

**Allégations santé:
Quels messages faire passer à vos
patients ?**

Jean-Louis Bresson

CIC Necker

Paris

jl.bresson@necker.fr

Véronique Maindiaux

Institut Paul Lambin

Bruxelles

veronique.maindiaux@ipl.be

«allégation»: 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;

Le présent règlement devrait s'appliquer à toute allégation nutritionnelle et de santé formulée dans les communications à caractère commercial, y compris, notamment, aux campagnes publicitaires collectives faites pour les denrées alimentaires et aux campagnes de promotion, telles que celles qui sont soutenues en tout ou en partie par les pouvoirs publics. Il ne devrait pas s'appliquer aux allégations qui sont formulées dans les communications à caractère non commercial, telles que les orientations ou les conseils diététiques émanant d'autorités ou d'organismes publics compétents en matière de santé, ou aux communications et aux informations à caractère non commercial figurant dans la presse et dans les publications scientifiques. Le présent règlement devrait également s'appliquer aux marques de fabrique et autres noms commerciaux qui peuvent être interprétés comme des allégations nutritionnelles ou de santé.

Article 13

Allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie

→ *fonctionnelles*

1. Les allégations de santé qui décrivent ou mentionnent:
 - a) le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme, ou
 - b) les fonctions psychologiques et comportementales,

3. Après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 2, une liste communautaire des allégations autorisées visées au paragraphe 1, ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations, au plus tard le 31 janvier 2010.

Article 13(5) lays down provisions for addition of claims (other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health), which are based on newly developed scientific evidence or include a request for the protection of proprietary data, to the Community list of permitted claims referred to in Art 13(3)

Article 14

Allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie



Article 15

Demande d'autorisation

- Nutrition claims **Art. 8 (liste)**
- Health claims **Art. 13 (liste)**
 - Function claims
 - Reduction of disease risk claims**Art. 15
(autorisation)**

Article 15

Il convient que la justification scientifique soit le principal aspect à prendre en compte lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé et que les exploitants du secteur alimentaire faisant des allégations les justifient. Une allégation devrait être scientifiquement justifiée en prenant en compte l'ensemble des données scientifiques disponibles et en mettant en balance les éléments de preuve.

3. La demande inclut les éléments suivants:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) le nutriment ou la substance autre, ou la denrée alimentaire ou la catégorie de denrées alimentaires, qui fera l'objet de l'allégation de santé et ses caractéristiques particulières;

c) une copie des études, y compris des études indépendantes ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, s'il en existe, qui ont été réalisées au sujet de l'allégation de santé et toute autre documentation disponible prouvant que l'allégation de santé répond aux critères définis dans le présent règlement;

DOSSIER ARTICLE 15



The EFSA Journal (2007) 530, 1-44

Parma, 23 July 2007

SP/NDA/CLAIMS/WD/1, Rev 4-Final

SCIENTIFIC AND TECHNICAL GUIDANCE FOR THE PREPARATION AND PRESENTATION OF THE APPLICATION FOR AUTHORISATION OF A HEALTH CLAIM

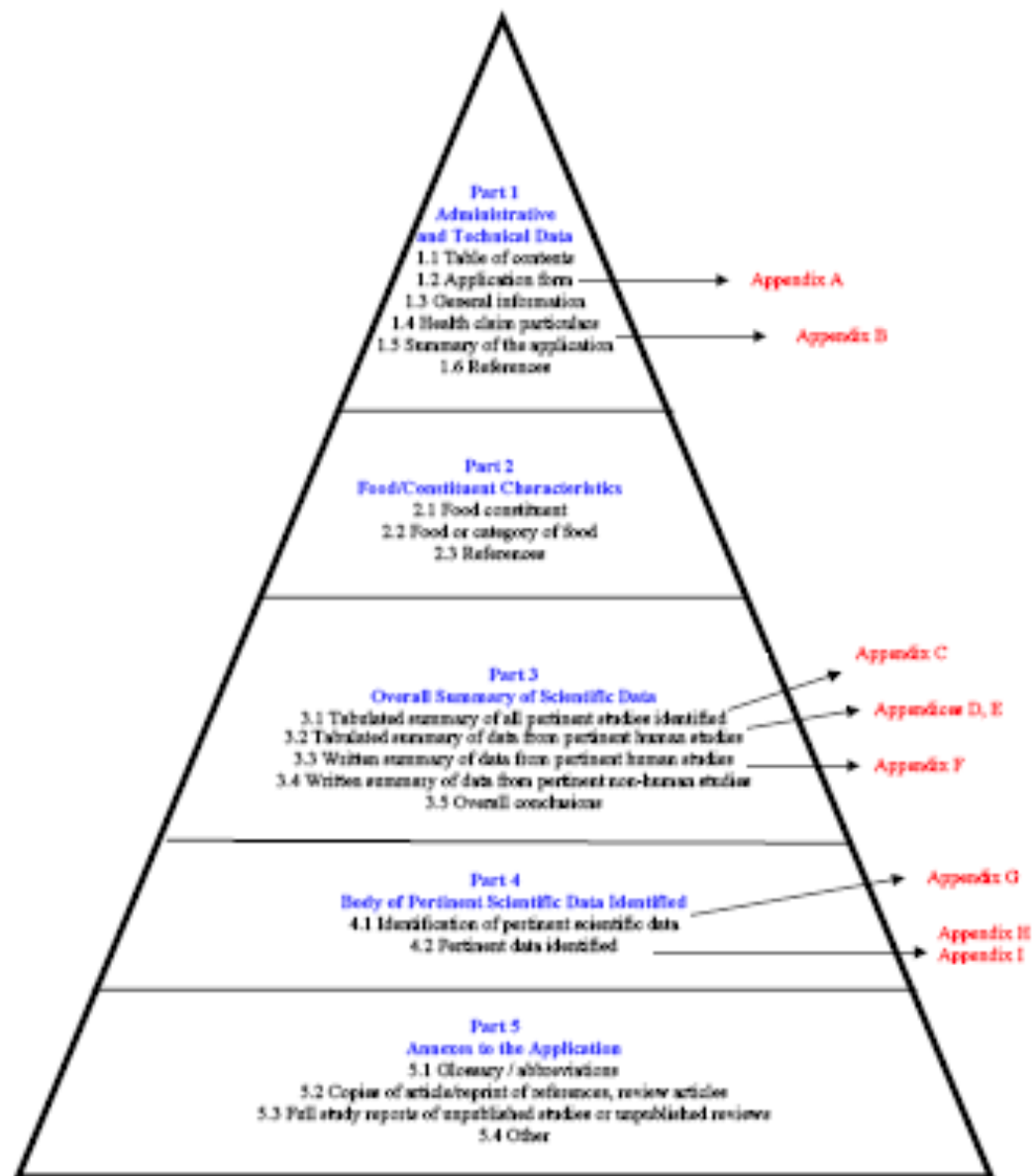
Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies

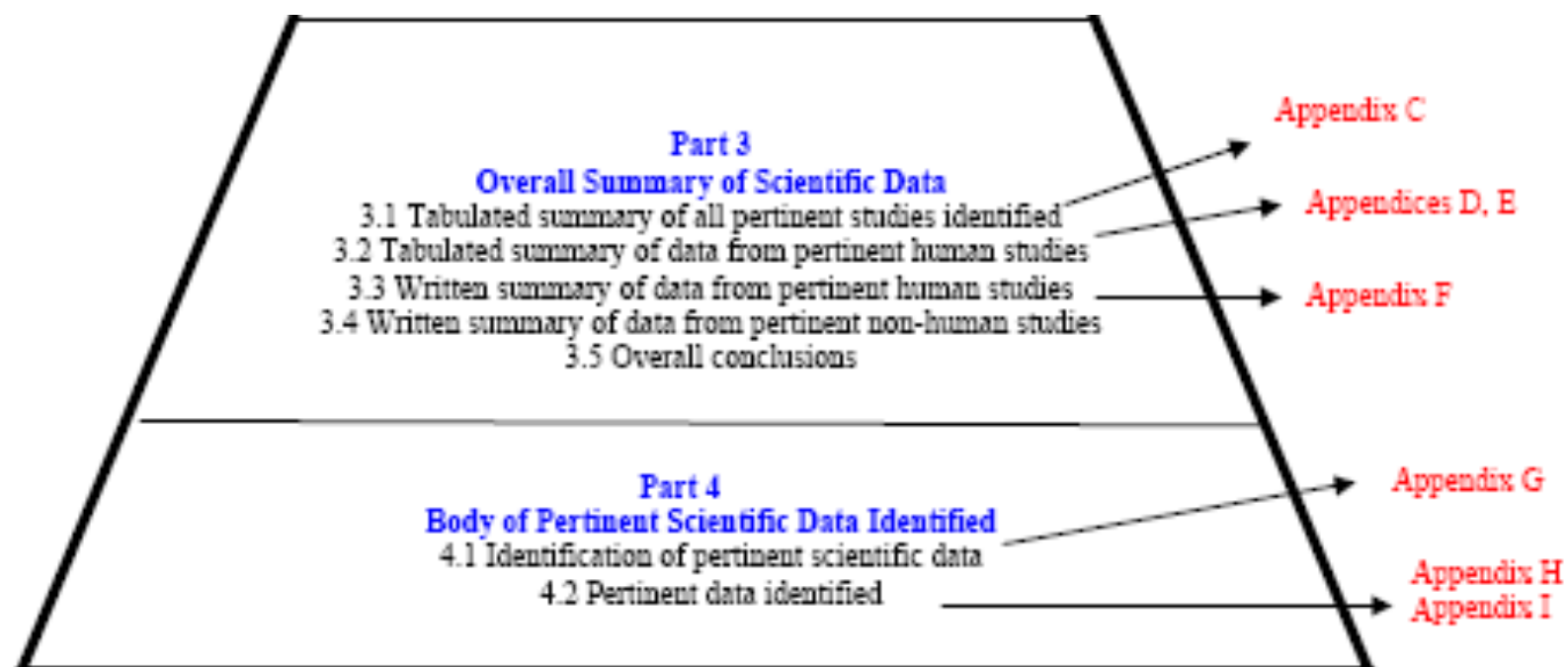
Adopted on 6 July 2007

(Request N° EFSA-Q-2007-066)

Diagram 1: Representation of the organisation of the application*

* Appendices corresponding to the related Parts/Sections of the guidance document are also indicated.





4.2.1 *Human data*

Classify human data in accordance with hierarchy of study design.

4.2.1.1 Human intervention studies

Present each study by using the form provided under **Appendix H**.

4.2.1.1.1 Randomised controlled studies

4.2.1.1.2 Other randomised studies (non-controlled)

4.2.1.1.3 Controlled, non-randomised studies

4.2.1.1.4 Other intervention studies

4.2.1.2 Human observational studies

Present each study by using the form provided under **Appendix I**.

4.2.1.2.1 Cohort studies

4.2.1.2.2 Case-control studies

4.2.1.2.3 Cross-sectional studies

4.2.1.2.4 Other observational studies (e.g.: case reports)

4.2.1.3 Other

Substantiation of a claim should be based on human data, primarily from intervention studies the design of which should include the following considerations:

- 2 (a) Study groups that are representative of the target group.
- 2 (b) Appropriate controls.
- 2 (c) An adequate duration of exposure and follow up to demonstrate the intended effect.
- 2 (d) Characterisation of the study groups' background diet and other relevant aspects of lifestyle.
- 2 (e) An amount of the food or food component consistent with its intended pattern of consumption.
- 2 (f) The influence of the food matrix and dietary context on the functional effect of the component.
- 2 (g) Monitoring of subjects' compliance concerning intake of food or food component under test.
- 2 (h) The statistical power to test the hypothesis.

The main objectives of this proposal are the following:

- to achieve a high level of consumer protection by providing further voluntary information, beyond the mandatory information foreseen by EU legislation;
- to improve the free movement of goods within the internal market;
- to increase legal security for economic operators; and
- to ensure fair competition in the area of foods;
- to promote and protect innovation in the area of foods.

POPEYE



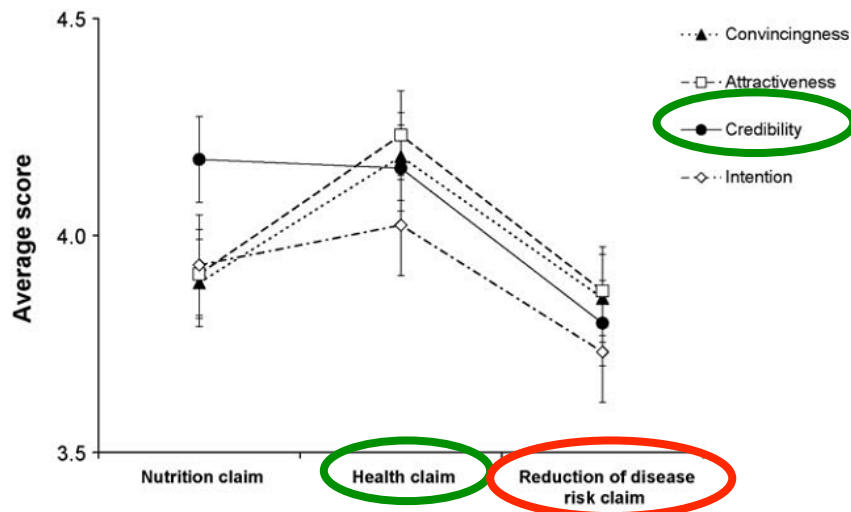
Comment le consommateur perçoit-il les allégations santé ?



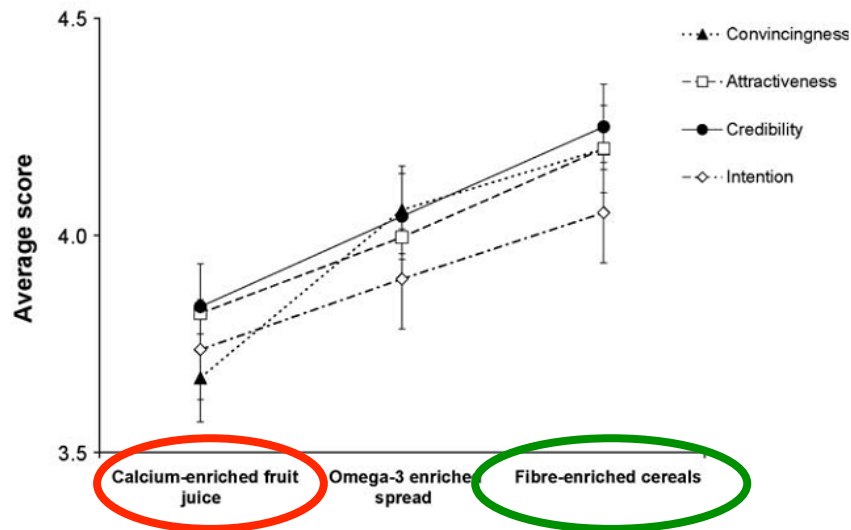
Perception par le consommateur

Product concept	Nutrition claim	Health claim	Reduction of disease risk claim
Calcium-enriched fruit juice	Fruit juice enriched with calcium	Fruit juice enriched with calcium strengthens bones	Fruit juice enriched with calcium reduces risk in the development of osteoporosis
Omega-3 enriched spread	Spread enriched with omega-3 fatty acids	Spread enriched with omega-3 fatty acids improves heart health	Spread enriched with omega-3 fatty acids reduces risk in the development of cardio-vascular disease
Fibre-enriched cereals	Breakfast cereals enriched with dietary fibre	Breakfast cereals enriched with dietary fibre improves the intestinal transit function	Breakfast cereals enriched with dietary fibre reduce risk in the development of inflammatory bowel disease

Verbeke W. *et al.* Consumer appeal of nutrition and health claims in three existing product concepts. *Appetite*. 2009. 52:684-692

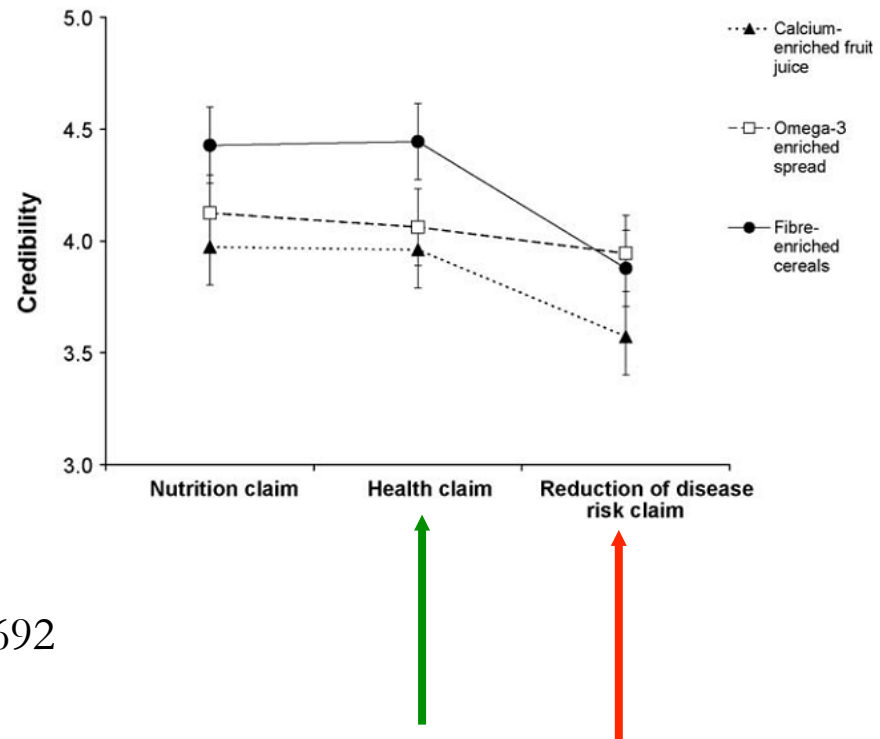
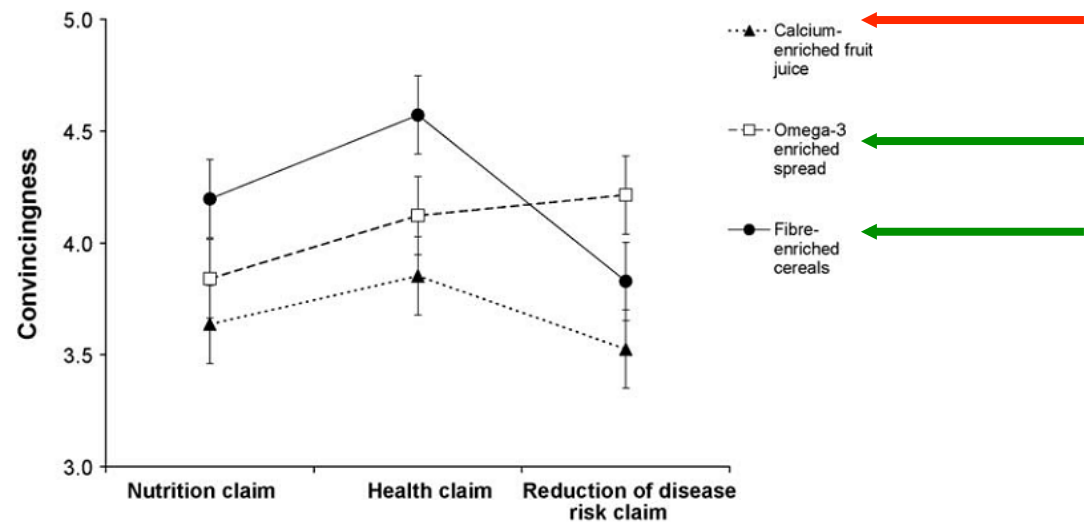


Perception du type d'allégation



Perception du concept de produit fonctionnel

Perception croisée du type d'allégation et du concept de produit



Perception du consommateur

- Les allégations *santé* sont plus *attractives* que les allégations *nutritionnelles*
- L'allégation *diminution du risque de maladie* diminue la crédibilité et l'intention d'achat
- Les *allégations courtes* sont plus efficaces que les longues, et inspirent davantage confiance
- Si il est motivé par l'effet santé, le consommateur est prêt à faire des *compromis* sur le prix et sur le goût
- Certaines allégations sont perçues comme une *arnaque marketing*

Le consommateur fait difficilement la différence entre une allégation nutritionnelle et une allégation santé



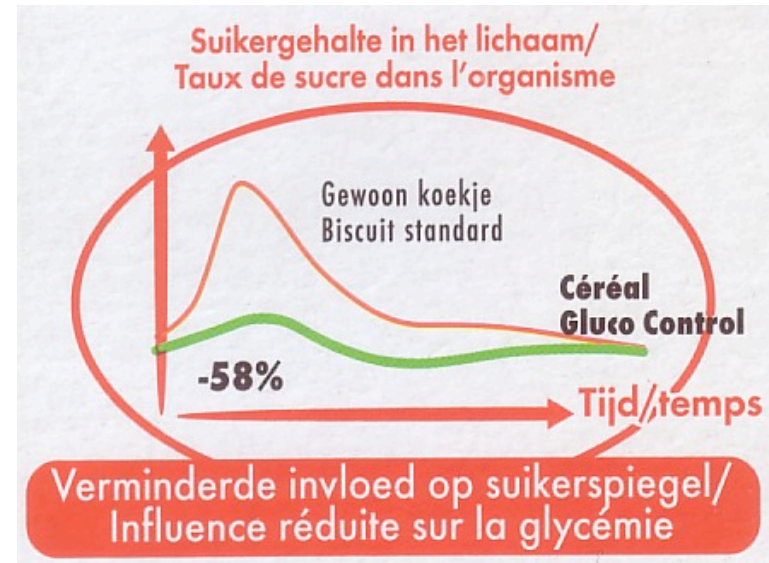
L'allégation *front of pack* détourne l'attention de l'information nutritionnelle *back of pack*



Valeur nutritionnelle moyenne / Gemiddelde voedingswaarde	100 g	1 biscuit (12,5 g)	% GDA* / biscuit
Valeur énergétique / Energetische waarde	455 kcal 1905 kJ	57 kcal 240 kJ	3 %
Protéines / Eiwit	7,7 g	0,96 g	2 %
Glucides / Koolhydraten dont sucres / waarvan suikers dont amidon / waarvan zetmeel	70 g 21 g 47 g	8,8 g 2,7 g 5,9 g	3 % 3 %
Lipides / Vet dont saturés / waarvan verzadigd	16 g 4,9 g	1,9 g 0,62 g	3 % 3 %
Fibres alimentaires / Voedingsvezels	4,8 g	0,60 g	2 %
Sodium / Natrium	0,350 g	0,044 g	2 %

Valeur nutritionnelle moyenne / Gemiddelde voedingswaarde	100 g	1 biscuit (12,5 g)	% GDA* / biscuit
Valeur énergétique / Energetische waarde	445 kcal 1865 kJ	56 kcal 235 kJ	3 %
Protéines / Eiwit	8,0 g	1,0 g	2 %
Glucides / Koolhydraten dont sucres / waarvan suikers dont amidon / waarvan zetmeel	67 g 22 g 45 g	8,4 g 2,8 g 5,6 g	3 % 3 %
Lipides / Vet dont saturés / waarvan verzadigd	16 g 4,4 g	2,0 g 0,55 g	3 % 3 %
Fibres alimentaires / Voedingsvezels	5,5 g	0,69 g	3 %
Sodium / Natrium	0,570 g	0,071 g	3 %

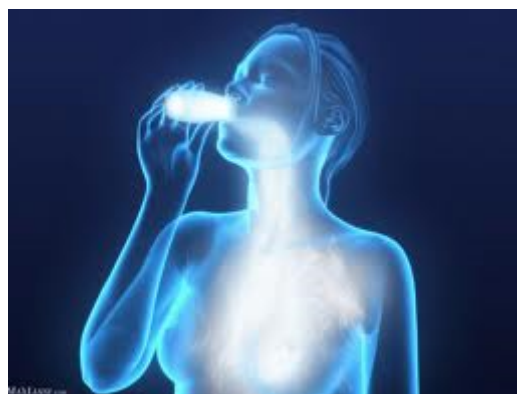
L'allégation est-elle comprise par le consommateur moyen ?



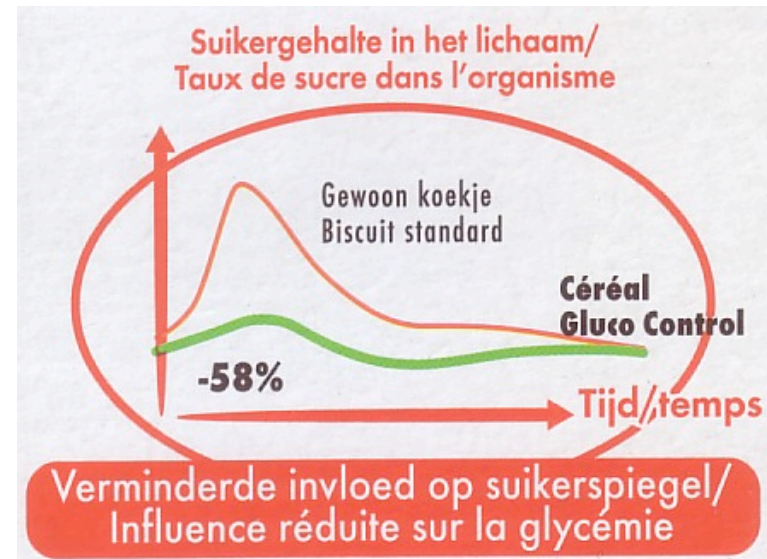
Évaluations manquantes

Mariotti F. *et al.* Potential pitfalls of health claims from a public health nutrition perspective. *Nutrition Reviews*. 2010. 68(10):624-638

Une allégation peut être une image suggestive



Certaines allégations ne sont pas encore en règle avec la législation EU



Période de transition jusque 2012

Certaines allégations ne sont pas encore en règle avec la législation EU



Le lycopène est un anti-oxydant, naturellement présent dans les tomates. Les recherches médicales démontrent le rôle important du lycopène pour le maintien d'une bonne santé.

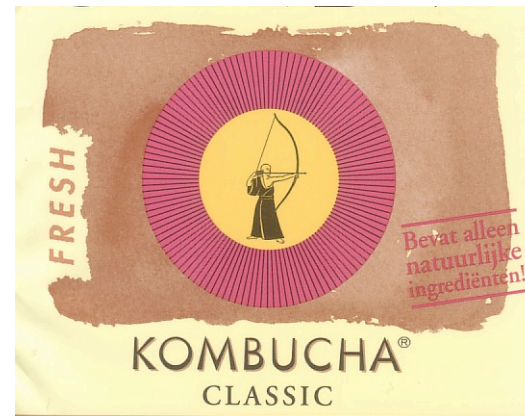
Période de transition jusque 2012

D'autres allégations laissent rêveur...



ENERGY SHOT
**THE SHOT THAT
GIVES YOU WIINGS**

*« Stimule le corps et
l'esprit »*



*« Effets harmonisants
sur l'organisme »*



*« Manger
moins »*

Ou encore

VITAMINE D, CALCIUM & PHOSPHORE

La **vitamine D** participe à l'absorption et à la fixation du **calcium** pour la solidité des os ainsi qu'au fonctionnement normal du système immunitaire.



Renforce

VITAMINE D, CALCIUM & PHOSPHORE

La **vitamine D** participe à l'absorption et à la fixation du **calcium** pour la solidité des os ainsi qu'au fonctionnement normal du système immunitaire.

Sans conservateur, sans édulcorant, sans arôme artificiel, sans colorant artificiel

NOUVEAU

Renforce

VITAMINE D, CALCIUM
PHOSPHORE

100%

Conclusions pour le praticien face à son patient

- Temps et liberté pour expliquer
 - les différentes terminologies des allégations nutritionnelles et de santé
 - « riche en » ≠ « enrichi »
 - « allégé en... » ≠ « pauvre en... »
 - « améliore une fonction » ≠ « réduit un facteur de risque »
 - les mécanismes d'action dans un langage courant
 - Et pour rassurer...
- Indépendance pour conseiller une alimentation diversifiée et personnalisée tout en préservant le plaisir de manger
- Allégation = marketing commercial

- Les allégations santé autorisées par l'UE ont de **réelles bases scientifiques**
 - Protection du consommateur
 - Critères scientifiques pour l'évaluation des dossiers
 - **Période de transition**
 - Liste positive en attente (2011 ?)
 - Les allégations floues disparaîtront progressivement (totalement en 2012 ?)

- Les allégations santé garantissent-elles des produits de meilleure qualité ?
- Le refus d'une allégation signifie-t-il que le produit n'a pas d'intérêt ?
- D'autres voies de communication pourraient être plus dangereuses (internet, livres, «gourous»)

Merci de votre attention

Allégations santé: avis positifs de l'EFSA

Plant sterols/stanol esters have been shown to lower/reduce blood cholesterol. Blood cholesterol lowering may reduce the risk of coronary heart disease

Essential fatty acids are needed for normal growth and development of children

Calcium is needed for normal growth and development of bone in children

Vitamin D is needed for normal growth and development of bone in children

Phosphorus is needed for normal growth and development of bone in children

Proteins contributes to normal growth and development of bone in children

Xylitol chewing gum reduces the risk of caries in children

DHA contributes to the visual development of infants

ALA and brain development

Water-soluble tomato concentrate and normal platelet aggregation

Calcium + Vitamin D3 chewing tablets and bone loss

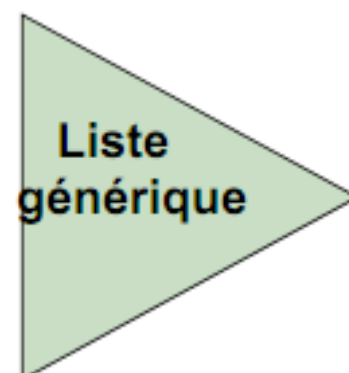
Profils nutritionnels: projet de 2009

Per 100g or 100ml	Na (mg)	SFA (g)	Sugars (g)
Non-alcoholic beverages	-	-	8
Vegetable oil & spreadable fat	-	30 kcal	-
Fruits & VG and their products	400	5	15
Seeds and their products	400	10	15
Meat & meat products	700	5	-
Fish and fish products	700	10	-
Dairy based products	300	2,5	15
Cheese	600	10	15
Cereal, cereal products	400	5	15
Breads (fibre > 3g/100g or 1,5/100kcal)	700/400	5	15
Breakfast cereals	500	5	25
Ready meal, soup & sandwich	400	5	10
Other food	300	2	10

Allégations de santé: article 13 ou 14

- Article 13 - “fonctionnelles”:

Ex: *Le calcium est nécessaire pour des os solides*
Soutient le transit intestinal
Contribue à un bon taux de cholestérol
Favorise la concentration
Aide à maîtriser son poids



Dossiers individuels

Article 14 - développement et santé des enfants:

Allégations spécifiques aux enfants:

Ex: *Le calcium est nécessaire pour la croissance des os*
L'acide linoléique est nécessaire au bon développement

+ toutes les allégations sur les produits pour enfants de moins de 3 ans

Article 14 - réduction d'un risque de maladie:

Ex: *réduit le cholestérol. Un taux élevé de cholestérol est un facteur de risque de maladies cardiovasculaires*

PREMIERS RESULTATS

Art 14

43 avis publiés

8 positifs

35 négatifs

Art 13(5)

6 avis publiés

6 négatifs

**GRILLE DE LECTURE
LECTURE D'UN AVIS**

1. Informations provided by the applicant

1.1. Food/constituent as stated by the applicant

1.2. Health relationship as claimed by the applicant

1.3. Wording of the health claim as proposed by the applicant

1.4. Specific conditions of use as proposed by the applicant

2. Assessment

2.1. Characterisation of the food/constituent

2.2. Relevance of the claimed effect to human health

2.3. Scientific substantiation of the claimed effect

2.4. *Panel's comments on proposed wording*

2.5. *Conditions of restriction of use*

2. Assessment

2.1. Characterisation of the food/constituent

2.2. Relevance of the claimed effect to human health

2.3. Scientific substantiation of the claimed effect

2.4. Panel's comments on proposed wording

2.5. Conditions of restriction of use

Ex 1a. A freeze-dried bacterial powder is stated to contain 6 *Lactobacillus plantarum*, *Bifidobacterium longum*, total number of bacteria in a dose is claimed to be 10^{10} colony forming units (CFUs)

- phenotypic tests alone are not sufficient for a proper identification
- DNA-based identification was not considered sufficient for the following reasons: 16S-23S rRNA intergene spacer regions sequencing is currently not reliable enough because too few *Bifidobacterium* and *Lactobacillus* strains have been sequenced for this region...
- species-specific PCR is reported only in a vague way in a non-published report
- the constituents of the food supplement for which the health claim is made have not been sufficiently characterised

2. Assessment

2.1. Characterisation of the food/constituent

2.2. Relevance of the claimed effect to human health

2.3. Scientific substantiation of the claimed effect

2.4. Panel's comments on proposed wording

2.5. Conditions of restriction of use

Ex 1b. The applicant proposes the following wording of the health claim:

“recommended
in order to improve the general immunity
by maintaining gut microbiological balance”

The claimed effect of improving general immunity and the proposed biological mechanism of maintaining the microbiological balance have not been sufficiently defined by the applicant
therefore the effect and its impact on health cannot be evaluated adequately.

2. Assessment

2.1. Characterisation of the food/constituent

2.2. Relevance of the claimed effect to human health

2.3. Scientific substantiation of the claimed effect

2.4. Panel's comments on proposed wording

2.5. Conditions of restriction of use

Ex 1c. There is only one unpublished *in vitro* study where the effect of these bacterial strains on blood leukocytes (including cytokine production) was studied

However, *in vitro* studies are not sufficient to predict *in vivo* efficacy in humans (FAO/WHO, 2001)

The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the consumption of the product and the claimed effect

Ex 2. 27 relevant publications (including 9 reviews)
out of the 58 identified

selected 16 intervention studies and 2 observational
studies considered pertinent to the claim

1 used the « product » (unpublished, no
statistical analysis ; 6-12 months infants)

15 studies on 0-6 months infants

but target population 6-12 months

1 study on 6-12 months infants, but not with
the « product » (primary end point not
different)

The Panel concludes that the evidence provided is
insufficient to establish a cause and effect relationship
between the consumption of the “product” and the
claimed effect

2. Assessment

2.1. Characterisation of the food/constituent

2.2. Relevance of the claimed effect to human health

2.3. Scientific substantiation of the claimed effect

2.4. Panel's comments on proposed wording

2.5. Conditions of restriction of use

Ex 3a. “By actively lowering/reducing LDL-cholesterol (by up to 14% within 2 weeks, by blocking cholesterol absorption), plant stanol esters reduce the risk of (coronary) heart disease”

Taking into account the scientific evidence presented, the Panel considers that the following wording reflects the scientific evidence:

““Plant stanol esters” have been shown to lower/reduce blood cholesterol.

Blood cholesterol lowering may reduce the risk of (coronary) heart disease”.

2. Assessment

2.1. Characterisation of the food/constituent

2.2. Relevance of the claimed effect to human health

2.3. Scientific substantiation of the claimed effect

2.4. Panel's comments on proposed wording

2.5. Conditions of restriction of use

Ex 3b. Daily consumption of two grams of plant stanols, provided as plant stanol esters, preferably with meals...

Food products with added plant stanol esters labelled with the proposed health claim would comply with mandatory labelling requirements of the Commission Regulation

The scientific justification of the claim is related to a daily intake of plant stanol esters equivalent to 2 g of plant stanols added to fat-based foods and low-fat foods such as yoghurt. Other food forms should be evaluated for their cholesterol-lowering effect.

The product may not be nutritionally appropriate for pregnant and breastfeeding women and children under the age of five years.

The Panel recommends that the products to which plant stanol esters are added should be consumed only by people who want to lower their blood cholesterol.

Patients on cholesterol lowering medication should only consume products with added plant stanol esters under medical supervision.

Article 18

Modification, suspension et révocation des autorisations

1. Le demandeur/l'utilisateur d'une allégation figurant dans l'une des listes prévues aux articles 13 et 14 peut demander une modification de la liste concernée. La procédure fixée aux articles 15 à 17 s'applique mutatis mutandis.

When the true endpoint of a claimed benefit cannot be measured directly, studies should use markers.

Markers should be:

- biologically valid in that they have a known relationship to the final outcome and their variability within the target population is known; methodologically valid with respect to their analytical characteristics.

«allégation»: 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;

Le présent règlement devrait s'appliquer à toute allégation nutritionnelle et de santé formulée dans les communications à caractère commercial, y compris, notamment, aux campagnes publicitaires collectives faites pour les denrées alimentaires et aux campagnes de promotion, telles que celles qui sont soutenues en tout ou en partie par les pouvoirs publics. Il ne devrait pas s'appliquer aux allégations qui sont formulées dans les communications à caractère non commercial, telles que les orientations ou les conseils diététiques émanant d'autorités ou d'organismes publics compétents en matière de santé, ou aux communications et aux informations à caractère non commercial figurant dans la presse et dans les publications scientifiques. Le présent règlement devrait également s'appliquer aux marques de fabrique et autres noms commerciaux qui peuvent être interprétés comme des allégations nutritionnelles ou de santé.

2. Le présent règlement s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent dans l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires ou la publicité faite à leur égard, dès lors que les denrées alimentaires en question sont destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final, y compris lorsqu'elles sont mises sur le marché non emballées ou fournies en vrac.

Il s'applique également aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants, hôpitaux, écoles, cantines et autres fournisseurs en alimentation similaires.

3. La marque de fabrique, le nom commercial ou la dénomination de fantaisie qui apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation d'une denrée alimentaire ou la publicité faite à son égard et qui peuvent être considérés comme une allégation nutritionnelle ou de santé peuvent être utilisés sans être soumis aux procédures d'autorisation prévues par le présent règlement, à condition que cet étiquetage, cette présentation ou cette publicité comporte également une allégation nutritionnelle ou de santé correspondante qui est conforme aux dispositions du présent règlement.