

Lignes directrices concernant la flexibilité du libellé des allégations de santé

Contenu

1. Objectif des lignes directrices	2
2. Reformulation du terme « contribuer à »	3
Principe 1 : la reformulation du terme « contribuer à » ne doit pas laisser supposer que l'effet du nutriment ou de la substance est unifactoriel.	3
3. Reformulation du terme « normal »	5
Principe 2 : le remplacement de « normal » par d'autres termes tels que « bon » ou « sain » ne peut pas suggérer une amélioration potentielle de la fonction en question.	5
4. Reformulation de la fonction et ajout d'information	6
Principe 3 : La reformulation ne peut pas changer le sens ou la portée de l'allégation autorisée. ...	6
Principe 4 : Pour expliciter des fonctions globales, il est permis de ne mentionner sélectivement que certaines composantes de la fonction en question à condition que la fonction globale telle qu'autorisée soit mentionnée dans l'allégation.	7
Principe 5 : Le fait qu'une allégation ait été validée scientifiquement par l'EFSA ne signifie pas que tous les exemples de formulation qui ont été soumis dans la liste en janvier 2008 pour cette allégation ont été validés.	8
Principe 6 : Toute information additionnelle qui suggère un lien avec la santé doit être considérée comme une allégation de santé en tant que telle.	8
Principe 7 : La référence à des symptômes de déficiences n'est généralement pas acceptable car elle suscite un sentiment de crainte et/ou suggère des propriétés de prévention et/ou suggère ou implique qu'une alimentation équilibrée ou variée en général ne peut pas garantir de nutriments suffisants.	10
5. Reformulation des allégations de santé relatives à la réduction d'un facteur de risque de maladie	11
Principe 8 : Il est possible de mentionner isolément la réduction du facteur de risque sans faire référence à la maladie concernée à condition que l'allégation complète soit reprise sur le même support.	11
Principe 9 : L'allégation doit toujours se référer à la réduction du facteur de risque, et ne peut faire directement référence à la réduction du risque d'une maladie.	11
6. Lien entre le nutriment ou la substance et l'effet sur la santé	12
Principe 10 : Il n'est pas permis de suggérer que l'allégation porte sur le produit alors qu'elle n'a été autorisée que pour des nutriments ou substances donnés.	12
Principe 11 : Il n'est pas permis de suggérer indûment des effets sur la santé pour des nutriments ou substances en les combinant à d'autres nutriments ou substances pour lesquels une allégation est autorisée.	13

1. Objectif des lignes directrices

L'article 10 du règlement (UE) n° 1924/2006 stipule que seules les allégations ayant fait l'objet d'une autorisation peuvent être utilisées.

L'objectif du présent document est de présenter les règles qui doivent être suivies lorsque des allégations de santé sont formulées différemment des libellés figurant dans les règlements en vigueur (reformulation)¹ afin de garantir que ces allégations sont vraies, fiables et non trompeuses pour le consommateur.

Si l'allégation reformulée a un sens différent de celle d'origine, cette nouvelle formulation doit être considérée comme une nouvelle allégation, qui n'est alors pas conforme à l'article 10 du règlement (UE) n° 1924/2006. Par conséquent, si ces lignes directrices ne sont pas suivies, les règlements applicables doivent être strictement suivis et les allégations telles qu'adoptées doivent être utilisées.

Une reformulation des allégations peut présenter des avantages, comme améliorer la compréhension de certaines allégations par les consommateurs. Elle présente néanmoins également des inconvénients pour les différentes parties intéressées tels que : évaluation au cas par cas, différences dans les jugements de conformité, génération de confusions ou de tromperies, risque de tomber sous la définition de médicament par présentation... Il est donc recommandé aux opérateurs de s'écarter le moins possible des allégations permises et listées dans la réglementation.

Le jugement de conformité de la reformulation des allégations doit se faire sur la base des critères cumulatifs suivants :

- L'allégation reformulée doit avoir le même sens pour le consommateur que l'allégation autorisée ;
- L'allégation reformulée doit bien refléter les données scientifiques sur la base desquelles l'allégation a été validée (au cas contraire, l'allégation reformulée pourrait être considérée comme trompeuse car non conforme à l'article 6 du règlement 1924/2006) ;
- La reformulation des différents termes de l'allégation doit être considérée globalement et en conjonction avec les autres mentions faites dans la communication. Bien que certaines reformulations puissent être acceptables prises séparément, leur combinaison ne le sera pas nécessairement.

Il convient également de tenir compte de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments (transposition de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/27/CE) afin d'éviter que l'allégation reformulée ne fasse tomber le produit visé sous la définition du médicament par présentation.

Ces principes s'appliquent aux allégations de santé faites dans des communications commerciales, quel que soit le médium utilisé (étiquetage, publicité, site internet...).

¹ Les allégations de santé autorisées ainsi que les règlements les autorisant sont disponibles sur le registre de la Commission européenne <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

Pour plus d'informations, consultez la page spécifique du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement : <http://www.health.belgium.be/eportal/foodsafety/advertising/index.htm>

2. Reformulation du terme « contribuer à »

Principe 1 : la reformulation du terme « contribuer à » ne doit pas laisser supposer que l'effet du nutriment ou de la substance est unifactoriel.

Dans la plupart de ses avis, l'EFSA a estimé que la formulation qui reflétait le mieux les données scientifiques était « contribuer à ». Les Etats membres et la Commission européenne ont repris ce terme dans le libellé de la majorité des allégations autorisées.

Les fonctions de l'organisme mentionnées dans les allégations dépendent de nombreux facteurs. Le fait qu'un nutriment contribue à une fonction de l'organisme signifie qu'il s'agit d'un facteur parmi d'autres qui interviennent dans la fonction en question et ne signifie pas que ce nutriment est susceptible à lui seul d'avoir un effet concret sur cette fonction.

C'est sur base de ce principe que les exemples de reformulations suivants sont jugés équivalents au terme « contribuer à » :

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| - participer à | - deelhebben aan |
| - jouer un rôle dans | - een rol spelen bij of in |
| - soutenir | - ondersteunen |
| - intervenir dans | - tussenkomen in |
| - aider à | - helpen bij |
| - contribuer à faire en sorte que | - zorgen mede voor |
| - contribuer à maintenir | - bijdragen tot het behoud van |
| - maintenir | - behouden |
| - favoriser/promouvoir | - bevorderen/bevorderen |
| - bon pour | - goed zijn voor |
| - optimiser | - optimaliseren |

L'utilisation d'un synonyme ou d'un autre doit bien entendu tenir compte du contexte. Les synonymes sont d'une manière générale interchangeables et peuvent être intervertis d'une langue à l'autre.

Les exemples suivants ne respectent pas pleinement le principe 'multifactoriel' précité et ne sont donc pas jugés équivalents au terme « contribuer à »:

- | | |
|--|--|
| - stimuler | - stimuleren |
| - activer | - activeren |
| - renforcer | - versterken |
| - améliorer | - verbeteren |
| - équilibrer / garder en équilibre | - in balans brengen / houden |
| - contribuer à stimuler/activer/... | - bijdragen tot het stimuleren/activeren/... |
| - être nécessaire / important à | - nodig / belangrijk zijn voor |
| - être favorable / bénéfique | - gunstig / heilzaam zijn |
| - avoir un effet bénéfique / positif sur | - een heilzame / positieve invloed hebben |
| - faire en sorte que | - zorgen voor |
| - (à utiliser) pour / en cas de | - (te gebruiken) voor / bij |
| - votre allié pour | - uw bondgenoot voor |
| - restaurer | - herstellen |
| - corriger | - verbeteren |
| - modifier | - wijzigen |
| - guérir | - genezen |

Néanmoins, lorsqu'elle l'a jugé pertinent sur base des preuves scientifiques, l'EFSA a validé des allégations en utilisant d'autres verbes que « contribuer à ». C'est le cas par exemple des allégations suivantes :

- Les solutions de glucides et d'électrolytes accroissent l'absorption d'eau durant un exercice physique
- La créatine améliore les capacités physiques en cas de séries successives d'exercices très intenses de courte durée
- Le calcium est nécessaire à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants

Dans ces cas particuliers, il va de soi que la liste des synonymes de « contribuer à » reprise ci-dessus n'est pas d'application. D'autres termes peuvent être utilisés pour autant qu'ils aient le même sens que le terme d'origine. Il n'est, par exemple, permis de mentionner qu'un nutriment est important pour une fonction particulière que si ce terme - ou un terme équivalent - est utilisé dans l'allégation autorisée.

3. Reformulation du terme « normal »

Principe 2 : le remplacement de « normal » par d'autres termes tels que « bon » ou « sain » ne peut pas suggérer une amélioration potentielle de la fonction en question.

Le terme « normal » repris dans la plupart des allégations a été choisi de manière intentionnelle par l'EFSA. Le remplacement de ce terme par « healthy » (sain – en bonne santé) a fait l'objet de nombreuses discussions entre les Etats membres, la Commission et l'EFSA lors des discussions qui ont précédé l'adoption de la liste mais cette option a été rejetée.

Le remplacement de « normal » par « bon », « sain » ou d'autres termes jugés équivalents doit par conséquent être vu au cas par cas et ne peut changer le sens ou la portée de l'allégation autorisée. Il ne peut en aucun cas suggérer une amélioration potentielle de la fonction en question. Par conséquent, en cas d'utilisation des mots tels que « bon » ou « sain », il convient de préciser qu'il s'agit **du maintien** d'une situation adéquate, même quand ce n'est pas prévu dans le libellé d'origine de l'allégation autorisée.

Par ailleurs, l'omission du terme « normal » n'est pas a priori inacceptable mais doit également être vue au cas par cas.

Exemples de formulations jugées acceptables :

Allégations autorisées	Formulations jugées acceptables
Le calcium est nécessaire au maintien d'une dentition normale	Le calcium est nécessaire au maintien d'une dentition saine
Le calcium est nécessaire au maintien d'une ossature normale	Le calcium est nécessaire au maintien d'une ossature solide
Le magnésium contribue à une fonction musculaire normale	Le magnésium contribue au maintien d'une fonction musculaire saine
La vitamine D contribue au fonctionnement normal du système immunitaire	La vitamine D contribue au maintien du bon fonctionnement du système immunitaire
Le fer contribue au transport normal de l'oxygène dans l'organisme	Le fer contribue au transport de l'oxygène dans l'organisme
La riboflavine contribue au fonctionnement normal du système nerveux	La riboflavine contribue au fonctionnement du système nerveux

4. Reformulation de la fonction et ajout d'information

La reformulation de la fonction de l'organisme telle qu'exprimée dans une allégation autorisée doit se limiter à expliquer le ou les mots appartenant à une terminologie scientifique particulière et/ou n'appartenant pas au langage courant, et/ou à expliquer la fonction de l'organisme citée ou visée par l'allégation, et cela sans faire référence à des dysfonctionnements.

Bien que des extraits des avis de l'EFSA puissent dans une certaine mesure servir de base pour s'assurer que la reformulation de l'allégation est conforme aux données scientifiques sous-jacentes, cet exercice doit être fait avec beaucoup de prudence. Les principes suivants doivent être respectés.

Par ailleurs, toute information additionnelle ajoutée à une allégation autorisée et qui suggère un lien avec la santé, sera considérée comme une allégation en tant que telle et ne pourra être utilisée que si elle est équivalente à une allégation autorisée, et dans les conditions d'utilisation définies.

Principe 3 : La reformulation ne peut pas changer le sens ou la portée de l'allégation autorisée.

Exemples de reformulation sur base de citations des avis de l'EFSA jugées acceptables :

Allégations autorisées	Traductions des extraits des avis de l'EFSA correspondants	Reformulations jugées acceptables
Le magnésium contribue au fonctionnement normal du système nerveux	« il y a un bon consensus sur le rôle du magnésium dans la transmission nerveuse »	Le magnésium contribue à la transmission nerveuse normale <i>Justification:</i> dans le cadre de cette allégation, le fonctionnement du système nerveux signifie la transmission de l'influx nerveux. Le sens reste donc identique à l'allégation autorisée.
Les folates contribuent à la croissance des tissus maternels durant la grossesse	« Pendant la grossesse, les folates sont nécessaires pour augmenter la masse de globules rouges de la mère, pour la formation du placenta et pour la croissance du fœtus, de l'utérus, des seins et des autres tissus maternels »	Les folates contribuent à la formation du placenta et à la croissance de l' utérus pendant la grossesse. <i>Justification:</i> cette reformulation explicite la notion de « croissance des tissus maternels » sans en changer le sens ou la portée.
Le phosphore contribue à un métabolisme énergétique normal	« Le phosphore est un nutriment essentiel dans le métabolisme énergétique en intervenant dans la production, le stockage et le transfert de l'énergie. »	Le phosphore contribue à la production, au stockage et au transfert de l'énergie. <i>Justification:</i> en reprenant <u>toutes</u> les composantes du métabolisme énergétique, cette reformulation explicite cette notion sans en changer le sens ou la portée.
Le magnésium contribue à une fonction musculaire normale	« il y a un bon consensus sur le rôle du magnésium dans (...) la contraction musculaire »	Le magnésium contribue à la contraction musculaire normale. <i>Justification:</i> la fonction musculaire est synonyme de contraction des muscles. Le sens de l'allégation reformulée est donc identique à celui de l'allégation autorisée.

Exemples de reformulation sur base de citations des avis de l'EFSA qui ne sont pas jugés acceptables :

Allégations autorisées	Traduction des extraits des avis de l'EFSA correspondants	Reformulations jugées non acceptables
Le cuivre contribue à un métabolisme énergétique normal	« Le cuivre participe en tant cofacteur pour certaines enzymes spécifiques et protéines transporteuses d'électrons impliquées dans de nombreuses réactions oxydatives qui décomposent la graisse dans les tissus adipeux pour produire de l'énergie sous forme d'ATP. »	Le cuivre contribue à décomposer la graisse dans les tissus adipeux <i>Justification: ne reprendre que cette composante du métabolisme énergétique en fait une allégation de brûlage de graisse et suggère une perte de poids ou un amincissement, ce qui a un sens différent de l'allégation autorisée.</i>
Le zinc contribue au métabolisme normal de la vitamine A	« Le zinc participe à l'absorption, la mobilisation, au transport et au métabolisme de micronutriments, tels que la vitamine A. »	Le zinc contribue au métabolisme normal des micronutriments <i>Justification: l'allégation autorisée ne porte que sur la vitamine A et pas les autres micronutriments. La portée de l'allégation est donc changée.</i>

Principe 4 : Pour expliciter des fonctions globales, il est permis de ne mentionner sélectivement que certaines composantes de la fonction en question à condition que la fonction globale telle qu'autorisée soit mentionnée dans l'allégation.

Un certain nombre d'allégations autorisées couvrent des fonctions globales regroupant plusieurs composantes. C'est le cas par exemple des fonctions psychologiques.

Allégation autorisée	Traduction des extraits des avis de l'EFSA correspondants	Reformulation
Les folates contribuent à des fonctions psychologiques normales	« Les effets allégués sont "les performances mentales (où les performances mentales sont ces aspects des fonctions des nerfs et du cerveau comme la concentration, l'apprentissage, la mémoire et le raisonnement, de même que la résistance au stress)" »	Acceptable: Les folates contribuent à des fonctions psychologiques normales, telles que l'apprentissage et la mémoire Non acceptable: Les folates contribuent à l'apprentissage et à la mémoire <i>Justification: L'apprentissage et la mémoire sont deux composantes des fonctions psychologiques. Néanmoins, réduire l'allégation à ces deux aspects uniquement ne reflète pas l'allégation autorisée et les justifications scientifiques sous-jacentes.</i>

Cependant, même lorsque la fonction globale est reprise, la mention sélective d'une ou de plusieurs de ses composantes particulières ne serait pas acceptable si cela avait pour conséquence de modifier le sens de l'allégation.

Principe 5 : Le fait qu'une allégation ait été validée scientifiquement par l'EFSA ne signifie pas que tous les exemples de formulation qui ont été soumis dans la liste en janvier 2008 pour cette allégation ont été validés.

Suite à la soumission des allégations de santé en janvier 2008, l'EFSA a regroupé et évalué au sein d'un même avis les différentes allégations qui, pour un même nutriment/substance, portaient sur une même fonction. En cas d'avis positif, l'EFSA a validé la formulation qui lui semblait la plus correcte et précise d'un point de vue scientifique.

Les autres exemples de formulations regroupés au sein d'un même avis sont repris en annexe de chacun des avis de l'EFSA. Ils ne doivent cependant pas être considérés comme validés par l'EFSA et équivalents aux allégations autorisées.

A titre d'exemple, la formulation "Rôle important dans le soulagement des crampes" a été proposée avec l'allégation "fonctionnement musculaire" pour le magnésium. Cependant, dans son opinion concernant cette allégation, l'EFSA ne s'est pas prononcée sur cet effet particulier et n'y a pas fait référence.

Autre exemple, la formulation "Les vitamines et minéraux antioxydants agissent contre les radicaux libres accélérateurs du vieillissement" a été proposée dans le cadre de l'allégation "Le vitamine C contribue à la protection des cellules contre le stress oxydatif". L'EFSA a néanmoins précisé dans son avis qu'elle ne pouvait évaluer le concept de "effet anti-âge", cette notion n'étant pas suffisamment définie.

Il convient donc d'éviter d'utiliser les autres exemples de formulation repris en annexe des avis, à moins qu'ils n'aient exactement le même sens que les allégations autorisées.

Principe 6 : Toute information additionnelle qui suggère un lien avec la santé doit être considérée comme une allégation de santé en tant que telle.

Il est permis en principe d'apporter volontairement des informations additionnelles à la mention d'une allégation de santé autorisée. Mais si cette information additionnelle suggère un lien avec la santé, elle doit être considérée comme une allégation en tant que telle et ne pourra être utilisée que si elle est équivalente à une allégation autorisée, et dans les conditions d'utilisation définies.

Ces informations complémentaires doivent toujours être examinées au regard de la définition d'allégation de santé et des conditions qui s'y appliquent conformément au règlement 1924/2006.

Exemples d'ajouts d'informations complémentaires jugés acceptables :

Allégations autorisées	Traduction des extraits des avis de l'EFSA correspondants	Formulations jugées acceptables
Les gommes à mâcher sans sucres contribuent à neutraliser les acides de la plaque dentaire	« il y a un bon consensus sur le rôle de la mastication (par exemple de gommes) sur la stimulation du flux de salive et la sécrétion de composés tampons (...) »	Les gommes à mâcher sans sucres contribuent à neutraliser les acides de la plaque dentaire en stimulant le flux de salive <i>Justification: les informations complémentaires apportées ne changent pas le sens ni la portée de l'allégation.</i>
Le DHA contribue au fonctionnement normal du cerveau	« Le DHA est le lipide structurel majeur dans les tissus du cerveau et dans le système nerveux central, et les lipides des membranes de la matière grise et de la rétine ont des teneurs très élevées en DHA . »	Le DHA est un lipide structurel dans les tissus du cerveau et contribue au fonctionnement normal du cerveau <i>Justification: les informations complémentaires apportées ne changent pas le sens ni la portée de l'allégation.</i>

Le fluorure contribue au maintien de la minéralisation des dents	« Le Panel suppose que l'effet allégué fait référence au rôle du fluorure dans la promotion d'un équilibre bénéfique entre la déminéralisation et la reminéralisation de l'émail des dents, et par conséquent fait référence au maintien de la minéralisation des dents. »	Le fluorure contribue au maintien de la minéralisation des dents en promouvant l'équilibre entre la déminéralisation et la reminéralisation des dents. <i>Justification:</i> les informations complémentaires apportées ne changent pas le sens ni la portée de l'allégation.
Le fer contribue à la formation normale de globules rouges et d'hémoglobine	« L'hémoglobine transporte l'oxygène dans les érythrocytes vers les tissus »	Le fer contribue à la formation normale de globules rouges et d'hémoglobine qui transportent l'oxygène vers les tissus <i>Justification:</i> les informations complémentaires apportées ne changent pas le sens ni la portée de l'allégation.

Exemples d'ajouts d'informations complémentaires, qui ne sont pas basés sur les avis de l'EFSA, et qui ne sont pas jugés acceptables :

Allégations autorisées		Formulations jugées non acceptables
Le fer contribue à la formation normale de globules rouges et d'hémoglobine		Le fer contribue à la formation normale de globules rouges et d'hémoglobine qui transportent l'oxygène vers les tissus. Le transport d'oxygène est un facteur des performances physiques. <i>Justification:</i> l'information complémentaire apportée, bien que vraie prise isolément, change le sens de l'allégation et en fait une allégation relative aux performances physiques, allégation qui n'a pas été autorisée pour le nutriment en question.
La vitamine C contribue à la formation normale de collagène pour assurer la fonction normale des cartilages		La vitamine C contribue à la formation normale de collagène pour assurer la fonction normale des cartilages. Des cartilages sains contribuent à des articulations souples. <i>Justification commune:</i> l'information complémentaire apportée, bien que vraie prise isolément, change le sens de l'allégation et en fait une allégation relative aux articulations souples, allégation qui n'a pas été autorisée pour le nutriment en question.

Les informations additionnelles qui seraient ajoutées aux allégations ne peuvent donc pas suggérer des propriétés de **prévention, traitement ou guérison de maladies** ou faire référence à des **modifications significatives des fonctions physiologiques** réservées aux médicaments (arrêté royal du 17 avril 1980 concernant la publicité sur les denrées alimentaires modifié par l'arrêté royal du 29 mars 2012 (transposition de la directive 2000/13/CE) - règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires - loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments (transposition de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/27/CE)).

Allégations autorisées	Traduction des extraits des avis de l'EFSA correspondants	Formulations jugées non acceptables
Le sélénium contribue au fonctionnement normal du système immunitaire	« Le sélénium semble jouer un rôle dans l'immunité à médiation cellulaire. Chez l'humain, une supplémentation avec du sélénium a été capable de stimuler la prolifération des lymphocytes T activés du système immunitaire. Cela a suscité une réponse accrue de la stimulation par les antigènes »	Le sélénium contribue au fonctionnement normal du système immunitaire en stimulant la prolifération de lymphocytes T activés et la réponse à la stimulation par les antigènes <i>Justification:</i> l'information complémentaire apportée fait référence à des modifications des fonctions organiques qui ne sont pas acceptables pour des denrées alimentaires.

<p>Le chrome contribue au maintien d'une glycémie normale</p>	<p>« les opinions consensuelles d'instances faisant autorité sont généralement d'accord sur le fait que le chrome facilite l'action de l'insuline, contribuant de la sorte au métabolisme des macronutriments »</p>	<p>Le chrome contribue au maintien d'une glycémie normale en facilitant l'action de l'insuline</p> <p><i>Justification: l'information complémentaire apportée fait référence à des modifications des modifications significatives des fonctions organiques qui ne sont pas acceptables pour des denrées alimentaires.</i></p>
---	---	--

Principe 7 : La référence à des symptômes de déficiences n'est généralement pas acceptable car elle suscite un sentiment de crainte et/ou suggère des propriétés de prévention et/ou suggère ou implique qu'une alimentation équilibrée ou variée en général ne peut pas garantir de nutriments suffisants.

L'ajout de mentions faisant référence à des symptômes de déficiences, bien que souvent mentionnés dans les avis de l'EFSA, n'est généralement pas acceptable car contraire aux articles 2.6 et 4.5 de l'arrêté royal du 17 avril 1980 concernant la publicité sur les denrées alimentaires modifié par l'arrêté royal du 29 mars 2012 (transposition de la directive 2000/13/EC).

Allégations autorisées	Traductions des extraits des avis de l'EFSA correspondants	Formulations jugées non acceptables
<p>Le chrome contribue au maintien d'une glycémie normale</p>	<p>« L'hyperglycémie est une caractéristique commune d'un niveau bas de chrome chez l'humain. »</p>	<p>L'hyperglycémie est une caractéristique commune d'un niveau bas de chrome. Le chrome contribue au maintien d'une glycémie normale.</p> <p><i>Justification: Une telle référence suscite des sentiments de crainte ou de peur et/ou suggère des propriétés de prévention de maladies ou affections.</i></p>
<p>La vitamine A contribue au maintien d'une vision normale</p>	<p>« Sans un niveau adéquat de vitamine A dans la rétine, la fonction des bâtonnets devient compromise avec une lumière faible, résultant en une adaptation anormale à l'obscurité. »</p>	<p>Sans un niveau adéquat de vitamine A dans la rétine, la fonction des bâtonnets devient compromise avec une lumière faible, résultant en une adaptation anormale à l'obscurité. La vitamine A contribue au maintien d'une vision normale.</p> <p><i>Justification: Une telle référence suscite des sentiments de crainte ou de peur et/ou suggère des propriétés de prévention de maladies ou affections.</i></p>
<p>Les protéines contribuent au maintien d'une ossature normale</p>	<p>« Des apports inadéquats en protéines chez les adultes et les personnes âgées peut mener à un risque accru de perte osseuse. »</p>	<p>Des apports inadéquats en protéines chez les adultes et les personnes âgées peuvent mener à un risque accru de perte osseuse. Les protéines contribuent au maintien d'une ossature normale.</p> <p><i>Justification: Une telle référence suscite des sentiments de crainte ou de peur et/ou suggère des propriétés de prévention de maladies ou affections.</i></p>

Par contre, il peut être acceptable de communiquer sur des déficiences généralement reconnues par les Autorités afin de replacer l'allégation dans son contexte et d'expliquer au consommateur pourquoi telle ou telle allégation est pertinente d'un point de vue santé publique.

Exemple : « la population belge est légèrement carencée en vitamine D ».

5. Reformulation des allégations de santé relatives à la réduction d'un facteur de risque de maladie

Les allégations de santé relatives à la réduction d'un facteur de risque de maladie (Article 14.1.a du règlement (UE) n° 1924/2006) sont souvent formulées sur base de la structure suivante : "Il a été démontré que X réduisait Y. Y constitue un facteur de risque de développement d'une maladie Z".

Il est permis, sans changer le sens de l'allégation, de ne pas mentionner les termes "Il a été démontré".

Exemples :

Allégations autorisées	Formulations jugées acceptables
Il a été démontré que les chewing-gums édulcorés avec 100 % de xylitol réduisaient la plaque dentaire. La plaque dentaire constitue un facteur de risque impliqué dans le développement de la carie chez les enfants	Les chewing-gums édulcorés avec 100 % de xylitol réduisent la plaque dentaire. La plaque dentaire constitue un facteur de risque impliqué dans le développement de la carie chez les enfants
Il a été démontré que le bêta-glucane d'avoine abaissait/réduisait la cholestérolémie. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement de maladie coronarienne	Le bêta-glucane d'avoine abaisse la cholestérolémie. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement de maladie coronarienne

Les principes suivants doivent également être respectés.

Principe 8 : Il est possible de mentionner isolément la réduction du facteur de risque sans faire référence à la maladie concernée à condition que l'allégation complète soit reprise sur le même support.

Dans une communication commerciale (étiquetage, site internet, publicité...), il est possible de ne reprendre que la première partie de l'allégation ("Il a été démontré que X réduisait Y") sans mentionner la seconde partie ("Y constitue un facteur de risque de développement d'une maladie Z"). L'allégation complète doit néanmoins être mentionnée sur le même matériel.

Rappel : sur base de l'article 14.2 du règlement (UE) n° 1924/2006, une mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique doit également être indiquée.

Principe 9 : L'allégation doit toujours se référer à la réduction du facteur de risque, et ne peut faire directement référence à la réduction du risque d'une maladie.

Les allégations relative à la réduction d'un facteur de risque de maladie sont toujours libellées en deux parties :

- Il a été démontré que X réduisait Y
- Y constitue un facteur de risque de développement d'une maladie Z

La contraction de ces deux parties en "Il a été démontré que X réduisait le risque de développement d'une maladie Z" n'est pas autorisée car contraire à l'article 4.5 de l'arrêté royal du 17 avril 1980 concernant la publicité sur les denrées alimentaires modifié par l'arrêté royal du 29 mars 2012 (transposition de la directive 2000/13/EC) en attribuant des propriétés de prévention de maladies.

6. Lien entre le nutriment ou la substance et l'effet sur la santé

Principe 10 : Il n'est pas permis de suggérer que l'allégation porte sur le produit alors qu'elle n'a été autorisée que pour des nutriments ou substances donnés.

Les termes et conditions repris sur le registre du site de la Commission européenne mentionnent que *“les allégations de santé ne doivent être faites que pour le nutriment, la substance, l'aliment ou la catégorie d'aliment pour lesquels elles ont été autorisées, et non pour le produit les contenant”*. En effet, les allégations ont, d'une manière générale, été autorisées pour des nutriments ou des substances. Il serait donc trompeur de faire croire que les allégations ont été validées pour des produits spécifiques. Le lien entre les allégations et les nutriments/substances pour lesquels elles ont été autorisées doit être clair, aussi bien dans l'étiquetage, la présentation que la publicité. Ce principe s'applique donc également aux allégations « en attente » ou « on hold ».

Exemples de formulations jugées acceptables :

- La vitamine C contribue au fonctionnement normal du système immunitaire. Le produit P est source de vitamine C.
- Le produit P contient de la vitamine C qui contribue au fonctionnement normal du système immunitaire.

Exemples de formulations qui ne sont pas jugées acceptables car elles ne respectent pas le principe ci-dessus :

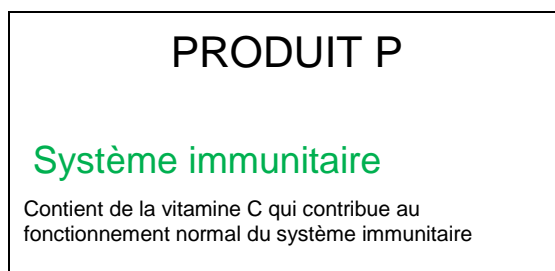
- Le produit P contribue au fonctionnement normal du système immunitaire.
- Le produit P contribue au fonctionnement normal du système immunitaire. Le produit P contient de la vitamine C.
- « Contribue au fonctionnement normal du système immunitaire » utilisé sur l'étiquetage ou dans la publicité d'un produit sans préciser sur quoi cela porte.

Néanmoins, à condition que la formulation de la phrase rende clair pour le consommateur que l'effet est dû au nutriment ou à la substance pour laquelle l'allégation a été autorisée, un lien peut éventuellement être fait avec le produit :

- Le produit P contient de la vitamine C et contribue de la sorte au fonctionnement normal du système immunitaire.
- Le produit P contribue au fonctionnement normal du système immunitaire grâce à la présence de vitamine C.

Afin de ne pas suggérer que l'allégation porte sur le produit lui-même lorsque la mention d'une fonction de l'organisme est mise en exergue sur l'étiquetage ou dans la publicité, celle-ci doit être accompagnée par l'allégation complète se rapportant au nutriment en question. Cette mention doit être faite à proximité de la mise en exergue de la fonction. A défaut, un lien très clair doit être établi sur le même support (emballage, publicité...) entre la mise en exergue et l'allégation complète.

Exemple de présentation acceptable :



Rappel : dans le cas de noms commerciaux qui peuvent être considérés comme une allégation de santé, l'Article 1 paragraphe 3 du règlement (UE) n° 1924/2006 précise que ceux-ci ne peuvent être utilisés qu'à condition que l'étiquetage, la présentation ou la publicité comporte également une allégation de santé correspondante autorisée (ou « on hold » dans le cas des allégations « on hold »).

Cette condition ne sera cependant d'application pour les noms commerciaux existant avant le 1^{er} janvier 2005 qu'à partir du 19 janvier 2022 (Article 28 paragraphe 2 du règlement (UE) n° 1924/2006). Cette période de transition n'est néanmoins valable que pour les non conformités au règlement (UE) n° 1924/2006 et pas pour des non conformités éventuelles par rapport à d'autres réglementations.

Principe 11 : Il n'est pas permis de suggérer indûment des effets sur la santé pour des nutriments ou substances en les combinant à d'autres nutriments ou substances pour lesquels une allégation est autorisée.

Dans le cas d'un produit contenant plusieurs nutriments, comme les vitamines B6, B12 et C, il est acceptable de mentionner « **mélange de vitamines (B6, B12, C) qui contribuent à réduire la fatigue et au fonctionnement normal du système immunitaire** ». Ceci s'explique par le fait que les deux allégations de santé individuelles ont été autorisées pour les trois vitamines en question.

Par contre, dans le cadre d'un produit contenant de la biotine, de l'acide folique et de la niacine, il n'est pas acceptable de mentionner « **Contient un mélange de vitamines qui contribuent au fonctionnement normal du système immunitaire et du système nerveux et au maintien d'une peau normale** » car chacune de ces allégations n'a pas été autorisée pour chacune de ces vitamines.

De même, pour un produit contenant du DHA et de l'EPA, il serait trompeur d'affirmer « **le DHA et l'EPA contribuent à une fonction cardiaque normale et au fonctionnement normal du cerveau** » car l'allégation concernant le cerveau n'a été autorisée que pour le DHA et non l'EPA.

Dans le cas particulier des compléments alimentaires, la législation en vigueur (arrêtés royaux des 3 mars 1992, 29 août 1997 et 12 février 2009) imposent que le nom ou la nature des nutriments ou substances caractérisant le produit soit mentionné sur l'étiquetage (transposition de la directive 2002/46/EC). L'application de cette disposition ne peut cependant pas être de nature à induire le consommateur en erreur en suggérant indûment des effets sur la santé pour des nutriments ou substances, notamment en les combinant à d'autres nutriments ou substances pour lesquels des allégations sont autorisées.

A titre d'exemple, pour un complément alimentaire, une formulation correcte et non ambiguë serait la suivante :

- Le produit P contient de la chondroïtine, du méthylsulfonyleméthane (MSM) et de la vitamine C. La vitamine C contribue à la formation normale de collagène pour assurer la fonction normale des cartilages.

Par contre, la formulation suivante n'est pas jugée acceptable car elle suggère que la chondroïtine et le méthylsulfonylméthane, en plus de la vitamine C, contribueraient à la fonction normale du cartilage. Cette allégation n'est cependant pas autorisée pour ces deux substances :

- Le produit P contient de la chondroïtine, du méthylsulfonylméthane (MSM) et de la vitamine C et contribue ainsi à la formation normale de collagène pour assurer la fonction normale des cartilages.

Par ailleurs, bien que correcte grammaticalement (le verbe « contribue » étant au singulier), la formulation suivante est jugée ambiguë et susceptible d'induire en erreur le consommateur :

- Le produit P contient de la chondroïtine, du méthylsulfonylméthane (MSM) et de la vitamine C qui contribue à la formation normale de collagène pour assurer la fonction normale des cartilages.

Le même principe s'applique également en ce qui concerne la présentation des informations.

La présentation suivante est considérée acceptable car le lien est clairement établi entre la vitamine C et la fonction normale du cartilage :

PRODUIT P

contient de la chondroïtine, du méthylsulfonylméthane (MSM) et de la vitamine C

Fonction normale des cartilages

La vitamine C contribue à la formation normale de collagène pour assurer la fonction normale des cartilages

La présentation suivante n'est par contre pas considérée acceptable car elle suggère que la chondroïtine et le méthylsulfonylméthane, en plus de la vitamine C, contribueraient à la fonction normale du cartilage. Cette allégation n'est cependant pas autorisée pour ces deux substances.

PRODUIT P

Fonction normale des cartilages

contient de la chondroïtine, du méthylsulfonylméthane (MSM) et de la vitamine C

La vitamine C contribue à la formation normale de collagène pour assurer la fonction normale des cartilages

Personnes de contact :

POTTIER Jean

SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation
Service des Dénrées alimentaires, Aliments pour Animaux et Autres Produits de
Consommation

Jean.pottier@sante.belgique.be

02 / 524 73 62

LAQUIERE Isabelle

SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation
Service des Dénrées alimentaires, Aliments pour Animaux et Autres Produits de
Consommation

isabelle.laquiere@sante.belgique.be

02 / 524 73 64