

ETUDES NUTRITIONNELLES ET

**PAI: apport de la preuve d'une allégation
santé dans le cadre de la nouvelle
réglementation européenne**

**Centre d'Enseignement et de Recherche en
nutrition**

Dr Bernard SHMITT

Mélanie MIREAUX

[contact@cern-
nutrition.fr](mailto:contact@cern-nutrition.fr) [www.cern-
nutrition.fr](http://www.cern-nutrition.fr)

InFood mars 2007

- I. La nouvelle réglementation européenne
- II. Le contexte français
- III. L'apport de la preuve de l'allégation:
les études cliniques

I. La nouvelle réglementation européenne

Le Règlement (CE) n°1924-2006 du
Parlement Européen et du Conseil
du 20 décembre 2006

Concernant les allégations nutritionnelles et
de santé portant sur les denrées
alimentaires

I. La nouvelle réglementation européenne

Article 2: définitions

allégation nutritionnelle : affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques 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.

I. La nouvelle réglementation européenne

Article 2: définitions

allégation de santé : affirme l'existence d'une relation entre une denrée alimentaire et la santé

I. La nouvelle réglementation européenne

Art. 4 : Conditions d'utilisation des allégations

- définition (19/01/09 au plus tard) des « profils nutritionnels » et les conditions d'utilisation des allégations pour chaque profil
- Les profils nutritionnels indiquent les catégories de produits autorisés pour porter des allégations en fonction de:
 - quantité de certains nutriment (matières grasses)
 - Place dans l'alimentation
 - Composition globale et présence de nutriments à effet santé (PAI)

I. La nouvelle réglementation européenne

Art. 5 : Conditions Générales

Un produit peut prétendre à une allégation si :

- L'effet nutritionnel ou physiologique bénéfique est avéré (PAI)
- la substance se trouve en quantité significative dans le produit final, et sous une forme biodisponible (PAI)
- La quantité de produit raisonnablement susceptible d'être consommée apporte une quantité significative du nutriment que vise l'allégation

I. La nouvelle réglementation européenne

Conséquences de cette législation

- ***L'emploi de l'allégation nutritionnelle et de santé se réfère à la denrée alimentaire prête à être consommée selon les instructions du fabricant (produit fini). A charge pour le fabricant de la denrée de faire la preuve de la biodisponibilité et de l'efficacité de son produit fini dans le cadre de l'allégation souhaitée***
- ***Mais le principe actif (l'ingrédient) doit avoir fait la preuve (théorique et pratique) de son efficacité sous la forme proposée par le fabricant d'ingrédient (PAI)***

I. La nouvelle réglementation européenne

Les chapitres III et IV (art 8 à 18)

- Prévoit les conditions d'autorisation
 - Des allégations nutritionnelles: liste en annexe
 - Des allégations de santé: l'élaboration de listes positives pour le 31/01/2010 au plus tard

I. La nouvelle réglementation européenne

Le Chapitre V

- Garantie de protection des données scientifiques et techniques des produits et ingrédients pendant une durée de 7 ans (art 20)
 - Jusqu'au terme de la période prévue de 7 ans, aucun demandeur ultérieur n'a le droit de se référer à des données qu'un demandeur précédent a déclaré couvertes par une propriété exclusive, à moins ou avant que la commission ne se soit prononcée sur la question de savoir si une telle allégation pouvait ou aurait pu figurer sur la liste [...] sans la présentation desdites données par le demandeur précédent.
 - (PAI)

I. La nouvelle réglementation européenne

Mesures transitoires (art 27)

- **Les denrées alimentaires mises sur le marché avant la mise en application du règlement peuvent être commercialisées jusqu'à la date de péremption, mais pas au delà du 31/01/09.**
- **Les produits de marque peuvent être commercialisés jusqu'au 19/01/2022**
- **Les allégations nutritionnelles reconnues par un état membre avant le 1/01/05 peuvent être utilisées jusqu'au 19/01/2010**
- **Les allégations de santé peuvent être utilisées jusqu'à la parution de la liste positive**

II. Le contexte français

L'AFSSA est chargée, pour la France, de veiller à la conformité des demandes d'allégations

Mais centralisation à l'EFSA (European Food Safety Agency)

II. Le contexte français

L'évaluation scientifique d'une allégation

Lignes directrices élaborées par l'AFSSA

Saisine 2006-SA-0182, avis du 10/01/2007

Elles comprennent 4 critères principaux :

- 1) Critères d'exclusion de l'allégation
- 2) Evaluation du produit
- 3) Evaluation de l'allégation
 - 1) Données établissant un lien entre le nutriment et l'effet revendiqué
 - 2) Pertinence en terme de santé publique
- 4) Analyse relative à la formulation de l'allégation

II. Le contexte français

1) Critères d'exclusion de l'allégation

- *allégation thérapeutique relative à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie.*
- *Allégation faisant référence au rythme et à l'importance de la perte de poids.*
- *Allégation faisant référence à des recommandations de professionnels de santé.*
- *Allégations se reportant au « bien-être » en général.*
- *Allégation portant pas sur les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume.*

II. Le contexte français

2) Evaluation du produit

- Evaluation du produit sur le plan de la sécurité (toxicologique et microbiologique) (PAI)
- Evaluation nutritionnelle du produit (dont évaluation du profil nutritionnel global de l'aliment = nutriment dont on souhaite augmenter ou réduire le niveau d'apport)

II. Le contexte français

3) Evaluation de l'Allégation

1) Données physiologiques et issues de l'épidémiologie nutritionnelle

Bibliographie exhaustive à analyser

Etudes valides à présenter

Définition de la population cible

Caractérisation de la quantité d'aliment ou de nutriment responsable de l'effet

Biodisponibilité du nutriment ou de la substance

Impact de la matrice alimentaire

Etudes dans des conditions normales de consommation

L'effet revendiqué apparaît-il dans un délai compatible avec la consommation courante du produit ?

II. Le contexte français

3) Evaluation de l'Allégation

2 Pertinence en terme de santé

L'allégation est-elle en phase avec les recommandations nutritionnelles actuelles ? (PNNS, ANC)

Le produit présente-t-il un profil nutritionnel compatible avec un bon état de santé et avec l'effet revendiqué ?

II. Le contexte français

4) Analyse relative à la formulation de l'allégation

- L'allégation doit être précise, compréhensible par le consommateur moyen
- La substance responsable de l'effet revendiqué doit être identifiable
- L'allégation ne doit pas entraîner de comportement à risque pour le consommateur

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

Les études en nutrition humaine menées sur volontaires sains

- Rentrent dans le cadre de la Recherche Biomédicale (RBM).
- Sont régies par les *Procédures de Bonnes Pratiques Cliniques*, qui s'appuient sur des formalités médico-administratives strictes.
- Font appel à des méthodologies spécifiques d'étude nutritionnelle

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

Réalisation d'une recherche biomédicale nutritionnelle

Elle comprend quatre volets :

- La conception et la rédaction d'un protocole d'étude
- Les procédures médico-administratives
- La recherche du financement
- Réalisation pratique de l'essai

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

Les étapes

Agrément des lieux de recherche

Déclaration du statut de promoteur à la DGS

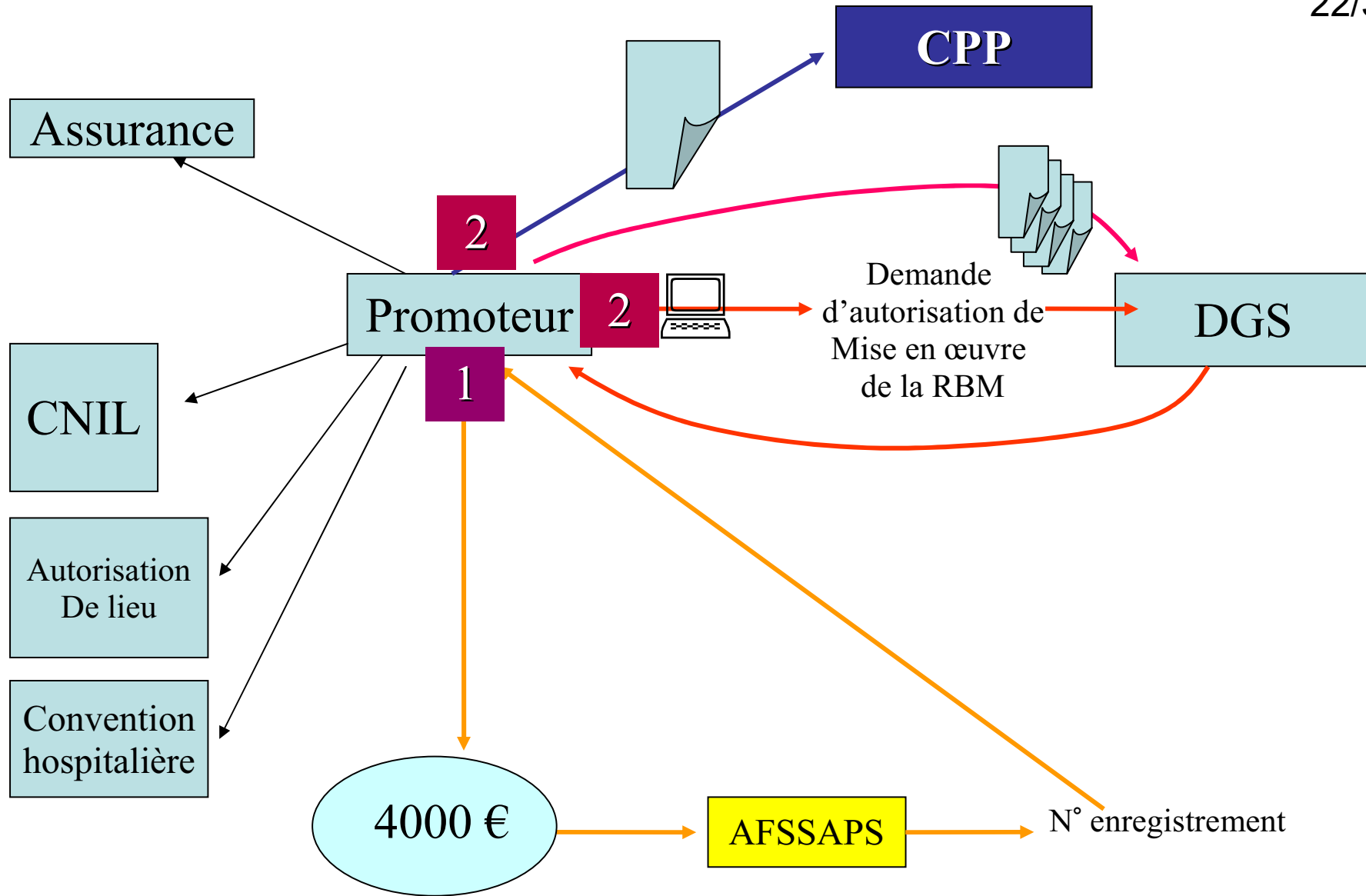
Demande du numéro d'enregistrement à l'AFSSAPS et
taxe

Demande d'autorisation à la DGS et au CPP

Souscription à une police d'assurance

Déclaration à la CNIL

Inscription des volontaires sur la base des volontaires
se prêtant à des RBM



III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

Déroulement d'une étude clinique d'intervention nutritionnelle

1. Quel type d'étude ?
2. Nature du traitement (ou de l'intervention nutritionnelle)
3. Critères de jugement (principal et secondaires)
4. Population étudiée, taille de l'échantillon.
5. Méthodes d'analyse des données
6. Interprétation des résultats

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

1) Quel type d'étude ?

Les critères

Tirage au sort

Ouverte, simple ou double aveugle

Durée

Parallèle, cross-over

Etude type de référence :

groupe « produit » contre groupe « placebo »
par tirage au sort, en double aveugle.

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

2) Nature du traitement

Quelle pertinence par rapport à la consommation courante ?

Echelle de temps appropriée par rapport à l'effet escompté

Méthode d'évaluation de la compliance (du retour du contenant jusqu'à l'inclusion d'un marqueur de consommation).

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

3) Critères de jugement

***Critère principal préalablement défini et unique
Pertinence et spécificité par rapport à l'effet
postulé***

Représentativité par rapport à l'effet postulé

Critères secondaires (idem)

Aide dans le choix: PASSCLAIM

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

4) Population étudiée

- Précision des critères d'inclusion et de non-inclusion
- Pertinence par rapport à la population cible (âge, sexe, état de santé, etc.)
- Mesures adoptées pour éviter les facteurs de confusion (exposition à des traitements ou aliments interdits, analyse de la consommation, etc.)
- Taille de l'échantillon à justifier

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

5) Méthode d'analyse des données

- ***Choix a priori de la méthode d'analyse des données (ex : analyse intermédiaire, etc.)***
- ***Analyse en intention de traiter ou en « per protocole »***
- ***Analyse des effets des facteurs de confusion (covariance, etc.)***

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

6) Interprétation des résultats

- Conclusions compatibles avec les résultats obtenus
- Ou interférence dépassant leur portée
- Pertinence des conclusions par rapport à l'effet postulé
- Pertinence par rapport à la consommation alimentaire courante.

III. L'apport de la preuve de l'allégation: les études cliniques

Un exemple concret

Rôle des oméga 3 de la filière Lin (Bleu-Blanc Cœur) dans le syndrome métabolique et l'obésité

Merci

Place aux questions

Pour tout renseignement: www.cern-nutrition.fr
cern2@wanadoo.fr

CERN-CHBS
BP 2233
56322 LORIENT Cedex
Tel/fax: 02 97 37 48 07