



**LA JUSTIFICATION DES
ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES,
FONCTIONNELLES ET SANTE**

Mémoire de **Olivier PAVAGEAU**

DESS Droit de l'Agroalimentaire

Année universitaire 2002-2003

Faculté de Droit et des Sciences Politiques de Nantes

Directeur de mémoire : Marine FRIANT-PERROT

Maître Antoine DE BROSSES

Stage réalisé au sein du service juridique du groupe Terrena

Maître de stage : Emmanuel TREUIL

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier mes directeurs de mémoire, Madame Marine FRIANT-PERROT et Maître Antoine DE BROSSES, qui ont encadré ce travail, pour leurs attentions et leurs conseils avisés.

Je remercie également mon maître de stage, Monsieur Emmanuel TREUIL, pour le concours précieux qu'il m'a apporté tout au long de ce stage, ainsi que l'ensemble du personnel du service juridique et des salariés que j'ai pu rencontrer du groupe Terrena, pour leur accueil et leur sympathie.

Remerciements tout particuliers à l'ensemble des professionnels de l'agroalimentaire et de la nutrition pour le temps qu'ils m'ont accordé et pour la pertinence de leurs avis recueillis sur le sujet :

- A Madame Françoise COSTES de l'ATLA (Association des industries de Transformation du lait) et de l'ANIA (Association nationale des industries alimentaires) ;
- A Monsieur Etienne RECHARD de la CFCA (Confédération Française de la Coopération Agricole) ;
- A Madame Nathalie KERHOAS, membre de l'Association Bleu Blanc Cœur (Combourtillé) ;
- A Madame Murielle CAZAUBIELLE de la société BIOFORTIS (Nantes) ;
- A Bruno PEIFFER, technicien supérieur au ministère de l'agriculture et fondateur de la liste de diffusion *Hygiène* sur internet.

Je remercie enfin toutes les personnes ayant contribué directement ou indirectement à l'élaboration de ce mémoire et notamment ma famille et mes proches, pour leurs encouragements et leurs soutiens.

TABLE DES ABREVIATIONS

ANIA : Association nationale des industries alimentaires

AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des aliments et des produits de santé

BID : Bulletin d'information et de documentation de la DGCCRF

BVP : Bureau de vérification de la publicité

CCA : Commission Codex Alimentarius

CEDAP : Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière

CFR : Code of Federal Regulations (U.S)

CIAA : Confédération de l'industrie agroalimentaire de l'Union européenne

CIQUAL : Centre informatique sur la qualité des aliments

CLCV : Consommation Logement et Cadre de Vie (association de consommateurs)

CNA : Conseil national de l'alimentation

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Dgal : Direction générale de l'alimentation

EFSA : European food safety authority (Europe) *Autorité européenne de sécurité des aliments*

FAO : Food and agricultural administration

FDA : Food and drug administration (U.S)

FDAMA : Food and drug administration modernization act (U.S)

IFN : Institut français pour la nutrition

INRA : Institut national de la recherche agronomique

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

NLEA : Nutrition Labeling and Education Act (U.S)

PNNS : Programme national nutrition santé

UFCS : Union Féminine Civique et Sociale (association de consommateur)

SOMMAIRE

- **INTRODUCTION** *p. 1 à 5*
- **PARTIE I – LA RECONNAISSANCE DE L’OBLIGATION DE JUSTIFIER** *p. 6 à 51*
 - CHAPITRE I – LES ENJEUX DE LA JUSTIFICATION : LA PROTECTION DU CONSOMMATEUR ET DU CONCURRENT** *p. 7 à 31*
 - Section 1 : Les objectifs de cette double protection** *p. 7 à 17*
 - Section 2 : Les moyens de cette double protection** *p. 17 à 31*
 - CHAPITRE II – LE DEBAT SUR LE REGIME DE L’OBLIGATION DE JUSTIFIER** *p. 32 à 51*
 - Section 1 : Le sort des allégations au regard de l’obligation de justifier**
p. 32 à 45
 - Section 2 : Le moment de la justification : « contrôle *a priori* » versus « contrôle *a posteriori* »** *p. 45 à 51*
- **PARTIE II – LA MISE EN ŒUVRE DE L’OBLIGATION DE JUSTIFIER** *p. 52 à 94*
 - CHAPITRE I – LA PREUVE DE LA PRESENCE DU NUTRIMENT SOURCE DE L’ALLEGATION** *p. 53 à 74*
 - Section1 : L’objet de la justification** *p. 53 à 67*
 - Section 2 : Les moyens de la justification et l’appréciation de leur suffisance** *p. 67 à 74*
 - CHAPITRE II – LA PREUVE DE LA FONCTION DU NUTRIMENT SOURCE DE L’ALLEGATION** *p. 75 à 94*
 - Section1 : L’objet de la justification** *p. 75 à 81*
 - Section 2 : Les moyens de la justification et l’appréciation de leur suffisance** *p. 82 à 94*
- **CONCLUSION** *p. 95 à 97*
- **TABLE DES ANNEXES** *p. 98 à 99*
- **SCHEMA** *p. 100*
- **BIBLIOGRAPHIE** *p. 101 à 107*
- **TABLE DES MATIERES** *p. 108 à 112*

INTRODUCTION

En droit de l'alimentation, la présentation des denrées alimentaires est soumise aux règles de l'étiquetage. Cette présentation doit être conforme à la réglementation nationale, communautaire et aussi, le cas échéant, aux usages professionnels.

Les règles d'étiquetage poursuivent deux objectifs :

- En premier lieu, les informations apposées sur l'étiquette d'un produit doivent permettre au consommateur d'être éclairé sur son choix quant à l'achat du produit. Cette obligation d'information mise à la charge du fabricant, constitue un moyen efficace de protection du consommateur ; il s'agit de l'objectif premier de l'étiquetage.
- En second lieu, les règles d'étiquetage visent à assurer une concurrence loyale entre professionnels, en évitant des détournements de clientèle au moyen de mentions ou d'allégations trompeuses pour le consommateur.

La divulgation d'informations fausses ou de nature à induire le consommateur en erreur, afin de vicier son consentement lors du contrat de vente, est sanctionnée pénalement au titre du délit de tromperie.

A l'inverse, le fabricant qui parvient à établir la véracité de ce qui est avancé sur l'étiquette ou sur la publicité relative au produit concerné, échappe à toute condamnation.

Les textes reconnaissent, concernant les mentions valorisantes apposées sur un produit, que la justification des étiquettes et de la publicité constitue la preuve de l'absence de tromperie.

Il en résulte qu'en matière d'étiquetage de denrées alimentaires, la constitution des éléments de preuve attestant de l'exactitude des mentions valorisantes énoncées, apparaît comme une préoccupation majeure des industriels. La justification demandée doit, évidemment, être sérieuse. L'exactitude des allégations nécessite alors d'être suffisamment étayée et pertinente pour éviter toute probable sanction.

Pour cette raison, les industriels cherchent souvent à s'appuyer sur les textes ou directement auprès des administrations compétentes, pour savoir quels sont les éléments de preuves qu'ils doivent rapporter afin d'élaborer un dossier de justification.

Parfois la réglementation ou les usages professionnels sur l'étiquetage de certaines denrées alimentaires énoncent clairement les conditions et les justifications nécessaires à l'emploi d'une mention valorisante. Dans ces cas, les industriels connaissent exactement les preuves à rapporter pour démontrer l'absence de tromperie. Par exemple, l'emploi de mentions valorisantes faisant référence à la tradition ou à une production artisanale¹ est très bien défini par la réglementation², les usages professionnels et la doctrine administrative³.

Certaines mentions valorisantes, du fait de leurs caractéristiques particulières, ne permettent pas aux industriels, souhaitant les utiliser, de savoir comment établir leur dossier de justification. Les mentions valorisantes ayant trait à la nutrition ou à des effets d'une denrée alimentaire sur la santé en font partie. Ces mentions possèdent, en effet, un cadre réglementaire encore mal défini, et il existe en la matière de nombreuses incertitudes scientifiques concernant la relation pouvant être faite entre l'alimentation et la santé.

Ce contexte rend l'étude de l'exigence de justification appliquée aux allégations nutritionnelles et santé particulièrement intéressante : jamais le conflit n'aura été aussi fort entre la volonté des industriels de communiquer sur un thème aussi porteur et l'exigence de la justification, particulièrement difficile à satisfaire dans ce domaine. L'examen des liens entre ce type d'allégations et la justification mérite d'autant plus que l'on s'y attarde que les enjeux du débat sont ici importants : les enjeux économiques comme il vient d'être souligné, mais également les enjeux de santé publique.

Les allégations relatives à la nutrition recourent trois types d'allégations qui sont : les allégations nutritionnelles, les allégations fonctionnelles et les allégations santé.

¹ Exemples de mentions : « tradition », « fabrication artisanale », « maison », « fermier », « à l'ancienne », « autrefois », etc...

² Exemple de dispositions relatives à ce type de mentions : Le règlement communautaire n° 2991/94 du 5 décembre 1994 et notamment son article 4, prévoit l'usage de la mention « traditionnel » pour des matières grasses tartinables.

³ La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) ont énoncé de nombreux avis dans leur Bulletin d'Information et de Documentation (BID) sur les mentions valorisantes relatives à une production traditionnelle (ex : avis n°95-245, BID 1995, n° 9, p.6 sur la mention « beurre traditionnel »).

Les allégations nutritionnelles sont définies par le décret du 27 septembre 1993⁴ comme « toute représentation et tout message publicitaire qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières :

1. Soit en raison de l'énergie qu'elle fournit ou ne fournit pas ou qu'elle fournit à un taux réduit ou accru ;
2. Soit en raison des nutriments qu'elle contient ou ne contient pas ou qu'elle contient en proportion réduite ou accrue».

Les allégations nutritionnelles informent le consommateur sur la présence et la teneur d'un nutriment contenu dans une denrée alimentaire.

Le Codex Alimentarius définit l'allégation fonctionnelle⁵ comme étant « une allégation nutritionnelle qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme. » Cette allégation fonctionnelle, véhicule un message plus fort que l'allégation nutritionnelle, car elle s'appuie sur le rôle du nutriment dans l'organisme humain.

Aucune disposition réglementaire ne définit l'allégation santé. Elle se caractérise usuellement comme une allégation faisant un lien entre l'alimentation et la santé. Il s'agit des allégations qui suscitent le plus grand intérêt, en matière de justification. Le lien entre l'alimentation et la santé est particulièrement difficile à rapporter.

Toutes ces allégations sont apposées sur trois types d'aliments : les aliments destinés à une alimentation particulière, les compléments alimentaires et les aliments courants. Les deux premières catégories possèdent des règles spécifiques totalement différentes de celles relatives à l'alimentation courante. Cette dernière regroupe l'essentiel des denrées alimentaires, à l'exception des eaux minérales, elles aussi soumises à des règles spécifiques.

L'étude de la justification des allégations nutritionnelles s'effectuera sur les aliments courants, car il s'agit de la catégorie d'aliments la plus importante et celle qui connaît le plus de difficultés quant à la justification des qualités nutritionnelles d'un aliment.

⁴ Décret n°93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires. JO n° 226 du 29 septembre 1993, p.13533

⁵ Définition apportée par la norme CAC/GL 23-1997 intitulée : « Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition ». Il faut d'ailleurs retenir que cette définition de l'allégation fonctionnelle est communément reprise en France, comme c'est le cas dans l'avis de la CEDAP du 18 décembre 1996.

La justification des allégations nutritionnelles et santé est soumise, actuellement, à un véritable débat, tant au niveau juridique que politique et économique. Des divergences d'opinions s'expriment sur le sujet, y compris entre instances publiques. Elles s'expliquent par les multiples enjeux entourant la reconnaissance de ces allégations : Les intérêts économiques suscitent chez les industriels la volonté d'un étiquetage plus libre, tandis que la nécessaire protection de la santé publique et du consommateur incite les associations et les organismes de protection de la santé à exiger des institutions publiques un degré de justification élevé. Ce dernier doit cependant coexister avec le principe de libre circulation des marchandises.

Les débats ne portent pas sur la nécessité d'une justification. Celle-ci est aujourd'hui reconnue par tous et inscrite dans les textes. Des sanctions efficaces sont mêmes prévues pour tout non-respect de cette obligation.

Les débats portent, en fait, sur deux problématiques que constituent d'une part le champ d'application ou la place de l'exigence de justification et d'autre part, le moment opportun de cette exigence :

Toutes les allégations nutritionnelles n'exigent pas le même degré de justification. Dans certains cas, la justification peut paraître inutile du fait que l'allégation véhicule un message sur la santé estimé trop fort et trop incertain par les autorités compétentes, qui préfèrent interdire purement et simplement toute communication.

Le choix du champ d'application de l'obligation de justification et du degré de preuve requis n'apparaissent pas, en conséquence, évident. La détermination du moment opportun où le fabricant doit produire les preuves de ce qu'il annonce, apparaît également complexe.

Plusieurs solutions sont envisagées concernant ces deux questions. Leur examen fera l'objet d'une partie intitulée « La reconnaissance de l'obligation de justifier ». Il y sera également abordé les enjeux de l'obligation de justifier, exposés brièvement ci-dessus.

Malgré les débats entourant le moment de la justification et les différents régimes envisagés ou mis en place concernant le traitement de cette exigence, la communication autour des effets nutritionnels et santé est aujourd'hui une réalité. L'examen de la mise en œuvre concrète de l'obligation de justifier s'impose donc et fera l'objet d'une seconde partie.

Dans l'étude des obligations à la charge des fabricants, il conviendra de distinguer deux types de justifications : celle qui porte sur la présence du nutriment d'une part, et celle qui porte sur la fonction du nutriment d'autre part. Les éléments de preuve à produire sont, en effet, concernant ces deux objets de la justification, de nature très différente.

Il convient alors d'étudier la justification des allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé dans le cadre de l'alimentation courante, sous l'angle de la reconnaissance de l'obligation de justifier (première partie) et sous l'angle de la mise en œuvre de cette obligation de justifier (deuxième partie).

PREMIERE PARTIE

LA RECONNAISSANCE DE **L'OBLIGATION DE JUSTIFIER**

CHAPITRE I – LES ENJEUX DE LA JUSTIFICATION : LA PROTECTION DU CONSOMMATEUR ET DU CONCURRENT

La justification est une obligation pesant sur le responsable de la mise sur le marché du produit portant l'allégation nutritionnelle ou santé. Elle a pour but de protéger le consommateur et de favoriser une concurrence loyale (section 1).

Afin de permettre ce degré de protection du consommateur et du concurrent, il a fallu mettre en place des moyens permettant d'exiger cette justification, consistant en l'inscription de cette exigence dans les textes et en la détermination de sanctions efficaces (section 2).

SECTION 1 – LES OBJECTIFS DE CETTE DOUBLE PROTECTION

En droit de la consommation, l'obligation de justifier une allégation portée sur un étiquetage ou une publicité est un principe de base qui se justifie par la protection du consommateur et du concurrent dans un souci de loyauté des transactions commerciales (§ 1).

Les allégations nutritionnelles présentent, cependant, une spécificité toute particulière qui réside dans la notion de la santé du consommateur qui ingérera la denrée alimentaire sur laquelle l'industriel communique (§ 2).

§ 1 – La protection du consommateur et du concurrent : double objectif de la justification en droit de la consommation

La protection du consommateur est souvent mise en balance avec la protection des concurrents. Les besoins du consommateur n'ont pas toujours été prioritaires, car la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes⁶ avait pour but premier la protection de la concurrence.

Cependant, la tendance consumériste des années 70, ainsi que les différentes crises alimentaires et de santé publique qui ont marqué la décennie 90, ont conduit à une prise de conscience de l'intérêt de protéger de façon prioritaire les consommateurs.

⁶ Codifiée aux articles L 213-1 et suiv. du code de la consommation, chapitre III : Les fraudes et falsifications

C'est ainsi que le règlement européen du 28 janvier 2002⁷, rappelle que la notion de législation alimentaire à un double objectif qui est dans un premier temps, d'assurer un niveau élevé de protection du consommateur, et dans un deuxième temps, d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur dans le domaine de l'alimentation.

La protection que génère l'obligation de justifier est, donc, double ; Il s'agit d'abord de celle du consommateur (A) et ensuite celle du concurrent (B).

A/ La protection du consommateur

La réglementation en matière d'étiquetage, qu'elle soit relative à la consommation de manière générale ou plus particulièrement à l'alimentation, vise à protéger le consommateur.

Il n'existe pas de définition légale du consommateur. La doctrine le définit communément comme étant « une personne physique ou morale de droit privé qui se procure ou utilise des biens ou des services pour un usage non-professionnel »⁸. Ce critère de l'usage non-professionnel est primordial en droit de la consommation, car il différencie les deux parties au contrat de vente de denrées alimentaires, qui sont le professionnel (fabricant ou vendeur) d'une part, et le consommateur, d'autre part⁹.

La volonté législative de protéger le consommateur provient du déséquilibre économique qui affecte la relation du consommateur avec le professionnel qui met l'aliment sur le marché. Ce dernier, de part les moyens financiers, techniques et humains qu'il possède, détient une position de supériorité sur le consommateur qui ne contracte pas sur le même pied d'égalité. L'objet du contrat (la denrée alimentaire) est en effet, prédéterminé par le professionnel, ce qui aboutit à un contrat d'adhésion¹⁰. Le consommateur n'est pas en position de négocier une quelconque clause, car il se trouve dans l'impossibilité de demander au fabricant de modifier pour lui la composition ou la présentation de son produit.

⁷ Règlement CE n° 178/2002 du parlement et du conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées, JOCE du 1/02/2002, L 31/1

⁸ Marine Friant-Perrot, Cours de droit de l'alimentation, DESS droit de l'agroalimentaire (Nantes), année 2002-2003

⁹ Voir en ce sens, C Cass, Civ. 1, du 30 janvier 1996, pourvoi n°93-18684, importance du critère du « *rappor direct avec l'activité professionnelle exercée par le cocontractant.* »

¹⁰ P. Malinvaud, La protection du consommateur, D 1981, chr 49

L'obligation d'étiquetage qui découle de l'obligation générale de renseignement applicable à tout contrat, a pour but de rééquilibrer cette relation en donnant au professionnel des obligations, qui permettent de rétablir une certaine égalité entre les parties au contrat et ainsi de protéger le consommateur.¹¹

Pour connaître le degré de protection du consommateur vis à vis du professionnel, il faut se référer à l'appréciation faite par le juge de la notion de consommateur. En droit de la consommation, la référence utilisée par le juge est l'appréciation « *in abstracto* » du consommateur à travers le standard du « consommateur moyen ». Cette référence au consommateur moyen est retenue aussi bien par la jurisprudence nationale que communautaire.¹² Le juge invoque ainsi fréquemment la notion de « consommateur moyen, normalement intelligent et attentif »¹³ ou « moyennement avisé »¹⁴ pour déterminer s'il y a eu tromperie ou non. Cette référence au consommateur moyen permet aux juges de considérer que le consommateur doit avoir un certain esprit critique, car certaines juridictions ont indiqué que « le droit ne doit pas se soucier de protéger les imbéciles ».¹⁵

Dans le domaine de la consommation d'aliments, l'atteinte portée aux consommateurs consiste généralement en une atteinte à la sécurité et à l'intégrité des personnes, du fait de l'ingestion d'un aliment falsifié, par exemple.

Cependant l'atteinte peut aussi être économique et générale, car les consommateurs peuvent être trompés sur les qualités substantielles de l'aliment, en raison de fausses promesses alléguées sur l'étiquetage ou sur la publicité. Dans ce cas, l'obligation de sécurité de l'industriel n'est pas remise en cause. C'est la non-loyauté du fabricant qui peut, alors, pousser le consommateur à engager une action.

Les allégations nutritionnelles sont particulièrement concernées par ce risque de tromperie¹⁶. En effet, un consommateur « moyennement avisé » peut difficilement juger de la

¹¹ J.Ghestin, Traité de droit civil, Les obligations, le contrat, formation, 2^{ème} édition, n° 469

¹² M. Luby, La notion de consommateur en droit communautaire : une commode inconstance, Contrats concurr, consom janvier 2000

¹³ CA Versailles 17 mai 1978 JCP éd CI 1979, II, n° 13104

¹⁴ C Cass, Crim 5 septembre 1981, Bull Crim p.661

¹⁵ Tbal Corr Metz, 27 mai 1982, Gazette du palais 1983, 1, 79, note Fourgoux

¹⁶ En matière d'allégation nutritionnelle, l'action peut être engagée par le consommateur seul, afin de défendre ses propres intérêts ou par une association de consommateurs, qui défendra les intérêts des consommateurs en

pertinence d'une allégation nutritionnelle, car elle repose sur des données scientifiques complexes qu'il ne maîtrise évidemment pas.

L'intérêt majeur de la justification des allégations nutritionnelles ou santé, est qu'elle constitue une garantie pour le consommateur de ne pas être trompé sur la marchandise. En d'autres termes, l'assurance que l'industriel a l'obligation de prouver ce qu'il avance peut le conduire, à juste titre, à avoir confiance dans l'allégation énoncée.

Malgré l'importance de la protection du consommateur, il faut tout de même reconnaître que les abus relatifs à ce genre d'allégations sont aussi sanctionnés grâce aux actions des entreprises lésées par le dénigrement de leurs produits du fait de l'utilisation par des concurrents, d'allégations nutritionnelles et santé.

B/ La protection du concurrent

Le meilleur moyen de sanctionner des abus en matière de communication nutritionnelle, dont la preuve de l'effet allégué n'est pas rapportée, est lorsqu'il y a un intérêt individuel à défendre.

En effet, la protection du consommateur se réalise, dans une telle hypothèse, à travers la protection d'un concurrent qui défend son propre intérêt. La conduite critiquable d'un fabricant qui tentera de dénigrer les produits des concurrents en utilisant des allégations nutritionnelles ou santé non fondées sera la cause d'une action en concurrence déloyale.

On qualifie de « concurrence déloyale » des agissements fautifs dans l'exercice d'une profession industrielle, commerciale ou de service, de nature à engager la responsabilité civile de leur auteur.¹⁷

général. Ces associations peuvent se porter partie civile au procès pénal, afin de faire cesser l'allégation litigieuse. Cependant ces actions restent pour le moment isolées. Par exemple, Danone, vantant les mérites de son produit vedette « Actimel » dans un spot publicitaire où l'on voyait un enfant faire tomber un gâteau dans un bac à sable avant de le porter à sa bouche, fut contraint d'arrêter la diffusion de cette publicité en septembre 2002. En effet, l'Association de consommateurs Consommation, Logement et Cadre de Vie (CLCV) fut l'investigatrice de l'action qui entraîna l'arrêt de la publicité « Actimel ». Olivier ANDRAULT, le directeur scientifique de la CLCV précise qu' « à la fin, l'enfant apparaît comme nimbé d'une auréole blanche purificatrice. Ce spot pouvait donner l'impression qu'Actimel offrait une immunité contre toutes sortes de contaminations, ce qui n'est pas le cas. » : Propos recueillis dans un article du MONDE, du mercredi 9 octobre 2002, intitulé : « La publicité pour les produits alimentaires sera plus encadrée »

¹⁷ Définition de Jean Luc PIOTRAUT, Maître de conférence de la faculté de Metz

En France, il n'existe pas de loi spécifique pour réprimer la concurrence déloyale. Les tribunaux fondent alors leurs décisions sur les notions de « faute ayant entraîné un dommage ». Ce sont les articles 1382, 1383, et 1384 du Code civil qui servent de base légale aux actions en réparation d'un préjudice subi par un concurrent.

Selon l'article 1382 du code civil, celui qui se prétend victime d'un comportement déloyal devra prouver le fait générateur de la concurrence déloyale, le préjudice et le lien de causalité.

Il existe différents comportements fautifs pouvant être qualifiés de concurrence déloyale, tels que la désorganisation générale du marché, l'imitation, la comparaison abusive avec des denrées alimentaires similaires, le parasitisme et le dénigrement.

Ces différents comportements fautifs peuvent consister, soit dans la confusion avec les produits d'une entreprise, de nature à tromper le public et à détourner la clientèle par des moyens déloyaux, soit dans le discrédit des produits d'une entreprise aux yeux du public par des allégations mensongères ou exagérées, soit encore dans le fait de tromper sciemment le public sur la nature, la qualité ou les caractéristiques d'un produit dans le but de détourner, à leur profit, la clientèle des concurrents.

C'est ce dernier type de comportement fautif que l'on trouvera en matière d'allégations nutritionnelles : étant donné l'impact de telles allégations sur le comportement d'achat des consommateurs, l'utilisation de telles allégations sans les justifier, équivaut à une volonté de détournement de la clientèle de son concurrent.

L'objet de l'action en concurrence déloyale qui pourra être intentée par celui qui se prétend être victime d'un comportement déloyal, sera justement d'obtenir la condamnation du défendeur de cesser le trouble causé par son comportement déloyal, sous peine d'astreinte ou de faire publier la décision de justice condamnant l'industriel fautif.

Les allégations nutritionnelles et santé connaissent des enjeux spécifiques, en comparaison des autres types d'allégations. Ils résident dans l'importance de la santé du consommateur.

§ 2 – Les enjeux spécifiques de la justification des allégations nutritionnelles

Les enjeux spécifiques de la justification des allégations nutritionnelles et santé sont le respect et la protection de la santé des consommateurs (A) et la volonté de protéger la notion d'alimentation équilibrée (B).

A/ La protection de la santé du consommateur

Il est de principe en matière de santé du consommateur, de retenir un degré de protection du consommateur plus élevé qu'en matière de loyauté des transactions (1). Cette exigence de protection se justifie parfaitement pour les allégations nutritionnelles du fait des conséquences que peut avoir une mauvaise interprétation ou une fausse croyance de la véracité de ces allégations par le consommateur (2).

1 / La santé du consommateur, au cœur du droit de l'alimentation

Au niveau international, la protection de la santé publique est reconnue comme pouvant légitimement entraver la libre circulation des marchandises. Un membre de l'OMC peut ainsi envisager une mesure de protectionnisme forte, si elle se justifie au regard de la protection de la santé publique. Cette mesure de protection est énoncée dans l'accord SPS (accord Sanitaire et PhytoSanitaire.). Elle fut utilisée, par exemple, par la communauté européenne dans le cadre de « l'affaire des hormones »¹⁸. Pour entraver la libre circulation des marchandises, il faut cependant que la mesure de protectionnisme soit justifiée scientifiquement au regard d'une analyse des risques. Dans « l'affaire des hormones », opposant la communauté européenne aux Etats Unis, la communauté européenne a vu sa mesure de protection considérée comme étant une restriction au libre échange non autorisée, car la justification scientifique n'était pas assez étayée, ni assez pertinente.¹⁹

Les instances communautaires rappellent régulièrement leur intention de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé publique. Ainsi en est-il dans le règlement du 28 janvier 2002 et dans le projet de règlement concernant les allégations nutritionnelles et santé portant sur les denrées alimentaires du 16 juillet 2003.²⁰

Le projet a pour but de faire disparaître les divergences existantes entre les Etats membres sur les définitions et les conditions de justification des allégations nutritionnelles et santé. Ces divergences peuvent, en effet, empêcher de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de la santé publique.

¹⁸ « Affaire du bœuf aux hormones » porté devant l'Organe de Règlement des Différends (ORD) de l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce) le 20 mai 1996

¹⁹ Décision rendue par l'ORD de l'OMC le 12 juillet 1999

²⁰ Proposition de règlement, COD 2003/0165 du 16 juillet 2003 (dernière proposition en date après les documents de réflexion : DG SANCO/1341/2001 et DG SANCO/1832/2002)

Au niveau national, la jurisprudence différencie la protection du consommateur selon que le litige porte atteinte à la loyauté des transactions ou à la santé du consommateur. En effet, s'il s'agit du non respect du principe de loyauté, le degré de protection sera celui du consommateur moyen. Par exemple, la Cour d'appel de Paris dans un arrêt du 30 septembre 1992, concernant une publicité sur un appareil hi-fi, a retenu : « qu'en matière de publicité mensongère ou de nature à induire en erreur, la publicité doit s'apprécier intrinsèquement à l'aune du consommateur moyennement intelligent et avisé »²¹.

Par contre, en matière de santé, le standard retenu par le juge n'est pas celui du consommateur moyen, mais plutôt du « consommateur vulnérable dans le domaine de la santé »²². Selon la DGCCRF, l'arrêt de la chambre criminelle de la cour de cassation en date du 5 février 1997 « fait apparaître une attitude favorable de la jurisprudence à l'égard du consommateur, concernant la publicité sur des produits présentés comme bénéfiques pour la santé, dans la mesure où il interprète largement le caractère trompeur ou de nature à induire en erreur, de la publicité sur ces produits ». Cet arrêt condamne un fabricant de complément alimentaire aux peines du délit de publicité de nature à induire en erreur pour avoir présenté son produit comme ayant des qualités thérapeutiques extraordinaires, alors que son efficacité n'était pas démontrée.

Dans le domaine de la santé, le consommateur demeure considéré comme particulièrement fragile et vulnérable, et il n'est pas encore question pour la jurisprudence de dégager dans ce domaine un type de « consommateur moyen » ou « ayant un entendement normal ».

2 / Les allégations nutritionnelles, au regard de l'objectif de protection

Les allégations santé intéressent l'objectif de protection du consommateur du fait des conséquences qu'elles peuvent avoir sur le comportement alimentaire du consommateur. Une croyance fautive en la guérison par l'ingestion de l'aliment portant une allégation nutritionnelle forte ou de santé pourrait, par exemple, pousser un consommateur à ne plus suivre son traitement médical. C'est ce genre de risques que la législation et les juges semblent vouloir éviter.

²¹ CA Paris, 30 septembre 1992, BID 1993 n°6, p.20-25, n° 93-213

²² C Cass Crim, 5 Février 1997, BID 1998, n°3, p.24-25, n°98-089

La difficulté des allégations nutritionnelles réside, on le voit, dans la perception par le consommateur de l'allégation nutritionnelle ou santé. On peut noter, à cet égard, le résultat d'une étude anglaise²³ réalisée par une association de consommateur britannique, sur la perception par un consommateur de l'allégation « sans matières grasses à 90 % » et de l'allégation « à faible teneur en matières grasses ». Plus de la moitié des personnes interrogées pensaient que les produits portant l'allégation « sans matières grasses à 90 % » contenaient moins de matières grasses que l'allégation « à faible teneur en... ». Pourtant la première allégation donne comme information que le produit comporte 10 % de matières grasses ce qui ne constitue pas une teneur faible, au regard de la réglementation actuelle.

Dans le même esprit, une étude²⁴ réalisée aux Etats Unis en 1997 sur des acheteurs de denrées alimentaires, a montré que les consommateurs interrogés attribuaient à l'aliment d'autres effets bénéfiques pour la santé que ceux décrits dans l'allégation.

Enfin, selon une étude réalisée par l'UFCS et la CLCV²⁵, 72 % des personnes ne lisent jamais ou seulement occasionnellement l'étiquetage nutritionnel, car il est jugé compliqué et incompréhensible (77 %).

On peut donc légitimement craindre que les allégations n'aident pas le consommateur à choisir une alimentation saine et ne l'informent pas davantage en matière d'alimentation et de nutrition. Ce sont d'ailleurs les conclusions d'un rapport sur l'évaluation des allégations santé, publié par le conseil nordique des ministres.²⁶

Le risque d'une mauvaise interprétation de l'allégation rend encore plus nécessaire le souci de reposer la communication réalisée sur des preuves scientifiques solides.

La protection de la santé du consommateur se traduit par un autre enjeu spécifique aux allégations nutritionnelles : la notion d'alimentation équilibrée.

²³ Consumer's Association (Royaume Uni) « Which », avril 2000

²⁴ Levy et a. « Consumers Impacts of Health Claims. An experimental study », janvier 1997

²⁵ Association de consommateur :UFCS : Union Féminine Civique et Sociale ; CLCV Consommation Logement et Cadre de Vie. Etude réalisée au cours de l'année 2002, sur près de 1200 personnes

²⁶ « Evaluation of health claims from a nutritional perspective », Tema Nord 2001 : 537, Conseil des ministres. Copenhague, 2001

B/ La protection de la notion d'alimentation équilibrée

Un des enjeux primordiaux de l'obligation de justifier les allégations nutritionnelles et santé réside dans la nécessité de donner la meilleure information possible aux consommateurs, afin qu'ils puissent choisir les composants de leur « saine » alimentation. Il s'agit bien entendu pour le consommateur de rechercher les meilleurs aliments lui permettant d'avoir cette alimentation saine, variée et équilibrée.

Cette notion d'alimentation équilibrée est à présent une sorte d'idéal que chaque consommateur cherche à atteindre, et que la législation et les pouvoirs publics veulent protéger, comme en témoigne le récent Programme National Nutrition Santé (PNNS) 2001-2005 dont l'objectif général consiste à améliorer l'état de santé de l'ensemble de la population en agissant sur la nutrition.²⁷

L'objectif de protection de la notion d'alimentation équilibrée entraîne la nécessité d'éviter toute allégation ayant un impact nutritionnel négatif : soit en suggérant qu'une alimentation équilibrée normale ne peut fournir tous les éléments nutritifs en quantité suffisante²⁸, soit, à l'inverse, en faisant croire qu'une consommation excessive de l'aliment portant l'allégation permettrait de résoudre les problèmes de santé²⁹ ou permettrait d'apporter tous les éléments nutritifs dont le consommateur a besoin.

Il semble que certains industriels souhaitent contourner ce problème, en adoptant une démarche spontanée consistant à rajouter, à la suite d'une allégation nutritionnelle forte, la

²⁷ De nombreuses actions d'éducation des consommateurs sont menées pour donner à chacun les moyens de s'orienter vers des choix alimentaires satisfaisants, avec par exemple, la large diffusion du guide alimentaire « la santé vient en mangeant ». Ce guide alimentaire traduit de façon simple le PNNS et il a été validé par les instances scientifiques de santé publique regroupant de nombreux experts en nutrition. Ce guide prône l'idée qu'une alimentation équilibrée et un minimum d'activité physique constituent des facteurs de protection contre certaines maladies. En effet, aucun aliment n'est « bon » ou « mauvais ». Seule une consommation excessive ou à l'inverse l'absence de consommation d'un certain aliment doit être interdite.

²⁸ De telles allégations sont spécifiquement prohibées par la norme codex CAC/GL 1-1979 qui rappelle l'interdiction des « allégations laissant entendre qu'une alimentation équilibrée normale ne peut fournir tous les éléments nutritifs en quantité suffisante ».

²⁹ En effet, comme le rappelle le guide alimentaire « la santé vient en mangeant », la consommation excessive d'un aliment est à proscrire, car elle n'entraînera pas la guérison, et le cas échéant, elle ne doit pas empêcher la prise d'un traitement médical.

mention : « dans le cadre d'une alimentation équilibrée »³⁰. Cette précision répond aux vœux de la CEDAP qui, dans un avis du 18 décembre 1996³¹, déclarait que « l'importance d'une alimentation variée et équilibrée doit être rapportée lors de l'utilisation de telles allégations pour permettre au consommateur de disposer d'une information globale et loyale ».

Mais cette initiative trouve ses limites :

- D'une part, la notion d'alimentation équilibrée est une notion subjective s'appréciant différemment selon les personnes et les régimes alimentaires. Elle n'aura pas la même signification selon la population consommant le produit. La précision « dans le cadre d'une alimentation équilibrée » n'est alors, bien souvent, pas assez informative et risque d'induire le consommateur en erreur.

C'est l'exemple, de la marque « St Hubert », qui appose sur sa margarine « ILÔ », l'allégation : « Aide à réduire le cholestérol, dans le cadre d'une alimentation équilibrée ». Le problème est que l'apposition de cette précision, laisse croire que même dans le cadre d'une alimentation équilibrée, il est préférable de réduire son taux de cholestérol. Or les nutritionnistes considèrent que ce produit ne doit pas être consommé par des personnes n'ayant pas d'excès de cholestérol.³² Cet exemple montre toute la difficulté d'adapter les messages aux populations réellement concernées³³. Les nombreux paramètres à prendre en compte pour évaluer une allégation nutritionnelle font qu'une allégation claire, précise et comprise par tous ne peut pas exister.

- D'autre part, si l'alimentation variée et équilibrée constitue certes un préalable à une bonne santé, de nombreux facteurs tels que l'âge, la prédisposition génétique, le degré

³⁰ On peut noter l'exemple de Danone, qui dans le spot publicitaire de leur yaourt « Bio », rajoute la mention écrite « dans le cadre d'une alimentation équilibrée »

³¹ Avis CEDAP, BOCCRF 7 octobre 1997, p.730

³² Cf. 60 Millions de consommateurs, Hors série n° 111, avril - mai 2003, p.30.

³³ Un autre exemple de cette difficulté peut être donné à propos de l'évaluation d'une allégation apposée sur une boisson énergisante. Dans ce dossier, l'AFSSA a considéré que l'allégation faisait un amalgame entre un effet stimulant de la boisson et un apport d'énergie favorisant l'effort et la récupération. Cet amalgame a pour conséquence de viser deux groupes de populations ayant des besoins physiologiques différents. L'intérêt nutritionnel de la boisson pour les populations ciblées n'étant pas démontré, l'allégation ainsi évaluée fut déclarée comme non pertinente. (Avis AFSSA du 5 mai 2003, saisine 2002-SA-0260)

d'activité physique, la consommation de tabac et d'autres drogues influent également sur l'apparition de certaines maladies humaines.

C'est pour cette raison d'ailleurs, que le Conseil National de l'Alimentation (CNA), dans son avis n° 21 du 30 juin 1998, prône au sujet des allégations fonctionnelles et santé, l'implication d'une communication appropriée sur le caractère multifactoriel de l'état de santé et de maladie, à travers les notions d'alimentation équilibrée et diversifiée certes, mais également de mode de vie sain, d'activité physique, etc...

Une telle communication ne constitue pas, pour l'instant, une obligation pour les industriels souhaitant communiquer sur la santé. Mais cela pourrait le devenir, car le projet de règlement européen sur les allégations nutritionnelles et santé énonce dans son article 10, que la « mention indiquant l'importance d'une alimentation équilibrée et un mode de vie sain » constituerait une condition spécifique de l'emploi des allégations santé autorisées³⁴. Dans le même esprit, il est énoncé dans ce projet, que « pour aider le consommateur à choisir un régime alimentaire sain, le libellé et la présentation des allégations santé devraient être pris en considération » lors de son évaluation et de la procédure d'autorisation (que le règlement devrait mettre en place) par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

La protection du consommateur et de sa santé, ainsi que la protection de la loyauté des transactions ont nécessité la mise en place de moyens efficaces permettant d'assurer cette double protection.

SECTION 2 – LES MOYENS DE CETTE DOUBLE PROTECTION

Au travers de la réglementation, on s'aperçoit que la justification des allégations nutritionnelles et santé est devenue une exigence (§ 1), dont le non respect peut être sanctionné (§ 2).

§ 1 – L'exigence de justification dans les textes

L'obligation de justifier les allégations constitue une obligation générale existant en droit de la consommation pour toutes les allégations (A). Cette obligation existe également en matière d'étiquetage nutritionnel de façon plus spécifique (B).

³⁴ Mais cette indication ne devra en aucun cas tromper le consommateur, comme cela est le cas avec l'exemple de la margarine « St Hubert » et de son allégation « aide à réduire le cholestérol dans le cadre d'une alimentation équilibrée ».

A/ En droit de la consommation

L'information fournie par l'étiquetage constitue une obligation pré-contractuelle d'information (article L 111-1 du code de la consommation) qui permet au consommateur d'acheter son produit en toute connaissance de cause (protection du consentement).

L'obligation de justifier les informations figurant sur un étiquetage, telles que les allégations, se trouve réglementée dans le code de la consommation à l'article L 121-2. Cet article se situe dans une section du code de la consommation relative à la publicité, car l'étiquetage constitue une publicité³⁵.

L'obligation de justification est plus précisément énoncée à l'alinéa 1^{er} de l'article L 121-2 du code de la consommation, rédigé ainsi : « *Les agents de la DGCCRF, ceux de la Dgal du ministère de l'agriculture, ceux du service de métrologie au ministère de l'industrie sont habilités à constater, au moyen de procès-verbaux, les infractions aux dispositions de l'article L 121-1. Ils peuvent exiger de l'annonceur la mise à leur disposition de tous les éléments propres à justifier les allégations, indications ou présentations publicitaires. Ils peuvent également exiger de l'annonceur, de l'agence de publicité ou du responsable du support la mise à leur disposition des messages publicitaires diffusés.* »

Ce texte contient deux types de dispositions :

D'une part, il indique que trois administrations sont habilitées à constater et poursuivre le délit de publicité trompeuse. Les procès-verbaux de constatations de délits sont transmis au procureur de la République qui reste juge de l'opportunité des poursuites. Bien que le texte ne le précise pas, l'initiative des poursuites appartient aussi, conformément au droit commun, à la victime du délit, consommateur ou professionnel, qui demande réparation du préjudice subi en se constituant partie civile ou aux associations de consommateurs qui, par la même voie, demandent réparation du préjudice porté à l'intérêt collectif des consommateurs.

D'autre part, il indique que les agents verbalisateurs peuvent exiger de l'annonceur la fourniture des éléments propres à justifier la véracité du message publicitaire. Cette disposition a entraîné des divergences d'interprétation et on a pu considérer qu'elle oblige

³⁵ L'étiquetage d'un produit est un support publicitaire : CA Paris 13^e Ch 16 mars 1972, JCP 1972, II, 17081. Tout étiquetage constitue une publicité, mais la réciproque n'est pas vraie.

l'annonceur à démontrer que la publicité n'est pas trompeuse. Une telle interprétation, qui conduit, cependant, à renverser la charge de la preuve du délit revenant en principe à la partie poursuivante, n'a pas été admise par la Cour de cassation.³⁶

Cet article instituant l'obligation générale de justification d'une publicité ou d'un étiquetage, nous informe sur les supports de l'information (1), sur les agents verbalisateurs capables d'exiger la mise en place de l'obligation (2), sur la personne responsable de cette obligation (3). Il ne nous informe pas, par contre, sur les moyens permettant de rapporter la preuve de ce qui est annoncé dans la publicité ou l'étiquetage (4).

1/ Les supports de l'information répondant à l'exigence de justification

L'article L 121-2 du code de la consommation, expose les différents supports de l'information dont la communication entraîne une exigence de justification. Il s'agit des allégations, indications et présentations publicitaires.

Le terme « indications » publicitaires élargit la notion d'allégation (réservée aux indications existantes sur l'étiquetage) à toutes les mentions pouvant exister, en plus de l'étiquetage, sur une publicité. Le but est, ainsi, de pouvoir élargir le plus possible l'exigence de la justification des publicités.

Cet élargissement concerne aussi les représentations graphiques, qui ont un rôle important dans l'information qui peut être donnée par une publicité. Qui plus est, l'article 1-3-a) de la directive communautaire 2000/13 énonce que « *les images ou signes se rapportant à une denrée alimentaire et figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, bague ou collerette accompagnant ou se référant à cette denrée alimentaire* » sont des mentions d'étiquetage³⁷. Ces mentions graphiques doivent respecter les interdictions prévues en matière d'étiquetage.³⁸

³⁶ C Cass Crim 28 octobre 1992, n° 9086322

³⁷ Directive 2000/13/CE du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des états membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. JOCE 6/05/2000, L 109/29

³⁸ Voir en ce sens, C Cass Crim du 03 septembre 2002 (affaire « la mère Poulard » : les représentations graphiques sont autant pris en compte que les mentions d'étiquetage pour qualifier une publicité de publicité de nature à induire en erreur)

2/ Les agents verbalisateurs

L'article cite trois catégories d'agents administratifs verbalisateurs habilités à constater et poursuivre le délit de publicité trompeuse.

- Il s'agit en premier lieu des agents de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes. La DGCCRF est la principale administration compétente en matière d'étiquetage, pouvant exiger des éléments de justification et dresser des procès-verbaux, en application de l'article L 121-2. Elle constitue l'une des directions du ministère de l'économie et des finances et se compose d'une direction générale et de directions régionales et départementales. Les fonctionnaires de cette administration centrale sont souvent spécialisés par type de produits. En matière d'étiquetage nutritionnel, il existe au sein de l'administration centrale de la DGCCRF, un secteur « Nutrition et Produits diététiques ».³⁹

A titre d'informations, on peut observer d'après le bilan réalisé par la DGCCRF sur les années 2001 et 2002, que les contrôles ont conduit les enquêteurs à adresser aux professionnels 107 rappels de réglementation et à dresser 179 procès-verbaux de délit pour publicité mensongère ou de contraventions pour non-respect des règles d'étiquetage en ce qui concerne les allégations santé. Pour les allégations nutritionnelles, les contrôles effectués ont conduit à l'établissement de 25 procès-verbaux et de 76 rappels de réglementation.

- Il s'agit en second lieu des agents de la Direction générale de l'Alimentation (Dgal), qui relèvent du ministère de l'agriculture et de la pêche. Ils n'ont cependant pas de compétence directe en matière d'étiquetage, sauf en matière de signe de qualité. En conséquence, leur rôle d'agents verbalisateurs, en matière d'étiquetage nutritionnel, est inexistant.
- Il s'agit en dernier lieu des agents des services de métrologie du ministère de l'industrie, qui peuvent procéder aux investigations nécessaires en matière de

³⁹ Secteur du Dr Dominique BAELDE spécialiste des allégations nutritionnelles et santé, médecin à la DGCCRF, et membre de la CEDAP.

contrôle de la quantité nominale des marchandises préemballées et des appareils de mesure. Concernant l'étiquetage nutritionnel et l'obligation de justifier les allégations nutritionnelles et santé, ces agents ont un rôle quasi inexistant, car leurs domaines d'intervention se limitent uniquement au contrôle des appareils de mesure.

3/ Le responsable de l'obligation de justification des allégations publicitaires

L'article L 121-2 du code de la consommation stipule que c'est l'annonceur qui doit rapporter la preuve des indications figurant sur la publicité. Il a seul la charge de l'obligation de justifier l'allégation.

Par contre, l'article précise que l'annonceur, l'agence de publicité ou le responsable du support doivent mettre à disposition des agents verbalisateurs, les messages publicitaires diffusés. Ce qui signifie que la mise à disposition des messages publicitaires, n'incombe pas uniquement à l'annonceur.

Au regard de l'article L 212-1 du code de la consommation, l'annonceur correspond au responsable de la première mise sur le marché. En effet, l'article L 212-1 du code la consommation stipule que : « *Dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs. Le responsable de la première mise sur le marché est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur. A la demande des agents habilités pour appliquer les chapitres II à IV, il est tenu de justifier les vérifications et contrôles effectués.* »

4 / L'absence d'indications sur les moyens de la justification

L'obligation de justifier se trouve définie dans les textes nationaux uniquement, dans le domaine de la publicité trompeuse, comme étant un moyen, pour l'annonceur, de prouver l'absence de tromperie.

Néanmoins, n'étant qu'implicitement une obligation provenant du contrat de vente entre le consommateur et le responsable de la première mise sur le marché, le degré de justification, permettant de savoir s'il s'agit d'une obligation de résultat ou de moyen, n'est pas défini par les textes, ni même les moyens permettant cette justification.

B/ En matière d'étiquetage nutritionnel

Les allégations nutritionnelles et santé relèvent d'une évolution somme toute assez récente des stratégies de communication autour des denrées alimentaires. La conséquence est qu'en la matière, les textes internationaux, communautaires et nationaux énoncent cette obligation de justification, sans vraiment la définir et sans énumérer les moyens permettant d'y répondre.

- Au niveau international, ce sont les normes du Codex alimentarius qui réglementent, entre autres, les allégations nutritionnelles et santé. Ces normes n'ont aucun caractère obligatoire pour les entreprises. Le fait de les respecter n'a aucun effet sur d'éventuelles poursuites pénales. Cependant ces normes sont utiles dans le cadre d'exportations des denrées alimentaires, car c'est à partir de celles-ci que le comportement d'un Etat membre de l'OMC sera jugé, s'il souhaite interdire l'importation de certaines denrées alimentaires.

La norme codex CAC/GL/1979 (Rév. 1-1991) concernant les allégations, énonce le principe selon lequel les allégations qui ne peuvent être justifiées sont interdites. Sous la rubrique « *champ d'application et principes généraux* » de ce texte, le paragraphe 1.3 énonce que « *la personne qui commercialise l'aliment devrait être en mesure de justifier les allégations avancées* ». Le codex alimentarius reconnaît ainsi l'existence d'une obligation de justifier les allégations nutritionnelles et santé, pesant sur la personne qui commercialise la denrée alimentaire.

- Au niveau européen, la directive sur l'étiquetage nutritionnel n° 90/496 du 24 septembre 1993 et la directive 2000/13 du 20 mars 2000 ne présentent aucune disposition spécifique sur l'obligation de justification. Par contre le projet de règlement⁴⁰ sur les allégations nutritionnelles reconnaît cette obligation, car dans sa proposition, il est énoncé à l'article 6 (article intitulé : justification scientifique des allégations) que : « *les allégations nutritionnelles et de santé reposent sur des données scientifiques généralement admises et sont justifiées par de telles données. L'exploitant du secteur alimentaire qui fait une allégation nutritionnelle ou de santé justifie l'emploi de cette*

⁴⁰ Projet de règlement européen, COD 2003/0165

allégation. Les autorités compétentes des états membres peuvent demander à l'exploitant du secteur alimentaire ou au responsable de la mise sur le marché de produire les travaux scientifiques et les données attestant le respect des prescriptions du présent règlement. » L'avantage d'un règlement européen est qu'il est d'application immédiate dans les états membres, à la différence d'une directive qui se doit d'être transposée en droit interne. Dans l'hypothèse où l'article 6, tel qu'il est actuellement rédigé dans la proposition de juillet 2003, reste inchangé, au moment de l'application du nouveau règlement, il existera alors en droit interne une disposition imposant à tous les exploitants du secteur alimentaire qui utilisent des allégations nutritionnelles ou de santé, une obligation de les justifier.

- Au niveau national, l'article L 121-2 du code de la consommation, reconnaît une obligation générale de justifier les mentions d'étiquetage. Mais la réglementation spécifique à l'étiquetage nutritionnel reconnaît aussi une obligation de justifier les allégations nutritionnelles et santé.

Le code de la santé publique prévoit, en effet l'obligation d'obtenir un visa Publicité Produit (visa PP), pour toutes les allégations définies à l'article L 5122-14. Selon cet article, *« la publicité pour des produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L 5122-2 et des articles L 5122-8 et L 5122-9. »* Les allégations soumises à autorisation sont les allégations fonctionnelles et certaines allégations santé. Les allégations nutritionnelles simples ne sont pas soumises à l'obtention du visa PP.

L'article L 5122-8, précise que ces publicités seront soumises à autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Lors de cette demande d'autorisation, l'AFSSAPS obligera le demandeur de l'autorisation à justifier scientifiquement les allégations avancées sur la publicité. De plus l'AFSSAPS peut exiger du demandeur, de fournir tout élément d'information complémentaire permettant l'obtention du visa PP.

- L'obligation de justifier l'allégation est rappelée par tous les organismes concernés par l'étiquetage nutritionnel. Ainsi, dans ses recommandations, publiées en novembre 2002, le Bureau de Vérification de la Publicité (BVP) retient que « *lorsque des propriétés bénéfiques pour la santé sont revendiquées, elles doivent être vérifiées par l'annonceur, préalablement à toute action publicitaire. Toute allégation santé doit s'appuyer sur des preuves scientifiques appropriées.* ». A travers ces recommandations, le BVP admet la nécessité de l'obligation de justifier les allégations santé, et préconise que cette justification se fasse avant la diffusion de la publicité. Pourtant, les avis du BVP n'engagent aucune obligation, ni responsabilité à l'égard de l'annonceur.

L'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA), reprend dans un code de bonnes pratiques de communication en nutrition santé, publié le 16 décembre 2002, les recommandations du BVP ; tout comme, la Confédération des Industries Agro-Alimentaire (CIAA) de l'Union européenne, qui a, elle aussi, publié dès 1999, un code de pratique pour l'emploi des allégations santé⁴¹. Là encore, dans les principes généraux de ce code, la CIAA retient que « *l'entreprise responsable de la première mise sur le marché d'un produit est également responsable de la justification de toute allégation santé sur la base de preuves scientifiques solides* ».

Enfin, dans son avis n° 44 du 18 février 2003, le Conseil national de l'alimentation (CNA) a considéré qu'il convient d'élaborer un guide de bonnes pratiques ayant pour objet de constituer un référentiel des justifications à fournir et un référentiel d'évaluation de ces justifications. Ce guide devrait être élaboré sous l'égide de l'AFSSA⁴².

⁴¹ « Code de pratique de la CIAA concernant l'utilisation des allégations santé », Bruxelles, le 28 juillet 1999, MIN/066/99F-Final

⁴² L'AFSSA créée par la loi du 1^{er} juillet 1998 comprend quatre directions, dont celle de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires. Cette direction associe des instances préexistantes comme : le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) qui exerce sa compétence dans le domaine de l'alimentation courante, depuis un arrêté de 1848 et la commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP) qui est chargée de donner des avis non seulement sur les produits destinés à une alimentation particulière mais aussi sur les questions relatives aux allégations nutritionnelles, créée par un arrêté de 1992 (ses avis sont soumis à l'approbation du CSHPF).

§ 2 – Les sanctions

Les sanctions liées à l'absence de justification des allégations peuvent être soit des sanctions générales du droit de la consommation (A), soit des sanctions spécifiques aux allégations nutritionnelles et santé (B). Il s'agit de sanctions pénales.

Cependant, comme énoncé précédemment, il ne faut pas oublier que la sanction d'une entreprise fautive de ne pas pouvoir rapporter la preuve de l'effet allégué de son produit peut venir d'une action en concurrence déloyale.

A/ Les sanctions générales du droit de la consommation

Le code de la consommation reconnaît trois sanctions au non-respect de l'obligation de justifier les allégations nutritionnelles et santé présentes sur un étiquetage. Les deux premières sont indirectes, le défaut de justification n'étant sanctionné qu'à travers le délit de tromperie (1) et de publicité trompeuse (2). La troisième est directe, le défaut de justification étant sanctionné en tant que tel (3).⁴³

1/ Le délit de tromperie

Le délit de tromperie est visé aux articles L 213-1 et suivants du code de la consommation. Cet article donne une liste des différents types de tromperie, car il stipule que : « sera puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 37 500 € ou de l'une de ces deux peines quiconque, qu'il soit ou non partie au contrat, aura trompé ou tenté de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;

2° Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;

⁴³ Bien entendu le défaut d'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles, pourra également être qualifié de contravention, en l'absence d'élément intentionnel (article L 214-2 du code de la consommation). Il s'agira alors d'une contravention de 3^{ème} classe : selon l'article 131-13 du code pénal, ces contraventions sont réprimées par une amende s'élevant à 450 € au plus. S'agissant de pénalités contraventionnelles, il pourra être prononcé autant d'amende qu'il y a de produits incriminés.

3° *Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.* »

Cette liste de types de tromperies n'est pas limitative. La notion de « qualités substantielles » renvoie à de nombreuses hypothèses de tromperie.

En matière d'allégations nutritionnelles, la tromperie peut porter sur la nature, les qualités substantielles, la composition ou encore la teneur en nutriments de l'aliment. Ainsi, concernant cette dernière tromperie, dans un arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation, en date du 14 novembre 2000, le prévenu a été condamné du fait que les analyses de certains produits ont révélé des différences significatives entre la teneur réelle en vitamines et celle annoncée sur les emballages⁴⁴.

La tromperie peut aussi porter sur la quantité ou l'aptitude à l'emploi de l'aliment support de l'allégation. On retient normalement la tromperie lorsqu'il existe un fait inexact. Cela consistera par exemple, en matière d'allégations nutritionnelles, à faire croire à un effet de l'aliment sur la santé inexistant. Le délit de tromperie peut cependant, être retenu même dans le cas d'une information tout à fait exacte mais incomplète, par exemple, lorsque l'allégation sera insuffisamment justifiée scientifiquement.⁴⁵

En principe, il faut établir la mauvaise foi de celui qui est poursuivi, car la tromperie est une infraction intentionnelle⁴⁶. C'est à dire qu'il faut prouver l'intention, de la personne poursuivie, de commettre en toute connaissance de cause la tromperie. Cependant, la jurisprudence considère que la simple négligence ou imprudence peut démontrer le comportement délibéré de la personne poursuivie et donc son intention.

La simple négligence ou imprudence peut résulter d'une insuffisance ou d'une absence d'autocontrôle.⁴⁷ L'article L 212-1 du code de la consommation énonce l'obligation d'autocontrôle pesant sur le responsable de la première mise sur le marché. Le juge vérifie si l'entreprise a une démarche organisée d'autocontrôle, telle que la réalisation d'analyses, une démarche de contrôle qualité (ISO) ou encore une démarche d'analyse des risques (HACCP). Si ces démarches organisées sont absentes de l'entreprise, cette dernière devra prouver par tous moyens son autocontrôle. On comprend dès lors l'importance pour les industriels d'asseoir les teneurs en éléments nutritifs indiqués sur l'étiquetage sur des analyses fiables et répétées pour éviter toute condamnation.

⁴⁴ C Cass Crim du 14 novembre 2000, BID 2000, n° 5, p. 22

⁴⁵ C Cass Crim du 5 septembre 2000, Dr pén. Janvier 2001, n°7, pourvoi n°99-85118

⁴⁶ C Cass Crim du 4 janvier 1977, Dalloz 77, p. 336

⁴⁷ C Cass Crim du 17 octobre 2000, pourvoi n° 00-846395

La simple négligence ou imprudence peut résulter, également, d'une insuffisance ou d'une absence d'éléments objectifs permettant d'asseoir l'allégation portée. En matière d'étiquetage nutritionnel, il s'agit de l'absence ou de l'insuffisance d'étude scientifique établissant l'effet annoncé de l'aliment.

2/ La publicité trompeuse

L'article L 121-1 du code de la consommation énonce le principe de l'interdiction « *des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs des éléments ci-après ; existence, nature, composition, qualités substantielles, teneur en principes utiles, espèce, origine, quantité, etc...* »⁴⁸. Cet article issu de l'article 44-I de la loi du 27 décembre 1973, donne la définition de la publicité trompeuse. L'article L 121-1 du code de la consommation énumère, comme pour le délit de tromperie, toute une série d'éléments permettant de rechercher si la publicité tend à induire en erreur le consommateur. Là encore, la notion de qualités substantielles du produit permet de rendre cette liste non-limitative.

Un même fait constitue, souvent, un délit de tromperie et un délit de publicité trompeuse. Etant donné que le délit de publicité trompeuse renvoie aux peines de la tromperie et qu'en matière de délit il ne peut y avoir de cumul des peines, les autorités visent les deux textes en même temps.⁴⁹ Le délit de publicité trompeuse comporte par contre, des peines accessoires, que ne contient pas le délit de tromperie. En effet, l'article L 121-4 du code de la consommation, donne la possibilité au tribunal de condamner le prévenu à publier le jugement et d'ordonner cette diffusion aux frais du condamné. En outre, la jurisprudence considère que la mauvaise foi n'est pas un élément constitutif du délit de publicité trompeuse.⁵⁰

⁴⁸ La directive communautaire n°84/450/CEE du conseil du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres en matière de publicité trompeuse, (JOCE n° L 250 du 19/09/1984 p. 17-20) définit quant à elle la publicité trompeuse comme « *toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement économique ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un concurrent* »

⁴⁹ Exemples : C Cass Crim du 29 janvier 1997 pourvoi n° 96-81476 ; C Cass Crim du 5 septembre 2000, Dr pén. Janvier 2001, n°7, pourvoi n°99-85118

⁵⁰ C Cass crim 3 mai 1989, pourvoi n° 88-82810

Selon l'article L 213-2 du code de la consommation, dans le cadre des délits de tromperie ou de publicité trompeuse, lorsque l'atteinte à la loyauté se double d'une atteinte à la sécurité, alors les peines sont portées au double.

Le délit de publicité trompeuse est important, en matière nutritionnelle, car la communication autour des allégations ne figure pas toujours sur l'étiquetage lui-même, mais souvent sur des supports publicitaires (spots télévisés, affiches, publicité dans la presse, dépliants, etc...).

3/ Le refus de communiquer les éléments propres à justifier l'allégation.

Au regard de l'article L 121-2 du code de la consommation, on remarque que le seul fait de ne pas être en mesure de justifier le message comportant l'allégation litigieuse, du fait d'un refus du prévenu de communiquer ces éléments, détermine le caractère trompeur du message. Le refus de communication des éléments propres à justifier l'allégation, constitue également une infraction distincte⁵¹.

Dans un arrêt de la cour d'Appel de Paris du 30 septembre 1992, il est retenu que les éléments justificatifs de la publicité peuvent être, par exemple, des fiches de stocks ou des factures, et que le prévenu ne peut pas être juge du bien fondé de la demande des services de la répression des fraudes, de communiquer certains éléments.⁵² En matière d'allégation nutritionnelle, il pourra s'agir des résultats d'analyses établissant les teneurs en éléments nutritifs indiqués sur l'étiquetage ou encore des études scientifiques réalisées pour prouver une allégation santé.

⁵¹ Dans un arrêt de la chambre criminelle de la cour de cassation en date du 28 octobre 1992, il a été énoncé que « le pouvoir attribué (...) aux agents (désignés), d'exiger de l'annonceur la mise à leur disposition de tous les éléments propres à justifier les allégations, indications ou présentations publicitaires, permet de retenir à charge contre l'annonceur défailant l'absence de justification et conduit même à constituer une infraction distincte le refus de communication, mais ne dispense pas la partie poursuivante de rapporter la preuve de tous les éléments constitutifs du délit ». Cette dernière précision est intéressante, car on aurait pu penser en effet que l'obligation de justifier renverse la charge de la preuve de la culpabilité sur le prévenu, en violation de la présomption d'innocence. Il n'en est donc rien. (C Cass. Crim du 28 octobre 1992, pourvoi n°90-86322)

⁵² On peut voir en ce sens, Cour d'Appel de Paris du 30 septembre 1992, BID 1993, n°6, p.20-25, n° 93-213, ou encore, T.G.I de Lille du 23 octobre 1998, BID 2000, n° 3, p. 35-36.

B/ Les sanctions spécifiques aux allégations nutritionnelles et santé

Le délit de tromperie trouve une application spécifique aux allégations nutritionnelles, lorsque la denrée alimentaire est présentée comme un médicament (1). Dans un tel cas, la mise en vente peut également être qualifiée d'exercice illégal de la pharmacie (2).

1/ Le risque de confusion avec un médicament

Il est admis comme principe que l'allégation ne peut attribuer à l'aliment ou à l'un de ses nutriments des propriétés de prévention, traitement ou guérison d'une maladie, ni indiquer qu'il permet de restaurer ou modifier les fonctions de l'organisme.

Le risque de confusion avec un médicament est prohibé par l'article R 112-7 du code de la consommation, rapproché de l'article L 5111-1 du code de la santé publique.

L'article R 112-7 du code de la consommation rappelle que l'étiquetage ne doit pas « être de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur ou du consommateur. » et que « l'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni évoquer ces propriétés. » Ces propriétés constituent la définition même du médicament telle qu'elle est donnée par l'article L 5111-1 du code de la santé publique. Est, en effet, un médicament selon cet article « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. »

Sachant qu'une denrée alimentaire ne doit pas être présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives des maladies ou de nature à restaurer les fonctions organiques de l'homme⁵³, il semble, par contre, possible de dire que la denrée va favoriser de tels effets. Cette subtilité résulte de l'article L 5122-14 du code de la santé publique, supérieur à l'article R 112-7 du code de la consommation, dans la hiérarchie des normes réglementaires. Cet article expose que « la publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la

⁵³ Par exemple : C Cass Crim 5 août 1997 pourvoi n°96-82-805 rappelle qu'un produit n'ayant aucune vertu thérapeutique peut être qualifié de médicament en raison de sa présentation.

modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L 5122-2 et des articles L 5122-8 et L 5122-9 ». Une communication en ce sens n'étant pas interdite, l'industriel devra tout de même solliciter un visa PP auprès de l'AFSSAPS.

On le voit, la nuance entre ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas, à la lecture du code de la consommation et du code de la santé publique, réside dans la différence entre le fait de « posséder » des propriétés curatives ou préventives (définition du médicament) ou simplement de les « favoriser ». Cette nuance se traduit par le fait qu'il est interdit d'affirmer qu'à elle seule la denrée alimentaire possède des effets curatifs ou préventifs, et qu'il est permis de présenter la denrée comme l'accessoire d'un traitement médical.

La jurisprudence a déterminé les différentes hypothèses dans lesquelles l'aliment a été considéré comme un médicament par présentation. En règles générales, les juges ne se limitent pas aux seuls textes sur l'étiquetage et ils utilisent des faisceaux d'indices pour qualifier l'aliment de médicament. Les différents indices que retiennent les juges sont par exemple : la référence à une vertu thérapeutique ou préventive des maladies⁵⁴ (les références à la vitalité, à la mémoire⁵⁵ ou au tonus ne permettent pas de qualifier l'aliment de médicament par présentation), la forme extérieure du produit⁵⁶ (exemple : cachet, pilule...), la référence à la posologie⁵⁷, la référence à une activité pharmaceutique⁵⁸ (ex : fabriqué sous contrôle pharmaceutique), l'inscription à la pharmacopée⁵⁹. La mention que le produit n'est pas un médicament ne suffit pas⁶⁰.

Il faut, à présent remarquer qu'à la différence de l'AFSSA qui ne donne qu'un avis afin de rechercher si l'étiquetage a un fondement scientifique ou non, l'AFSSAPS lors de l'évaluation de la demande d'un visa PP, recherche si l'allégation ne crée pas une confusion avec le médicament, pouvant être sanctionnée pénalement au titre de la tromperie.

⁵⁴ C Cass Crim 11 mars 1998, pourvoi n°96-84602

⁵⁵ C Cass Crim 5 août 1997 pourvoi n°96-82805

⁵⁶ C Cass Crim 23 février 1999, pourvoi n°97-83536

⁵⁷ C Cass Crim 19 février 1997, pourvoi n°96-80557

⁵⁸ C Cass Crim 11 juin 1997, pourvoi n°95-85306

⁵⁹ Tbal Corr. Angers, 17 novembre 1993, Rika Zarai, RTD Com avril – juin 1994

⁶⁰ C Cass Crim 4 novembre 1998, pourvoi n°97-84749

2/ L'exercice illégal de la pharmacie

L'autre délit qui intervient lorsqu'une denrée alimentaire est considérée comme un médicament par présentation et qu'aucune autorisation de mise sur le marché (visa PP) délivrée par l'AFSSAPS, n'a été obtenue, est le délit d'exercice illégal de la pharmacie.

En effet, selon l'article L 4223-1 du code de la santé publique, la vente des médicaments est réservée aux seuls pharmaciens, car *« le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. »*

Dans un arrêt, en date du 4 novembre 1998 (arrêt déjà cité) la chambre criminelle rejeta le pourvoi formé contre l'arrêt de la cour d'appel de Bourges, qui condamna le prévenu du délit d'exercice illégal de la pharmacie, pour avoir mis en vente des produits considérés comme présentant des effets de restauration ou de correction d'une ou des fonctions organiques. En l'espèce, c'est le conseil national de l'ordre des pharmaciens qui dénonça la vente de ces produits présentés comme des médicaments, du fait qu'ils étaient présentés dans un catalogue de vente avec une notice d'utilisation indiquant leurs propriétés thérapeutiques.

CHAPITRE II – LE DEBAT SUR LE REGIME DE L’OBLIGATION DE JUSTIFIER

Au regard des enjeux exposés ci-dessus, la reconnaissance de l’obligation de justifier présente des conséquences très différentes sur le sort des allégations et les éléments de preuve à la charge des industriels (section 1). Cependant, elle a également suscité un débat sur le moment le plus opportun de cette justification (section 2).

SECTION 1 – LE SORT DES ALLEGATIONS AU REGARD DE L’OBLIGATION DE JUSTIFIER

La plus ou moins grande difficulté à justifier une allégation nutritionnelle a une conséquence directe sur le sort des allégations. En effet, s’il n’y a pas de justification possible, alors les allégations sont interdites (§ 1). Dans le cadre d’un consensus de la communauté scientifique, alors les allégations peuvent être prédéfinies et les fabricants sont dispensés de les justifier (§ 2). Dans tous les autres cas, les allégations ne sont possibles que sous conditions d’être justifiées rigoureusement (§ 3). La frontière entre ces trois « régimes », on va le voir, est floue et en tout cas mouvante, au gré des évolutions de la science mais aussi des pressions des industriels.

§ 1 / L’absence de justification possible : L’interdiction des allégations

Dans la norme du Codex CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991), il est stipulé que les allégations qui ne peuvent être justifiées doivent être interdites⁶¹. Cette règle de base énoncée par le codex se retrouve à travers la notion d’obligation de justifier édictée en droit national de la consommation.

L’impossibilité de justifier la véracité de l’allégation a pour conséquence l’interdiction, édictée par le projet de règlement européen,⁶² de toute information relative aux denrées alimentaires et à leur valeur nutritionnelle, utilisée dans l’étiquetage, la commercialisation et la publicité, qui ne serait pas claire, précise et sérieuse et ne pourrait être justifiée. Cela

⁶¹ Point 3.3 de la norme CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991)

⁶² Règlement 16 juillet 2003, op. cit.

concerne les allégations vagues portant sur le bien-être en général (par exemple « aide votre corps à lutter contre le stress », « préserve votre jeunesse »), ou celles qui font référence à des fonctions psychologiques et comportementales (par exemple « améliore votre mémoire » ou « réduit le stress et augmente l'optimisme »).

Elle a également pour conséquence l'interdiction des allégations santé rappelée dans les textes.

Ce principe de l'interdiction des allégations santé intervient du fait que les bénéfices santé ne peuvent pas tous être justifiés scientifiquement (A). Ce principe reste toujours d'actualité, même si la définition de l'allégation santé interdite est en pleine évolution (B).

A / L'absence de justification scientifique des allégations santé :

L'article R 112-7 du code de la consommation rappelle que l'étiquetage ne doit pas être trompeur, ni distinguer de façon abusive toutes les denrées alimentaires similaires. Il ne doit pas non plus être présenté comme ayant des propriétés curatives et préventives.

En outre, la directive 2000/13 sur l'étiquetage interdit d'attribuer aux denrées alimentaires des propriétés de prévention, de traitement et de guérison.

Tous ces textes tendent à interdire les allégations prônant un effet bénéfique (trop fort) du produit sur la santé, afin de protéger la santé du consommateur et la notion d'alimentation équilibrée. L'interdiction est absolue. Les textes n'autorisent même pas les industriels à tenter de prouver scientifiquement leurs allégations.

Il semble qu'un rapprochement avec le principe de précaution retenu en droit de l'alimentation, par le règlement communautaire du 28 janvier 2002, est ici à envisager, pour expliquer cette interdiction. En effet, l'article 7, alinéa 1^{er} du règlement de 2002 énonce que : *« Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque »*. Au regard de cet article, la notion d'incertitude scientifique se rapproche de l'idée d'absence de justification scientifique des allégations nutritionnelles et santé.

Cette absence de justification scientifique apparaît lorsque subsiste une incertitude scientifique ou un doute, entraînant l'impossibilité de justifier le bénéfice santé d'un aliment. Ceci constitue le fondement du principe de précaution, qui considère qu'en cas de doute scientifique, empêchant l'affirmation exacte de ce qu'un industriel souhaite avancer, des mesures provisoires peuvent être prises pour gérer le risque éventuel. En matière d'allégations santé, l'incertitude scientifique et la volonté législative de garantir un niveau élevé de protection de la santé, entraîne cette interdiction générale. Seule la certitude scientifique peut contrer cette interdiction.

Or en l'état actuel des connaissances scientifiques, cette certitude n'existe pas pour le moment concernant les allégations attribuant à une denrée des propriétés curatives ou préventives de maladie.

Toutefois, malgré l'interdiction apparemment précisée, énoncée par les textes, le champ d'application de la restriction apportée à ce type d'allégations est aujourd'hui mouvant.

B / La notion évolutive de l'allégation santé :

Il est communément retenu que l'allégation santé ne se contente pas de faire un lien entre le nutriment et les fonctions normales de l'organisme⁶³, mais aussi avec la maladie (prévention, traitement, guérison).

Ce type d'allégation faisant référence à la maladie est aussi appelé « allégation thérapeutique ». Comme souligné, ces allégations thérapeutiques sont interdites. Toutes les législations (nationale, communautaire et internationale)⁶⁴ et les institutions (comme le CNA, par exemple)⁶⁵, concordent pour maintenir cette interdiction. Il s'agit là d'une priorité de

⁶³ Définition de l'allégation fonctionnelle

⁶⁴ Les textes reconnaissant ce principe sont : la norme Codex CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991) en son point 3.4 ; L'article 2 de la directive 2000/13 ; l'article R 112-7 du code de la consommation

⁶⁵ Avis n°44 du 18 février 2003 : le CNA souhaite continuer « interdire les allégations portant sur des effets thérapeutiques »

protection de la santé. Cette interdiction a encore été rappelée récemment par la cour de justice européenne.⁶⁶

La tendance législative européenne (projet de règlement) ou internationale (projet de norme codex), consiste à différencier des types d'allégations santé, en traitant à part celles faisant référence à l'amélioration d'une fonction de l'organisme, sans pour autant relever des allégations fonctionnelles et surtout celles qui font référence à la « prévention » ou à la « réduction d'un facteur de risque de maladie ».

Ce type d'allégation serait autorisé comme le stipule l'article 13 du projet de règlement européen : « *par dérogation à l'article 2, §1, de la directive 2000/13/CE, des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie peuvent être faites si elles ont été autorisées⁶⁷ conformément au présent règlement* ».

Cette évolution se justifie par le fait, qu'il a été reconnu que l'alimentation et certaines denrées alimentaires pouvaient contribuer de manière substantielle au renforcement et à la préservation de la santé, et jouer un rôle dans la gestion de certains facteurs de risque de maladie.

L'avis n° 44 du 18 février 2003, du CNA, admet, ainsi, qu'il faut « *reconnaître que l'aliment peut avoir des effets sur les fonctions de l'organisme ou peut contribuer à la réduction du risque.* » Le CNA, contrairement au règlement européen, maintient toutefois une interdiction concernant les allégations portant sur « *un effet de prévention de maladie humaine* ». Cet avis du CNA montre qu'il subsiste tout de même des points de divergences au sujet des allégations santé.

S'agissant de la réduction d'un risque de maladie, le CSHPF a, pourtant, validé dans un avis du 10 octobre 2000 (n°2000-SA-0170), des allégations de réduction du cholestérol, telle que l'allégation : « *Enrichi en stérols végétaux, qui réduisent significativement le cholestérol dans le cadre d'un régime adapté* »⁶⁸.

⁶⁶ La CJCE, dans l'affaire C 221/00 du 23 janvier 2003 (Autriche contre commission), a interprété l'actuelle directive relative à l'étiquetage (directive 2000/13) comme interdisant toutes les allégations de santé qui ont trait aux maladies humaines.

⁶⁷ La notion d'autorisation préalable donnée par l'EFSA sera développée ultérieurement

⁶⁸ Allégation utilisée par FRUIT D'OR, pour sa margarine « PRO-ACTIV » (Cf.60 Millions de consommateurs, hors série n°111)

Concernant la prévention des maladies (à travers la notion de bon fonctionnement de l'organisme), l'AFSSA a récemment publié un rapport en date du 10 juillet 2003 sur les omégas 3, dans lequel, elle a reconnu la validité d'une allégation santé forte : « Les omégas 3 participent au bon fonctionnement cardiovasculaire ». Cette allégation sous-entend, ainsi, que l'aliment prévient les maladies cardiovasculaires.

Ces deux exemples montrent une tendance actuelle à l'assouplissement de l'interdiction de l'allégation santé. Le champ des allégations interdites *a priori* s'amenuise donc, devant le développement des connaissances scientifiques. La présomption irréfragable de non-justification qui pesait jusqu'ici sur les allégations santé se trouve remise en cause pour certaines d'entre elles, celles faisant référence à la prévention ou la réduction d'un risque de maladie humaine.⁶⁹

§ 2 / La dispense de justification : Les allégations prédéfinies

En France, le système des allégations prédéfinies par la CEDAP, permet à l'industriel d'être dispensé de justification (A). Ce système semble devoir s'instaurer au niveau européen pour certains types d'allégations (B).

A / Les allégations prédéfinies par la CEDAP

Le principe de l'interdiction des allégations nutritionnelles et santé non-justifiées scientifiquement réside dans l'incertitude scientifique. A l'inverse, la certitude scientifique permet d'autoriser les allégations nutritionnelles et santé.

Cet aspect de reconnaissance de données scientifiques établies est primordial concernant l'évaluation des allégations, qu'elles soient nutritionnelles, de santé ou fonctionnelles. En effet, seules les données scientifiques établies et reconnues comme persistantes par le monde scientifique permettent de définir ce qu'est la notion de certitude

⁶⁹ De plus certains organismes souhaitent que cette tendance s'intensifie. En effet, Mme Françoise COSTES (membre de l'ANIA et du CNA), retient que l'industrie laitière aimerait utiliser par exemple, l'allégation : « le calcium réduit le risque d'ostéoporose ». Mais cette allégation n'est pas encore autorisée, en France, alors qu'elle l'est aux Etats-Unis (Cf. document de travail Santé Canada : allégations américaines génériques relatives à la santé)

scientifique. L'appréciation de la certitude scientifique s'effectue par la reconnaissance de grands principes scientifiques.

Grâce à ces grands principes de la science reconnus par l'immense majorité des scientifiques, la CEDAP a admis que les allégations fonctionnelles pouvaient être prédéfinies. Les allégations nutritionnelles fonctionnelles sont celles qui informent « *le consommateur du rôle physiologique d'un nutriment ou d'une substance contenue dans une denrée alimentaire lorsque ces éléments disposent d'un apport quotidien recommandé ou d'un rôle fondé scientifiquement et admis dans les recommandations diététiques généralement reconnues comme scientifiquement établis .* »⁷⁰

La reconnaissance par la science du rôle des nutriments dans les fonctions de l'organisme pose moins de problème que celle des effets thérapeutiques des aliments.

Cette exception au principe de justification des allégations, ne vaut que pour les allégations nutritionnelles fonctionnelles admises par la CEDAP, dans son avis de 1996. Toutes les allégations fonctionnelles innovantes (autrement dit ne figurant pas dans l'avis de la CEDAP), doivent être justifiées scientifiquement.

La CEDAP reconnaît donc, que certains nutriments ou substances ont des rôles physiologiques bien établis, sous réserve que l'aliment soit une source significative de l'élément nutritif en question. Elle a, aussi, énuméré une liste de fonctions reconnues par elle, de certains nutriments ou substances pouvant être apposées sur une étiquette, sans justification.

En plus de cette énumération des fonctions, l'avis de la CEDAP de 1996, précise les verbes susceptibles de précéder les fonctions des nutriments. Le choix des libellés de ces allégations nutritionnelles fonctionnelles reste, cependant, à l'appréciation de l'industriel. En d'autres termes, ce ne sont pas des allégations toutes faites, que propose la CEDAP, car l'industriel choisi la fonction qu'il peut avancer, avec le verbe qu'il souhaite. La CEDAP n'énumère que des concepts non trompeurs que l'industriel peut reprendre.

L'exemple, le plus connu et le plus souvent cité, est l'allégation sur les fonctions du calcium, qui peut être, par exemple, rédigé ainsi : « Le calcium favorise la construction osseuse ».

⁷⁰ Avis CEDAP du 18 décembre 1996, BOCCRF du 7 octobre 1997, p.730 (Cf. annexe)

En tout cas, lorsque l'allégation est prédéfinie, l'industriel se dispense de l'obligation de justifier une allégation dont les fonctions sur l'organisme et le verbe précédant cette fonction sont reconnues comme étant valables et non trompeurs par la CEDAP.

B / L'éventuelle mise en place d'un système d'allégations prédéfinies au niveau européen

A l'heure actuelle, le système d'allégations prédéfinies, tel qu'il existe en droit français, n'a pas d'équivalent européen.

Le projet de règlement européen concernant les allégations nutritionnelles et santé portant sur les denrées alimentaires⁷¹ prévoit, néanmoins, un système ressemblant à celui des allégations prédéfinies de la CEDAP. En effet, l'article 12 alinéa 1^{er} de ce projet prévoit que *« les allégations de santé décrivant le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme, qui reposent sur des données scientifiques généralement admises et sont bien comprises par le consommateur moyen, peuvent être faites à condition de figurer dans la liste visée au § 2 »*.

Le projet énonce l'idée que les allégations qui décrivent le rôle joué par un nutriment dans les fonctions normales de l'organisme doivent, parce qu'elles reposent sur des données scientifiques établies de longue date et non controversées, faire l'objet d'un type différent d'évaluation et d'autorisation. La commission propose d'adopter, après avis de l'autorité européenne de sécurité des aliments, une liste de ces allégations autorisées. Par ailleurs, il est proposé, en annexe, une liste non exhaustive d'allégations pouvant être modifiées selon la procédure de comitologie. L'adoption de cette liste devra s'effectuer dans un délai de trois ans.

Toutes les allégations figurant sur cette liste seront autorisées sans que l'industriel désirant les utiliser ait besoin de les justifier. Il devra, au même titre que les allégations prédéfinies, au niveau national, respecter les conditions d'utilisation de ces allégations, mais il sera dispensé d'en rapporter la justification scientifique.

Pour dresser cette liste, il faut tenir compte du travail très utile réalisé dans le document de consensus sur les notions scientifiques liées aux aliments fonctionnels en Europe (*Consensus Document on Scientific of Functionnal Foods in Europe*), préparé dans le cadre de l'action concertée FUFOSSE (*Functionnal Food Science in Europe*).

⁷¹ Projet du 16 juillet 2003 n° 2003/0165, op. cit.

Cette liste sera composée d'allégations proposées par les états membres, que l'autorité européenne de sécurité des aliments évaluera et que la commission adoptera.

Un registre de ces allégations sera établi et régulièrement mis à jour. Cette liste d'allégations pourra, donc, être modifiée en fonction de l'avancée technologique et de l'état des connaissances scientifiques.

Ce système envisagé au niveau communautaire, faciliterait l'autorisation et la justification de ce type d'allégations. Cependant, il demeurera toujours, le régime d'autorisation sous réserve de conditions.

§ 3 / L'obligation de justification : Les allégations autorisées sous conditions

La justification scientifique prouvant les allégations nutritionnelles et santé constitue, comme démontré précédemment, le point d'orgue de la validité de ces allégations : l'absence de possibilité de justification conduit à l'interdiction des allégations thérapeutiques. A l'inverse, le rôle bien établi de certains nutriments dans les fonctions de l'organisme dispense l'annonceur de justifier les allégations portant sur ce type d'effet.

Quant aux allégations autres que thérapeutiques et « fonctionnelles prédéfinies », leur utilisation est soumise au respect de nombreuses conditions, dont la justification scientifique fait partie.

Toutefois malgré le nombre important de conditions à respecter (A), l'industriel dispose, du fait de l'absence d'harmonisation des réglementations et des lacunes réglementaires existantes, d'une marge de manœuvre encore conséquente (B).

A / Les conditions permettant l'autorisation des allégations nutritionnelles et santé

Les textes relatifs à l'étiquetage nutritionnel, qu'ils soient internationaux, communautaires ou nationaux retiennent des conditions de validité communes à toutes les allégations nutritionnelles et santé, pour l'essentiel l'absence de tromperie, dont la justification scientifique est le corollaire (1). Les modalités de cette justification peuvent s'exprimer différemment selon le type d'allégations, qui peuvent également connaître des conditions spécifiques d'utilisation (2).

1 / Les conditions communes à toutes les allégations.

Le principe d'autorisation des allégations nutritionnelles et santé constitue un véritable impératif que toute la réglementation impose.

En effet, au niveau international, les normes du codex alimentarius⁷² et notamment la norme de 1991, énonce dans son article 5 intitulé « allégations conditionnelles », toutes les conditions à respecter pour que les allégations soient autorisées. Cet article attribue ce principe à toutes les allégations, qu'elles soient nutritionnelles ou non.⁷³

Au niveau européen, la directive étiquetage 2000/13 et notamment dans son article 2, énonce ce principe d'allégations autorisées sous conditions.

De même au niveau national, le code de la consommation, dans son article R 112-7, rappelle lui aussi ce principe.

Il faut remarquer que tous ces textes retiennent globalement les mêmes conditions permettant l'autorisation. Ces conditions retenues communément sont celles de l'absence de tromperie, de la distinction abusive avec des denrées similaires et de l'attribution de propriétés de prévention et guérison d'une maladie. La justification en est le corollaire. Les modalités de celle-ci vont toute fois s'exprimer différemment selon le type d'allégations :

- Pour les allégations nutritionnelles simples et les allégations fonctionnelles prédéfinies, l'industriel doit juste se contenter de justifier la présence du nutriment qu'il met en avant. Cette preuve est rapportée au travers du contrôle de sa teneur.
- Pour les allégations fonctionnelles non prédéfinies et les allégations santé, la justification passe par la preuve scientifique de leur rôle, soit lors d'un contrôle après la mise sur le marché du produit, soit lors d'une autorisation préalable de l'AFSSAPS (visa PP).

⁷² En matière d'étiquetage nutritionnel et d'allégations, il existe trois normes codex importantes :

Directives CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991) concernant les allégations.

Directives CAC/GL 2-1985 (Rév. 1-1993) concernant l'étiquetage nutritionnel.

Directives CAC/GL 23-1997 pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition.

⁷³ A titre d'exemple, cet article énonce les conditions à respecter pour utiliser les allégations : « pur », « naturel », « frais », « fait maison » ou encore « halal », « casher ».

2 / Les conditions spécifiques à certaines allégations.

Le projet de règlement européen sur les allégations nutritionnelles et santé reconnaît des conditions spécifiques aux allégations santé dans son article 10. En effet, cet article stipule dans son deuxième alinéa que : « *L'emploi d'allégations santé n'est autorisé que si les informations suivantes figurent sur l'étiquetage :*

(a) une mention indiquant l'importance d'une alimentation équilibrée et d'un mode de vie sain ;

(b) la quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique affirmé ;

(c) le cas échéant, une observation adressée aux personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question ;

(d) le cas échéant, un avertissement de ne pas consommer de quantités excessives du produit, susceptibles de présenter un risque pour la santé. »

Malgré ces conditions, l'industriel possède une certaine liberté d'action, en matière d'allégations nutritionnelles et santé.

B / La marge de manœuvre des industriels en matière d'allégations innovantes

L'innovation scientifique pouvant rapporter une preuve d'un bénéfice santé laisse aux industriels français une certaine marge de manœuvre, en matière de communication nutritionnelle (1).

Une communication nutritionnelle excessive peut cependant être préjudiciable pour le consommateur et l'industriel, comme nous le montre l'exemple américain (2).

1 / La marge de manœuvre des industriels français

Au regard de l'ensemble des conditions de validité des allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé énoncées précédemment, on pourrait croire que les industriels ont, en matière de communication nutritionnelle, une marge de manœuvre somme toute réduite.

Ceci est vrai en matière d'allégations nutritionnelles fonctionnelles définies par la CEDAP, car la seule liberté d'action de l'industriel réside dans le choix du verbe précédant la fonction du nutriment. En conséquence, les fonctions reconnues valables par la CEDAP, sont

plus ou moins exprimées de la même manière et ces allégations ne diffèrent que très légèrement les unes des autres.

Le décret de 1993 sur l'étiquetage nutritionnel réglemente, aussi, l'usage des allégations nutritionnelles simples, de façon assez rigoureuse, d'où une liberté d'action des industriels très limitée.

En matière d'allégations nutritionnelles fonctionnelles innovantes et d'allégations santé « de prévention » ou « de réduction de risque de maladie », les industriels rapportant toutes les conditions énoncées précédemment (dont la preuve de la justification scientifique), disposent, par contre, d'une marge de manœuvre conséquente.

Les raisons de cette liberté d'action de l'industriel s'expliquent du fait qu'il n'existe pas de réelle harmonisation communautaire en la matière. De plus, les lacunes réglementaires empêchent de définir clairement les notions et les conditions d'utilisation des allégations santé pouvant être autorisées. En conséquences, les industriels s'engouffrent dans ces brèches législatives afin de communiquer, même frauduleusement, sur les propriétés santé de leurs produits.

On peut remarquer, en effet, que malgré les contrôles des agents verbalisateurs de l'administration, de nombreux abus demeurent.⁷⁴ Pour contrecarrer ces abus, le CNA dans son avis de 2003, souhaite « *dans l'attente d'une harmonisation communautaire, encourager la mise en place d'une discipline professionnelle* », et exige d'« *améliorer l'organisation du dispositif institutionnel d'encadrement des allégations ; clarifier la répartition des compétences en matière d'évaluation scientifique ; organiser les compétences en matière de contrôle ; améliorer la transparence des procédures d'instructions.* »

Il réside donc, une volonté grandissante de plusieurs organismes (CNA, ANIA...) d'élaborer un guide de bonnes pratiques de communication en matière d'allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé, afin d'éviter les abus et de déterminer précisément la liberté d'action dont disposent les industriels.

⁷⁴ Exemple d'abus de communication : Les céréales ALL-BRAN PLUS de KELLOG'S appose sur l'emballage un macaron « capital santé », prônant quatre bénéfices santé du produit : vitalité, capital osseux, résistance et équilibre. Sachant que ce produit ne contient pas de calcium, il est osé d'évoquer un bienfait sur le capital osseux.

Le flou juridique pesant en la matière, s'il entraîne des abus, à l'inverse, permet aussi aux industriels respectant les conditions de validité des allégations, ainsi que les conditions nécessaires à l'élaboration d'une preuve scientifique⁷⁵, de pouvoir innover. Les connaissances scientifiques restant à découvrir et à utiliser, laissent, en effet, aux industriels une marge de manœuvre conséquente. Etant donné les avantages pécuniaires d'une communication liée à la santé d'une denrée alimentaire, il existe, à l'heure actuelle, un regain d'intérêt des industriels en matière de recherche scientifique et un essor dans les entreprises des services de recherche et de développement. Les entreprises financent de plus en plus les études et essais cliniques afin de rapporter une preuve scientifique d'un bénéfice santé de leur produit.

2 / L'exemple d'une communication nutritionnelle excessive : les Etats Unis⁷⁶

Aux Etats Unis, la Food and Drug Administration (FDA) constitue l'administration compétente en matière d'alimentation et notamment d'étiquetage nutritionnel.

Elle a reconnu, approuvé et réglementé dix allégations génériques relatives à la santé⁷⁷, dont la seule condition réside dans le respect des exigences liées aux allégations générales.

Ces allégations génériques relatives à la santé ressemblent au système français des allégations prédéfinies par la CEDAP, de par leur utilisation qui ne génère aucune justification scientifique. Ces allégations transmettent cependant des messages santé plus forts que les allégations fonctionnelles prédéfinies de la CEDAP, car elles font le lien entre les maladies et l'alimentation, alors que les allégations prédéfinies font uniquement le lien entre la fonction de l'organisme et l'alimentation.

Cette initiative de ces allégations génériques relatives à la santé, provient de la loi NLEA⁷⁸ de 1990 et de la codification par la FDA, en 1993 dans le Code of Federal Regulations (21 CFR 101.14) de cette liste de dix allégations. Ce mécanisme d'autorisation ne nécessite pas de justification.

⁷⁵ Ex : respect des conditions de la loi Huriet n°88-1138 du 20 décembre 1988 (codifié aux articles L 209-1 et suivants du code de la santé publique), qui réglementent les études réalisées sur l'homme et le rôle des comités consultatif de protection des personnes dans la recherche bio-médicale.

⁷⁶ Cf. document de travail de la direction générale de la protection de la santé Canada, de juin 1999, sur : « les allégations américaines génériques relatives à la santé ».

⁷⁷ Ex : Calcium et ostéoporose ; Matières grasses et cancer ; Sodium et hypertension ; Graisses et cholestérol et maladies coronariennes ; Etc...

⁷⁸ NLEA : Nutrition Labeling and Education Act

Un autre mécanisme d'autorisation issu de la loi FDAMA⁷⁹ de 1997, autorise les fabricants américains à utiliser des allégations reposant sur des données à jour, publiées et documentées provenant d'organismes scientifiques fédéraux. Ces dispositions visent à accélérer le processus établissant le fondement scientifique des allégations. Il suffit de rapporter la preuve que l'allégation est fondée sur des données scientifiques institutionnelles, pour que l'allégation soit autorisée. Il s'agit d'une sorte de justification scientifique allégée ne nécessitant pas le besoin d'effectuer des études ou essais cliniques.

Ce système suscite, cependant, le problème où la justification scientifique se rapporte à un nutriment, mais pas au produit fini tel qu'il sera consommé par le consommateur. Ceci peut avoir comme conséquence de modifier la pertinence de la justification scientifique.

En 1993, la FDA a adopté un règlement entré en vigueur en août 1994, visant à promouvoir une saine alimentation et à aider les consommateurs à consulter les étiquettes, en rendant l'étiquetage nutritionnel obligatoire sur tous les aliments préemballés. Il s'agit, en l'occurrence de la principale différence avec le système français d'étiquetage nutritionnel qui n'est que facultatif.

Il existe, aussi comme en France, des critères d'interdiction des allégations tels le cas où les teneurs limites pour les nutriments sont dépassées, et peuvent accroître le risque de maladie, si l'on en consomme en grande quantité.

Le but escompté de ce système allégé de justification consiste en ce que les consommateurs américains choisissent une alimentation saine. Mais, l'incidence sur la santé publique de ce système paraît difficile à mesurer correctement et concrètement.

A l'heure actuelle, l'obésité (problème de santé publique aux Etats Unis) coûte plus de 90 milliards de dollars par an, au système de santé.⁸⁰ L'effet pervers de ce système est poussé à son paroxysme depuis le début de l'année 2003, du fait de plaintes portées contre les industriels de l'agroalimentaire.

En janvier de cette année, McDonald's fut assigné en justice à New York par des adolescents obèses du Bronx, et en mai, Kraft Foods a du répondre à une plainte d'un avocat de San Francisco tendant d'interdire la commercialisation de biscuits, à forte teneur en graisses.

⁷⁹ FDAMA : Food and Drug Administration Modernization Act

⁸⁰ Cf. article du Ouest France, du mercredi 23 juillet 2003.

Jusqu'à présent, la justice ne leur a pas donné raison mais la menace pèse sur les grandes firmes américaines.

SECTION 2 – LE MOMENT DE LA JUSTIFICATION : « CONTRÔLE *A PRIORI* » VERSUS « CONTRÔLE *A POSTERIORI* »

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles relatives à l'amélioration d'une fonction et les allégations santé relatives à la réduction d'un risque de maladie peuvent constituer, comme étudié précédemment, un véritable problème en termes de santé publique, d'où la nécessité d'un contrôle strict de ce type d'allégations.

Au regard de l'obligation de justification, le contrôle de ces allégations peut s'effectuer par les agents verbalisateurs de l'administration, *a posteriori*.

L'autre moyen de maîtriser le risque lié à ce type d'allégations semble être le contrôle *a priori*. Ce dernier vise une validation administrative de l'allégation publicitaire avant toute diffusion. Elle s'apparente en France à l'obtention d'un visa Publicité Produit (visa PP) délivré par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).⁸¹

Actuellement, l'application du contrôle *a priori* des allégations santé, au niveau national, connaît des difficultés, y compris au niveau communautaire, où il est contesté par la Cour de Justice des Communautés européennes (§ 1). Un contrôle *a priori* des allégations santé est, pourtant, envisagé dans les textes en préparation au niveau communautaire (§ 2).

§ 1 / L'application difficile d'un contrôle *a priori* des allégations santé, au niveau national.

Le contrôle *a priori* exercé par l'AFSSAPS, dans le cadre de l'obtention de visa PP (A), se trouve être actuellement d'application difficile (B).

A / Le contrôle *a priori* exercé par l'AFSSAPS

Selon Ambroise MARTIN⁸², « En France, nous avons un système boiteux avec deux réglementations qui s'opposent. Soit c'est le droit alimentaire général qui s'applique, et le

⁸¹ AFSSAPS créée en même temps que l'AFSSA par la loi du 1^{er} juillet 1998, est chargée de la protection de la santé publique pour l'ensemble des produits santé destinés à l'homme ainsi que les produits cosmétiques

⁸² Directeur de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'AFSSA

contrôle ne se fait alors qu'a posteriori. Soit vous optez pour la procédure du visa PP (publicité produit), qui s'applique à un produit qui n'est pas un médicament mais qui se targue de prévenir des maladies ou de corriger des fonctions organiques, et dans ce cas le contrôle se fait a priori. »⁸³

L'article L 5122-14 du code de la santé publique prévoit, en effet, une procédure de validation *a priori* pour les publicités auprès du grand public en faveur d'un produit autre qu'un médicament « *présenté comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.* »

Cet article soumet à un visa PP les allégations fonctionnelles relatives à l'amélioration d'une fonction de l'organisme et les allégations santé relatives à la réduction d'un risque de maladie. Selon, Christina DE CALAN, responsable de l'unité Publicité auprès du public de l'AFSSAPS, ce type d'allégations est désigné par l'expression : « allégations bénéfiques pour la santé. »⁸⁴

Le champ d'application déterminé par cet article L 5122-14 du code de la santé publique énonce que le visa PP concerne tous les produits autres que les médicaments, c'est à dire tous types de produit, essentiellement cosmétiques et alimentaires. Concernant les produits alimentaires, tous les aliments et compléments alimentaires sont susceptibles d'entrer dans le champ d'application du visa PP. Les produits alimentaires, concernés par ce visa PP, sont, donc, tous ceux qui sont présentés, au sens de l'article L 5122-14 du code de la santé publique, comme favorisant :

- Le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques ;
- Le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique ;
- La restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

En réalité, l'article L 5122-14 permet la mention d'allégations thérapeutiques pour un aliment à la condition qu'elles soient tempérées par la précision que l'aliment ne fait que

⁸³ Propos recueillis dans un article du mercredi 9 octobre 2002, LE MONDE, « La publicité pour les produits alimentaires sera plus encadrée »

⁸⁴ Formation inter-entreprises (ARCHIMEX et ADRIA), Aliments santé et compléments alimentaires, du 7-8 mars 2001.

« favoriser », « aider à » ou « contribuer », etc... Ceci signifie que les allégations thérapeutiques *stricto sensu*, sont au regard de l'article L 5111-1 du code de la santé publique qui définit le médicament, interdites sauf en cas d'atténuation de la formulation de l'allégation, telle que démontré ci-dessus.

Il faut remarquer, aussi, que les allégations strictement nutritionnelles sont hors visa. Le visa PP permet donc de s'assurer de la véracité scientifique de l'allégation et du caractère non trompeur de sa formulation.

Cette frontière entre l'aliment « santé », porteur d'allégations relatives à la santé et le médicament a pour conséquence d'aligner le régime du contrôle *a priori* destiné à l'origine à la publicité des médicaments (article L 5122-8 du code de la santé publique) aux denrées alimentaires. Cela peut paraître surprenant car les aliments ne présentent normalement pas de danger, alors que le danger constitue l'élément fondateur de l'élaboration de cette procédure préalable.

B / La difficile application du contrôle *a priori*

Cette procédure de contrôle *a priori* pour la publicité auprès du grand public (disposition spécifique), n'écarte pas le droit commun et la compétence de la DGCCRF et de la Dgal, sur le fondement des articles L 121-1 et suivants du code de la consommation, pour contrôler *a posteriori* la publicité trompeuse en faveur des aliments. Dans ce cas, la publicité est diffusée, puis elle fait l'objet d'un contrôle, imposant au responsable de fournir les documents justifiant les allégations (article L 121-2 du code de la consommation). Dans ce cadre, l'AFSSA peut être saisie pour expertiser les allégations nutritionnelles et fonctionnelles.

L'AFSSA se prononce *a posteriori* sur une allégation relative à la modification, la correction ou la restauration d'une fonction physiologique (allégations fonctionnelles). Cette même allégation peut, cependant, être contrôlée *a priori* par l'AFSSAPS. Il subsiste un risque de superposition de procédure de contrôle pouvant aboutir à des contradictions.

L'AFSSAPS a une place prépondérante dans le domaine du contrôle de la publicité pour les produits alimentaires, mais cette superposition avec l'AFSSA est à l'origine d'un

mouvement de contestations de certains industriels vis à vis de la compétence de l'AFSSAPS.⁸⁵

Cette contestation explique le fait que dans la pratique, le visa PP ne soit que peu utilisé par les industriels⁸⁶. Depuis peu, il se trouve, aussi, contesté par une jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE).

Dans une série d'arrêt en date du 23 janvier 2003⁸⁷, la CJCE a, en effet, condamné la République d'Autriche, aux motifs qu'elle interdisait de façon générale les indications ayant trait à la santé figurant sur l'étiquetage des denrées alimentaires et en soumettant de telles indications à une procédure d'autorisation préalable.⁸⁸ Cette condamnation remet en cause la validité et la pertinence du contrôle administratif préalable des allégations visées par le visa PP.

En effet, l'article L 5122-14 du code de la santé publique, en instaurant cette procédure de contrôle préalable, introduit, comme la législation autrichienne condamnée par la cour, une contrainte dans le cadre des échanges communautaires, au regard de principe de libre circulation instituée par les articles 28 et 29 du traité CE. Ces articles prohibent toute restriction aux échanges, à l'importation et à l'exportation. Le traité CE prévoit, néanmoins, des exceptions au principe de la libre circulation par des motifs de protection de la santé. Cependant au regard des arrêts précités et d'un arrêt « Unilever » de la CJCE, du 28 janvier 1999⁸⁹, la cour considère qu'un contrôle *a priori* ne constitue pas une mesure proportionnée,

⁸⁵ Position du 20 mars 2000 de l'ANIA : « Allégations relatives à la santé, précision sur la position de l'ANIA » Cf. www.ania.net/pdf/Documents/Position_Ania/allégations_Santé.pdf.

⁸⁶ Propos de Christina DE CALAN de l'AFSSAPS lors d'un entretien téléphonique

⁸⁷ Arrêts du 23 janvier 2003, Affaires C-221/00 (Commission des communautés européennes contre la République d'Autriche), C-421/00 (affaire Renate Sterbenz), C-426/00 et C-16/01 (affaire Paul Dieter Haug), C-99/01 (affaire Gottfried Linhart et Hans Biffel)

⁸⁸ Aff. C-221/00 : « *En interdisant de façon générale les indications ayant trait à la santé figurant sur l'étiquetage des denrées alimentaires de consommation courante et en soumettant l'apposition de telles indications à une procédure d'autorisation préalable, la république d'Autriche a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 2, §1, sous b), et 15, §1 et 2, de la directive 79/112/CEE du conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que de la publicité faite à leur égard, telle que modifiée par la directive 97/4/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 1997.* »

⁸⁹ CJCE 28 janvier 1999, « Unilever », Aff. C-77/97, Rec. CJCE 1999, p.I-0431 concernant une procédure d'autorisation préalable d'allégations santé en faveur de produits cosmétiques, prévue par la réglementation autrichienne.

permettant une restriction à la libre circulation des marchandises. La justification de cette jurisprudence consiste à admettre qu'une autorisation préalable n'est pas proportionnée à l'objectif à atteindre, car ce dernier peut être atteint avec des mesures moins contraignantes, comme l'obligation d'apporter *a posteriori* la preuve des allégations.

A l'heure actuelle, le contrôle *a posteriori* présente une légitimité supérieure au contrôle *a priori*. Il semble donc que la seule façon de prévoir un contrôle *a priori* consisterait à l'inscrire dans la réglementation européenne.

§ 2 / Les perspectives d'un contrôle *a priori* au niveau communautaire

Dans ses recommandations de novembre 2002, le Bureau de Vérification de la Publicité (BVP), reconnaît la nécessité d'une justification scientifique des allégations santé et préconise qu'elle se fasse avant la diffusion de la publicité. Cette recommandation est conforme au souhait du grand public comme le montre une étude de la CLCV et de l'UFCS⁹⁰ selon laquelle 90 % des personnes interrogées demandent à ce que les allégations soient vérifiées par des scientifiques avant diffusion.

Malgré les difficultés, précédemment énoncées, se rapportant au contrôle *a priori*, ces deux exemples traduisent une volonté grandissante d'un contrôle s'effectuant avant la diffusion de la publicité afin de garantir au mieux la véracité des allégations fonctionnelles et santé.

C'est ainsi qu'une éventuelle mise en place d'un contrôle *a priori* au niveau communautaire, est envisagée.

Il aurait été possible d'envisager que le contrôle *a priori* soit une simple possibilité, comme le contrôle *a priori* facultatif existant dans la directive relative à la publicité pour les médicaments.⁹¹

Il semblerait que l'Union européenne ait choisi un contrôle *a priori* obligatoire à tous les Etats membres. Telle est en tout cas l'option prise dans l'actuel projet de règlement européen sur les allégations nutritionnelles et santé.

⁹⁰ op. cit. A/ la protection de la santé du consommateur

⁹¹ Directive 92/28 du 31 mars 1992 concernant la publicité faites à l'égard des médicaments à usage humain, JOCE n° L 113 du 30 avril 1992, p. 13-18

Le projet de règlement prévoit une autorisation préalable obligatoire, pour les allégations relatives à l'amélioration d'une fonction physiologique (allégations fonctionnelles) et pour les allégations relatives à la réduction d'un facteur de risque de maladie (allégations santé autorisées). Ces allégations sont réunies sous l'appellation « allégations relatives à la santé ».

Selon le projet de règlement, l'utilisation de ces allégations relatives à la santé dans l'étiquetage, la présentation et la publicité de denrées alimentaires sur le marché communautaire ne devrait être approuvée qu'après une évaluation scientifique répondant aux exigences les plus élevées.

Cette évaluation se traduirait par une procédure d'autorisation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Le projet précise que la commission européenne a financé l'action concertée PASSCLAIM visant à définir des principes pour l'évaluation de la justification scientifique des allégations santé et qu'il convient de tenir compte de ce travail lors de l'évaluation de ces allégations. En outre, pour garantir la véracité, la clarté et la fiabilité des allégations santé, la formulation des allégations évaluées devra être prise en considération par l'EFSA, dans son avis, ainsi que pendant la procédure d'autorisation ultérieure effectuée par la commission.

Ce sont les articles 14 à 17 du projet qui règlement cette procédure. En résumé la procédure établie est la suivante :

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

Le projet semble réserver le contrôle *a priori* aux allégations les plus fortes (allégations relatives à la santé). Le critère déterminant de ces allégations réside dans le risque de perte de chances en termes de santé publique. Le risque de pertes de chances serait constitué par

l'existence d'un traitement médicamenteux efficace dans la pathologie directement ou indirectement citée dans l'allégation. Il se peut aussi que le principe de précaution, déjà énoncé, justifie le contrôle *a priori*, qui s'analyserait alors en mesure de précaution.

De plus, le projet de règlement, considère que pour les autres allégations, un simple contrôle *a posteriori* semble suffire.

Peut être allons-nous vers un meilleur équilibre entre contrôle *a posteriori* et *a priori* ? Il se peut alors que la solution adéquate du moment de la justification soit un compromis entre les deux types de contrôle, selon la force du message énoncé dans l'allégation.

L'obligation de justifier les allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé constitue indéniablement une attente, à la fois, des consommateurs, des professionnels de l'agroalimentaire et des pouvoirs publics nationaux, communautaires et internationaux.

Après avoir reconnu l'existence de cette obligation, il faut se demander quelle en est son application ?

DEUXIEME PARTIE

LA MISE EN ŒUVRE DE **L'OBLIGATION DE JUSTIFIER**

CHAPITRE I – LA PREUVE DE LA PRESENCE DU NUTRIMENT

SOURCE DE L'ALLEGATION

La présence du nutriment constitue le premier objet de l'obligation de justification des allégations nutritionnelles (section 1). Cette preuve est rapportée par différents moyens (section 2).

SECTION 1 – L'OBJET DE LA JUSTIFICATION

L'obligation de justifier un nutriment est une obligation valable pour toutes les allégations, qu'elles soient nutritionnelles, fonctionnelles ou santé.

La déclaration des éléments nutritifs obéit à des règles précises (§1), comme dans le cadre d'allégations nutritionnelles simples qui mettent en avant la teneur d'un nutriment contenu dans un aliment (§ 2).

§ 1 - la déclaration des éléments nutritifs

La déclaration des éléments nutritifs constitue une information nutritionnelle dont le régime (B) se trouve être réglementé tant au niveau international, qu'au niveau national et communautaire (A).

A / La réglementation en matière de déclaration des éléments nutritifs

Les normes du codex donnent une définition de la déclaration des éléments nutritifs (1) ainsi que le champ d'application de la réglementation en la matière (2). Il est à noter que la réglementation communautaire et française, en matière de déclaration des éléments nutritifs, a été inspirée par les règles édictées par le codex.

1 / La définition de la déclaration des éléments nutritifs

Contrairement aux allégations nutritionnelles qui tendent à promouvoir les qualités d'un ou plusieurs nutriments, la déclaration des éléments nutritifs constitue une simple information chiffrée de la teneur en énergie ou en nutriment d'une denrée alimentaire.

On entend par déclaration des éléments nutritifs un énoncé ou une liste normalisée des éléments nutritifs contenus dans un aliment. Elle se caractérise le plus souvent, dans la pratique, par un tableau énonçant les valeurs nutritionnelles de l'aliment.

Le codex définit un élément nutritif comme « *toute substance normalement consommée comme constituant d'un aliment* :

- *fournissant de l'énergie ou ;*
- *nécessaire à la croissance et au développement d'un individu et à la préservation de sa vie ou ;*
- *dont le déficit entraîne des altérations biochimiques ou physiologiques caractéristiques. »*

Il s'agit des nutriments suivants : protéines, glucides, lipides, fibres alimentaires, sodium, vitamines et sels minéraux, dont la liste est fixée en annexe I de l'arrêté du 3 décembre 1993.⁹²

2 / Le champ d'application de la réglementation de la déclaration des éléments nutritifs

Au niveau international, la déclaration des éléments nutritifs est abordée par la norme CAC/GL 2-1985 (Rév. 1-1993) du Codex Alimentarius, concernant l'étiquetage nutritionnel. Cette norme reconnaît comme principe que toute allégation d'ordre nutritionnel s'appuie sur une déclaration des éléments nutritifs.

Selon le codex, les renseignements fournis devraient avoir pour but de donner au consommateur un profil approprié des éléments nutritifs contenus dans l'aliment et jugés importants du point de vue nutritionnel. Ces renseignements ne devraient pas porter le consommateur à croire qu'il est possible de connaître les quantités exactes que doit ingérer chaque individu pour se maintenir en bonne santé, mais ils devraient plutôt donner un aperçu de la teneur en éléments nutritifs du produit. Une indication plus précise des quantités requises par personne est sans valeur, car il est impossible d'utiliser efficacement les connaissances sur les besoins individuels, aux fins de l'étiquetage.

Les dispositions de cette norme s'appliquent à l'étiquetage nutritionnel de tous les aliments et recommandent les procédures à suivre pour cet étiquetage nutritionnel.

Cette norme codex de 1985 a inspiré les textes communautaires et français en matière d'étiquetage nutritionnel.

⁹² Arrêté portant application du décret du 27 septembre 1993 sur l'étiquetage nutritionnel

Au niveau national, la déclaration des éléments nutritifs est réglementée par le décret n°93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires⁹³, et par son arrêté d'application du 3 décembre 1993⁹⁴. Ce décret reprend la directive européenne n°90-496 CE du 24 septembre 1990, relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires⁹⁵, du fait de sa transposition, en droit interne.

Les règles de ce décret ne dérogent pas au droit commun de l'étiquetage, issu des articles R 112-1 et suivants du Code de la consommation.

Les dispositions des textes précités s'appliquent aux aliments destinés à l'alimentation courante, ainsi qu'aux aliments destinés à une alimentation particulière sauf lorsque les textes concernant cette catégorie de produits comportent des dispositions spécifiques⁹⁶.

Par ailleurs, ces règles s'appliquent à toutes les denrées alimentaires destinées à être livrées en l'état au consommateur final, et à celles destinées à être livrées aux restaurants, aux hôpitaux, aux cantines et aux autres collectivités similaires. Donc, les denrées vendues entre professionnels autres que les collectivités ne sont pas soumises à cette réglementation.

Toutes les eaux destinées à l'alimentation humaine, et les compléments alimentaires sont, néanmoins, exclus de ces dispositions

B / Le régime de la déclaration des éléments nutritifs

Le régime de la déclaration des éléments nutritifs se traduit par la nature de l'information donnée (1) et par les modes d'expressions et de présentations de ce cette déclaration (2).

1 / La nature de l'information donnée par cette déclaration des éléments nutritifs

En France, la déclaration des éléments nutritifs constitue en principe une information volontaire. Ceci n'est, pourtant, pas le cas partout, car aux Etats Unis, l'étiquetage nutritionnel est obligatoire. En d'autres termes, les industriels américains doivent obligatoirement indiquer sur leurs étiquetages la valeur nutritionnelle en pourcentage de l'apport quotidien

⁹³ JO n° 226 du 29 septembre 1993, p.13533

⁹⁴ JO n° 299 du 26 décembre 1993, p.18044

⁹⁵ JOCE n° L 276 du 6 octobre 1990, p.0040-0044

⁹⁶ cf. pour l'alimentation particulière le décret n° 91-827 du 29 août 1991

recommandé en glucides, protides, lipides, vitamines, sels minéraux contenus dans une portion⁹⁷.

Le caractère volontaire de l'information nutritionnelle est à nuancer, car dans certains cas, cette information devra être obligatoire et elle pourra aussi être facultative, voire interdite.

En premier lieu, l'information nutritionnelle constitue une obligation lorsque des règles spécifiques à certains produits le précisent⁹⁸ et lorsque l'étiquette contient une allégation nutritionnelle, telle que définie dans le décret de 1993. Autrement dit, l'utilisation d'une allégation nutritionnelle oblige l'industriel à communiquer la quantité du nutriment, source de l'allégation. Ce principe est aussi retenu par le Codex.

Lorsqu'il existe l'obligation de communiquer cette information, la réglementation laisse le choix aux industriels entre deux groupes de mentions obligatoires. L'article 6 du décret de 1993 détermine le contenu de ces deux groupes :

- Le groupe 1 prévoyant une communication réduite se limite :
 - A la valeur énergétique, et
 - A la quantité de protéines, de glucides et de lipides

- Le groupe 2 quant à lui, fournit une information plus complète qui comprend :
 - La valeur énergétique, et
 - La quantité de protéines, de glucides, de sucres, de lipides, d'acides gras saturés, de fibres alimentaires et de sodium.

A partir du moment où l'un des deux groupes a été choisi, l'industriel est obligé de mentionner l'intégralité des nutriments composant le groupe ainsi choisi. En d'autres termes, soit l'industriel décide de ne pas communiquer sur les valeurs nutritionnelles de son produit,

⁹⁷ La portion étant l'unité de consommation usuelle

⁹⁸ Par exemple : le décret n° 88-1206 du 30 décembre 1988 tendant à l'organisation et à l'assainissement du marché du lait en ce qui concerne les fromages (modifié par le décret n° 97-298 du 27 mars 97) énonce dans son article 9 que : « *L'étiquetage des fromages (...) comporte (...): b) l'indication de la teneur minimale en matières grasses pour 100 grammes de produit après complète dessiccation, donnée par la formule : X p. 100 (ou X %) de matière grasse (ou mat. gr.)* »

soit au contraire, il décide de le faire de façon spontanée ou obligée selon les cas, il est donc tenu de mentionner tous les nutriments du groupe de nutriments qu'il aura choisi.

Par contre, si l'allégation nutritionnelle (source de l'obligation de la déclaration des éléments nutritifs) concerne les sucres, les acides gras saturés, les fibres alimentaires ou le sodium,⁹⁹ alors les informations à donner sont celles définies par le groupe 2.

En second lieu, il est possible d'ajouter à ces indications obligatoires, les mentions facultatives prévues à l'article 7 du décret de 1993, c'est à dire des mentions concernant les qualités d'un ou plusieurs des éléments suivants :

- L'amidon ;
- Les polyols ;
- Les acides gras mono-insaturés ;
- Les acides gras polyinsaturés ;
- Le cholestérol ;
- Tous les sels minéraux ou vitamines dont la liste est fixée (cf. tableau suivant issu de l'annexe I de l'arrêté du 3 décembre 1993) ;

Vitamines et sels minéraux	Apport Journalier Recommandé (AJR)
Vitamine A (µg).....	800
Vitamine D (µg).....	5
Vitamine E (mg).....	10
Vitamine C (mg).....	60
Thiamine (mg).....	1,4
Riboflavine (mg).....	1,6
Niacine (mg).....	18
Vitamine B6 (mg).....	2
Folacine (µg).....	200
Vitamine B12 (µg).....	1
Biotine (mg).....	0,15
Acide pantothénique (mg).....	6
Calcium (mg).....	800
Phosphore (mg).....	800

⁹⁹ Autrement dit l'allégation porte sur les éléments supplémentaires du groupe 2, non mentionné dans le groupe 1

Fer (mg).....	14
Magnésium (mg).....	300
Zinc (mg).....	15
Iode (µg).....	150

Selon l'article 2 de l'arrêté du 3 décembre 1993, les vitamines et sels minéraux doivent couvrir au moins 15 % des Apports Journaliers Recommandés (cité dans le tableau) pour y faire référence. Cette notion de valeurs de référence fera l'objet d'un développement ultérieur.

Cette information supplémentaire diffère des mentions obligatoires de l'article 6 du décret de 1993, du fait que l'industriel possède l'opportunité de communiquer librement sur un ou plusieurs éléments de son choix. C'est en ce sens, que l'information est qualifiée de facultative.

En troisième et dernier lieu, il n'est pas permis de faire référence à d'autres nutriments que ceux figurant sur la liste de l'annexe I de l'arrêté du 3 décembre 1993 (Cf. tableau précité) ou aux substances ou composants de ces nutriments. Il s'agit donc d'une liste positive.¹⁰⁰

2 / Les modes d'expression et de présentation de la déclaration des éléments nutritifs.

Tout d'abord, les dispositions du décret de 1993 sur l'étiquetage nutritionnel énoncent, concernant le mode de présentation des informations nutritionnelles, qu'elles doivent être inscrites à un endroit bien visible en caractères lisibles et indélébiles¹⁰¹.

L'arrêté du 3 décembre 1993 portant application du décret sur l'étiquetage nutritionnel précise, ensuite, dans son article 1^{er} que les mentions d'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles doivent être regroupées en un seul endroit. C'est ce même article qui prévoit que si la place le permet, les mentions doivent figurer dans un tableau¹⁰², et qu'à défaut de place, les mentions peuvent s'inscrire sur une ou plusieurs lignes. Qui plus est, ces

¹⁰⁰ Par exemple, la DGCCRF a refusé la référence à la teneur en potassium d'un jus de raisin, car ce nutriment ne figurait pas sur la liste précitée : avis n°96-006, BID 1996, n°1

¹⁰¹ Article 3, alinéa 2 du décret n°93-1130

¹⁰² Appelé communément : le tableau des valeurs nutritionnelles.

informations ne peuvent pas figurer dans n'importe quelle ordre, car elles doivent respecter celui énoncé dans les prescriptions de l'article 4 du décret¹⁰³.

Enfin, l'article 8 du décret de 1993 détermine les modes d'expressions des valeurs nutritionnelles que doivent utiliser les industriels dans leurs déclarations des éléments nutritifs de leurs aliments.

- Les informations doivent être exprimées par 100g ou 100ml. A titre complémentaire, ces renseignements peuvent, également, être déclarés par ration quantifiée sur l'étiquette ou par portion, à condition que le nombre de portions contenues dans l'emballage soit indiqué. Les quantités mentionnées doivent se rapporter à l'aliment tel qu'il est vendu.
- Les unités numériques à utiliser pour déclarer la valeur énergétique et la teneur en nutriment d'un aliment sont les suivantes : l'énergie se mesure en kilojoules (kj) et en kilocalories (kcal) et tous les autres nutriments se mesurent en, grammes (g), à l'exception du cholestérol qui se mesure en milligrammes (mg) et des vitamines et sels minéraux qui doivent être exprimés en pourcentage des apports journaliers recommandés.
- Les sucres, les polyols ou l'amidon sont déclarés en grammes, et doivent suivre immédiatement la déclaration de la teneur en glucides. Cette même règle s'applique concernant la quantité des acides gras (saturés, mono-insaturés ou polyinsaturés) et du cholestérol qui doit suivre la déclaration de la quantité de lipides. Cette obligation de mentionner à la suite ces quantités s'explique du fait qu'il s'agit des composants des nutriments que sont les glucides et les lipides.

La déclaration constitue donc une information nutritionnelle chiffrée visant, à informer le consommateur de la teneur en énergie ou en nutriment d'une denrée alimentaire, mais cette information peut être plus explicite grâce aux allégations nutritionnelles simples.

§ 2 – les allégations nutritionnelles simples :

L'allégation nutritionnelle simple se contente seulement de faire valoir les qualités d'un ou plusieurs nutriments, sans mentionner son incidence sur l'organisme humain.

¹⁰³ On peut voir en ce sens, un avis de la DGCCRF n°94-087, BID 1994, n°3, dans lequel il est rappelé qu'il « convient d'indiquer et de classer les propriétés nutritionnelles selon l'ordre et les modalités définies à l'article 4 du décret du 27 septembre 1993. »

Les allégations nutritionnelles simples se composent de deux types d'allégations différentes (A) dont la pertinence de l'information nutritionnelle qu'elles véhiculent s'apprécie au regard de la notion des valeurs nutritionnelles de référence (B).

A / Les deux types d'allégations nutritionnelles simples :

Les allégations nutritionnelles simples se composent des allégations comparatives (1) et des allégations relatives (2).

1 / Les allégations nutritionnelles comparatives :

Au niveau international, la norme du codex alimentarius CAC/GL 23-1997 énonçant les directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition, définit l'allégation nutritionnelle comparative comme « *l'allégation qui compare les teneurs en éléments nutritifs et/ou la valeur énergétique de deux ou plusieurs aliments* ». Le codex considère que les aliments ainsi comparés doivent être clairement identifiés et constituer des versions différentes du même aliment ou des aliments similaires. La comparaison doit reposer sur une différence relative d'au moins 25 % en valeur énergétique ou teneur éléments nutritifs, sauf en ce qui concerne les micronutriments pour lesquels une différence de 10 % est acceptable, entre les aliments comparés et une différence minimale absolue dans la valeur énergétique ou la teneur en éléments nutritifs équivalente à la quantité définie comme « faible teneur » ou « source » (Cf. tableau des allégations nutritionnelles relatives). A titre d'exemple, les mentions retenues par le codex sont : « réduit en », « moins que », « moins élevé », « augmenté », « plus que ».

Au niveau communautaire, les règles en la matière sont les mêmes que celles énoncées dans le décret sur l'étiquetage nutritionnel, qui ne constitue que la transposition de la directive 90/496/CEE du conseil du 24 septembre 1990. Pour information, on peut remarquer que le premier document de travail sur le projet de règlement sur les allégations nutritionnelles et santé, de la commission européenne du 20 juillet 2001¹⁰⁴, énonce que la différence minimale de 25 % retenue pour le codex, pour définir les allégations comparatives, ne pose pas de

¹⁰⁴ DG SANCO/1341/2001

problème¹⁰⁵. Ce document de réflexion souhaite, toutefois, que la prochaine réglementation détermine clairement la référence à la notion de « produit standard ».

Au niveau national, la définition des allégations comparatives est apportée par la CEDAP, dans un avis en date du 8 juillet 1998 relatif au caractère non trompeur des seuils des allégations nutritionnelles¹⁰⁶. Contrairement au codex qui donne plusieurs exemples de mentions pouvant être utilisées comme allégation comparative, la CEDAP quant à elle ne reconnaît que les quatre mentions suivantes :

1. *« Teneur accrue en » : si la teneur du nutriment en question doit être augmentée d'au moins 25 %, sous réserve que cette teneur permette d'atteindre au moins 5 % / 100 kcal des valeurs nutritionnelles de référence pour l'étiquetage ;*

Il faut, par contre, préciser qu'il est interdit d'enrichir un aliment courant, car seule la garantie de la présence du nutriment est possible. L'enrichissement des aliments est réservé aux aliments destinés à une alimentation particulière¹⁰⁷. L'enrichissement consiste en l'apport en micronutriments, notamment vitamines et sels minéraux présents ou non dans le produit d'origine, ajoutés pour atteindre un niveau supérieur aux concentrations d'origine, dans le but d'augmenter la contribution des aliments à la nutrition et à la santé.

Malgré cette interdiction générale, la réglementation prévoit des exceptions, comme le fait l'arrêté du 11 octobre 2001, autorisant l'addition en vitamine D, dans le lait de consommation courante et les produits laitiers frais.¹⁰⁸

Néanmoins, la restauration en vitamines et sels minéraux est autorisée, et elle se définit comme l'adjonction dans un aliment, d'éléments nutritifs perdus lors de l'application de bonnes pratiques de fabrication ou lors du stockage ou de la manutention, dans une proportion au moins égale à celle qui existait dans une portion de l'aliment avant sa transformation. La restauration correspond à l'emploi de la mention « à teneur garantie ».

¹⁰⁵ Ceci malgré l'exigence souhaitée par certains Etats membres d'avoir un seuil d'augmentation ou de réduction minimale de 33 % et un seuil de réduction de la teneur en matières grasses de 50 % (Cf. DG SANCO/1341/2001 p.9)

¹⁰⁶ Il faut rappeler que les avis de la CEDAP n'ont pas de valeur juridique, mais qu'ils peuvent servir de références aux juges et à la répression des fraudes, pour déterminer le caractère trompeur ou non de l'allégation.

¹⁰⁷ Cf. décret n° 91-827 du 29 août 1991

¹⁰⁸ Ce texte fixe tout de même des seuils à ne pas dépasser.

2. « Teneur réduite en » : si la teneur du nutriment en question est diminuée d'au moins 25 % par rapport au produit de référence ;
3. « Teneur réduite en graisses », si la teneur du produit en graisses est diminuée de sorte à réduire de 50 % l'énergie provenant des lipides par rapport au produit de référence sans préjudice des dispositions réglementaires spécifiques en vigueur en matière de définition des produits ;
4. « A teneur réduite en sodium » : si la teneur du produit en sodium est diminuée d'au moins 50 % en poids par rapport au produit de référence ;

En plus des allégations comparatives, les allégations nutritionnelles se composent aussi des allégations relatives.

2 / Les allégations nutritionnelles relatives :

Que ce soit au niveau international ou national, les règles concernant ce type d'allégations sont les mêmes. En effet, l'avis de la CEDAP de 1998, précité, reprend exactement le même tableau des allégations relatives que celui de la norme codex de 1997 précitée.

Ces allégations visent, elles aussi, à informer le consommateur sur la teneur en énergie d'une denrée alimentaire. Il est possible de viser l'énergie, les graisses, les graisses saturées, le cholestérol, le sucre, le sodium, les fibres, les protéines, les vitamines et les minéraux.

Les mentions utilisées sont par exemple : « exempt de », « pauvre en », « faible », « très faible », « riche en », « source de », etc... Le tableau ci-dessous, expose les conditions dans lesquelles de telles mentions peuvent être utilisées.

Composant	Allégation	Conditions
Energie	Pauvre ou faible.....	≤ 40 kcal (170 kj)/100 g (solides) ou ≤ 20 kcal (80kj)/100 ml (liquides)
Energie	Exempt.....	≤ 4 kcal/100 ml (liquides)

Graisses	Pauvre ou faible.....	≤ 3 g/100 g (solides) ≤ 1,5 g/100 ml (liquides), ou 2 g/100 kcal
Graisses	Exempt.....	≤ 0,5 g/100 g ; ≤ 0,5 g/100 ml
Graisses saturées	Pauvre ou faible.....	≤ 1,5 g/100 g (solides) ; ≤ 0,75 g/100 ml (liquides, et 10 % d'énergie ou ≤ 1 g/100 kcal provenant de ces graisses saturées.
Graisses saturées	Exempt.....	≤ 0,1 g/100 g (solides) ; ≤ 0,1 g/100 ml (liquides)
Cholestérol	Pauvre ou faible.....	≤ 20 mg/100 g (solides) ; ≤ 10 mg/100 ml (liquides)
Cholestérol	Exempt.....	≤ 5 mg/100 g (solides) ≤ 5 mg/100 ml (liquides)
Sucres	Exempt.....	≤ 0,5 g/100 g (solides) ≤ 0,5 g/100 ml (liquides)
Sodium (à l'exclusion des eaux embouteillées)	Pauvre ou faible..... Très faible..... Exempt.....	≤ 120 mg/100 g ou 100 ml ou ≤ 200 mg/100 kcal ≤ 40 mg/100 g ou 100 ml ≤ 5 mg/100 g ou 100 ml
Fibres ¹⁰⁹	Source..... . Riche.....	≥ 3 g/100 g ou ≥ 1,5 g/100 kcal ¹¹⁰ ≥ 6 g/100 g ou ≥ 3 g/100 kcal
Protéines	Source..... .	≥ 10% des VNR/100 g (solides) ≥ 5% des VNR/100 ml (liquides) ou ≥ 5 % des VNR/100 kcal ≥ 20 % des VNR/100 g (solides)

¹⁰⁹ La définition des fibres est actuellement en cours de modification par l'AFSSA

¹¹⁰ On peut se référer soit aux grammes soit aux kcals selon la denrée alimentaire. En effet, la référence aux kcals a été rajoutée pour les fruits et légumes, car la référence aux grammes ne permettait pas de remplir les conditions requises pour mentionner « source » ou « riche ».

Protéines	Riche.....	≥ 10 % des VNR/100 ml (liquides) ou ≥ 10 % des VNR/100 kcal
Vitamines et minéraux	Source.....	≥ 15 % des VNR/100 g (solides) ≥ 7,5 % des VNR/100 ml (liquides) ou ≥ 5 % des VNR/100 kcal
	Riche.....	2 fois la valeur de « source »

Ces mentions ainsi utilisées sont alors considérées non trompeuses selon la CEDAP. Cela ne signifie pas que toute autre allégation soit considérée comme trompeuse, mais si une entreprise utilise d'autres allégations, elle devra rapporter les preuves scientifiques du bien-fondé de ses affirmations, alors que si elle respecte l'avis de la CEDAP, elle bénéficie d'une présomption de conformité.

Les allégations nutritionnelles simples (comparatives et relatives), ainsi que la déclaration des éléments nutritifs n'ont de sens que si le consommateur peut les comparer aux valeurs nutritionnelles de référence de chaque nutriment ou de chaque aliment.

B / Les valeurs nutritionnelles de références

Les valeurs ainsi déclarées dans ces allégations et dans le tableau des valeurs nutritionnelles constituent des valeurs moyennes établies soit sur la base d'analyse effectuée par le fabricant, soit sur la base d'un calcul effectué à partir des valeurs moyennes connues ou effectives relatives aux ingrédients utilisés, soit encore sur la base d'un calcul effectué à partir des données généralement établies et acceptées.

La notion de valeur moyenne est définie à l'article 4 du décret de 1993 comme étant « la valeur qui représente la mieux la quantité du nutriment contenu dans un aliment donné et qui tient compte des tolérances dues aux variations saisonnières, aux habitudes de consommation et aux autres facteurs pouvant influencer la valeur effective ».

Pour être réellement capable d'apprécier ces valeurs moyennes ainsi déclarées sur un étiquetage, il convient de faire un rapprochement avec des valeurs nutritionnelles de références. La teneur d'un nutriment n'a, en effet, de sens que si elle se trouve comparée, soit

à l'apport journalier recommandé de ce nutriment (1), soit à l'apport nutritionnel conseillé de ce nutriment pour un type de population précis (2), soit encore en rapprochant la composition de l'aliment source de l'allégation aux tables de composition des aliments généralement acceptés (3).

1 / Les apports journaliers recommandés

En ce qui concerne les vitamines et les sels minéraux, la déclaration de ces derniers s'effectue, comme énoncé précédemment, en rapport avec les valeurs nutritionnelles de référence (VNR) appelées aussi apports journaliers recommandés (AJR).

Les AJR constituent des valeurs de référence pour l'étiquetage, fixées internationalement. Il serait difficile et sans doute source de confusion pour les consommateurs, d'indiquer pour chaque nutriment tous les apports nutritionnels conseillés (ANC) en fonction de l'âge et du sexe. Les AJR prévus par la réglementation communautaire ont été choisis comme une valeur moyenne correspondant approximativement aux besoins moyens de la population : ces valeurs moins élevées que les ANC, sont plus faciles à atteindre et permettent à tout individu de se situer dans une zone d'apport où la probabilité de déficience devient rapidement faible.

2 / les apports nutritionnels conseillés

Les apports nutritionnels conseillés (ANC) se trouvent définis dans un ouvrage du même nom, par Mr Ambroise MARTIN de l'AFSSA.¹¹¹ Selon lui, « *l'apport nutritionnel conseillé est ainsi égal au besoin nutritionnel moyen mesuré sur un groupe d'individus.* » Les ANC peuvent donc être présentés comme « *des valeurs choisies par un groupe d'experts français qui tiennent compte non seulement des données scientifiques concernant les besoins nutritionnels, mais aussi des motivations et habitudes alimentaires des personnes concernées, dans la mesure où ces habitudes ne sont pas nuisibles à la santé.* »

Les valeurs ainsi proposées ne sont pas des normes contraignantes, mais des repères pour les individus ou des références pour les populations. Les atteindre permettrait de s'assurer qu'il n'y a pas de problème pour le groupe considéré. A l'inverse, ne pas les atteindre n'est pas synonyme de malnutrition ou de carence.

¹¹¹ ANC pour la population française – AFSSA – Ambroise MARTIN – 2001 – éd. Tec et Doc.

Les ANC sont des valeurs de références non pas par rapport aux nutriments comme les AJR mais par rapport à une population déterminée. Ceci se justifie du fait de la difficulté de communiquer de façon précise sur un aspect nutritionnel selon le type de population.¹¹²

3 / les tables de composition des aliments

Les tables de composition des aliments CIQUAL attribuent, contrairement aux autres valeurs de références telles que les AJR ou ANC, les valeurs nutritionnelles moyennes contenues dans chaque aliment. Ces tables de composition servent véritablement de références, quant à la possibilité de communiquer sur le teneur d'un nutriment.

Au sujet du Centre Informatique sur la Qualité des Aliments (CIQUAL)¹¹³, il constitue une unité d'appui scientifique et technique de l'AFSSA. Il a pour mission de développer, collecter, évaluer et rendre disponible la banque française de données sur la composition des aliments, afin de mettre à la disposition des utilisateurs des données fiables sur la composition des aliments.

Cette banque de données s'appelle REGAL¹¹⁴, et ses utilisateurs sont exclusivement les administrations, les chercheurs, les nutritionnistes et l'industrie agroalimentaire. La validation de cette base de donnée s'opère grâce à des analyses interlaboratoires et un examen critique par un comité d'analystes et de nutritionnistes.

Concernant la preuve de la présence et de la teneur d'un nutriment dans un aliment, les tables de composition CIQUAL, permettent de bénéficier d'une présomption de conformité quant à la composition de la denrée alimentaire. Il semble, en effet, logique d'admettre que si un industriel respecte la composition de l'aliment, telle qu'énoncée par le CIQUAL, alors la preuve de la présence du nutriment, source de l'allégation, sera plus facile à rapporter.

¹¹² A titre d'exemple, on peut remarquer que concernant la notion de groupe de population, le CREDOC (centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie) a classifié 6 typologies de consommateurs : *les petites mangeuses diversifiées, les gros mangeurs diversifiés, les mangeurs standards, les jeunes mangeurs, les mangeuse pressées et les gros mangeurs monotones* ; (le groupe sera du genre masculin ou féminin selon la majorité qui le compose).

¹¹³ Il fut créée en 1985, à l'initiative conjointe des pouvoirs publics, des organismes de recherche tel que l'INRA et de l'institut français pour la nutrition (IFN).

¹¹⁴ Cette base de donnée contient actuellement approximativement 3000 aliments génériques et 600 aliments de marques, 600 constituants (nutriments et non-nutriments), 200 000 données provenant de 300 sources différentes, laboratoires et bibliographies. (Cf site internet du ministère de la santé)

Ces tables de compositions CIQUAL équivalent donc à un des moyens de preuve pouvant être utilisées par les industriels, pour démontrer la présence et la teneur du nutriment sur lequel porte l'allégation.

Il faut désormais étudier les moyens permettant de prouver la déclaration des éléments nutritifs, ainsi que les allégations nutritionnelles (section 2).

SECTION 2 – LES MOYENS DE LA JUSTIFICATION ET DE L'APPRECIATION DE LEUR SUFFISANCE

Les moyens permettant de rapporter la preuve de la présence du nutriment, et par voie de conséquence de justifier la déclaration des éléments nutritifs, ainsi que les allégations nutritionnelles simples, résident dans la traçabilité (§ 1), le contrôle de la légalité de la présence du nutriment (§ 2) et le contrôle analytique (§ 3).

§ 1 – la traçabilité

Suite aux différentes crises alimentaires et à la perte de confiance des consommateurs dans la véracité des étiquetages, la réglementation actuelle reconnaît aujourd'hui une obligation générale de traçabilité (A). Cette obligation a pour conséquence de faciliter la preuve de la justification d'un étiquetage nutritionnel (B).

A / L'obligation générale de traçabilité :

La traçabilité constitue « *la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire.* »¹¹⁵

En d'autres termes, la traçabilité permet de retrouver les conditions de fabrication d'un lot, les matières premières utilisées, les opérateurs qui sont intervenus et de connaître les clients qui ont été livrés.

¹¹⁵ Définition tirée de l'article 3, 15) du règlement n°178/2002 sur la législation alimentaire

Plusieurs textes ont énoncé une obligation générale de traçabilité, tels que la directive CEE n° 92/59, relative à la sécurité des produits, la loi d'orientation agricole n° 99-574 du 9 juillet 1999, ainsi que l'article 18 du règlement n° 178/2002¹¹⁶. Au regard des articles L 214-1 et L 214-2 du code de la consommation et de l'article 258-2 du code rural, une liste de denrées prévue par décrets en Conseil d'Etat, obligera la mise en place d'une procédure d'informations enregistrées, permettant de connaître l'origine, les conditions de production et de distribution de ces denrées.

La traçabilité ne devient donc obligatoire et pénalement réprimée que lorsqu'un décret est intervenu. C'est le cas par exemple, pour les viandes bovines.¹¹⁷

La notion de traçabilité englobe plusieurs obligations, prévues par le code de la consommation, telles que l'obligation générale d'information, prévue à l'article L 111-1, l'obligation de conformité, prévue à l'article L 212-1, et l'obligation de sécurité, prévue à l'article L 221-1. Toutes ces obligations pesant sur le responsable de la première mise sur le marché, (et notamment l'obligation de conformité) obligent ce responsable à justifier les vérifications et contrôles effectués. Ces obligations ont été incitatives de démarches volontaires de traçabilité.

B / Les conséquences de cette obligation de traçabilité en matière d'étiquetage nutritionnel :

Le but de la traçabilité consiste donc à identifier le produit et à rapporter la preuve de l'innocuité de la denrée alimentaire. En matière d'allégations nutritionnelles, la preuve de l'innocuité du produit ne constitue pas la plus grosse difficulté. Mais l'établissement de la preuve de la présence d'un nutriment pourra, toutefois, être facilité par les démarches volontaires de traçabilité, permettant de prouver l'origine, la provenance et la composition des produits. De ce fait, on peut constater que la traçabilité constitue un excellent moyen pour permettre à l'annonceur d'une publicité de rapporter tous les éléments propres permettant de

¹¹⁶ Ce texte n'est pas encore en vigueur, il doit l'être au 1^{er} janvier 2005.

¹¹⁷ Obligation de traçabilité de la viande bovine (obligation renforcée depuis la crise de la vache folle) est réglementée à présent au travers du décret n° 99-260 du 2 avril 1999 (JO 4 avril) et du règlement communautaire n° 820/97.

justifier la publicité litigieuse. La traçabilité devient alors un accessoire facilitant le rapport de la preuve.

En matière de preuve de la présence d'un nutriment, la traçabilité pourra se traduire, par l'enregistrement d'informations sur les matières premières et sur la composition de la denrée alimentaire, au travers, par exemple, de fiches sur les denrées alimentaires, de bons de livraisons ou de documents commerciaux.

Il s'agira, en effet, de rapporter les preuves de la phase de fabrication de la denrée par le biais de l'enregistrement de données sur la quantité de matières premières utilisées, sur la provenance de ces matières premières, et sur la composition précise du produit.

L'un des principaux outils de traçabilité, très souvent utilisé dans les crises alimentaires, pour le retrait ou le rappel des denrées, est la mention du lot sur l'étiquetage¹¹⁸. Selon, l'article R 112-5 du code de la consommation, le lot est un ensemble d'unités de vente d'une denrée alimentaire qui a été produite, fabriquée ou conditionnée dans des circonstances pratiquement identiques. Le critère essentiel de cette notion de lot quant à sa fonction d'identification des denrées, réside dans la notion d'unité de temps, de lieu et de processus de fabrication. Cette notion d'unité permettant de regrouper et d'identifier un ensemble de denrées alimentaires, constitue le moyen de faciliter la preuve en matière d'étiquetage nutritionnel, et plus particulièrement en matière de preuve de la présence et de la teneur d'un nutriment. En effet, l'industriel rapportant cette preuve par le lot, rapportera par voie de conséquence cette preuve pour chaque denrée alimentaire composant ce lot.

Cette indication du lot, permettant la traçabilité des denrées alimentaires, constitue une gestion utile, rapide et facile du rapport de la preuve de la présence du nutriment.

Concernant l'intérêt de la traçabilité, qui consiste à rapporter plus facilement la preuve des allégations nutritionnelles, il faut remarquer que dans un communiqué du 25 mars 2003¹¹⁹, la communauté européenne estime que la traçabilité est une « *mesure facilitant le contrôle et la vérification des affirmations figurant sur les étiquettes et garantissant ainsi des pratiques équitables* ». De plus, elle considère « *que la traçabilité allège la charge et les frais que représente la réalisation de tests, notamment pour les opérateurs qui se trouvent en aval de la chaîne de production et de distribution ainsi que pour les organismes publics de*

¹¹⁸ L'indication du lot sur l'étiquetage constitue une obligation applicable à toutes les denrées alimentaires (préemballées ou non). Cette obligation est issue de la combinaison des articles R 112-9, 7° (pour les denrées préemballées) et R 112-27 (pour celles non préemballées) du code de la consommation.

¹¹⁹ Observations de la communauté européenne concernant le document d'information sur la traçabilité et l'étiquetage des denrées alimentaires (CL 2002/24-FL, préparé par le Canada) du 25 mars 2003

contrôle et d'inspection. Des systèmes complets de traçabilité font partie de nombreux rapports contractuels entre opérateurs afin de garantir l'authenticité des étiquettes et réduire ainsi la nécessité de procéder à des vérifications par des méthodes analytiques coûteuses. »

A travers ces observations, on remarque qu'un système de traçabilité entre opérateurs réduit le contrôle analytique par un système de documentation papier permettant de prouver la présence de chaque nutriment et ingrédient composant l'aliment. C'est en ce sens que la traçabilité peut jouer un rôle dans le rapport de la preuve de la présence d'un nutriment source d'une allégation nutritionnelle.

§ 2 – Le contrôle de la légalité de la présence du nutriment : le respect des autorisations de mise sur le marché

Les autorisations de mise sur le marché d'un nutriment ou ingrédient composant l'aliment porteur de l'information nutritionnelle, seront vérifiées lors du contrôle *a posteriori* de la DGCCRF sur la véracité de cette information.

Les règles de mise sur le marché diffèrent selon qu'il s'agit d'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière¹²⁰ (A) ou d'une denrée alimentaire de consommation courante (B).

A / Les autorisations de mise sur le marché des ADAP :

Les règles générales de mise sur le marché des ADAP énoncent que les allégations apposées sur ces denrées sont soumises au visa PP, et que la liste des substances et additifs autorisés doit être fixée par arrêté. Lorsque la denrée n'entre pas dans l'une des catégories prévues par arrêté, les ADAP sont alors soumis à déclaration lors de la première mise sur le marché, et les industriels doivent communiquer un dossier scientifique prouvant l'innocuité et l'utilité de la substance ou de l'additif utilisé. Ainsi, toute évaluation d'une demande d'emploi d'une substance nouvelle¹²¹, (vitamines, minéraux) sera nationale et s'effectuera par l'AFSSA et plus particulièrement par le CSHPF et la CEDAP. Cette demande aboutira à une autorisation préalable de mise sur le marché.

¹²⁰ Les aliments destinés à une alimentation particulière sont communément appelés ADAP

¹²¹ La notion de substance nouvelle n'entre pas dans le champ d'application du règlement « novel foods », qui concerne les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients.

B / Les autorisations de mise sur le marché des aliments courants :

Les denrées de consommation courante, contrairement aux ADAP, ne comportent aucune formalité préalable spécifique concernant leur mise sur le marché, si ce n'est les deux types d'autorisations administratives régulièrement retenues que sont : le visa PP (développé ultérieurement) et l'autorisation de mise sur le marché des nouveaux aliments ou ingrédients.

L'industrie agroalimentaire développe, ainsi, régulièrement de nouveaux produits et de nouveaux aliments, dont l'intégration dans l'alimentation courante pose des problèmes quant à la sécurité et quant à l'information correcte du consommateur.

Pour ces raisons, le règlement n° 258-97 du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et ingrédients alimentaires¹²² a prévu une procédure communautaire d'autorisation préalable de ces nouveaux aliments ou ingrédients, ressemblant à celle existante pour les médicaments.

N'entrent dans le champ d'application de ce règlement que les aliments ou ingrédients alimentaires nouveaux, du fait soit de leur procédé de fabrication ou de leur structure (ex : OGM). La commission européenne peut par ailleurs déterminer si un type d'aliment ou d'ingrédient relève des nouveaux aliments ou ingrédients. La liste d'aliments et ingrédients concernés par le règlement ne constitue donc pas une liste positive.

L'étiquetage de ces nouveaux aliments ou ingrédients reste soumis aux règles de droit commun de l'étiquetage des denrées alimentaires. Il comporte, néanmoins, des exigences spécifiques permettant d'informer le consommateur sur toutes les caractéristiques alimentaires nouvelles, telles que la composition, la valeur nutritive ou les effets nutritionnels. Ces mentions supplémentaires sont imposées par la décision de la commission européenne qui accorde l'autorisation de mise sur le marché.¹²³

La procédure d'autorisation de mise sur le marché de ces nouveaux aliments ou ingrédients est aussi bien communautaire que nationale. En effet, la demande d'autorisation faite par le responsable de la mise sur le marché du produit, s'effectue sur la base d'un dossier scientifique, qui tend à prouver l'innocuité et l'utilité du produit. La procédure d'évaluation de cette demande se divise en deux temps.

Tout d'abord, l'état membre effectue une évaluation initiale de la demande par ces organismes compétents. La demande est, ensuite, transmise à la commission, qui la

¹²² Règlement n° 258-97 JOCE n° L 043 du 14/02/1997, p. 1-6

¹²³ Ex : décision du 24 juillet 2000, JOCE L n° 200/59 du 8 août 2000

communiqué à tous les autres états membres, qui pourront formuler une éventuelle objection.¹²⁴ En cas d'objection, une évaluation complémentaire sera effectuée par le comité scientifique européen de l'alimentation humaine. Cette dernière évaluation aboutira à l'éventuelle autorisation, en cas de respect des critères régulièrement fixés.¹²⁵

Le règlement prévoit, par ailleurs, une procédure de demande d'autorisation simplifiée¹²⁶. Dans ce cas, l'état membre fait évaluer les demandes d'autorisation de mise sur le marché communautaire, par les organismes nationaux, afin de savoir si l'aliment ou l'ingrédient est substantiellement équivalent à des aliments ou ingrédients alimentaires existants¹²⁷.

Le responsable de la mise sur le marché du nouvel aliment doit lors de sa demande d'autorisation, rapporter la copie des études effectuées et tout autre élément permettant d'établir que l'aliment ou l'ingrédient alimentaire respecte les critères régulièrement fixés.

Lors de cette transmission d'informations ayant pour but, la délivrance de l'autorisation, la quantité de nutriment à respecter pour ne pas nuire à la santé du consommateur, sera notifiée, et fera partie de l'évaluation finale de la demande d'autorisation. Cette quantité ainsi énoncée et évaluée, deviendra ainsi un élément permettant de rapporter la preuve de la présence et de la teneur du nutriment.

¹²⁴ Voir en ce sens, un avis de l'AFSSA (CSHPF) relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché européen du maïs doux BT11 au titre du règlement 258/97/CE, en date du 21 juillet 2000. En l'espèce, l'AFSSA considérait que l'évaluation initiale réalisée par les autorités hollandaises répond aux exigences du règlement en la matière.

¹²⁵ Voir en ce sens, une décision de la commission européenne, du 22 février 2000 (JOCE du 8 mars 2000, L 61/14) relative au refus d'autorisation de mise sur le marché de « stevia rebaudiana Bertoni : plantes et feuilles séchées » en tant que nouvel aliment ou ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) n° 258/97.

¹²⁶ Cette procédure simplifiée est énoncée à l'article 5 du règlement sur les nouveaux aliments.

¹²⁷ On peut voir en ce sens, un avis de l'AFSSA (n° 2000-SA-0089) du 20 juin 2000, relatif à la mise sur le marché d'une « huile vierge d'amandons de pruneaux ». L'AFSSA avait été saisi par la DGCCRF, et elle a rendu son avis par le biais de deux groupes de travail (un groupe du CSHPF et l'autre de la CEDAP) qui ont conclu que la demande d'autorisation démontrait bien « la substantielle équivalence du nouvel aliment à des aliments existants, en ce qui concerne sa composition, sa valeur nutritive, son métabolisme, l'usage auquel il est destiné et sa teneur en substances indésirables ».

La DGCCRF, lors d'un contrôle *a posteriori*, vérifiera que le nutriment est légalement utilisé, et pourra au travers de cette autorisation (et des évaluations faites à cet égard), reconnaître la preuve de la présence du nutriment.¹²⁸

La preuve de la présence du nutriment ainsi rapportée, ne dispense pas l'industriel de rapporter la preuve de la teneur des nutriments par le contrôle analytique, en cas d'écart significatif entre la quantité apposée sur l'étiquette et la quantité réelle.

§ 3 – Le contrôle analytique

Le meilleur moyen de rapporter la preuve de la présence d'un nutriment et de justifier l'allégation nutritionnelle réside dans le contrôle analytique.

Conformément à l'article L 121-2 du code de la consommation¹²⁹, le responsable de la première mise sur le marché, doit être en mesure de justifier de la réalité des valeurs nutritives déclarées sur l'étiquetage. En effet, la cour de cassation¹³⁰ rappelle, à ce sujet, que par application de l'article précité, le responsable de la mise sur le marché d'un produit est tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions et à la protection des consommateurs.

L'industriel souhaitant utiliser une allégation nutritionnelle, doit s'assurer de la teneur en nutriments de sa denrée alimentaire porteuse de l'allégation. Seules des analyses scientifiques sur ces nutriments permettront de rapporter la preuve de sa présence et de sa quantité.

Il existe de nombreuses analyses permettant de mesurer une teneur d'un nutriment. Selon la nature du nutriment à mesurer, l'analyse sera mise en jeu soit par des méthodes

¹²⁸ Par ailleurs, pour précisions, on peut remarquer que l'autorisation ainsi donnée ne fait cependant pas disparaître les responsabilités pénale et civile de l'entreprise, si un défaut se révèle par la suite.

¹²⁹ Selon cet article, les agents de la répression des fraudes, mais aussi plus spécifiquement les agents du service de métrologie sont habilités à contrôler la véracité de ce qui annoncé concernant les quantités figurant sur l'étiquetage et à dresser des procès verbaux en cas d'infraction

¹³⁰ C Cass, Crim 14 novembre 2000, BID 2000, n° 5, p. 22 énonce que l'omission par le prévenu d'effectuer personnellement les vérifications nécessaires avant la mise en vente des produits, caractérise le délit de tromperie. En effet, il a été révélé lors d'un contrôle de la DGCCRF, des différences significatives entre la teneur réelle en vitamines et celle annoncée sur les emballages.

chimiques et physio-chimiques, soit des méthodes microbiologiques, soit encore des méthodes biologiques.

L'analyse des vitamines s'effectue, par exemple, par des méthodes chimiques telles que la colorimétrie (ou photométrie), par la fluorimétrie ou par HPCL. Cette dernière méthode d'analyse est souvent utilisée. Elle permet d'analyser toutes les vitamines, mais elle est relativement complexe et coûteuse.

Le coût des appareils et la complexité de ces mesures incitent, cependant, les industriels à mandater des laboratoires privés, pour effectuer ces analyses. Ces derniers doivent, en principe, être accrédités par une démarche de qualité reconnue par les instances officielles.

En ce qui concerne le contrôle de ces analyses, la répression des fraudes dispose de laboratoires, pouvant effectuer de nouvelles analyses lors d'un contrôle *a posteriori*. Ce contrôle ainsi réalisé par ces laboratoires assure un appui technique à la DGCCRF. L'objectif des analyses consiste à contrôler le bien fondé des mentions qualitatives et quantitatives sur les produits, ainsi que la loyauté de l'étiquetage et des allégations nutritionnelles. Ces laboratoires (au nombre de 9 sur l'ensemble du territoire) sont tous accrédités par le comité français d'accréditation (COFRAC), garantissant ainsi leur qualité d'analyses.¹³¹

En matière de contrôle de ces analyses, il faut aussi remarquer qu'une certaine tolérance existe. L'article 9 du décret de 1993 sur l'étiquetage nutritionnel, prévoit que : « *les dispositions sur les écarts entre les valeurs déclarées et celles qui pourraient être constatées lors des contrôles officiels* » seront fixés par arrêtés conjoints des ministres respectivement chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, après avis du CSHPF.

Ces arrêtés n'ont pas encore été adoptés. Il n'en reste pas moins que tant la répression des fraudes que les tribunaux tolèrent des écarts du à l'inévitable incertitude des mesures et de la variabilité de la matière première.¹³²

¹³¹ Les laboratoires de Bordeaux, Lille, Marseille, Rennes et Strasbourg ont reçu un programme d'accréditation fin 2001, intitulé : « aliments diététiques et étiquetage nutritionnel ».

¹³² L'ANIA a dans un avis du 26 mai 2003 donné sa position sur cette notion de tolérance entre les teneurs affichées sur l'emballage et les analyses éventuellement réalisées *a posteriori*.

L'ANIA accepte alors une tolérance pour :

- les lipides, protides et glucides de plus ou moins 20 % si le nutriment est supérieur ou égal à 10 g et de plus ou moins 2 g si le nutriment est inférieur à 10 g.
- les vitamines de plus ou moins 50 % (en alimentation courante seulement)
- les minéraux de plus ou moins 25 %

CHAPITRE II – LA PREUVE DE LA FONCTION DU NUTRIMENT

SOURCE DE L'ALLEGATION

Le second objet de l'obligation de justifier les allégations nutritionnelles et santé réside dans la preuve de la fonction du nutriment (section 1). Le dossier scientifique de l'industriel est au cœur de cette justification (section 2).

SECTION 1 – L'OBJET DE LA JUSTIFICATION

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles (§1) et les allégations santé (§2) constituent l'objet de l'obligation de justifier la fonction du nutriment.

§ 1 – Les allégations nutritionnelles fonctionnelles

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles ont été définies, dans un premier temps par le codex alimentarius (A). Cette définition est régulièrement reprise par les textes communautaires et nationaux (B).

A / La définition des allégations fonctionnelles au niveau international :

Le codex a défini l'allégation nutritionnelle fonctionnelle, dans sa norme CAC/GL 23-1997, comme étant « *une allégation qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme.* »¹³³

Lors de sa 24^{ème} session (du 2 au 7 juillet 2001), la commission du codex qui énonça un avant-projet de directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition conserva la même définition de l'allégation nutritionnelle fonctionnelle.

¹³³ Norme dans laquelle sont cités les exemples d'allégations nutritionnelles fonctionnelles suivantes :

- « Le calcium aide au développement d'une ossature et d'une dentition solides ».
- « Les protéines aident à la mise en place et à la réparation des tissus corporels ».
- « Le fer est un facteur de formation des globules rouges ».
- « La vitamine E protège les matières grasses des tissus corporels contre l'oxydation ».
- « Contient de l'acide folique : l'acide folique contribue à la croissance normale du fœtus ».

Qui plus est, le codex retient que « *les allégations ayant trait à la fonction d'un élément nutritif dans l'organisme devraient être autorisées dans la mesure où les conditions suivantes sont remplies :*

1. *Seuls les éléments nutritifs pour lesquels une valeur nutritionnelle de référence (VNR) a été établie dans les directives Codex sur l'étiquetage nutritionnel ou les éléments nutritifs qui figurent dans les guides diététiques officiellement reconnus de l'autorité nationale compétente devraient faire l'objet d'une allégation nutritionnelle fonctionnelle ;*
2. *L'aliment faisant l'objet de l'allégation devrait être une source importante de l'élément nutritif dans le régime alimentaire ;*
3. *L'allégation ayant trait à la fonction de l'élément nutritif doit être reconnue par la communauté scientifique et appuyée en cela par les autorités compétentes ;*
4. *L'allégation ne devrait impliquer ou contenir aucun énoncé indiquant que l'élément nutritif permettrait de guérir, de traiter ou de prévenir une maladie. »*

B / La reprise de la définition du codex par les textes communautaires et nationaux :

Au niveau communautaire, ni la directive de 1990 sur l'étiquetage nutritionnel, ni la directive 2000/13 qui régit l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires, ne donnent de définition de la notion d'allégation nutritionnelle fonctionnelle.

Le document de réflexion de la commission européenne de 2001 sur les allégations nutritionnelles et les allégations fonctionnelles¹³⁴ rappelle que, dans son livre blanc sur la sécurité alimentaire du 12 janvier 2000, la commission européenne décrivait les allégations fonctionnelles comme « *les allégations relatives aux effets bénéfiques d'un nutriment sur certaines fonctions corporelles normales* ». La commission suggère, cependant dans ce document de réflexion, de retenir la définition du codex. Le dernier projet de règlement du 16 juillet 2003¹³⁵, proposant un système d'allégations prédéfinies, décrit, ainsi, l'allégation fonctionnelle comme une allégation santé « *décrivant le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme.* »¹³⁶ Cette définition est somme toute assez proche de celle du codex.

¹³⁴ DG SANCO/1341/2001 du 20 juillet 2001

¹³⁵ Proposition COD 2003/165

¹³⁶ Cf. article 12 du projet de règlement du 16 juillet 2003

Au niveau national, le décret sur l'étiquetage nutritionnel étant issu de la transposition de la directive communautaire, la réglementation ne donne pas, non plus, de définition de l'allégation nutritionnelle fonctionnelle.

Dans l'attente du nouveau règlement européen, qui définira ce type d'allégations, ainsi que son régime d'application, seul l'avis de la CEDAP du 18 décembre 1996¹³⁷ nous éclaire sur les conditions qu'elles doivent respecter pour être déclarées non trompeuses.

La CEDAP qui reprend la définition du codex retient, en effet, que l'allégation nutritionnelle fonctionnelle a pour objet d'informer le consommateur du rôle physiologique d'un nutriment ou d'une substance contenue dans une denrée alimentaire et qu'il est possible d'en faire état à condition que la denrée contienne une source significative de l'élément nutritif.

La CEDAP énonce dans cet avis, l'énumération des fonctions, ainsi que les verbes pouvant précéder cette fonction permettant de déclarer ces allégations comme non trompeuses. Ceci dispense les industriels de les justifier. Ce sont les allégations nutritionnelles fonctionnelles prédéfinies. Ces allégations prédéfinies permettent de cadrer la communication nutritionnelle que souhaite l'industriel. Ce dernier reste, néanmoins, libre de la formulation de son allégation¹³⁸.

Ce système de dispense de justification retenu par la CEDAP, doit être repris au niveau communautaire. Par contre, les allégations nutritionnelles fonctionnelles non-prédéfinies, doivent être autorisées au même titre que les allégations santé. Autrement dit, un industriel souhaitant inventer une nouvelle allégation, devra disposer d'un dossier scientifique justifiant son allégation, et obtenir un visa PP.

§ 2 – Les allégations santé

En comparaison avec les allégations nutritionnelles fonctionnelles, les allégations santé vont plus loin quant à l'effet allégué de l'aliment, car elles ne se contentent pas de faire un lien entre le nutriment et les fonctions normales de l'organisme, mais avec la maladie (prévention, traitement, guérison).

¹³⁷ Avis déjà cité précédemment et présent en annexes.

¹³⁸ Par exemple, la marque YOPLAIT, pour ses yaourts « Petits Filous », destinés aux enfants communique sur le calcium au travers de l'allégation fonctionnelle suivante : « *A chaque repas, Petits Filous contribue à construire le capital calcium de votre enfant.* »

Cette notion d'allégations santé reste, à l'heure actuelle extrêmement ambiguë (A) à cause du flou juridique existant dans ce domaine. De ce fait, seul le projet de règlement européen, actuellement en élaboration, permet d'envisager quel sera le futur régime de ces allégations santé (B).

A / L'ambiguïté actuelle de la notion d'allégations santé :

Actuellement, il n'existe aucune définition de la notion d'allégation santé dans les textes internationaux, communautaires ou nationaux.

Le problème majeur de cette notion d'allégations santé réside dans le fait qu'une des conditions de validité des allégations relatives à la nutrition consiste à ce que l'allégation n'attribue pas à l'aliment des propriétés de traitement, de prévention ou de guérison d'une maladie. Or par principe, ces propriétés constituent le fondement même d'une allégation santé. L'absence de réglementation en la matière a pour conséquence de rendre difficile la distinction entre les allégations pouvant être faites sur la nutrition¹³⁹ et celles pouvant être faites sur la santé.¹⁴⁰

Il faut, cependant, remarquer que la forte volonté des industriels d'alléguer sur la santé, l'attente des consommateurs d'être informé sur les conséquences de leur alimentation sur leur santé et l'évolution des connaissances scientifiques, ont entraîné un développement de ce type d'allégations.

La doctrine¹⁴¹ et les projets normatifs, pour définir ce que peut être la notion d'allégations santé, font référence à la notion « d'allégations relatives à la santé ». Par exemple, le projet de norme codex¹⁴² définit les allégations relatives à la santé comme « *toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé.* » Cette notion d'allégations relatives à la santé, définie dans le projet de norme codex englobe trois autres types d'allégations, qui sont :

1. Les allégations fonctionnelles
2. Les allégations relatives à l'amélioration d'une fonction : « *allégation portant sur les effets bénéfiques de la consommation de certains aliments et de leurs*

¹³⁹ Les allégations nutritionnelles fonctionnelles sont autorisées, sous réserve de certaines conditions

¹⁴⁰ Les allégations thérapeutiques sont interdites

¹⁴¹ Cf. par exemple, Annie AUDIC, Directrice du CRITT Santé Bretagne, Rennes et Annie LE CAM, maître de conférence de pharmacologie et toxicologie et responsable de la licence professionnelle « Aliments Santé » - IUT QUIMPER, dans la lettre « BRITTA NUTRITION » de juillet – Août 2002, n° 56

¹⁴² Projet issu de la 24^{ème} session de la commission codex alimentarius (2-7 juillet 2001)

constituants dans le contexte de l'alimentation totale sur une fonction physiologique ou une activité biologique, mais ne comprend pas les allégations nutritionnelles fonctionnelles. Ces allégations concernent la contribution positive à la santé ou à un état lié à la santé ou à l'amélioration d'une fonction ou à la modification ou à la préservation de la santé.» (Ex : « certains oligosaccharides non digestibles améliorent la croissance d'une flore bactérienne spécifique dans l'intestin »)

3. Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie : *« allégation portant sur le fait que la consommation d'un aliment ou d'un constituant d'un aliment, dans le contexte de l'alimentation totale, pourrait aider à réduire le risque d'une maladie (ou d'un état spécifique). L'allégation doit comporter deux parties :*

a) L'information sur une relation entre alimentation et santé, suivie de ;

b) L'information sur la composition du produit correspondant à cette relation.

Réduction d'un risque signifie modification substantielle d'un ou de facteurs de risque importants dans le développement d'une maladie (ou d'un état spécifique). Les maladies ont de multiples facteurs et la modification de ces facteurs peuvent ou non avoir un effet bénéfique. La présentation d'allégations de réduction du risque doit assurer par exemple par l'emploi d'un langage approprié et la référence à d'autres facteurs de risque, que les consommateurs ne les interprètent pas comme des allégations de prévention ».

(Ex : « le fer peut aider à réduire le risque d'anémie » « un apport suffisant de calcium peut réduire le risque d'ostéoporose plus tard dans la vie »)

Cette notion d'allégation santé, et sa limite avec l'allégation fonctionnelle restent très difficiles à cerner. La notion d'allégation relative à l'amélioration d'une fonction semble, en effet, très proche de l'allégation fonctionnelle.

En outre, l'allégation fonctionnelle peut laisser sous-entendre un effet de prévention de la maladie. Autrement dit, l'allégation fonctionnelle qui doit communiquer sur les fonctions normales de l'organisme, peut selon les cas suggérer que l'aliment agisse sur les fonctions perturbées de l'organisme. Or, ce dernier cas reste interdit, au regard du principe de l'interdiction des allégations thérapeutiques.

Enfin, comme cela a été énoncé auparavant, les allégations qui communiquent sur une amélioration de la santé de manière générale et peu explicite (comme allégations sur le stress, par exemple) sont-elles aussi interdites.

B / L'éventuel futur régime des allégations santé, au niveau communautaire :

Afin de s'apercevoir quel sera le régime des allégations santé, il faut étudier ce que le projet de règlement européen retient, en la matière.

Tout d'abord, l'article 2 de ce projet, dans son alinéa 5, définit l'allégation santé, comme « *toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et la santé.* » On peut remarquer que cette définition est proche de celle du codex sur les allégations relatives à la santé.

Ce projet retient toujours le principe de l'interdiction des allégations attribuant à l'aliment des propriétés de prévention, de traitement et de guérison de maladie (allégations thérapeutiques). Il énonce, en outre, l'interdiction des allégations implicites de santé, c'est à dire des allégations faisant référence à des effets bénéfiques généraux (vitalité, etc...), à des effets comportementaux, celles faisant référence à l'amaigrissement, ainsi que toutes les allégations santé quelles qu'elles soient se rapportant aux boissons présentant un degré d'alcool supérieur à 1,2 %.

Puis, le projet de règlement européen, énonce un nouveau système d'autorisation des allégations fonctionnelles.

Enfin, l'évolution majeure quant aux allégations santé réside dans la possibilité d'autoriser les allégations relatives à la réduction de maladie. L'article 2 du projet, dans son alinéa 6 définit ce type d'allégations comme étant « *toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque d'apparition d'une maladie humaine.* » Le projet précise, cependant, dans son article 13, que l'utilisation de ce type d'allégations obligera le mention indiquant que les maladies ont de multiples facteurs de risques et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique.

On peut retenir, que comme le codex, la future réglementation européenne risque d'opérer une évolution de la notion d'allégations santé, en augmentant les possibilités de communiquer sur la maladie humaine. Contrairement au codex, les allégations relatives à l'amélioration d'une fonction n'ont pas été énoncées dans le projet de règlement, sans doute à cause du risque de confusion pouvant exister avec les allégations fonctionnelles.

En tout état de cause, cette évolution ne constitue en rien une surprise. Les industriels français ont, en effet, déjà obtenu la possibilité de communiquer sur la réduction de risques de maladie grâce, soit à l'obtention du visa PP, soit à l'établissement d'un dossier scientifique contrôlé par les autorités compétentes.¹⁴³

Dernièrement, une allégation relative à l'amélioration d'une fonction (qui n'est pas une allégation fonctionnelle) a été admise par l'AFSSA qui, dans un rapport du 10 juillet 2003 sur les omégas 3, a reconnu la validité de l'allégation : « Les omégas 3 contribuent au bon fonctionnement du système cardio-vasculaire ».¹⁴⁴ Ce genre d'allégations fait référence à une fonction perturbée de l'organisme, ce qui tend vers la notion de réduction d'un risque de maladie. Peut être alors, qu'un rapprochement doit être fait entre ces deux types d'allégations ?

Cet éventuel rapprochement entre les deux types d'allégations, énoncées précédemment, transporte l'idée que l'aliment peut permettre de prévenir une maladie. Mais le régime des allégations santé autorisées étant en pleine évolution, il n'est pas, encore à l'heure actuelle, bien défini.

La seule certitude que l'on peut avoir en la matière, consiste à considérer que l'évolution actuelle tend à rendre possible la mention de la maladie dans une allégation (ce qui était rigoureusement interdit auparavant), à partir du moment où un dossier scientifique peut la prouver. En conclusion, dans l'attente d'une harmonisation des textes au niveau communautaire, il semble préférable, pour les industriels d'être très prudents sur l'utilisation des allégations santé et d'être muni de preuves scientifiques pertinentes, voire irréfutables.

¹⁴³ L'avancée des connaissances scientifiques a permis de prouver cette évolution, ainsi que ce qui était avancé sur l'étiquetage. Par exemple, il est possible de voir apparaître sur certaines étiquettes des allégations telles que : « Enrichi en ester de stanol végétal qui aide à réduire le cholestérol » margarine ILÔ, marque St HUBERT

¹⁴⁴ Réunion d'échange et d'information sur les acides gras de la famille des omégas 3 et le système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations du 10 juillet 2003. Trois niveaux d'allégations se rapportant aux omégas 3 ont été admis : Niveau 1 « source » et « riche » ; Niveau 2 « rééquilibrage des apports en omégas 3 » ; Niveau 3 « Les omégas 3 contribuent au bon fonctionnement cardiovasculaire ».

SECTION 2 – LES MOYENS DE LA JUSTIFICATION ET L’APPRECIATION DE LEUR SUFFISANCE

Les moyens de la justification et l’appréciation de la suffisance des preuves scientifiques se traduisent par les procédures d’évaluation de cette justification par les autorités compétentes nationales (§ 1) et par la définition d’exigences se rapportant à la production de ces preuves scientifiques (§ 2).

§ 1 / Les procédures d’évaluation de la justification des allégations nutritionnelles devant les autorités nationales compétentes.

Les preuves scientifiques rapportées par les industriels permettant de justifier les allégations nutritionnelles, alléguant sur les fonctions d’un nutriment, sont évaluées *a priori* lors de l’obtention du visa PP par l’AFSSAPS (A) et *a posteriori* lors de l’évaluation par l’AFSSA (B).

A / La procédure d’évaluation du dossier scientifique par l’AFSSAPS :

L’AFSSAPS, dans ces recommandations, qu’elle envoie aux industriels, a pour la constitution des demandes de visa¹⁴⁵, précisé les conditions d’élaboration du dossier scientifique et la procédure de l’obtention du visa PP.

Le visa ne pourra être accordé que :

1. Si le produit ne relève pas de la réglementation du médicament, ni par sa présentation (en raison d’allégations thérapeutiques à l’égard des maladies), ni par sa fonction (du fait de ses propriétés effectives)
2. Si les propriétés bénéfiques alléguées sont reconnues exactes, grâce au dossier scientifique.

Le directeur de l’AFSSAPS se prononce, après avis, de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. Cette commission est également compétente pour les produits présentés comme

¹⁴⁵ Cf. Les deux documents de l’AFSSAPS sur leurs recommandations en matière de constitution des dossiers de demandes de visas PP, en annexe.

bénéfiques pour la santé. Les missions de cette commission sont définies à l'article L 5122-15 du code de la santé publique.

- La commission peut interdire l'allégation dans la publicité par manque de preuve scientifique ou d'une communication inadaptée pouvant créer un risque de confusion.
- Elle peut aussi surseoir à statuer par manque de données de fond et demander au demandeur d'apporter tout autre élément complémentaire.
- De plus, elle peut rendre un avis favorable sous réserve de corrections telles que la mention d'avertissements ou de précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs.
- Enfin, la commission rend des avis favorables, qui entraîneront la décision du directeur de l'AFSSAPS d'accorder le visa PP. Cette décision prend effet trois semaines après sa publication au journal officiel de la république française.

Le demandeur du visa doit présenter par produit autant de demandes de visa que de supports publicitaires comportant des allégations relevant de ce visa. Toute variante dans le message publicitaire exige un autre visa et donc la fourniture d'un autre dossier complet. La procédure et le formalisme se rapportant à cette demande sont donc lourds. Chaque demande de visa PP donne, en plus, lieu au versement d'une redevance actuellement fixée à 460 €.

La demande de visa nécessite également la production d'un grand nombre de pièces, dont la plus importante et la plus difficile à fournir d'entre elles, est constituée par le dossier justificatif des propriétés annoncées. Il comprend :

- Le nom et l'adresse du fabricant.
- La composition qualitative et quantitative détaillée du produit.
- Les documents scientifiques justifiant les propriétés annoncées.

Pour chaque allégation il est demandé d'indiquer explicitement les études et les articles de références versés au dossier. L'AFSSAPS précise dans ces recommandations que les dossiers sont examinés en tenant compte de l'état actuel des connaissances, ce qui a pour conséquence que le visa n'est accordé que pour une durée limitée.

Au niveau réglementaire, on s'aperçoit que les règles d'obtention du visa PP sont clairement définies et déterminées¹⁴⁶. En pratique, le visa PP connaît, pourtant, des difficultés d'application. Tout d'abord, ces difficultés se traduisent par le fait que la procédure est dans la pratique peu respectée par les industriels, surtout depuis la contestation de la CJCE, concernant ce type de contrôle *a priori*. Ces difficultés s'expliquent, également, par l'existence d'un conflit de compétence entre l'AFSSAPS et l'AFSSA quant à l'évaluation d'une preuve scientifique permettant de justifier les allégations nutritionnelles se rapportant aux fonctions d'un nutriment ou de l'aliment.

B / La procédure d'évaluation du dossier scientifique par l'AFSSA

Au regard de la réglementation sur le délit de publicité trompeuse et notamment l'article L 121-2 du code de la consommation, la DGCCRF peut saisir l'AFSSA afin d'évaluer une allégation nutritionnelle. Le champ d'application de cette évaluation est plus large que celui de l'évaluation par l'AFSSAPS, car toute allégation nutritionnelle peut, si la DGCCRF le demande, être évaluée par l'AFSSA. Cette dernière traite environ chaque année entre 80 et 100 dossiers.¹⁴⁷

1 / Les conditions d'élaboration du dossier scientifique

L'analyse du dossier scientifique est réalisée par le comité d'expert spécialisé « Nutrition Humaine » de l'AFSSA, qui prend en compte l'ensemble des éléments concernant la santé publique et qui rend des avis scientifiques motivés.

L'AFSSA a établi, dans l'avis n° 2001-SA-0098 du 19 avril 2001, des lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels permettant de justifier et d'évaluer les allégations nutritionnelles.

Dans cet avis, l'AFSSA édicte l'ensemble des données devant être contenues dans le dossier d'évaluation de l'allégation. Ce dossier doit se décomposer en trois parties. Une partie intitulée « données scientifiques », une autre « données technologiques » et une dernière partie sur « le suivi éventuel des consommations ».

¹⁴⁶ Par exemple, on peut remarquer que la diffusion d'une publicité sans visa, alors qu'elle devait en obtenir un, est punissable d'une amende de 250 000 F (soit environ un peu plus de 38 000 €), selon l'article L 5422-1 du code de la santé publique.

¹⁴⁷ Lettre BRITTA NUTRITION, n° 54 de mai 2002, interview du docteur Jean-Louis BERTA de l'AFSSA

Les deux premières parties constituent le cœur de la justification scientifique que doit rapporter le fabricant.

En effet, il est demandé au fabricant de présenter son produit et d'en donner l'évaluation nutritionnelle, toxicologique et microbiologique. Au travers ces données scientifiques, le fabricant pourra apporter de nombreux éléments d'informations, tels que, par exemple :

- La définition de son produit : ce qui permet de savoir s'il s'agit d'un nouvel aliment, d'un complément alimentaire, etc...et donc si ce produit connaît un contexte réglementaire particulier ;
- La composition et les valeurs nutritionnelles de son produit : ce qui constitue un élément de preuve de la présence du produit ;
- La destination du produit quant à une population cible, qui constitue un élément important de l'évaluation¹⁴⁸ ;
- L'originalité du produit par rapport aux produits identiques : permet de prouver que le produit ne dénigre pas les autres produits similaires ;
- La démonstration de l'intérêt nutritionnel du produit ;
- La justification des doses utilisées ;
- Les études réalisées avec le produit : il faut que les études soient réalisées avec le produit fini, sinon étude non pertinente¹⁴⁹ ;
- La justification scientifique de l'allégation : partie primordiale du dossier qui correspond aux résultats de l'analyse de l'ensemble des données scientifiques apportées. L'AFFSA va, au travers de l'évaluation de cette justification scientifique, apprécier la pertinence des études ou essais cliniques réalisés ;
- La conformité de l'allégation à la réglementation ;
- La démonstration de l'innocuité du produit ;
- Etc...¹⁵⁰

Cette liste d'informations constitue un excellent moyen de savoir si les conditions de validité de l'allégation sont respectées.

¹⁴⁸ Beaucoup d'avis défavorables justifiés par le fait que le produit ne correspond pas à la population cible : Avis n°2002-SA-0260 du 5 mai 2003 concernant une boisson dite « énergétique » et l'avis n°2002-SA-0243 du 12 mai 2003 concernant un complément alimentaire.

¹⁴⁹ Dans un avis n°2002-SA-0117 du 8 octobre 2002, relatif à un lait de suite pour nourrisson, l'AFFSA retient pour apprécier la pertinence des études scientifiques réalisées, qu'elles « ont été effectuées sur le produit fini ».

¹⁵⁰ Cf. lignes directrices AFSSA en annexe.

Le dossier devra aussi comporter toutes les références bibliographiques utiles à l'évaluation de l'allégation et le fabricant pourra apporter toutes les données complémentaires qu'il souhaite, permettant de mieux évaluer l'allégation. Ces informations complémentaires peuvent aussi être demandées par l'AFSSA, lors de l'évaluation.

2 / La saisine de l'AFSSA et la procédure d'évaluation du dossier scientifique

Trois tutelles peuvent saisir l'AFSSA : la DGCCRF, la Dgal et la DGS (direction générale de la santé). Le plus souvent la DGCCRF saisit l'AFSSA dans le cadre de l'évaluation d'une allégation nutritionnelle. Elle peut, néanmoins, aussi avec les deux autres tutelles, saisir l'AFSSA dans le cadre d'une demande d'évaluation d'un nouvel aliment ou nouvel ingrédient, d'une demande d'évaluation d'une substance à but nutritionnel¹⁵¹ ou encore dans le cadre d'une demande d'évaluation de produits destinés à alimentation particulière.

Dans le cadre d'une demande d'évaluation d'une allégation nutritionnelle, le dossier ainsi transmis est enregistré et dirigé vers l'unité d'évaluation compétente, qu'est le comité d'expert spécialisé (CES) « Nutrition Humaine ». Le CES est composé de 30 membres, qui sont tous des experts indépendants issus, par exemple de l'INSERM, l'INRA ou encore des facultés.

L'expertise de la justification scientifique d'une allégation nutritionnelle effectuée par l'AFSSA se déroule en plusieurs phases successives :

- Après enregistrement, le dossier est pris en charge par un secrétaire scientifique qui en prend connaissance et accuse réception à la DGCCRF en indiquant que le dossier sera soumis au CES « Nutrition Humaine ».
- Le secrétaire scientifique sélectionne parmi les experts scientifiques de l'AFSSA, deux personnes susceptibles de réaliser l'évaluation du dossier. Le CES validera le choix du secrétaire scientifique pour les deux rapporteurs.¹⁵²
- Les deux experts ont 1 à 2 mois pour rédiger leur rapport, en suivant les lignes directrices pour la rédaction des rapports. Puis les deux rapports sont présentés au CES

¹⁵¹ Soit pour une denrée destinée à l'alimentation courante, y compris les compléments alimentaires (décret du 15 avril 1912), soit pour une denrée destinée à une alimentation particulière (décret du 29 août 1991)

¹⁵² Si un expert pressenti pour l'évaluation a déjà eu connaissance du dossier par ailleurs ou a participé à son élaboration, il informe le CES de ce conflit d'intérêt, se récuse et ne participe pas au débat concernant ce dossier.

et sont ouverts à discussion. Les deux rapports font donc l'objet d'une expertise collective.¹⁵³

- Le secrétaire scientifique assure la rédaction du compte rendu de ce débat, à partir duquel il rédigera un projet d'avis. L'avis définitif est mis en forme par le secrétaire scientifique et adressé au directeur général de l'AFSSA, Martin HIRSCH, pour signature.
- L'avis est, ensuite, envoyé à la tutelle qui a saisi l'AFSSA, qui le notifie au fabricant. Après cette notification, l'avis est rendu public.
- En cas d'avis défavorable, l'industriel peut recourir auprès de la tutelle qui a saisi l'AFSSA. La tutelle juge si la demande de l'industriel est fondée ou si le fait nouveau (résultat d'étude clinique par exemple) justifie une nouvelle évaluation.

L'évaluation des allégations soumises à l'AFSSA, et donc au CES « Nutrition Humaine », s'effectue au regard de l'ensemble des données que le fabricant doit rapporter. La non-pertinence des données scientifiques ainsi rapportées ou l'absence de preuves scientifiques valides, constituent les motifs les plus nombreux des avis défavorables. Il faut bien comprendre, en effet, que la proportionnalité entre le niveau d'allégation et le niveau de la preuve à apporter pour supporter cette revendication, s'apprécie au regard du produit fini et du contenu du dossier et non par rapport à un ingrédient uniquement. Il s'agit donc de l'évaluation du dossier du fabricant, soumis au contrôle *a posteriori* de la DGCCRF.

Les exigences ainsi soumises, soit par l'AFSSA ou par l'AFSSAPS, sont propres à chacune d'entre elles, car il n'existe pas réglementairement d'exigences sur ces preuves scientifiques devant être respectées par tous.

§ 2 / Les exigences d'élaboration des preuves scientifiques rapportant la justification des allégations nutritionnelles

Les exigences existantes en matière de preuves scientifiques permettant de justifier une allégation nutritionnelle et santé, se trouvent retranscrites au niveau international, par un document de travail du codex (A) et au niveau communautaire, par le code de pratique pour l'emploi des allégations santé du CIAA (B). Enfin, pour apprécier l'exigence se rapportant

¹⁵³ La DGCCRF participe aux réunions du CES et apporte leurs éclaircissements réglementaires qui s'imposent.

aux preuves scientifiques, nous prendrons l'exemple d'un déroulement d'un essai clinique, en France (C).

A / Les exigences énoncées par le codex alimentarius

En juin 2000, le comité du Codex sur la nutrition édicta un document de travail sur les critères scientifiques utilisés pour les allégations relatives à la santé¹⁵⁴. Ce document énonce un projet de définitions pouvant être introduites dans une prochaine norme à venir, et il définit les critères scientifiques justifiant les allégations relatives à la santé.

Dans les définitions pouvant être retenues, le comité du codex sur la nutrition considère que les preuves scientifiques comprennent les résultats d'études fonctionnelles réalisées selon des procédés et des principes scientifiques généralement admis. Les études fonctionnelles sont alors définies comme étant des expériences cliniques contrôlées, des études d'observation et épidémiologiques et des études sur des marqueurs biologiques pertinents. En outre, ces preuves doivent correspondre à l'état le plus récent des connaissances, compte tenu des données scientifiques disponibles.

Ainsi, la justification et l'évaluation des allégations santé et des allégations nutritionnelles se rapportant à la fonction d'un nutriment, se basent sur des aspects tels que :

1. La population qui consomme le produit bénéficiant de l'allégation ;
2. La notion de consommation exagérée ;
3. La notion de perturbation de l'équilibre nutritionnel ;
4. La perception négative des aliments ne faisant pas l'objet d'allégations relatives à la santé.

Selon le comité du codex, tous ces aspects ainsi énoncés ont pour but de prouver qu'il est nécessaire d'avoir une marge de sécurité quant à l'utilisation de ces allégations, au regard des conséquences qu'elles peuvent avoir sur le comportement alimentaire du consommateur.

L'effet allégué d'un aliment doit donc respecter différents critères. Dans un premier temps, il est nécessaire de vérifier l'impact de cet effet sur l'ensemble de la population, sur la

¹⁵⁴ Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Comité du codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régimes (22^{ème} session, Berlin Allemagne, 19-23 juin 2000) BID 2000, n°7-8, p.71-76 (Cf annexe)

population cible et sur la population vulnérable (personnes allergiques). Dans un deuxième temps, il doit être démontré que la consommation du produit porteur de l'allégation modifie un ou des indicateurs biologiques ou épidémiologiques, telles qu'une fonction normale de l'organisme, par exemple. Dans un troisième temps, l'effet allégué doit être apprécié, à travers le fait qu'une consommation appropriée de l'aliment porteur de l'allégation ne doit provoquer chez aucun groupe de la population des effets contraires sur les indicateurs examinés.

En tout état de cause, une allégation nutritionnelle doit selon le codex être justifiée par des preuves scientifiques suffisantes, qui sont composées des conditions suivantes :

1. Les preuves scientifiques doivent être obtenues par le biais d'études sur l'homme ;
2. Les études doivent satisfaire la réglementation en vigueur sur les expériences sur des être humains ;
3. Les essais doivent porter sur une population suffisamment importante ;
4. Les expériences préalables sur les animaux ou in vitro, sont obligatoires avant celles devant être réalisées sur les hommes.

Il est, par ailleurs, reconnu que l'évaluation des preuves scientifiques s'effectue selon l'état actuel des connaissances, selon des avis objectifs d'experts émanant de groupe scientifique compétent, et sur la base de preuves suffisantes permettant de démontrer le rapport entre le constituant du produit et son impact sur la santé.

En dernier lieu, il faut, ainsi, reconnaître que le principe général émit par le comité du codex sur la nutrition pour résumer l'évaluation d'une allégation relative à la santé est constitué par l'affirmation suivante : « *Si une allégation nutritionnelle est faite pour un régime alimentaire, un produit ou un de ses constituants, la consommation d'une quantité appropriée doit produire un effet suffisamment fort en relation avec un indicateur pertinent de l'état de santé* ». Cette expression énoncée par le codex résume brièvement comment doit s'effectuer la justification scientifique des allégations nutritionnelles.

Les règles ainsi énoncées par le codex n'ont pas de valeurs contraignantes, obligeant les industriels à respecter les conditions d'obtention d'une preuve scientifique. Qui plus est, aucune réglementation ne définit les critères permettant de rapporter des preuves scientifiques pertinentes, en matière d'allégations nutritionnelles. Ce sont, de ce fait, les usages professionnels, qui apportent ces éléments de réponses, en matière de justification des allégations nutritionnelles.

B / Le code pratique pour l'emploi des allégations santé du CIAA

Les principes généraux des preuves scientifiques permettant la justification des allégations relatives à la santé, sont énumérés par la Confédération des Industries Agroalimentaires de l'union européenne (CIAA).

Selon le CIAA, il est important que les preuves requises à l'appui de ces allégations, aient une cohérence interne, respectant les normes scientifiques acceptées en matière d'importance statistique et biologique, et qu'elles soient plausibles en termes de relation entre l'intervention et les résultats. Ces preuves ainsi fournies ont de nombreuses sources.

En effet, dans un premier temps, les allégations santé doivent être justifiées par un examen systématique de la totalité des résultats d'analyses scientifiques appropriées. Les conclusions de cet examen doivent être fondées sur la totalité des preuves, qui peuvent être dérivées des éléments suivants :

1. Littérature scientifique revue par des pairs;
2. Etudes in vitro;
3. Modèles animaux;
4. Etudes cliniques;
5. Etudes épidémiologiques;
6. Toute autre étude appropriée.

Toute allégation nutritionnelle et santé doit, ainsi, être appuyée par des résultats d'analyses scientifiques qui démontrent le ou les effets physiologiques spécifiques du produit et/ou son rôle en matière de réduction du risque de maladie.

Dans un deuxième temps, cette justification s'effectue par des études sur l'homme qui doivent tenir compte des éléments suivants :

1. Elles doivent être effectuées à partir d'un échantillon représentatif de la population ou du groupe concerné, conformément à de bonnes pratiques cliniques ;
2. Il est recommandé d'utiliser des méthodes acceptées et validées sur le plan international et des marqueurs biologiques, s'il en existe ;
3. Ces études doivent démontrer l'efficacité du produit en ce qui concerne le ou les effets physiologiques spécifiques dont il est question. Lorsqu'il est allégué qu'un

aliment a un effet positif sur la santé, il faut suggérer un taux d'efficacité et une fréquence de consommation ;

4. Il faut également étudier l'effet allégué pendant suffisamment de temps pour permettre à l'adaptation de se faire et tenir compte de facteurs susceptibles de semer la confusion, tels que l'état de santé au moment de l'étude, la prise de médicaments ou la consommation de tabac.

Le CIAA préconise que l'effet allégué soit significatif sur le plan quantitatif, statistique et biologique. Il faut démontrer que l'effet mesuré est suffisamment important pour justifier l'allégation. De même, selon le CIAA, si la composition ou les procédés de fabrication changent de façon substantielle ou si de nouveaux progrès scientifiques se produisent, il faut effectuer des vérifications supplémentaires pour s'assurer que l'allégation continue d'être valide.

Il doit être démontré que la (ou les) substance(s) fonctionnelle(s) spécifique(s) est présente sous la forme et la quantité nécessaires à la justification de l'allégation pendant toute la durée de conservation, lorsque le produit est stocké dans les conditions indiquées sur l'étiquette.

Enfin, le CIAA reconnaît que le volume normal ou recommandé de la portion, les conditions d'utilisation et le mode de consommation sont des éléments qui doivent être incorporés dans l'évaluation de la pertinence de l'aliment concerné par rapport à l'apport nutritionnel de la population.

Ces recommandations ainsi énoncées par le CIAA, ne constituent que des usages professionnels qui n'ont de valeurs que s'ils sont loyaux, constants et établis.

C / Les exigences législatives se rattachant à un essai clinique sur l'homme.

Un essai clinique sur l'homme constitue une preuve scientifique parmi d'autres, mais elle présente la particularité d'être extrêmement bien réglementée. En effet, ce type d'essai clinique, de par la gravité des éventuels conséquences qu'il peut avoir, doit respecter des exigences législatives (1), qu'il est possible d'illustrer à travers l'exemple d'un essai clinique sur l'homme, d'un pain à base de graines de lin (2).

1 / La procédure d'un essai clinique sur l'homme¹⁵⁵ :

L'essai clinique constitue une des preuves permettant de justifier de la véracité d'une allégation nutritionnelle et santé. Cet essai clinique correspond à des études réalisées sur l'homme. De ce fait, elles doivent avoir lieu uniquement sur des sujets volontaires et la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1998 (loi HURIET) permet d'offrir toutes les garanties de sécurité pour ces volontaires, ainsi que pour l'industriel qui se trouve être l'initiateur de l'étude. Cette loi se trouve être complétée par les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) dont le respect assure la traçabilité et l'authenticité des données scientifiques recueillies.

L'étude clinique se déroule dans un cadre réglementaire strict, dirigé et surveillé par un médecin selon un protocole rigoureux qui aura été validé par un comité d'éthique composé d'experts. En France, il s'agit du Comité Consultatif de Protection des Personnes se prêtant à la Recherche Biomédicale (CCPPRB). Ce comité doit juger du bien-fondé scientifique et médical de l'étude envisagée. Cette approbation du CCPPRB constitue un pré requis obligatoire pour effectuer l'étude scientifique, qui devra respecter les modalités du protocole, ainsi validé.

Le protocole planifie et organise entièrement l'étude, et il détermine par exemple, qu'elle sera le produit placebo utilisé et la manière dont les aliments seront mis à disposition des sujets. Il existe des sociétés spécialisées, qui règlent ces problèmes de logistique et de suivi.

Les données cliniques et biologiques issues de l'étude, sont ensuite analysées par le médecin investigateur¹⁵⁶ et exploitées statistiquement. Les résultats obtenus font l'objet d'un rapport clinique mettant en évidence les bénéfices nutritionnels apportés par le produit¹⁵⁷, son innocuité, sa tolérance et son intérêt pour les personnes souhaitant le consommer.

De plus, le ministère de la santé est informé de l'étude et une demande d'autorisation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés est formalisée afin de garantir l'anonymat des sujets et la confidentialité des données recueillies. La notion de confidentialité des données scientifiques justifiant les allégations constitue un enjeu important pour les

¹⁵⁵ Propos recueillis lors d'un entretien avec Mme CAZAUBIELLE de la Société BIOFORTIS à Nantes ; société mettant au point les protocoles d'essai cliniques en nutrition, et dans un article de la Lettre BRITTA NUTRITION n°56 de juillet – août 2002.

¹⁵⁶ Médecin désigné par le protocole qui n'est pas le même que celui ou ceux qui dirigeront l'étude.

¹⁵⁷ Etude réalisée sur le produit fini (obligation)

industriels qui souhaitent communiquer en matière nutritionnelle. Les industriels, qui supportent les coûts importants de ce type d'étude, souhaitent pouvoir protéger ces données pour éviter qu'un concurrent puisse les utiliser aux moindres coûts¹⁵⁸.

2 / Un exemple d'essai clinique réalisé par l'association Bleu Blanc Cœur¹⁵⁹ :

L'association Bleu Blanc Cœur, qui tend à promouvoir les bienfaits des oméga 3 sur la santé, a réalisé en mai – juin 2001 un essai clinique sur un pain, composé de graines de lin¹⁶⁰. Cette étude est intervenue, après une étude précédente¹⁶¹, qui avait démontré que l'introduction de graines de lin dans l'alimentation des animaux avait offert un effet bénéfique sur la composition en lipides de leurs produits (laits, viandes, œufs...).

L'étude réalisée sur le pain avait pour but d'évaluer l'effet de la consommation de la graine de lin directement sur l'homme. C'est ainsi que pendant 5 semaines, 32 volontaires ont substitué le pain expérimental à base de lin, à leur pain traditionnel.

Le protocole de l'étude détermina que 19 des 32 sujets étaient hypercholestérolémiés (>2g/L) et il était prévu qu'à J 0 et à J 28, une prise de sang soit effectuée afin de mesurer le bilan lipidique (cholestérol, triglycérides...) et le profil des acides gras.¹⁶²

Les résultats de l'étude ont démontré, entre autres, une baisse du cholestérol et des triglycérides sur l'ensemble des 32 volontaires et une baisse encore plus marquée de ces indicateurs concernant les sujets hypercholestérolémiés. L'analyse de ces résultats permet de retenir que l'ingestion directe par l'homme des graines de lin (par le pain) induit des effets intéressants sur les paramètres du bilan lipidique.

¹⁵⁸ Par ailleurs, n'existant aucune réglementation en matière de protection des données scientifiques, le projet de règlement européen sur les allégations nutritionnelles et santé, prévoit dans son article 19, une protection de ces données par la propriété industrielle, qui octroie un droit exclusif pour le bénéficiaire de cette protection.

¹⁵⁹ Propos recueillis lors d'un entretien avec Mme KERHOAS de l'association Bleu Blanc Cœur.

¹⁶⁰ Les graines de lin contiennent des oméga 3.

¹⁶¹ Essai chaîne alimentaire de l'association Bleu Blanc Cœur de janvier à avril 2000.

¹⁶² Très souvent, les essais sur l'homme se réalisent en double aveugle, c'est à dire avec un produit placebo et un produit de référence dont aucun des sujets, ni des médecins prescrivant les produits ne sachent lequel de ces produits est le produit de référence ou non. Mais en l'occurrence, s'agissant d'une étude sur le pain, le sujet n'ont pas eu de produit placebo, car les effets d'un pain traditionnel sont déjà connus, et qu'il suffisait alors de les comparer avec les résultats de l'essai avec le pain expérimental.

C'est grâce à ce type d'étude sur l'homme¹⁶³ que l'AFSSA a pu récemment, dans un avis du 10 juillet 2003, admettre la validité d'allégations nutritionnelles relatives aux bienfaits des omégas 3 sur l'organisme.¹⁶⁴

Une étude clinique constitue donc une preuve permettant de justifier une allégation nutritionnelle relative à la fonction d'un nutriment sur l'homme.

¹⁶³ L'étude sur le pain à base de lin fut réalisée à l'initiative de l'association Bleu Blanc Cœur et financée entre autre par la société VALOREX de Combourtille (35) : Société d'alimentation animale.

¹⁶⁴ Rapport de l'AFSSA, sur les allégations relatives aux omégas 3 cité auparavant.

CONCLUSION

En matière d'alimentation courante, les enjeux de la justification des allégations à caractère nutritionnel résident dans la protection du consommateur, mais aussi dans la nécessité d'assurer une saine concurrence entre fabricants. Pour rendre l'obligation de justification effective, les textes, tel le code de la consommation, ainsi que les textes spécifiques aux allégations nutritionnelles, qu'ils soient d'origine réglementaire ou pas, exigent des industriels d'apporter les éléments de preuve des allégations avancées. En matière d'allégations nutritionnelles et santé, il s'agit essentiellement de preuves scientifiques. Les textes ont, de même, énoncé des sanctions permettant de réprimer l'absence de justification.

Aujourd'hui, un débat subsiste sur la place exacte de l'obligation de justification et le moment le plus pertinent auquel doit s'opérer celle-ci :

La question est posée de savoir ce qu'il est préférable, entre un système consistant à autoriser toutes allégations sous réserve de justification, ou à interdire *a priori* de communiquer sur les effets nutritionnels et de santé des aliments. La réponse a consisté dans un système mouvant (car en cours d'élaboration), visant à distinguer selon la nature de l'allégation : ainsi les allégations thérapeutiques apparaissent-elles devoir être interdites, car il semble aujourd'hui impossible, en l'état des connaissances scientifiques, d'établir les liens entre un aliment et la prévention ou la guérison de telle ou telle maladie. Les autres allégations semblent pouvoir être autorisées, soit avec une exigence de justification à la charge de l'industriel, soit sans aucune exigence de justification de sa part, lorsque l'allégation fait l'objet dans la communauté scientifique d'un très large consensus.

La question s'est aussi posée de savoir quel pouvait être le meilleur moment de cette justification. Une justification *a priori*, c'est-à-dire avant toute communication, répond aux attentes du public et garantit une meilleure prévention des abus. A l'inverse, un système de justification *a posteriori* permet de mieux garantir la libre circulation des marchandises et d'éviter les lourdeurs des évaluations systématiques préalables. Le choix du système qui sera retenu dans la future réglementation en préparation, apparaît encore aujourd'hui incertain. Alors que le projet de règlement européen semble retenir, pour certaines allégations, un contrôle *a priori*, la Cour de Justice des Communautés Européennes vient récemment de condamner la législation autrichienne pour avoir mis en place un tel système.

Malgré le flou juridique entourant encore le régime des allégations nutritionnelles et santé, la communication autour de ces thèmes est aujourd'hui réalité. L'encadrement réglementaire de l'obligation de justifier existe, même si sa précision varie beaucoup selon la nature de l'allégation ; l'indication de la teneur d'un élément nutritif est aujourd'hui

parfaitement réglementée. La justification est alors principalement assurée par un contrôle analytique de la teneur de cet élément nutritif, mais aussi par le respect des autorisations de mise sur le marché de certains nutriments. Cette justification est facilitée dans le cas d'une procédure de traçabilité. La justification des allégations nutritionnelles simples est également bien encadrée.

C'est à propos des allégations santé et fonctionnelles que la nature de l'obligation de justifier et le contenu des pièces à rapporter apparaissent comme étant les plus mal définis. En effet, il n'existe à l'heure actuelle, aucun texte réglementaire indiquant les éléments de preuves scientifiques à produire. Il en résulte des divergences d'approches entre les instances en charge des dossiers d'évaluation, ainsi qu'entre certains pays, comme cela peut être le cas entre la France et les Etats-Unis.

En tout état de cause, l'expertise scientifique apparaît au cœur de la justification des allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé. Dans le cadre de la refonte de la réglementation européenne en matière d'hygiène, l'expertise est clairement mise en avant, comme devant fonder la réglementation, dans le respect du principe de précaution. Dans le cadre des allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé, cela va se traduire par le rôle confié à l'autorité européenne de sécurité des aliments dans l'évaluation de la pertinence des allégations. On peut quand même s'interroger sur le caractère suffisant de cette expertise scientifique. Les allégations nutritionnelles renvoient également à des considérations d'ordre économique et social. Il apparaîtrait donc, opportun de prévoir, dans le processus d'évaluation, une expertise de second cercle¹⁶⁵, assurée par des représentants de la société civile. Cette expertise semble nécessaire pour permettre une meilleure protection du consommateur et du concurrent.¹⁶⁶

¹⁶⁵ La notion du second cercle d'expertise fut avancée dans le rapport Viney G et Kourilsky Ph, « *le principe de précaution* », présenté au premier ministre le 15 octobre 1999, Ed. O. Jacob, 2000

¹⁶⁶ Deux jugements du tribunal de première instance des communautés européennes, rendus le 11 septembre 2002, en matière d'additifs alimentaires vétérinaires, apportent d'intéressants éclairages sur l'appréciation par les autorités de décision de l'évaluation scientifique. L'autorité politique, au regard du niveau de risques qu'elle juge acceptable pour la société, apprécie discrétionnairement l'expertise scientifique. Elle peut prendre les mesures préventives qui s'imposent, de façon contradictoire à l'avis des experts. Le scientifique apporte un rôle de conseil aux autorités politiques qui conservent l'intégralité de leurs pouvoirs de décision. Le même raisonnement peut être fait quant à l'appréciation par le juge des expertises scientifiques. Il rend sa décision en son intime conviction. (TPICE, 11 septembre 2002, Aff. T-13/99, Pfizer Animal Health SA et Aff. T-70/99, Alparma Inc)

ANNEXES

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 :

- **Résumé schématique de la justification des allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé.**

Annexe 2 :

- Proposition de règlement du parlement européen et du conseil du 16 juillet 2003, concernant les allé nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. COM (2003) 424 final, 2003/0165 (COD). (38 pages).

Annexe 3 :

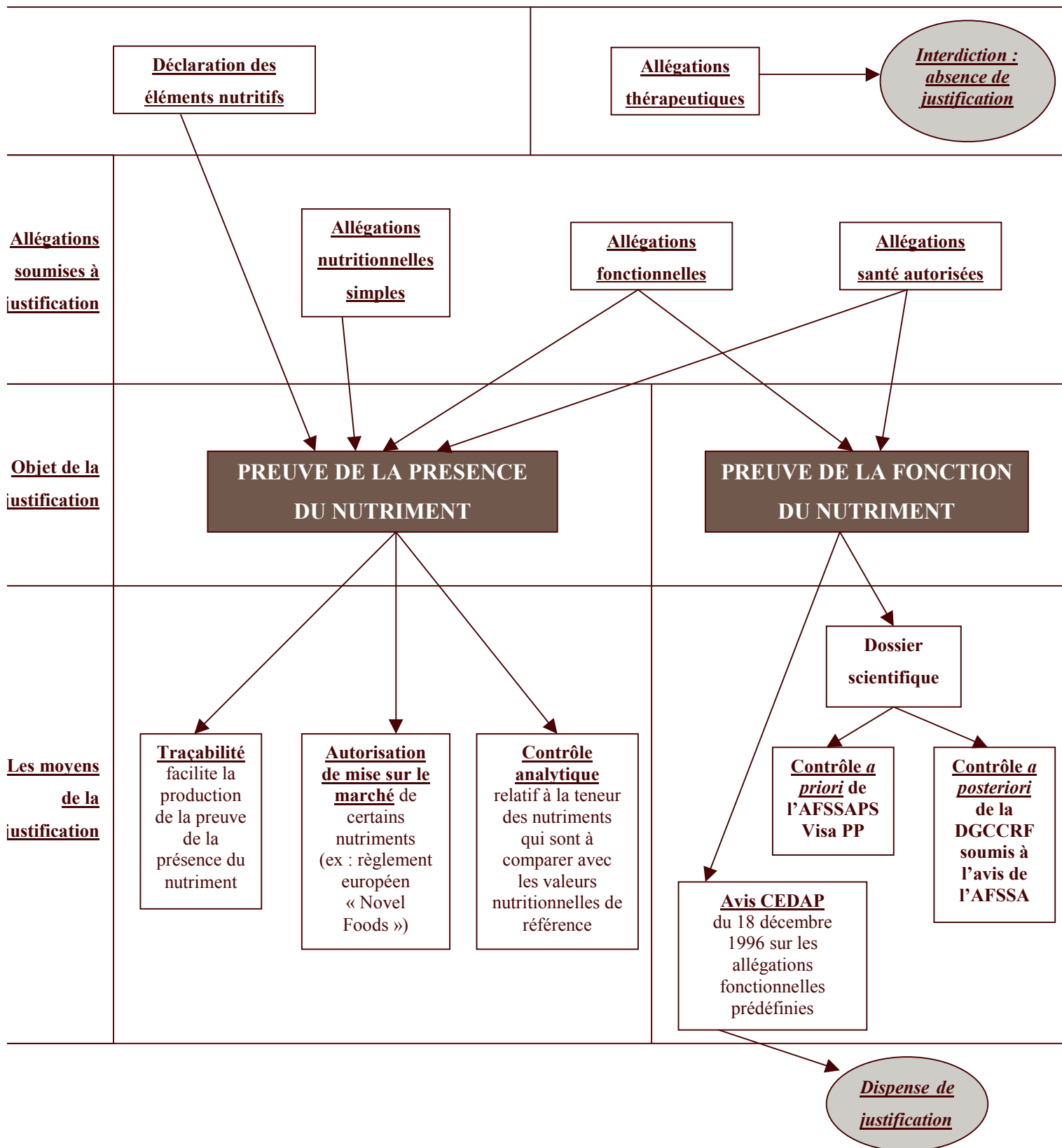
- Lignes directrices pour la constitution des dossiers industriels examinés par le comité d'experts spécialisé Nutrition Humaine. Saisine n° 2001-SA-0098, de l'AFSSA du 19 avril 2001. (3 pages).

Annexe 4 :

- Recommandations pour la constitution des dossiers de demande de visa PP de l'AFSSAPS. (6 pages).
- Recueil de fiches de recommandations pour les publicités en faveur des produits présentés comme bénéfiques pour la santé, édité par la commission de contrôle de la publicité de l'AFSSAPS, juin 1993. (27 pages).

Annexe 1

LA JUSTIFICATION DES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES, FONCTIONNELLES ET SANTE



BIBLIOGRAPHIE

OUVRAGES

Ouvrages généraux :

- J GHESTIN, Traité de droit civil, Les obligations, le contrat, formation, 2^{ème} édition.
- V TOULET, Droit civil : obligations, responsabilité civile, DEUG Droit 2^{ème} année, Centre de publications universitaires.
- Lamy DEHOVE (dernière mise à jour : novembre 2002).

Ouvrages spéciaux :

- A DE BROSSES, L'étiquetage des denrées alimentaires, Tome 1 & 2, édition RIA, 2002.

ARTICLES

- P. MALINVAUD, La protection du consommateur, Dalloz 1981, chr 49.
- M. LUBY, La notion de consommateur en droit communautaire : une comode inconstance, Contrats Concurrence Consommation, janvier 2000.
- Usine nouvelle, n°2866 du 10 avril 2003 p.56 : « les allégations à la portée de tous ».
- BID n°12/2002 p.50 sur « la réglementation sur l'étiquetage des denrées alimentaires ».
- Alain SOROSTE, « Allégations nutritionnelles, fonctionnelles et de santé », Option qualité – juillet 2003 – n°218, p.9 à 12.
- Delphine DEGROOTE et Ambroise MARTIN, « Les allégations santé, du droit à la santé publique : le visa PP face à l'Europe », Cahiers de Nutrition et de diététique, volume 38, avril 2003, n°2, p. 105-113.

- Article d'Antoine DE BROSSES : RIA 616 de septembre 2001, « Aliments santé : les dispositions légales à connaître avant de lancer une communication santé » p. 114, et RIA 622 de mars 2002 « Ce qu'il faut savoir pour éviter les pièges de l'étiquetage nutritionnel » p. 102, et RIA 630 de décembre 2002, « Les allégations nutritionnelles fonctionnelles » p. 78.
- Institut National de la Consommation, 60 millions de consommateurs, Hors série n° 111 d'avril – mai 2003 : « Le guide des aliments santé ».
- Document de travail de la direction de la protection de la santé du Canada, « Les allégations américaines génériques relatives à la santé : contexte et enjeux liés à l'application des allégations au Canada », juin 1999.
- Fascicule de Christina DE CALAN – AFSSAPS – Responsable de l'unité publicité auprès du public, lors de la « formation inter-entreprises » (ARCHIMEX – ADRIA) sur les « aliments santé et compléments alimentaires » du 7 et 8 mars 2001.
- Fascicule de Me Nicole COURTELIS, Courtelis & Associés, Paris – Bruxelles. « Formation inter-entreprises » (ARCHIMEX – ADRIA) sur les « aliments santé et compléments alimentaires » du 7 et 8 mars 2001.

TEXTES NORMATIFS

Textes internationaux : Codex alimentarius

- Directives générales codex concernant les allégations, CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991).
- Directives codex concernant l'étiquetage nutritionnel, CAC /GL 2-1985 (Rév. 1-1993).
- Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition, CAC/GL 23-1997.

Textes communautaires

- Directive 90/496/CEE du Conseil, du 24 septembre 1990, relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires, JOCE n° L 276 du 06 octobre 1990, p. 40-44.
- Règlement CE n° 258/97 du parlement européen et du conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, JOCE n° L 043 du 14 février 1997, p. 1-6.
- Directive 2000/13/CE du parlement européen et du conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des états membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, JOCE n° L 109 du 6 mai 2000, p. 29-42.
- Règlement CE n° 178/2002 du parlement européen et du conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JOCE n° L 31 du 1 février 2002, p. 1-24.
- Proposition de règlement du parlement européen et du conseil du 13 juillet 2003, concernant les allé nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.COM (2003) 424 final, 2003/0165 (COD).

Textes nationaux

- Code de la consommation.
- Code de la santé publique.
- Décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires, JO n° 226 du 29 septembre 1993, p. 13533.

-
- Arrêté du 3 décembre 1993 portant application du décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993, JO n° 299 du 26 décembre 1993 p. 18044.

COLLOQUES

- « L'étiquetage des denrées alimentaires à l'international », colloque du 19 juin 2003, IQUABIAN – RIA conférences.

JURISPRUDENCE

- C Cass Crim 5 février 1997, BID 1998, n°3, p.24-25, n°98-089.
- C Cass Crim 28 octobre 1992, pourvoi n°90-86322.
- CA Paris, 30 septembre 1992, BID 1993 n°6, p.20-25, n° 93-213.
- C Cass Crim 14 novembre 2000, BID 2000, n°5, p.22.
- C Cass Crim 5 septembre 2000, pourvoi n°99-85118.
- C Cass Crim 17 octobre 2000, pourvoi n°00-846395.
- TGI de Lille 23 octobre 1998, BID 2000, n°3, p.35-36.
- C Cass Crim 5 août 1997, pourvoi n°96-82805.
- C Cass Crim 11 mars 1998, pourvoi n°96-84602
- C Cass Crim 23 février 1999, pourvoi n°97-83536
- C Cass Crim 19 février 1997, pourvoi n°96-80557
- C Cass Crim 11 juin 1997, pourvoi n°95-85306

- Tbal Corr Angers, 17 novembre 1993, RTDC Avril - Juin 1994
- C Cass Crim 4 novembre 1998, pourvoi n°97-84749
- CJCE 23 janvier 2003, Affaires C-221/00 (Commission contre la République d’Autriche), C-421/00 (affaire Renate Sterbenz), C-426/00 et C-16/01 (affaire Paul Dieter Haug), C-99/01 (affaire Gottfried Linhart et Hans Biffli)

AVIS ET ETUDES

- Avis de la Commission interministérielle d’étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP) du 18 décembre 1996 sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles (BOCCRF du 7 octobre 1997) et du 8 juillet 1998 relatif au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles (BOCCRF du 31 août 1999).
- Avis n°21 du Conseil National de l’Alimentation (CNA) du 30 juin 1998 sur « les allégations faisant un lien entre l’alimentation et la santé » et avis n°44 du 18 février 2003 sur « l’élaboration d’un guide des bonnes pratiques de communication et sur le projet de règlement communautaire relatif aux allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé ».
- Document de réflexion de la commission européenne DG SANCO 1341/2001, DG SANCO 1832/2002.
- Avis de la Confédération des Industries Agroalimentaires de l’union européenne (CIAA) du 28 juillet 1999 sur l’utilisation des allégations santé : « Code de pratique de la CIAA pour l’emploi des allégations santé ».
- Publication du 23 avril 2003 par l’OMS et la FAO d’un rapport d’experts sur l’alimentation, la nutrition et la prévention des maladies chroniques.
- Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires : document de travail du comité du codex sur la nutrition, sur les critères scientifiques utilisés pour les allégations relatives à la santé (BID 7-8/2000 p.71).

-
- Commission européenne : « livre blanc sur la sécurité alimentaire et la santé des consommateurs » du 12 janvier 2000.
 - Déclaration de principe du Conseil de l'Europe concernant la nutrition, la sécurité alimentaire et la santé des consommateurs. Document technique : « les lignes directrices sur la justification scientifique des allégations santé des aliments fonctionnels » en date du 16 juillet 2001.
 - Bureau de Vérification de la Publicité, « les recommandations sur les allégations santé », novembre 2002.
 - Avis de l'AFSSA : 12 mai 2003 saisine n° 2002-SA-0243 ; 5 mai 2003 saisine n° 2002-SA-0260 ; 8 octobre 2002 saisine 2002-SA-0117 ; 20 juin 2000 saisine n° 2000-SA-0089 ;
 - Réunion d'échange et d'information sur les acides gras de la famille des oméga 3 et le système cardiovasculaire : intérêt nutritionnel et allégations. Rapport de l'AFSSA du 10 juillet 2003

TABLE DES MATIERES

PARTIE I – LA RECONNAISSANCE DE L’OBLIGATION DE JUSTIFIER

CHAPITRE I – LES ENJEUX DE LA JUSTIFICATION : LA PROTECTION DU CONSOMMATEUR ET DU CONCURRENT

SECTION 1 – LES OBJECTIFS DE CETTE DOUBLE PROTECTION

§ 1 – La protection du consommateur et du concurrent : double objectif de la justification en droit de la consommation. p.7

A – La protection du consommateur. p.8

B – La protection du concurrent. p.10

§ 2 – Les enjeux spécifiques de la justification des allégations nutritionnelles. p.11

A – La protection de la santé du consommateur. p.12

1 / La santé du consommateur, au cœur de droit de l'alimentation. p.12

2 / Les allégations nutritionnelles, au regard de l'objectif de protection.p.13

B – La protection de la notion d'alimentation équilibrée. p.15

SECTION 2 – LES MOYENS DE CETTE DOUBLE PROTECTION

§ 1 – L'exigence de justification dans les textes p.17

A – En droit de la consommation p.18

1 / Les supports de l'information répondant à l'exigence de justification p.19

2 / Les agents verbalisateurs p.20

3 / Le responsable de l'obligation de justification des allégations publicitaires p.21

4 / L'absence d'indications sur les moyens de la justification p.21

B – En matière d'étiquetage nutritionnel p.22

§ 2 – Les sanctions p.25

A/ Les sanctions générales du droit de la consommation p.25

1/ Le délit de tromperie p.25

2/ La publicité trompeuse p.27

3/ Le refus de communiquer les éléments propres à justifier l'allégation p.28

B/ Les sanctions spécifiques aux allégations nutritionnelles et santé p.29

1/ Le risque de confusion avec un médicament p.29

2/ L'exercice illégal de la pharmacie p.31

CHAPITRE II – LE DEBAT SUR LE REGIME DE L'OBLIGATION DE JUSTIFIER

SECTION 1 – LE SORT DES ALLEGATIONS AU REGARD DE L'OBLIGATION DE JUSTIFIER

§ 1 / L'absence de justification possible : L'interdiction des allégations p.32

A / L'absence de justification scientifique des allégations santé p.33

B / La notion évolutive de l'allégation santé p.34

§ 2 / La dispense de justification : Les allégations prédéfinies p.36

A / Les allégations prédéfinies par la CEDAP p.36

B / L'éventuelle mise en place d'un système d'allégations prédéfinies au niveau européen p.38

§ 3 / L'obligation de justification : les allégations autorisées sous conditions p.39

A / Les conditions permettant l'autorisation des allégations nutritionnelles et santé p.39

1/ Les conditions communes à toutes les allégations p.40

2/ Les conditions spécifiques à certaines allégations p.41

B / La marge de manœuvre des industriels en matière d'allégations innovantes p.41

1 / La marge de manœuvre des industriels français p.41

2 / L'exemple des Etats-Unis p.43

SECTION 2 – LE MOMENT DE LA JUSTIFICATION : « CONTRÔLE A PRIORI » VERSUS « CONTRÔLE A POSTERIORI »

§ 1 / L'application difficile d'un contrôle *a priori* des allégations santé, au niveau national p.45

A / Le contrôle *a priori* exercé par l'AFSSAPS p.45

B / La difficile application du contrôle *a priori* p.47

§ 2 / Les perspectives d'un contrôle *a priori* au niveau communautaire p.49

PARTIE II – LA MISE EN OEUVRE DE L'OBLIGATION DE JUSTIFIER

CHAPITRE I – LA PREUVE DE LA PRESENCE DU NUTRIMENT, SOURCE DE L'ALLEGATION

SECTION 1 – L'OBJET DE LA JUSTIFICATION

§ 1 - La déclaration des éléments nutritifs p.53

A / La réglementation en matière de déclaration des éléments nutritifs p.53

1 / La définition de la déclaration des éléments nutritifs p.53

2 / Le champ d'application de la réglementation de la déclaration des éléments nutritifs p.54

B / Le régime de la déclaration des éléments nutritifs p.55

1 / La nature de l'information donnée par cette déclaration des éléments nutritifs p.55

2 / Les modes d'expression et de présentation de la déclaration des éléments nutritifs p.58

§ 2 – Les allégations nutritionnelles simples p.59

A / Les deux types d'allégations nutritionnelles simples p.60

1 / Les allégations nutritionnelles comparatives p.60

2 / Les allégations nutritionnelles relatives p.62

B / Les valeurs nutritionnelles de références p.64

1 / Les apports journaliers recommandés p.65

2 / Les apports nutritionnels conseillés p.65

**SECTION 2 – LES MOYENS DE LA JUSTIFICATION ET L’APPRECIATION
DE LEUR SUFFISANCE**

§ 1 – La traçabilité *p.67*

A / L’obligation générale de traçabilité *p.67*

B / Les conséquences de cette obligation de traçabilité en matière
d’étiquetage nutritionnel *p.68*

§ 2 – Le contrôle de la légalité de la présence du nutriment : le respect des
autorisations de mise sur le marché *p.70*

A / Les autorisations de mise sur le marché des ADAP *p.70*

B / Les autorisations de mise sur le marché des aliments courants *p.71*

§ 3 – Le contrôle analytique *p.73*

CHAPITRE II – LA PREUVE DE LA FONCTION DU NUTRIMENT

SECTION 1 – L’OBJET DE LA JUSTIFICATION

§ 1 – Les allégations nutritionnelles fonctionnelles *p.75*

A / La définition des allégations fonctionnelles au niveau international *p.75*

B / La reprise de la définition du codex par les textes communautaires et
nationaux *p.76*

§ 2 – Les allégations santé *p.77*

A / L’ambiguïté actuelle de la notion d’allégations santé *p.78*

B / L’éventuel futur régime des allégations santé *p.80*

**SECTION 2 – LES MOYENS DE LA JUSTIFICATION ET L’APPRECIATION
DE LEUR SUFFISANCE**

§ 1 – Les procédures d’évaluation de la justification des allégations nutritionnelles
devant les autorités nationales compétentes *p.82*

A / La procédure d’évaluation du dossier scientifique par l’AFSSAPS *p.82*

B / La procédure d’évaluation du dossier scientifique par l’AFSSA *p.84*

1 / Les conditions d’élaboration du dossier scientifique *p.84*

2 / La saisine de l'AFSSA et la procédure d'évaluation du dossier scientifique *p.86*

§ 2 – Les exigences d'élaboration des preuves scientifiques rapportant la justification des allégations nutritionnelles *p.87*

A / Les exigences énoncées par le codex alimentarius *p.88*

B / Le code pratique pour l'emploi des allégations santé du CIAA *p.90*

C / Les exigences législatives se rattachant à un essai clinique sur l'homme *p.91*

1 / La procédure d'un essai clinique sur l'homme *p.92*

2 / Un exemple d'essai clinique réalisé par l'association Bleu Blanc Cœur *p.93*

Mémoire à jour au 1^{er} septembre 2003