

Les allégations nutritionnelles et de santé relatives aux denrées alimentaires: Régime juridique

Nicole Coutrelis,

Avocat spécialiste en Droit de l'Union Européenne

Il est banal de souligner combien, de nos jours, l'alimentation est considérée comme un facteur essentiel de maintien (ou de détérioration...) de la santé. L'ancien adage « mieux vaut prévenir que guérir » trouve ici toute sa place, et la course aux « aliments santé » bat son plein. Il suffit de voir les rayons d'un supermarché pour constater que les allégations nutritionnelles et de santé sont omniprésentes. Longtemps laissées à l'appréciation des autorités de contrôle pour en vérifier le caractère non trompeur, le législateur européen s'en est saisi en 2006 pour adopter, le règlement 1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé.

De quoi s'agit-il ?

En droit de l'alimentation, les allégations sont définies comme « *tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières* »¹.

L'« allégation » se définit donc par son caractère volontaire – par rapport aux informations devant être obligatoirement transmises aux consommateurs (dénomination de vente, liste des ingrédients, date de durabilité, quantité, etc.).

De nombreux produits alimentaires présents sur le marché portent ainsi diverses allégations telles que « nouveau », « naturel », « sans... », etc. Parmi celles-ci, les allégations nutritionnelles et les allégations de santé sont à présent encadrées au niveau européen, par le Règlement 1924/2006. Ces deux catégories d'allégations sont définies dans ce règlement de la manière suivante :

Allégation nutritionnelle²

Toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par :

- l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit, fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou ne fournit pas, et/ou

- les nutriments ou autres substances qu'elle contient, contient en proportion moindre ou plus élevée, ou ne contient pas.

Exemple : un yaourt « source de calcium ».

Allégation de santé³:

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

Exemple sur le yaourt source de calcium : « le calcium contribue au maintien du capital osseux ».

Un peu d'histoire

Avant le Règlement 1924/2006, l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé n'était pas spécifiquement réglementé, mais était soumis, comme toute mention, à l'interdiction générale des tromperies, qui s'exprime plus particulièrement en droit de l'alimentation à l'article 7.1 du Règlement 1169/2011 sur l'information du consommateur⁴, aux termes duquel :

Les informations sur les denrées alimentaires n'induisent pas en erreur, notamment :

- sur les caractéristiques de la denrée alimentaire et, notamment, sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, (...)
- en attribuant à la denrée alimentaire des effets ou qualités qu'elle ne possède pas ;

[1] Article 2.2.1) du Règlement 1924/2006 du Parlement et du Conseil du 20 décembre 2006 « concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires » (sauf indication contraire, les références qui suivent désignent ce règlement)

[2] Article 2.2.4)

[3] Article 2.2.5)

[4] Règlement du Parlement et du Conseil du 25 octobre 2011 « concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires » (dit règlement « INCO »). Ce règlement a succédé, dans les mêmes termes en ce qui concerne l'interdiction générale des tromperies, à la Directive 2000/13 sur l'étiquetage des denrées alimentaires, qui avait elle-même succédé à la première directive en la matière, qui portait le numéro 79/112 (et remontait donc à 1979 au niveau européen). En France, ces dispositions remontaient à l'ancienne Loi de 1905 sur les fraudes, à présent fondue dans le Code de la Consommation

[5] Voir aussi l'article 1^{er}, 2) de la directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2011 « instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain », définissant comme médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines », disposition que l'on retrouve en droit français à l'article L 5111-1 du code de la santé publique.

[6] Voir l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne du 23 janvier 2003, aff.C-221/00, Commission c/Autriche, qui est l'un des derniers arrêts rendus sur ce sujet avant le Règlement 1924/2006

[7] Par exemple, des marques de produits évoquant la ligne ou la minceur, ou la forme

[8] Un arrêt de la Cour de Justice du 14 juillet 2016 (aff.C-19/15) a clos un débat qui s'était élevé car certains considéraient, à tort, que seules les communications directes aux consommateurs (B to C) étaient couvertes par le règlement.

- en suggérant que la denrée possède des caractéristiques particulières, alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent ces mêmes caractéristiques, notamment en insistant particulièrement sur la présence ou l'absence de certains ingrédients et/ou nutriments;

Ce même règlement dispose aussi en son article 7.3 que « Sauf dérogations prévues par la législation de l'Union applicable aux eaux minérales naturelles et aux denrées alimentaires destinées à un usage nutritionnel particulier, les informations sur les denrées alimentaires n'attribuent pas à celles-ci des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent de telles propriétés ». En effet, les indications relatives à la prévention, au traitement ou à la guérison de maladies sont réservées aux médicaments, à telle enseigne qu'une denrée alimentaire portant de telles mentions devient un « médicament par présentation »⁵, interdit de ce fait car ne bénéficiant pas d'une AMM, et celui qui le fabrique ou le commercialise peut être accusé d'exercice illégal de la pharmacie.

En pratique, selon une interprétation très stricte de l'interdiction d'allégations réservées aux médicaments, toute mention d'une maladie entraine dans cette catégorie et était donc interdite en soi pour une denrée alimentaire. En revanche, il ne pouvait pas être interdit de faire des allégations relatives à la santé, sous réserve bien entendu qu'elles ne soient pas trompeuses. Toutefois, la frontière entre les deux notions s'est révélée bien souvent très difficile à tracer, et susceptible d'interprétations divergentes selon les Etats membres de l'UE⁶.

L'application de ces dispositions générales relevait en effet du droit national interprétant, chacun dans son propre Etat membre, la notion de tromperie.

En France, ce domaine relevait de contrôles *a posteriori*, sur les produits déjà présents sur le marché, sans que des autorisations préalables doivent être demandées. Un certain nombre d'allégations nutritionnelles faisaient l'objet d'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) sur, entre autres, des vitamines et des minéraux, avis sur lesquels les opérateurs pouvaient se reposer et sur lesquels l'administration se fondait lors de ses contrôles. Quant aux allégations de santé, les opérateurs devaient être à même de prou-

ver leur véracité, et devaient pour ce faire disposer d'un dossier solide à présenter en cas de contrôle, qui était alors évalué par l'AFSSA (prédécesseur de l'ANSES). Il était aussi possible aux entreprises, de leur propre initiative, de saisir la DGCCRF qui soumettait le dossier à l'AFSSA, ce qui s'est souvent révélé particulièrement utile en cas d'innovations.

Les règles actuelles: les principes de base

Le règlement UE 1924/2006 a apporté, en bien des points, un changement radical. En particulier:

- les règles relatives à l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé sont à présent unifiées au niveau européen, et
- toutes ces allégations doivent faire l'objet d'une autorisation préalable, délivrée au niveau européen. Toute allégation qui n'a pas été préalablement autorisée, ou qui est employée de manière non conforme à son autorisation, est interdite.

Ces autorisations sont délivrées par décision de la Commission européenne, sur base d'avis scientifiques de l'EFSA.

Le règlement précise également qu'il s'applique de manière très large à tout ce qui peut être considéré comme une allégation nutritionnelle ou de santé, y compris aux marques de produits véhiculant de tels messages⁷. Depuis l'entrée en vigueur du règlement, il est donc interdit d'adopter de telles marques. Pour les marques existantes, une période transitoire s'achevant en 2020 a été octroyée.

Le règlement s'applique à toute allégation relative à une denrée alimentaire destinée au consommateur, sur l'étiquetage comme sur tout autre support (publicité, etc.). Il s'applique aussi aux communications commerciales entre professionnels (B to B), y compris vis-à-vis des professionnels de santé, si cette communication concerne le produit destiné au consommateur final, et ce même si l'allégation elle-même ne s'adresse pas à ce consommateur⁸.

Sont en revanche hors du champ d'application du règlement les communications qui ne concernent pas les produits finis, mais des produits intermédiaires tels que des ingrédients vendus aux industriels. Néanmoins, il va de soi que ces communications ne doivent

[9] Sur ces contraintes, voir ci-après

[10] On est typiquement ici dans un cas où, si on est hors du champ d'application du règlement (ingrédient en B to B, ou communication scientifique) l'allégation pourrait être faite si elle est véridique, mais elle ne doit pas concerner un produit final mis sur le marché

[11] Article 14

[12] Elles sont parfois appelées les allégations « 13.1 » ou « 13.3 » désignant la procédure qui a été appliquée, par opposition aux allégations dites « 13.5 » désignant les allégations nouvelles examinées individuellement. A noter que les allégations de réduction de risque de maladie et celles relatives au développement et à la santé infantiles n'ont pas bénéficié de cette procédure spécifique pour les allégations existantes et ont été, comme le sont depuis lors toutes les allégations nouvelles, soumises à des procédures d'autorisations individuelles.

[13] http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register.home

[14] Arrêt du 8 juin 2017, Aff. C-296/16 P, dextro Energy

[15] Sauf, comme vu précédemment, à être hors champ d'application du règlement

[16] Selon l'interprétation de la Commission, seules des données scientifiques qui n'ont pas été publiées au moment du dépôt du dossier de demande peuvent être considérées comme « propriétaires »

[17] Profils déterminés à partir de la teneur en gras, en sucre et en sel. Cf. article 4 du règlement

[18] Article 5

[19] Pour d'autres mentions spécifiques, selon le cas, voir l'article 10 du règlement

[20] Article 14.2

[21] Article 3

[22] Articles 11 et 12

pas être trompeuses, ce qui risque d'être le cas si elles portent, par exemple, sur les mérites d'une substance dont il a déjà par ailleurs été jugé que les effets allégués ne sont pas établis, ou si plus largement elles mettent en avant des vertus qu'il n'est pas possible de prouver.

Sont également hors du champ d'application du règlement les communications qui ne sont pas de nature commerciale, mais purement scientifiques. Ainsi, un fabricant d'ingrédients pourra communiquer sur les vertus de cet ingrédient à des professionnels de santé, sans être soumis à toutes les contraintes du règlement « allégations »⁹, s'il reste sur un plan purement scientifique et à condition aussi, bien entendu, que cette communication soit véridique. Toutefois, la frontière entre la communication scientifique et la communication commerciale est souvent très difficile à tracer, surtout si elle vient d'industriels mettant eux-mêmes sur le marché les produits concernés. C'est donc une zone encore très délicate dans laquelle il faut être très prudent.

Le régime des allégations nutritionnelles

Toutes les allégations nutritionnelles autorisées et leurs conditions d'emploi figurent sur une liste annexée au Règlement 1924/2006. Ainsi par exemple, il est précisé que pour indiquer « source de fibres », le produit doit contenir au moins 3 g de fibres aux 100 g ou au moins 1,5 g de fibres pour 100 kcal.

Pour certaines allégations nutritionnelles, le législateur est allé plus loin encore en précisant des conditions que doit remplir la denrée au-delà de la seule substance qui fait l'objet de l'allégation. Ainsi par exemple, pour alléguer « réduit en sucre », il faut non seulement que le produit ait une teneur en sucre d'au moins 30 % inférieure à un produit similaire, mais il faut aussi qu'il ait une valeur énergétique inférieure ou égale à celle de ce produit.

Il faut donc voir à chaque fois très précisément les conditions d'emploi d'une allégation nutritionnelle, applicables tant à l'allégation concernée qu'à toute autre allégation ayant le même sens pour le consommateur.

Il faut aussi savoir que certaines allégations ont été délibérément exclues de la liste et sont donc interdites pour des raisons de politique nutritionnelle. C'est ainsi le cas des alléga-

tions relatives à une source d'énergie (sucres par exemple), qu'il n'est donc pas possible de faire sur une denrée destinée au consommateur final¹⁰.

Les régimes des allégations de santé

Le règlement distingue plusieurs catégories d'allégations de santé, essentiellement pour des raisons de procédure qui ne sont pas développées ici, sachant que toutes ces allégations sont soumises à autorisation préalable. Ce qu'il importe de savoir, c'est que cette catégorie est très vaste, incluant les allégations portant sur la croissance, le développement et les fonctions de l'organisme, les fonctions psychologiques et comportementales, le contrôle de poids, ainsi que celles relatives au développement et à la santé infantiles, et enfin à la réduction de risque de maladies¹¹.

L'introduction des allégations de réduction de risque de maladie est à souligner tout particulièrement, car comme expliqué ci-dessus, sous le régime précédent, elles étaient interdites car toute mention de maladie était considérée, en soi, comme une allégation réservée aux médicaments. Cette ouverture est limitée et très encadrée, car elle ne porte que sur des allégations de **réduction d'un facteur de risque** de maladie, et non de prévention d'une maladie. Ainsi par exemple, on peut dire que le calcium, en contribuant au maintien du capital osseux diminue un facteur de risque d'ostéoporose. Mais on ne peut pas dire que manger des yaourts, sources de calcium, prévient l'ostéoporose. De plus, une allégation de réduction de risque doit être accompagnée de l'indication selon laquelle la maladie en question est multifactorielle. Néanmoins, cette ouverture est très importante et traduit tout le poids donné à l'alimentation en matière de santé.

Lors de l'entrée en vigueur du Rt. 1924/2006, de nombreuses allégations de santé étaient déjà utilisées dans les Etats membres, sous divers régimes juridiques. Ces allégations dites « existantes » ont été communiquées par les Etats à la Commission et revues par l'EFSA puis, pour celles qui ont été reconnues valides et acceptées par la Commission, intégrées dans la liste des allégations autorisées¹².

Néanmoins, les allégations relatives aux plantes sont restées en suspens. Leur éva-

luation s'est révélée très complexe, si bien que dans ce domaine, toutes les allégations qui ont été déclarées comme existantes par les Etats membres à l'entrée en vigueur du règlement peuvent encore être utilisées dans les conditions du droit national, s'il peut être démontré qu'elles ne sont pas trompeuses.

Sauf ce cas particulier des plantes, toutes les allégations de santé, et leurs conditions d'emploi, sont à présent inscrites dans un répertoire tenu à jour par la Commission et consultable sur son site internet¹³. Ce répertoire comporte, pour chaque allégation autorisée, ses conditions précises d'emploi. Il comporte aussi l'indication des allégations refusées et les raisons de ce refus. Les allégations autorisées ne peuvent être utilisées que dans les conditions, et dans les termes indiqués; quelques variations de formulation peuvent être admises, mais à condition de ne pas modifier le sens de l'allégation ni de la simplifier en en déformant le sens.

Pour toute demande de validation d'allégation de santé, il faut présenter un dossier scientifique très solide, comportant des études cliniques, qui est examiné par l'EFSA. Cette dernière évalue si l'allégation est scientifiquement fondée, et sous quelles conditions, mais ce n'est pas elle qui donne l'autorisation. L'autorisation est donnée par la Commission, qui prend en compte l'avis de l'EFSA mais aussi ce qu'on appelle d'« autres facteurs légitimes », dont beaucoup relèvent en fait de politique nutritionnelle. Ainsi par exemple, des allégations relatives aux apports énergétiques du glucose, validées par l'EFSA, ont été refusées par la Commission et la légitimité de ce refus a été confirmé par la Cour de Justice¹⁴.

Il n'est donc pas permis de faire une allégation sur base d'un simple avis de l'EFSA sans attendre la décision de la Commission¹⁵.

Pour les allégations nouvelles, le demandeur peut, si l'EFSA reconnaît que ses données déclarées comme « propriétaires » ont été indispensables pour valider l'allégation, obtenir un monopole d'utilisation de ces données – et donc en réalité de l'allégation – pendant 5 ans¹⁶. Hormis ce cas, une autorisation d'allégation de santé est valable pour tout utilisateur qui respecte les conditions posées.

Les obligations liées à l'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé

Pour alléguer sur un produit il ne suffit pas de remplir les conditions de l'allégation. Il faut aussi se plier à d'autres exigences, en particulier d'étiquetage et de présentation du produit portant l'allégation.

Il était même en principe prévu d'établir des « profils nutritionnels » auxquels les produits devaient répondre pour pouvoir porter des allégations nutritionnelles ou de santé¹⁷, mais ce travail n'a, à ce jour, pas abouti, et ne semble pas près d'aboutir dans un avenir proche. Sont toutefois exclus d'ores

et déjà de la possibilité de porter des allégations les produits contenant de l'alcool.

Néanmoins, d'autres conditions sont à respecter :

Certaines conditions sont relatives au produit :

Les allégations ne peuvent être faites que si la substance qui en est l'objet est présente et biodisponible dans la denrée, et de telle sorte que l'effet allégué résulte d'une consommation du produit en quantité raisonnable¹⁸.

Certaines mentions supplémentaires doivent être indiquées, selon le cas :

Il est ainsi toujours requis de rappeler, avec une allégation santé, l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain¹⁹. Pour les allégations relatives à la réduction d'un facteur de risque de maladie, il faut indiquer que la maladie concernée peut avoir plusieurs facteurs et que la substance qui fait l'objet de l'allégation ne concerne qu'un seul facteur²⁰.

Certaines mentions sont interdites :

- Il est interdit de susciter des doutes quant à l'adéquation nutritionnelle et la sécurité d'autres denrées, ou d'encourager la consommation excessive de certaines denrées, ou encore d'impliquer qu'une alimentation variée et équilibrée ne peut pas, d'une manière générale, apporter les nutriments en quantité nécessaire²¹.
- Les allégations générales relatives à la santé sont interdites (forme, bien être, etc.), sauf si elles sont accompagnées d'une allégation spécifique autorisée correspondante.
- Il est interdit de faire part de recommandations d'un professionnel de santé, sauf cas particulier de recommandations d'associations nationales reconnues²².

D'autres conditions plus précises, non traitées dans le présent article, doivent aussi être respectées dans certains cas. Il convient donc, avant tout, de se reporter toujours au règlement.

Des cas sont aussi parfois portés devant la Cour de Justice de l'Union Européenne, dont la jurisprudence commence à préciser un certain nombre de points qui n'étaient pas clairs. On a cité certains arrêts dans cet article mais d'autres ont tranché d'autres points plus précis, et nul doute que d'autres jurisprudences sont encore à venir.

Mais malgré ces évolutions qui restent à surveiller, il est indéniable qu'avec le règlement 1924/2006, le domaine des allégations nutritionnelles et de santé est à présent bien encadré et harmonisé au plan européen, offrant ainsi une plus grande lisibilité pour le consommateur et de meilleures conditions de concurrence entre les opérateurs.

Nicole COUTRELIS

Avocat spécialiste en Droit de l'Union Européenne
Cabinet COUTRELIS & ASSOCIES, Paris – Bruxelles