:

- teneur minimale en acide alphalinoléique égale à 0.6g par 100g ou 100ml de produit;
- teneur minimale en oméga-3 à chaîne très longue égale à 60mg par 100g ou 100ml de produit.

A condition qu'au minimum 15% des apports alimentaires recommandés par l'OMS ou par les recommandations régionales ou nationales soient satisfaits par la consommation quotidienne moyenne du produit.

Dans le cas de denrées alimentaires dont la teneur en oméga-3 est naturellement forte, le terme "naturellement" peut être utilisé au début de l'allégation.

RICHE EN OMÉGA 3

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en oméga-3 ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si l'une au moins des conditions suivantes est satisfaite:

- au minimum 0,6 g d'acide alphalinoléique par 100 g/100 ml de produit
 - au minimum 60 mg d'oméga-3 à chaîne très longue par 100 g/100 ml de produit
- à condition qu'au minimum 30 % des apports alimentaires recommandés par l'OMS ou par les recommandations régionales ou nationales soient satisfaits par la consommation quotidienne moyenne du produit.

FORTE TENEUR EN GRAISSES OMÉGA 3 :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une forte teneur en graisses oméga 3 ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si l'une au moins des deux conditions suivantes est réunie:

- une teneur minimale en acides alphalinoléique de 3 g par 100 g de produit;
- une teneur minimale en graisses oméga 3 à très longue chaîne de 300 mg par 100 g de produit

à condition qu'au minimum 15% des apports alimentaires recommandés par l'OMS ou par les recommandations régionales ou nationales soient satisfaits par la consommation quotidienne moyenne du produit.

FORTE TENEUR EN GRAISSES OMÉGA 6 :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une forte teneur en graisses oméga 6 ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si l'une au moins des deux conditions suivantes est réunie:

- une teneur minimale en acides alphalinoléique de 4,2 g par 100 g/100 ml de produit;
- la satisfaction d'au minimum 30% des recommandations diététiques par la consommation quotidienne moyenne du produit.

SANS CHOLESTÉROL

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de cholestérol ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,005 g/100 g (solide) ou de 0,005 g/100 ml (liquide) et

s'il contient moins de 1,5 g de graisses saturées par 100 g (solide) ou 0,75 g de graisses saturées par 100 ml (liquide) ou si 70 % du total des acides gras sont insaturés. Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de cholestérol, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

FAIBLE TENEUR EN CHOLESTÉROL

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en cholestérol ou toute autre allégation susceptible d'avoir même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,02 g de cholestérol par 100 g (solide) et pas plus de 0,01 g de cholestérol par 100 ml (liquide) et moins de 1,5 g de matières grasses saturées par 100 g (solide) et 0,75 g par 100 ml (liquide) et que si l'apport énergétique des matières grasses saturées ne dépasse pas 10 %. Dans le cas de denrées alimentaires naturellement à faible valeur énergétique, le terme "naturellement" peut-être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

FAIBLE TENEUR EN SUCRES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en sucres ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 5g de sucres par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires à teneur en sucres naturellement faible, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en lactose ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 1 g de lactose par 100 g ou 100 ml de l'aliment prêt à consommer.

SANS SUCRES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sucres ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5g de sucres par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de sucres, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

SOURCE D'HYDRATES DE CARBONE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire constitue une source d'hydrates de carbone ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient ... [les critères doivent être définis après consultation avec les parties concernées du secteur]. Dans le cas de denrées alimentaires qui sont naturellement source d'hydrates de carbone, le terme "naturellement" peut être utilisé au début de l'allégation.

SOURCE D'HYDRATES DE CARBONE COMPLEXES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire constitue une source d'hydrates de carbone complexes ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 25 g d'hydrates de carbone complexes par 100 g.

BASSE TENEUR ENHYDRATES DE CARBONE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une basse teneur en hydrates de carbone ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne

peut être faite que si le produit contient ... [les critères doivent être définis après consultation avec les parties concernées du secteur].

TENEUR REDUITE EN HYDRATES DE CARBONE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une teneur réduite en hydrates de carbone ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient ... [les critères doivent être définis après consultation avec les parties concernées du secteur].

TENEUR TRES BASSE OU ULTRABASSE D'HYDRATES DE CARBONE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une teneur très basse ou ultra-basse en hydrates de carbone ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient ... [les critères doivent être définis après consultation avec les parties concernées du secteur].

RICHE EN HYDRATES DE CARBONE COMPLEXES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en hydrates de carbone complexes ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 50 g d'hydrates de carbone complexes par 100 g.

SANS SUCRES AJOUTÉS :

Une allégation selon laquelle il n'a pas été ajouté de sucres à une denrée alimentaire ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas de monosaccharides, ou disaccharides ou autres édulcorants ajoutés à l'exception des édulcorants tels que définis par la directive 1994/35/CE.

PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en sodium ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,12g de sodium ou l'équivalent en sel par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement pauvres en sodium, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

TRÈS PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est très pauvre en sodium ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,04g de sodium ou l'équivalent en sel par 100g ou 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement très pauvres en sodium, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

SANS SODIUM OU SANS SEL :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sodium ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,005g de sodium ou l'équivalent en sel par 100g.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de sodium, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

SOURCE DE FIBRES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de fibres ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le

produit contient au moins 3g de fibres par 100g ou au moins 1,5g de fibres par 100kcal. ou 1,5g de fibres par 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires qui sont des sources naturelles de fibres, le terme "naturelles" peut être utilisé comme adjectif dans cette allégation.

RICHE EN FIBRES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en fibres ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 6g de fibres par 100g ou au moins 3g de fibres par 100kcal ou 3g de fibres par 100ml.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement riches en fibres, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

SOURCE DE PROTÉINES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de protéines ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si 12% au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines.

Dans le cas de denrées alimentaires qui sont des sources naturelles de protéines, le terme "naturelles" peut être utilisé comme adjectif dans cette allégation.

RICHE EN PROTÉINES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en protéines ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si 20% au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines.

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement riches en protéines, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

SOURCE NATURELLE DE VITAMINES ET/OU DE SELS MINÉRAUX :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de vitamines et/ou de sels minéraux ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 15% de valeur nutritionnelles recommandées (VNR) pour 100g (solides) et 7,5% des VNR pour 100 ml (liquides), ou 5% des VNR pour 100 kcal (12 % des VNR pour 1 MJ) ou 15% des VNR par portion.

Dans le cas où les aliments sont naturellement sources de vitamines et/ou de minéraux, les termes "naturellement" ou "naturel" peuvent être utilisés comme préfixe à l'allégation.

FORTIFIÉE OU ENRICHIE EN VITAMINES ET/OU EN SELS MINÉRAUX :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est fortifiée ou enrichie en vitamines et/ou en sels minéraux ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins la quantité significative de vitamines et/ou de sels minéraux définie à l'annexe de la directive 90/496/CEE.

RICHE EN VITAMINES ET/OU EN SELS MINÉRAUX :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en vitamines et/ou en sels minéraux ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins deux fois la teneur requise pour l'allégation "source de vitamines et de sels minéraux".

Dans le cas de denrées alimentaires naturellement riches en vitamines et/ou en sels minéraux, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

CONTIENT DU/DE LA (NOM DU NUTRIMENT OU DE L'AUTRE SUBSTANCE) :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire contient un nutriment ou une autre substance, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit respecte toutes les dispositions applicables du présent règlement.

Dans le cas de denrées alimentaires contenant naturellement le nutriment ou l'autre substance indiqué(e), le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

ENRICHIE EN (NOM DU MACRONUTRIMENT) :

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments a été enrichie ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit remplit les conditions applicables à l'allégation "contient/source de" et si l'augmentation de cette teneur est d'au moins 25% par rapport à celle d'un produit similaire.

RÉDUIT EN (NOM DU NUTRIMENT) :

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments ou d'autres substances a été réduite ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si la réduction de cette teneur est d'au moins 30% par rapport à celle d'un produit similaire, sauf s'il s'agit de micronutriments pour lesquels une différence de 10% par rapport aux valeurs de référence fixées par la directive 90/496/CEE du Conseil est admissible.

Dans le cas des produits ayant fait l'objet d'une réduction de 50% ou plus, la mention "teneur en ... réduite de moitié" ou une mention au sens équivalent peuvent toujours être utilisées.

ALLÉGÉ/LIGHT :

Une allégation selon laquelle un produit est "allégé" ou "light", ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, doit remplir les mêmes conditions que celles applicables aux termes "réduit en" ou "valeur énergétique réduite"; elle doit aussi être accompagnée d'une indication de la/des caractéristique(s) entraînant l'allègement de la denrée alimentaire sauf si cette condition est déjà posée par d'autres dispositions communautaires et/ou si l'étiquetage du produit ne le fait pas clairement apparaître.

FORTE TENEUR EN GRAISSES OMÉGA 3 POLY-INSATURÉES À CHAÎNE COURTE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une forte teneur en graisses oméga 3 à chaîne courte ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si la condition suivante est remplie:

- une teneur minimale en acides alpha-linolénique de 3 g par 100 g ou 100 ml de produit. Dans le cas de denrées alimentaires naturellement à forte teneur en graisses oméga 3 poly-insaturées à chaîne courte, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

FORTE TENEUR EN GRAISSES OMÉGA 3 POLY-INSATURÉES À CHAÎNE LONGUE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une forte teneur en graisses oméga 3 poly-insaturées à chaîne longue ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si la condition suivante est remplie:

- une teneur minimale en acides gras oméga 3 (EPA+DHA) poly-insaturés à longue chaîne de 40 mg par 100 g ou 100 ml de produit. Dans le cas de denrées alimentaires naturellement à forte teneur en acides oméga 3 gras poly-insaturés à longue chaîne, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

FAIBLE TENEUR EN GLUCIDES :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en glucides et toute autre allégation similaire à l'intention du consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 10 g, en poids net, de glucides par 100 g de produit, compte tenu du fait que les glucides nets sont égaux à la quantité totale de glucides moins les fibres de régime et l'hexose alcool.

FAIBLE INDICE GLYCÉMIQUE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a un faible indice glycémique et toute autre allégation similaire à l'intention du consommateur ne peut être faite que si l'indice glycémique du produit n'est pas supérieur à 40.

SANS PROTÉINES DE LAIT DE VACHE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de protéines de lait de vache ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient aucun ingrédient contenant des protéines de lait de vache ni aucun autre composant élaboré à partir de lait de vache. Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de protéines de lait de vache, le terme "naturellement" peut être utilisé comme adverbe dans cette allégation.

SANS LACTOSE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de lactose ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient à l'analyse une quantité non décelable de lactose (c'est-à-dire moins de 10 mg par 100 g ou 100 ml d'aliment prêt à consommer). Dans le cas de denrées alimentaires naturellement dépourvues de lactose, le terme "naturellement" peut être utilisé au début de l'allégation.

FAIBLE TENEUR EN LACTOSE :

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en lactose ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 1 g de lactose par 100 g ou 100 ml de l'aliment prêt à consommer.

TENEUR EN FRUITS ET LEGUMES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire contient une part, ou de multiples parts, en fruits ou en légumes, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si chaque part en question contient 80 grammes de fruits ou de légumes.

SOURCE D'AMIDON

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est source d'amidon ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 15g d'amidon pour 100g.

RICHE EN AMIDON

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est source d'amidon ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur ne peut être faite que si le produit contient au moins 30g d'amidon pour 100g.

ANNEXE 5 : exemple d'avis émis par l'AFSSA : Martin HIRSCH [4]

Maisons-Alfort, le 10 juillet 2001 (Saisine n° 2001-SA-0117 www.afssa.fr)

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation initiale réalisée par la Belgique concernant une boisson lactée (pouvant contenir des fruits) contenant un ingrédient à base de phytostérols

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) a été saisie le 29 mai 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur l'évaluation initiale réalisée par la Belgique relative à une boisson lactée (pouvant contenir des fruits) contenant un ingrédient à base de phytostérols. La demande relève du règlement CE 258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine » le 27 juin 2001, l'AFSSA a rendu l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'enrichissement en phytostérols d'une boisson lactée (pouvant éventuellement contenir des fruits) pour bénéficier de l'effet hypocholestérolémiant de ces substances ; que le produit contient plus de 90 % de phytostérols dont sitostérol (36 à 79 %) ; sitostanol (6 à 34 %) ; campestérol (4 à 25 %) ; campestanol (0 à 14 %) et une quantité limitée de lipides composés essentiellement d'acides gras saturés (3, 3 %) ;

Considérant que le produit contient environ deux tiers d'esters de phytostérols et un tiers de stanols libres ; que lors d'une précédente expertise, les experts avaient émis des réserves concernant la biodisponibilité et les éventuels effets toxiques des stanols libres pour lesquels on dispose de peu d'informations à ce jour ; que cependant la bibliographie récente montre que les données scientifiques sur les stérols estérifiés peuvent être également appliquées aux stérols libres ;

Considérant que la consommation du produit représente un apport quotidien de 1,8 g/j de phytostérols ; que des études de consommation menées en Hollande et en Belgique permettent d'estimer pour les plus gros consommateurs une consommation d'environ 10 à 11 g/j ; qu'il n'existe à ce jour aucune donnée toxicologique permettant d'exclure des effets secondaires de l'absorption de phytostérols à cette dose ; que la dose quotidienne communément évaluée de phytostérols estérifiés considérée comme maximale est de l'ordre de 5 g/j ;

Considérant qu'à la consommation quotidienne préconisée par le pétitionnaire, il est prévu une réduction du LDL-cholestérol pouvant atteindre 10 à 15 % ; qu'il a été observé avec certains phytostérols des réductions du bêta-carotène plasmatique ; que le produit n'est pas recommandé chez les enfants, même si aucun effet délétère n'a pu être anticipé dans cette population ; qu'il est également observé une augmentation de la phytostérolémie chez des sujets hypercholestérolémiques et surtout une augmentation non quantifiée de l'absorption lorsqu'ils sont consommés avec des statines ; que le dossier ne contient pas de référence en regard de cette interrogation, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le produit pourrait être recommandé aux patients hypercholestérolémiques mais qu'avant de statuer définitivement, des informations complémentaires doivent être apportées sur :

- Les aspects toxicologiques ;
- Les éventuels effets sur la biodisponibilité des vitamines (ou pro-vitamines) liposolubles. Par ailleurs, l'AFSSA souligne que compte tenu de la multiplicité des aliments enrichis en phytostérols, il existe un risque de surconsommation dont on ne connaît pas à ce jour les effets délétères.

ANNEXE 6 : lois, règlements et lignes directrices applicables aux aliments porteurs d'allégations [21]

Etat ou territoire	Lois	Règlements	Lignes directrices
Canada	La principale loi est la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application ; elle contient les définitions des termes aliments et drogues et les restrictions relatives à la vente des aliments.	L'abondante réglementation se rattachant à la Loi sur les aliments et drogues peut être modifiée, sans recourir nécessairement à la voie parlementaire (modification de la Loi), si l'on veut prévenir la tromperie (information fausse ou mensongère destinée aux consommateurs) ou les préjudices pouvant compromettre la santé des consommateurs. Cependant, on considère que les questions concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies ne sont pas du ressort de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui, à l'origine, a été adoptée, entre autres, pour assurer l'intégrité et la sécurité alimentaires.	Certaines lignes directrices tentent d'interpréter les articles 4 et 5 de la Loi sur les aliments et drogues Guide des fabricants et annonceurs—Aliments, Directives sur l'étiquetage nutritionnel, Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux... Certaines exigences se rapportent également à l'examen avant la mise en marché des additifs alimentaires, des préparations pour nourrissons des aliments irradiés.
Etats-Unis	<p>La Nutrition Labelling and Education Act (NLEA) (loi publique 101-535 adoptée en 1990) contient des dispositions sur l'étiquetage des aliments et d'autres produits en particulier sur les allégations santé, de même que la Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA).</p> <p>Une Loi distincte existe pour les allégations d'ordre structurel ou fonctionnel – Dietary Supplement Health Education Act (DSHEA), P.L. 103-417, 1994.</p> <p>Pour les allégations sur la valeur nutritionnelle ce sont les lois NLEA et FDAMA qui prévalent.</p>	Aux 7 pages de la NLEA s'ajoutent plus de 1 000 pages de règlements publiés dans le <i>Federal Register</i> . Certaines allégations admissibles pour l'étiquetage en vertu de la DSHEA ne sont pas encore définies	Trois publications, en plus du <i>Federal Register</i> , offrent une orientation aux fabricants. Une aide additionnelle est disponible auprès du <i>Office of Food Labelling</i> de la FDA et du <i>Office of Special Nutritionals</i> , à Washington.
Union européenne	Les lois adoptées à l'échelle de l'Union européenne ne sont pas nécessairement mises en application au sein des pays membres; publiées dans la série L du Journal officiel des communautés européennes. Bien qu'un projet de directives relatives aux allégations soit examiné depuis plusieurs années, il semble que les progrès aient cessé. À l'échelle de l'Union européenne, il n'existe aucune définition légale du terme aliments ; là aussi, cette question est examinée depuis plusieurs années.	Une réglementation existe (mise en application facultative par les pays membres) sous la forme de lignes directrices	
Japon	La vente des FOSHU (aliments fonctionnels) est régie par la loi sur l'amélioration de l'hygiène alimentaire . Cette loi régit également la conduite d'une enquête nationale sur la nutrition, la création d'un bureau de consultation en matière de nutrition ainsi que la nomination/certification de conseillers en nutrition. La Loi prévoit l'approbation et l'étiquetage des aliments à usage nutritionnel spécial, des aliments enrichis et des aliments à usage diététique spécial.	Les FOSHU (aliments à usage médicinal spécifié) sont assujettis au cadre réglementaire régissant les aliments à usage nutritionnel spécial et permettant aux fabricants d'établir le bien-fondé des allégations fonctionnelles (de bienfaits pour la santé).	L'association japonaise des aliments de santé est autorisée, par le Ministère japonais de la Santé et du Bien-être, à fournir une orientation à l'industrie alimentaire relativement à la compilation des données requises pour la présentation d'une demande officielle d'approbation des nouveaux FOSHU auprès du Ministère japonais de la Santé et du Bien-être.

ANNEXE 7 : code de bonnes pratiques de communication en nutrition santé 16 décembre 2002 d'après l'ANIA (agence nationale des industries alimentaires) [6]



Commission « Qualité alimentaire »

Groupe « Politique nutritionnelle et allégations santé »

Code de bonnes pratiques de communication en nutrition santé

16 décembre 2002

Contact : spillen@ania.net

DEFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

- Est concernée par ce code, **toute communication en matière de nutrition et de santé** (allégations, messages et informations, quelque soient leur forme et le support de diffusion utilisé)
- Est visé **tout produit alimentaire**
- Est visée la communication s'adressant au **consommateur**.

Répondant aux dispositions législatives et réglementaires applicables...

- Sécurité du consommateur¹,
- Non tromperie du consommateur²,
- Loyauté des transactions³,
- Interdiction de créer une confusion dans l'esprit du consommateur et de se distinguer abusivement des produits similaires⁴
- Principe de transparence : interactions entre allégations nutritionnelles et étiquetage nutritionnel⁵,
- Interdiction de créer une confusion avec les denrées destinées à une alimentation particulière⁶

... toute communication en matière de nutrition et de santé, **et tout particulièrement lorsqu'elle s'adresse à des enfants**, doit respecter les règles déontologiques citées dans ce code.

VERACITE

Principe

La communication doit tenir compte de la perception et de la compréhension attendues du consommateur et éventuellement être validée par des tests consommateurs. Elle doit préciser clairement, le cas échéant, les groupes de population qui peuvent en tirer bénéfice et ne peut

¹ article L 221.1 du Code de la Consommation

² articles L 213.1, L 213.2, L121.1 et L121.2 du Code de la Consommation

³ article L 212.1 du Code de la Consommation

⁴ article 3 du décret 84-1147 du 7 décembre 1984 + ordonnance du 23 août 2001 transposant la directive 97/55/CE

⁵ article 3 du décret 93-1130 du 27 septembre 1993

⁶ articles 1 et 4 du décret 91-827 du 29 août 1991

se prévaloir de certaines catégories de personnes (sportifs, enfants en bas âge...) que si le produit répond aux critères spécifiques définis par la législation pour ce type de produits.

Preuves

L'utilisation de toute référence à la nutrition ou à des propriétés bénéfiques pour la santé se doit d'être vérifiée par l'annonceur, préalablement à toute action de communication.

Toute allégation doit s'appuyer sur des preuves scientifiques appropriées, elle doit être compatible avec la nature et l'étendue des preuves apportées.

Cautions

Lorsqu'il est fait référence à un ou des membres d'une profession médicale, paramédicale ou scientifique pour cautionner les propriétés d'un produit ou service, cette caution doit reposer sur des preuves scientifiques objectives, elle ne doit pas seulement refléter l'opinion personnelle du ou des professionnels représentés.

OBJECTIVITE

La communication doit être complète et non trompeuse. Elle ne doit pas présenter de manière excessive ou trompeuse l'action du produit sur le corps humain.

Elle doit proscrire toute déclaration ou présentation visuelle alarmiste ou toute exploitation du sentiment de peur et/ou de culpabilité.

Elle ne doit pas mentionner que la consommation du produit est « indispensable » et que l'équilibre de l'alimentation ne peut être atteint par une alimentation diversifiée, en dehors de cette consommation.

Elle ne doit pas laisser croire que c'est le produit seul qui permet d'obtenir un résultat alors que celui-ci est également lié au respect d'un certain nombre de principes d'hygiène ou de règles de vie.

Pour qu'un bénéfice santé soit revendiqué, il faut que l'effet allégué soit significatif : l'effet mesuré doit être suffisamment important pour justifier l'allégation.

Le bénéfice mis en avant par l'allégation doit pouvoir être obtenu en consommant des portions de taille raisonnable et réaliste par rapport aux habitudes alimentaires.

LOYAUTE

La communication ne doit ni dénigrer d'autres produits ni impliquer que ceux-ci seraient incapables de contribuer à un bon équilibre nutritionnel et à une bonne santé.

Elle peut mettre en avant des propriétés génériques à une catégorie de produits mais ne doit comporter aucune mention tendant à faire croire que le produit seul possède des caractéristiques particulières alors que tous les produits similaires possèdent les mêmes caractéristiques.

Elle doit replacer l'effet spécifique de l'aliment dans un contexte d'alimentation global et dans

le contexte d'un bon état de santé général. L'allégation portée sur l'aliment ne doit pas inciter à la surconsommation ou à l'usage inapproprié de l'aliment donné, au détriment des autres.

Elle ne doit pas détourner les consommateurs d'une alimentation diversifiée et équilibrée respectant donc les principes généraux en matière de nutrition et notamment les recommandations de type apports nutritionnels conseillés.

ROLE ET ENGAGEMENTS DE L'INDUSTRIE ALIMENTAIRE

L'industrie alimentaire est un des acteurs de la communication sur la nutrition, son rôle consiste principalement à informer le consommateur dont l'éducation doit rester du ressort des Pouvoirs Publics.

La communication de l'industrie alimentaire peut faire référence, lorsqu'elles existent, à des politiques nationales de nutrition ou des campagnes collectives d'information plus larges.

L'industrie alimentaire s'engage à diffuser largement le code de bonnes pratiques et encourage ses adhérents à l'appliquer et à le faire respecter.

ANNEXE 8 : règlement CE n°608/2004 [89]

RÈGLEMENT (CE) N° 608/2004 DE LA COMMISSION

du 31 mars 2004

concernant l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols et/ou esters de phytostanol

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard⁽¹⁾, telle que modifiée par la directive 2003/89/CE⁽²⁾, et notamment son article 4, paragraphe 2, et son article 6, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Les phytostérols, les esters de phytostérol, les phytostanols et les esters de phytostanol réduisent les niveaux de cholestérol mais peuvent également réduire les niveaux de bêta-carotène dans le plasma sanguin. Les États membres et la Commission ont donc consulté le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) sur les effets de la consommation de phytostérols, d'esters de phytostérol, de phytostanols et d'esters de phytostanol provenant de sources multiples.
- (2) Dans son avis du 26 septembre 2002, intitulé «Avis général sur les effets à long terme de l'absorption de niveaux élevés de phytostérols provenant de multiples sources alimentaires, en s'attachant particulièrement aux effets sur le bêta-carotène», le CSAH a confirmé la nécessité d'étiqueter les phytostérols, les esters de phytostérol, les phytostanols et les esters de phytostanol ainsi qu'il est précisé dans la décision 2000/500/CE de la Commission du 24 juillet 2000 relative à l'autorisation de mise sur le marché de «matières grasses à tartiner enrichies aux esters de phytostérol» en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil⁽³⁾. Le CSAH a également indiqué qu'il n'existe aucune preuve de bénéfices additionnels liés à des consommations supérieures à 3 grammes par jour, que des consommations élevées risquent d'induire des effets indésirables et qu'il est donc prudent d'éviter des consommations de stérol végétal supérieures à 3 grammes par jour.
- (3) Les produits qui contiennent des phytostérols/phytostanols doivent par conséquent être présentés en portions uniques contenant soit au maximum 3 grammes, soit au maximum 1 gramme de phytostérols/phytostanols calculés sous forme de phytostérols/phytostanols libres. Si tel n'est pas le cas, le produit doit porter une mention indiquant clairement ce que représente une portion standard de l'aliment, exprimée en grammes ou millilitres, ainsi que la quantité de phytostérols/phytostanols, calculés sous forme de phytostérols/phytostanols libres, que contient une telle portion. En tout état de cause, la

composition et l'étiquetage des produits doivent être tels qu'ils permettent aux utilisateurs de limiter facilement leur consommation à 3 grammes par jour au maximum de phytostérols/phytostanols en utilisant soit une portion contenant au maximum 3 grammes, soit 3 portions contenant au maximum 1 gramme.

- (4) Afin de faciliter la compréhension par les consommateurs, il semble utile de remplacer sur l'étiquette le terme «phyto» par le terme «végétal».
- (5) La décision 2000/500/CE autorise l'adjonction de certains esters de phytostérol aux matières grasses à tartiner. Elle définit des exigences spécifiques en matière d'étiquetage pour que le produit atteigne son groupe cible, à savoir les personnes qui souhaitent abaisser leur taux de cholestérol sanguin.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le présent règlement s'applique aux aliments et ingrédients alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol.

Article 2

Aux fins de l'étiquetage, le phytostérol, l'ester de phytostérol, le phytostanol et l'ester de phytostanol sont désignés, respectivement, par les termes «stérol végétal», «ester de stérol végétal», «stanol végétal» et «ester de stanol végétal», ou leurs formes plurielles, selon le cas.

Sans préjudice des autres dispositions du droit communautaire ou national concernant l'étiquetage des denrées alimentaires, l'étiquetage des aliments ou ingrédients alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol comporte les éléments suivants:

- 1) dans le même champ de vision que le nom sous lequel le produit est vendu, figure, de façon visible et lisible, la mention: «contient des stérols végétaux/stanols végétaux ajoutés»;
- 2) la teneur en phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol ajoutés (exprimée en pour cent ou en grammes de stérols végétaux/stanols végétaux libres par 100 grammes ou 100 millilitres de la denrée alimentaire en question) est indiquée dans la liste des ingrédients;

⁽¹⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ JO L 308 du 25.11.2003, p. 15.

⁽³⁾ JO L 200 du 8.8.2000, p. 59.

- 3) il est signalé que le produit est destiné exclusivement aux personnes qui souhaitent abaisser leur taux de cholestérol sanguin;
- 4) il est signalé que les patients sous hypocholestérolémiants sont invités à ne consommer le produit que sous contrôle médical;
- 5) il est signalé, de façon visible et lisible, que le produit peut ne pas convenir, du point de vue nutritionnel, aux femmes enceintes et allaitantes et aux enfants âgés de moins de cinq ans;
- 6) une recommandation est incluse indiquant que le produit doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré et varié, comprenant une consommation régulière de fruits et légumes en vue de maintenir les niveaux de caroténoïdes;
- 7) dans le même champ de vision que la mention visée au point 3, il est signalé que la consommation d'une quantité de stérols végétaux/stanols végétaux ajoutés supérieure à 3 grammes par jour doit être évitée;
- 8) une définition d'une portion de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire concerné (de préférence en grammes ou millilitres) est incluse, avec indication de la quantité de stérols végétaux/stanols végétaux que contient chaque portion.

Article 3

Les aliments et ingrédients alimentaires avec adjonction d'esters de phytostanol, qui sont déjà sur le marché communautaire, ou les «matières grasses à tartiner enrichies aux esters de phytostérol», autorisées par la décision 2000/500/CE et produites six mois au moins après l'entrée en vigueur du présent règlement, se conforment aux dispositions en matière d'étiquetage énoncées à l'article 2.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. ADRIANOR, Étiquetage des denrées alimentaires. *Journal de l'ADRIANOR, Agro-Jonction*, Février/Mars 2003, n° 32. Format PDF. Disponible sur : www.adrianor.com/Agrojonction32/agro%2032%202%E8me%20partie%20internet.pdf
2. AFSSA, Acides gras de la famille des oméga 3 et système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations, Juin 2003. Format PDF. Disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nutrition/pol_nutri3323a.pdf
3. AFSSA, Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du rapport d'évaluation initiale élaboré par les autorités britanniques et concernant une gamme de produits (lait écrémé, lait demi-écrémé, produits laitiers à base d'huile végétale, yaourts nature et yaourts aromatisés aux fruits) enrichis en stérols végétaux, au titre du règlement (CE) n° 258/97, et à l'évaluation des justificatifs de l'allégation envisagée relative au cholestérol pour la gamme de produits considérée, 3 février 2003. Format PDF. Disponible sur : <http://www.afssa.fr>
4. AFSSA, Avis de l'Agence relatif à l'évaluation initiale réalisée par la Belgique concernant une boisson lactée (pouvant contenir des fruits) contenant un ingrédient à base de phytostérols, 10 juillet 2001. Disponible sur : <http://www.afssa.fr>
5. AFSSA, Avis de l'Agence relatif à l'évaluation de "yaourts" enrichis en esters de stanols végétaux, accompagnés d'une allégation faisant état de l'effet sur la réduction de la cholestérolémie, 5 mai 2003. Format PDF. Disponible sur : <http://www.afssa.fr>
6. AGENCE NATIONALE DES INDUSTRIES ALIMENTAIRES (ANIA), Groupe « Politique nutritionnelle et allégations santé », Code de bonnes pratiques de communication en nutrition santé, 16 décembre 2002. Format PDF. Disponible sur : <http://www.ania.net>
7. AMUNDSEN Agot L., OSE Leiv, NENSETER Marit S., *et al.* Plant Sterol ester-enriched spread lowers plasma total and LDL-cholesterol in children with familial hypercholesterolemia. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2002, 76, p. 338-344.
8. ANDRIEUX, Isabelle. *Les stérols végétaux dans la prise en charge diététique de l'hypercholestérolémie*. Thèse : Pharmacie : Rennes 1 : 2003 ; N°6, 130 p.
9. ANTOINE, Jean-Michel. Les aliments fonctionnels : La perspective de l'industrie agroalimentaire. *Forum sur les aliments fonctionnels*. Strasbourg : Conseil de l'Europe (protection sanitaire du consommateur), 1999, p.169-174.
10. Arrêté du 3 décembre 1993 portant application du décret n°93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires.
11. ASSMANN G., CULLEN P., SCHULTE H. Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10 year follow-up of the prospective cardiovascular Münster (PROCAM) study. *Circulation*, 2002, 105, p. 310-315.
12. ASSOCIATION ECHANGE ET COORDINATION RECHERCHE-INDUSTRIE (ECRIN). Alimentation et santé, nutrition et prévention, un nouvel enjeu de recherche. Rapport de synthèse. Paris ; 1998. Disponible sur : <http://www.ecrin.asso.fr/pages/publica/rapports.html>
13. BAELDE, D. « Les suppléments diététiques », entre aliments et médicaments. *Cah. Nutr. Diét.*, 1999, 34 (2), p. 99-102.

14. BASDEVANT A., CUDENNEC C.A., LEHNER J.P., et les participants de la table ronde N°4 de Giens XV. Alicaments : définitions, statuts, apports en Santé Publique. *Thérapie*, 2000, 55, p. 555-560.
15. BEAUFRERE, B. Les allégations santé : de l'aliment au médicament ? *Cah. Nutr. Diét.*, 2002, 37 (3), p. 155-157.
16. BLAIR S., CAPUZZY D. GOTTLIEB S., *et al.* Incremental reduction of serum total cholesterol and low-density lipoprotein cholesterol with the addition of plant stanol ester-containing spread to statin therapy. *Am. J. Cardiol.*, 86 (1), p. 46-52.
17. BRUCKERT, E. Les phytostérols, place dans la prise en charge du patient hyperlipidémique. *Entretiens de Bichat Thérapeutique*, 11 septembre 2000, p. 1-6.
18. BRUCKERT, E. Place des phytostérols dans la prise en charge des hyperlipidémies : données récentes. *Entretiens de Bichat Médecine*, 12 septembre 2001, p. 1-4.
19. BRUTEL C., OMALELA L. Projections démographiques pour la France, ses régions et ses départements (horizon 2030/2050). INSEE, août 2003.
20. BUREAU DE VERIFICATION DE LA PUBLICITE (BVP), Recommandation sur les allégations santé, novembre 2002. Format PDF. Disponible sur : <http://www.bvp.org>
21. BUREAU DES ALIMENTS, ministère de l'agriculture canadien. Analyse comparée du cadre de réglementation qui régit la mise au point et la commercialisation des aliments fonctionnels et des ingrédients fonctionnels au Canada, aux États-Unis (É. U.), dans l'Union européenne (UE), au Japon et en Australie/Nouvelle-Zélande, août 2004. Disponible sur : http://www.agr.gc.ca/misb/fb-ba/nutra/index_f.php?page=csrf-accr
22. CARO, Denise. Baisse du LDL cholestérol : les laits et yahourts enrichis en phytostérols aussi efficaces que les margarines. *Le Quotidien du Médecin*, article du 08 juillet 2004, n° 7574.
23. CARO, Denise. Margarines : un accord qui fait couler beaucoup d'encre. *Quotidien du Médecin*, article du 19 mars 2002, n° 7089.
24. CENTRE EUROPEEN DES CONSOMMATEURS. Aliment et Santé : publicité et étiquetage. Centre régional de la Consommation, avril 2001. Disponible sur : <http://www.euro-conso.org>
25. CIMA, Olivier. Les « alicaments » : origine et évolution. Mémoire : DESS marketing : Paris I : 1998.
26. CLEGHORN Cl., SKEAFF CM., MANN J., *et al.* Plant sterol-enriched spread enhances the cholesterol-lowering potential of a fat-reduced diet. *European Journal of Clinical Nutrition*, 2003, 57, p. 170-176.
27. Colloque en Nutrition MEDEC, Dr Françoise Girard. Nutrition et prévention cardiovasculaire : les enjeux à connaître et les recettes. 14 mars 2002. Disponible sur : <http://Caducée.net>
28. COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS, vingt-sixième session, Rome (Italie), 30 juin - 7 juillet 2003 (Alinorm 03/22A). Rapport de la trente et unième session du comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, Ottawa (Canada), 28 avril - 2 mai 2003.
29. COMMISSION INTERMINISTERIELLE D'ETUDE DES PRODUITS DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE (CEDAP). Avis du 8 juillet 1998 relatif au caractère non trompeur des seuils des allégations nutritionnelles. *Bulletin officiel de la DGCCRF*, 31 août 1999, Paris. Disponible sur : http://www.finances.gouv.fr/DGCCRF/boccrf/99_15/a0150014.htm
30. COMMISSION INTERMINISTERIELLE D'ETUDE DES PRODUITS DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE (CEDAP). Avis n° 15 du 18 décembre 1996 sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles. *Bulletin officiel de la DGCCRF*, 7 octobre 1997, Paris.

31. COMMISSION INTERMINISTERIELLE D'ETUDE DES PRODUITS DESTINES A UNE ALIMENTATION PARTICULIERE (CEDAP). Avis du 8 octobre 1997 relatif au caractère non trompeur des seuils des allégations nutritionnelles. *Bulletin officiel de la DGCCRF*, 28 février 1998, Paris.
32. CONGRES SUR LES TENDANCES DU MARKETING (28-29 novembre 2003 : Venise), L'alimentation santé, un marché en voie de segmentation : une approche par les bénéfiques produits et les risques perçus, (Nathalie Arts-Chiss et Françoise Guillon)
33. CONSEIL NATIONAL DE L'ALIMENTATION. Avis n° 21 relatif aux allégations faisant un lien entre alimentation et santé adopté le 30 juin 1998. Paris, 8 p.
34. CONSEIL NATIONAL DE L'ALIMENTATION. Avis n° 37 sur l'information des consommateurs relative aux denrées alimentaires adopté le 25 juin 2002. Paris, 60 p. Format PDF. Disponible sur :
http://www.agriculture.gouv.fr/spip/IMG/pdf/avis_37.pdf
35. CONSEIL NATIONAL DE L'ALIMENTATION. Avis n° 44 sur l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques de communication et sur le projet de règlement communautaire relatif aux allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé, adopté le 18 février 2003. Paris, 10p.
36. CONSEIL NATIONAL DE L'ALIMENTATION. Rapport n° 40 : révision de l'avis n° 21 du CNA relatif aux allégations faisant un lien entre alimentation et santé, adopté le 19 septembre 2002. Paris, 41 p. Format PDF. Disponible sur :
http://www.agriculture.gouv.fr/spip/IMG/pdf/rapportn40revisant_avisn21.pdf
37. DALSSASS, Nelly. *Les hypertriglycéridémies place de l'alimentation et intérêt des alicaments*. Thèse : Pharmacie : Dijon : 2003.
38. DANONE VITAPOLE. *Aliments fonctionnels : définitions, exemples, et la place des produits laitiers fermentés*. Danone World Newsletter N° 18, mars 1999. Disponible sur: http://www.danonevitapole.com/nutri_views/newsletter/fr/news_18/sum.html
39. DANONE VITAPOLE. *Etudes cliniques d'intervention en nutrition. Définir un cadre cohérent et adapté*. Danone Nutritopics N° 27, juillet 2003. Format PDF. Disponible sur :
[http://www.danonevitapole.com/extranet/vitapole/Nutritopics.nsf/0/5DE19B8D371EA4D3C1256DE100537386/\\$File/NT27FR2.pdf](http://www.danonevitapole.com/extranet/vitapole/Nutritopics.nsf/0/5DE19B8D371EA4D3C1256DE100537386/$File/NT27FR2.pdf)
40. Décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires. Journal officiel du 29 septembre 1993.
41. DEGROOTE D., MARTIN A. Les allégations santé, du droit à la santé publique. Le visa PP face à l'Europe. *Cah. Nutr. Diét.*, 2003, 38 (2), p. 105-113.
42. DIPLOCK A.T., AGGETT P.J., ASHWELL M., *et al.* *Scientific concepts of functional foods in Europe, consensus document*, Bruxelles, 1998 : ILSI Europe, p. 17-79.
43. DIPLOCK A.T., AGGETT P.J., ASHWELL M., *et al.* *Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document*. *Br. J. Nutr.*, 1999, 81 (1), p. 1-27.
44. Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. Journal officiel de la CE n° L 109 du 6 mai 2000.
45. Directive 2000/500/CE. Décision de la Commission du 24 juillet 2000 relative à l'autorisation de mise sur le marché de « matières grasses à tartiner enrichies aux esters de phytostérol » en tant que nouvel aliment ou nouvel ingrédient alimentaire, en application de règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil. Journal officiel n° L 200 du 08 août 2000, p. 0059-0060. Format PDF. Disponible sur :
<http://europa.eu.int/eur-lex>

46. Directive 2004/333/CE. Décision de la Commission du 31 mars 2004 autorisant la mise sur le marché de matières grasses à tartiner, d'assaisonnements pour salades, de produits de type lait, de produits de type lait fermenté, de boissons à base de soja et de produits de type fromage enrichis en phytostérols/phytostanols en tant que nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2004) 1243]. Journal officiel n° L 105 du 14 avril 2004, p. 0040-0042. Format PDF. Disponible sur : <http://europa.eu.int/eur-lex>
47. Directive 2004/334/CE. Décision de la Commission du 31 mars 2004 autorisant la mise sur le marché de matières grasses à tartiner, de produits de type lait, de produits de type yaourt et de sauces épicées enrichis en phytostérols/phytostanols en tant que nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2004) 1244]. Journal officiel n° L 105 du 14 avril 2004, p. 0043-0045. Format PDF. Disponible sur : <http://europa.eu.int/eur-lex>
48. Directive 2004/335/CE. Décision de la Commission du 31 mars 2004 relative à l'autorisation de mise sur le marché de produits de type lait et de produits de type yaourt enrichis en esters de phytostérol en tant que nouveaux ingrédients alimentaires en vertu du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2004) 1245] Journal officiel n° L 105 du 14 avril 2004, p. 0046-0048. Format PDF. Disponible sur : <http://europa.eu.int/eur-lex>
49. Directive 2004/336/CE. Décision de la Commission du 31 mars 2004 relative à l'autorisation de mise sur le marché de matières grasses à tartiner, de boissons lactées aux fruits, de produits de type yaourt et de produits de type fromage enrichis en phytostérols/phytostanols en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2004) 1246] Journal officiel n° L 105 du 14 avril 2004, p. 0049-0051. Format PDF. Disponible sur : <http://europa.eu.int/eur-lex>
50. Directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard. Journal officiel de la CEE du 8 février 1979.
51. Directive 90/496/CEE du Conseil, du 24 septembre 1990, relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires. Journal officiel de la CEE du 6 octobre 1990, n° L 276.
52. Document de travail SANCO/1832/2002. Projet de proposition de règlement du parlement européen et du conseil concernant les allégations nutritionnelles, fonctionnelles et relatives à la santé à propos des denrées alimentaires.
53. DUMONCEAU, Annie. A la recherche d'une « allégation santé ». *Le Quotidien du Médecin*, article du 28 novembre 2002.
54. DUMONCEAU, Annie. La genèse d'un nouvel aliment. *Le Quotidien du Médecin*, article du 28 novembre 2002.
55. DURAND-ZALESKI I., CAMPION MD., MARMOT J., Institut d'études des politiques de santé. Présentation des recommandations de chaque groupe. *Les aliments et la santé : méthodologies autour de l'allégation santé*. Paris : Médecine-Sciences Flammarion, 2002, p. 18-35. (Les dossiers de l'institut d'études des politiques de santé).
56. EL DAHR, Hiba. *Le marché des alicaments : un marché spécifique*. Thèse : Master of Science du CIHEAM (Centre International de Hautes Etudes Agronomiques Méditerranéennes) n° 60 : Montpellier : juin 2001, 74 p.

57. EUFIC. Références sur les aliments fonctionnels.
http://www.eufic.org/fr/quickfacts/functional_foods.html
58. EURASANTE. Elément de réflexions et base documentaire sur la filière de l'aliment santé. Format PDF. Disponible sur :
<http://www.eurasante.com/data/etudes/alimentsante.pdf>
59. EUROSTAF, étude de marché. Les nouveaux enjeux des aliments santé et minceur ; Comment faire évoluer le mix-marketing face aux enjeux de santé publique ? Disponible sur :
http://www.eurostaf.fr/fr/01etudes/agroalimentaire/enjeux_aliments_sante_minceur/
60. FINETIN, Muriel. Les allégations nutritionnelles dans la publicité : des vrais mensonges aux fausses vérités. La diététique en question, site généraliste sur la diététique, les régimes, les aliments et la santé ; novembre 2000. Disponible sur :
<http://perso.club-internet.fr/fderadf/alleg.htm>
61. GERARD P. Comment évaluer les aliments santé ? *Actual pharm*, 1999 , 376, p.41-46.
62. GRASSET, Marie-Charlotte. Publicité et santé : la publicité pharmaceutique. Disponible sur :
http://www.u-paris2.fr/dea-dtcom/publications/etudes/publicite/pub_2003_sante.doc
63. GRENIER, Anne. *Aliments fonctionnels : concept nutritionnel ou démarche mercantile ?* Thèse : Pharmacie : Clermont-Ferrand : 2000, 54 p.
64. Groupe de Travail du Conseil Scientifique de l'Agence du Médicament. Les « produits frontières » et les aliments porteurs d'allégations santé. *Cah. Nutr. Diét.* , 1998, 33 (5), p. 283-292.
65. GYLLING H, PUSKA P, VARTIAINEN E, MIETTINEN TA. Retinol, vitamin D, carotenes and alpha-tocopherol in serum cholesterol of moderately hypercholesterolemic population consuming sitostanol ester margarine. *Atherosclerosis*, 1999, 145, p. 279-85.
66. HALLIKAINEN M, UUSITUPA M. Effects of 2 low-fat stanol ester containing margarines on serum cholesterol concentrations as part of a low-diet in hypercholesterolemic subjects. *Am. J. Clin. Nutr.*; 1999, 69, p. 403-410.
67. HENDRIKS HFJ, BRINK EJ, MEIJER GW, *et al.* Safety of long-term consumption of plant sterol esters-enriched spread. *European Journal of Clinical Nutrition*, 2003, 57, p. 681-692.
68. HOOPER L, SUMMERBELL CD, HIGGINS JP, THOMPSON RL, *et al.* Reduced or modified dietary fat for prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2001, 3.
69. INSTITUT FRANÇAIS POUR LA NUTRITION. *L'alimentation : ses allégations santé*. Dossier scientifique n° 6. Paris : édition TEC & DOC Lavoisier, 1995.
70. JOURNEE ANNUELLE DE NUTRITION ET DE DIETETIQUE ; 39^{ème} JAND organisée par Hôtel Dieu-Université Paris VI- Institut Benjamin Delessert ; 29 janvier 1999 ; CNIT ; Paris La Défense.
71. JOURNEE ANNUELLE DE NUTRITION ET DE DIETETIQUE ; 42^{ème} JAND ; 25 janvier 2002 ; CNIT ; Paris La Défense. Disponible sur : <http://www.Caducée.net>
72. KITOUS, Bernhard. Allégations et alicaments : la situation mondiale. *Les alicaments enjeux et scénarios*. Rennes : édition ENSP, 2003, p. 17-55.
73. LAW, M. Plant sterol and stanol margarines and health. *B.M.J.*, 2000, 320, p. 861-864.
74. LE BAIL-COLLET Y., HURSTEL O., DE LA TULLAYE J., BORNET F. Les allégations "physiologiques et de santé" relatives aux produits alimentaires. Commentaires des travaux du Codex alimentarius. *Cah. Nutr. Diét.*, 1998, 33 (1), p. 15-18.

75. LOUISOT P. Les « alicaments ». *Cah. Nutr. Diét.*, 1999, 34 (2), p. 97-98.
76. MARTIN, Ambroise. Aliments santé (« Alicaments ») et allégations. *Cah. Nutr. Diét.*, 2001, 36 (6), p. 438-444.
77. MARTIN, Ambroise. L'utilisation des allégations nutritionnelles. *Cah. Nutr. Diét.*, 1999, 34 (2), p. 114-117.
78. MARTIN, Ambroise. L'évaluation dans le cadre des allégations santé. Paris. Format PDF. Disponible sur : <http://www.afssa.fr/ftp/colloques/ogm1/10.pdf>
79. Monographie Ilôt[®] de St Hubert au Benecol[®], (2002). Disponible sur : information presse santé marie-univ.com.
80. Monographie Pro-Activ[®] de Fruit d'Or, (2004). Disponible sur : dossier de presse unilever.com.
81. NEIL H.A.W., MEIJER G.W., ROE L.S. Randomised controlled trial of use by hypercholesterolaemic patients of a vegetable oil sterol-enriched fat spread. *Atherosclerosis*, 156, 2001, p. 329-337.
82. NIGON F., SERFATY-LACROSNIERE C., CHAUVOIS D., *et al.* Les phytostérols : une nouvelle approche diététique de l'hyper cholestérolémie. *Sang Thrombose Vaisseaux*, octobre 2000 ; 12 (8), p. 483-490.
83. NUTRINOV. Justification et allégations, définition des allégations – aliments fonctionnels : du concept au marqueur – déroulement d'un essai clinique en nutrition. *Lettre BRITTA Nutrition*, n 56, juillet/ août 2002. Disponible sur : <http://www.nutrinov.com>
84. PARLEMENT EUROPEEN. Projet de rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (COM (2003) 424 – C5-0329/2003 – 2003/0165 (COD)). Janvier-Février 2004. Format PDF. Disponible sur : <http://www.europarl.eu.int>
85. PASCAL, G. Les aliments à effets "santé". *Cah. Nutr. Diét.*, 1999, 34(2), p.103-107.
86. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (COM(2003) 424 – C5-0329/2003 – 2003/0165(COD)). Juillet 2003.
87. QUENTIN, Marie Claude. Qu'est-ce qu'un alicament ? Ecole Nationale Supérieure de l'Agronomie et des Industries Alimentaires, décembre 1997. Disponible sur : <http://www.ensaia.u-nancy.fr/marie/web/ntic/pages/quent.html>
88. Règlement CE n° 258/97 du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. Journal officiel CE du 14 février 1997, n° L 43.
89. Règlement CE n° 608/2004 de la Commission du 31 mars 2004 concernant l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols et/ou esters de phytostanol. Journal officiel CE du 1^{er} avril 2004, n° L 97.
90. ROBERFROID, Marcel. Aliments fonctionnels : définitions, concepts et stratégies. *Aliments fonctionnels*. Paris : édition TEC & DOC, 2002, p. 1-17. (Collection sciences & techniques agroalimentaires).
91. ROBERFROID, Marcel. La science des aliments fonctionnels. *Forum sur les aliments fonctionnels*. Strasbourg : Conseil de l'Europe (protection sanitaire du consommateur), 1999, p. 61-67.
92. ROUSSEAU N, CANI P. Cholestérol et phytostérols : l'arbre qui cache la forêt... *Health & Food*, numéro 54, Août-Septembre 2002. Disponible sur : http://www.healthandfood.be/html/fr/article/54/cholesterol_phytosterol.htm
93. ROUSSEAU, Nicolas. Le cholestérol mange-t-il son pain noir ? *Health & Food*, numéro 46, Avril-Mai 2001.

94. SAUNIER, Claude (Sénateur). Rapport sur les nouveaux apports de la science et de la technologie à la qualité et à la sûreté des aliments, N°267, Tome I. Annexe au procès verbal de la séance du 14 avril 2004. Disponible sur : <http://assemblee-nat.fr>
95. SMEE, Véronique. Allégations santé : les professionnels de la publicité publient leurs règles déontologiques, 20 novembre 2002. Disponible sur : <http://novethic.fr>
96. The Lyon Diet Heart Study Leaf, Dietary Prevention of Coronary Heart Disease: Alexander MD; *Circulation*, 1999, 99, p. 733-735.
97. UNIVERSITE DE LYON. Les différentes définitions de l'aliment ou l'aliment santé. Disponible sur : <http://gric.univ-lyon2.fr/gric3/decouverte/document/NotesdeCours/aliment.htm>
98. WESTSTRATE JA, MEIJER GW. Plant sterol-enriched margarines and reduction of plasma total- and LDL-cholesterol concentrations in normocholesterolaemic and mildly hypercholesterolaemic subjects. *Eur. J. Clin. Nutr.*, 1998, 52, p.334-343.

Nom – Prénoms : ARNAUD de FOÏARD Isabelle, Marie, Marthe

Titre de la Thèse : **Aliments fonctionnels et allégations. Marketing ou santé publique ?
Le cas des nouveaux aliments enrichis en phytostérols.**

Résumé de la Thèse :

L'intuition que notre alimentation influe sur notre santé n'est pas nouvelle. Pourtant, aujourd'hui, elle est le centre d'intérêt de beaucoup de scientifiques qui l'étayent de preuve, et par-là introduisent une nouvelle notion d'aliments : les aliments acteurs de santé.

Ainsi définit-on les aliments fonctionnels, des aliments conventionnels ou de tous les jours, consommés dans le cadre d'une alimentation normale et composés d'éléments naturels, même si ces éléments peuvent être présents en quantité supérieure ou dans des aliments qui ne les comportent pas à l'état natif (nouveaux aliments). Ils ont un effet positif sur une fonction cible (ou plusieurs), au-delà du simple aspect nutritionnel, et peuvent améliorer le bien-être et la santé et/ou réduire un facteur de risque de maladie, ou bien encore apporter un bénéfice santé qui améliore la qualité de vie.

Les industriels de l'agroalimentaires qui s'investissent dans ce marché, communiquant sur leurs produits par le biais d'allégations, ne doivent pas perdre de vue quelques principes fondamentaux et nécessaires. Mis à part le respect de la législation (qui évolue avec les innovations alimentaires autant que les innovations alimentaires évoluent avec elles), les « aliments santé » devront toujours satisfaire le palais du consommateur (notamment en France), ne pas développer un discours trop technique ou compliqué qui amènerait à la prudence et donc au non-achat, et proposer une garantie de confiance et de sécurité à long terme.

MOTS CLES :

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| - ALIMENTS FONCTIONNELS | - NOUVEAUX ALIMENTS |
| - ALLEGATIONS | - PHYTOSTEROLS |
-

JURY :

PRESIDENT : Monsieur JM. BARD, Professeur de Biochimie

ASSESEURS : Monsieur C. OLIVIER, Maître de Conférence en Toxicologie
Madame A. HAIE, Pharmacien

Adresse de l'auteur :

6, place Neptune

44600 Saint-Nazaire