CONSULTATION NUTRITION

N°146 Mars 2024

Allégations sur les plantes et préparations à base de plantes

La verveine contre les troubles du sommeil et l'anxiété, le gingembre pour prévenir des nausées liées au transport, la sauge pour favoriser la digestion, …
Autant d'allégations que l'on peut retrouver sur certains étiquetages, mais qui pourtant, ne sont pas validées à l'échelle européenne, comme c'est le cas de 2000 autres allégations.
C'est là que ça se corse…
Tout savoir de la réglementation concernant les plantes et les préparations à base de plantes dans les denrées alimentaires, en Europe et en France. Attachez vos ceintures : c'est technique !

Contexte

Nous sommes tous capables de citer une vertu santé liée à une plante. A qui n'a-t-on jamais conseillé une infusion de telle ou telle plante pour soigner tous les petits maux du quotidien ?
En France, 29 % des consommateurs réguliers de compléments alimentaires (CA) consomment des CA à base de plantes[1]. Sur le marché européen, les produits à base de plantes et préparations de plantes représentent environ 10 % des parts de marché (29 % pour les vitamines)[2].
Nous avons beau connaître certains usages courants (merci mamie), l'encadrement de ces usages reste flou. Pour les opérateurs du secteur, difficile de savoir si ces vertus, si connues, peuvent être utilisées pour affirmer un bénéfice santé sur leur étiquetage. Pour comprendre d'où viennent ces difficultés, reprenons les définitions et les éléments de réglementation.

EFSA©

Définition

- Allégation : tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation, incluant des représentations picturales, graphiques ou symboliques, sous quelque forme que ce soit, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire présente des caractéristiques particulières (Article 2 du Règlement 1924/2006).

- Allégation nutritionnelle : tout message ou toute représentation non obligatoire en vertu de la législation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire contient ou ne contient pas une certaine quantité d'énergie, de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel et possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques (Article 2).

- Allégation de santé : toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé. Un large éventail de substances, telles que les vitamines, les minéraux, les acides aminés, les acides gras essentiels, les fibres et les extraits de plantes, ont un effet nutritionnel ou physiologique qui peut être présent dans une denrée alimentaire et faire l'objet d'une allégation. Le règlement sur les allégations s'applique également aux allégations de santé concernant les plantes et leurs préparations utilisées dans les denrées alimentaires (Article 2).

- Denrée alimentaire : toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement.

- Produits botaniques : toutes les substances botaniques, par exemple les plantes entières, fragmentées ou coupées, les parties de plantes, les algues, les champignons et les lichens. Les préparations botaniques sont « toutes les préparations obtenues à partir de plantes par divers procédés tels que le pressage, l'extraction, le fractionnement, la distillation, la concentration, le séchage et la fermentation » (lignes directrices de l'EFSA : « Évaluation de la sécurité des plantes et des préparations botaniques destinées à être utilisées comme ingrédients dans les compléments alimentaires », 2009).

[1]Synadiet, Baromètre 2023 de la consommation des CA en France, 2023
[2]Health claims made on foods, Findings on the implementation and application of Regulation (EC) No 1924/2006, European Parliamentory Research Service, September 2023

Média d'information pour les professionnels de santé - N°146 - Mars 2024 - Tous droits réservés

CONSULTATION NUTRITION

Réglementation

Quand on sait qu'environ ¼ des denrées alimentaires présentes dans les Etats membres seraient porteuses d'allégations nutritionnelles et de santé[3], on comprend l'importance de se préoccuper de leur cadre juridique.

L'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé dans les denrées alimentaires est régie à l'échelle européenne par le Règlement 1924/2006. Il s'applique à toutes les allégations, quelle que soit la substance ou la denrée dont elles proviennent, par exemple des vitamines, minéraux ou des plantes et préparations à base de plantes. Ces allégations ne peuvent pas être fausses ou trompeuses, ni donner à penser que d'autres denrées sont moins adéquates et que la non-consommation de cette substance pourrait affecter la santé. Enfin, elles doivent s'inscrire dans le cadre d'une alimentation variée et équilibrée.

Bien sûr, les quantités mises en œuvre doivent être suffisantes pour donner l'effet allégué, tout en restant dans des doses physiologiques.
Ces allégations sont volontaires, à l'inverse des informations obligatoires, qui sont ciblées par le Règlement n°1169/2011 (INCO).

Rappelons qu'il existe plusieurs types d'allégations évoquant la santé :
- Allégations fonctionnelles reposant sur des preuves scientifiques généralement admises (Article 13(1)) : 229 allégations autorisées (1841 interdites)
- Allégations fonctionnelles basées sur des connaissances scientifiques récentes
(Article 13(5)) : 13 allégations autorisées (144 interdites)
- Allégations faisant référence à la réduction d'un facteur de risque dans le développement d'une maladie
(Article 14(1a)) : 15 allégations autorisées (30 interdites)
- Allégations faisant référence à la croissance et au développement de l'enfant
(Article 14(1b)) : 12 allégations autorisées (47 interdites)

Actuellement, les allégations de santé autorisées portant sur les vitamines et les minéraux sont rassemblées dans une liste positive des allégations autorisées, en annexe du Règlement. De nouvelles allégations peuvent être ajoutées par la Commission. Pour les allégations de santé relevant de l'Article 13(1), il existe une liste communautaire des allégations autorisées. Pour les nouvelles allégations de l'article 13(5), il faut soumettre un dossier à l'EFSA, la procédure étant chronophage, onéreuse et nécessitant de nombreuses données.

Et les plantes dans tout ça ?

Tout d'abord, il s'agit de les classer ! En effet, les plantes et préparations à base de plantes peuvent être utilisées à la fois dans les denrées alimentaires (dont les CA) et dans les médicaments, catégories soumises à deux règlementations bien distinctes. La classification d'un produit dans l'une ou l'autre des catégories dépend de sa concentration / extraction, son efficacité, sa fonction, sa présentation ou l'impression de l'effet qu'il apporte. Les médicaments peuvent faire référence à des effets pharmacologiques alors que les denrées alimentaires peuvent alléguer uniquement sur des effets nutritionnels ou physiologiques. Actuellement, il n'existe pas de règlementation harmonisée à l'échelle européenne. Ainsi, en fonction des pays membres, la classification peut varier.

RNI©

Supposons qu'une plante soit classée comme denrée alimentaire. Quelle allégation peut-on alors potentiellement lui associer ? C'est là que le bât blesse. En effet, ce n'est pas parce qu'une plante est traditionnellement utilisée pour un effet donné qu'on peut directement avoir recours à ce subterfuge pour alléguer sur notre produit. Quoique… c'est là qu'est la subtilité.

Lorsque l'EFSA a évalué les allégations pour mettre en place le Règlement 1924/2006, il s'est avéré que de nombreuses demandes concernaient des plantes ou préparations à base de plantes.

Or, l'EFSA étant une autorité scientifique, elle requiert, à juste titre, des preuves tangibles des effets avancés. Pour cela, des études d'intervention sur l'homme sont indispensables. Les preuves *in vitro* et les études sur des modèles animaux pouvant uniquement être utilisées pour étayer les dossiers et non pour les justifier en tant que tel. Les preuves d'usage traditionnel ne sont pas considérées comme suffisantes pour justifier une relation de cause à effet.

Philippe Gelluck©

[3]Health claims made on foods, Findings on the implementation and application of Regulation (EC) No 1924/2006, European Parliamentory Research Service, September 2023

Insuffisantes oui… mais, faute de décision, la Commission a établi en 2012, une liste d'allégations en suspens (« pending claims ») qui concerne principalement ces produits botaniques. Ces allégations sont autorisées pour le moment par une mesure transitoire, cependant, elles n'ont pas été évaluées ni approuvées.

Cette liste de pending claims comporte ainsi plus de 2000 allégations, avec tout type de preuves : basées sur des données scientifiques, sur un usage traditionnel, mais aussi sans justification scientifique spécifique. L'EFSA a évalué négativement 530 de ces allégations. Les autres n'ont, à ce jour, pas été évaluées. Ainsi, en mettant en suspens ces 2000 allégations, les allégations négatives comme celles non évaluées peuvent être utilisées dans le cadre de la mesure transitoire décrite dans l'Article 28(5) du Règlement. De quoi perdre le consommateur, qui ne sait pas faire la différence, mais aussi les prescripteurs, qui ne connaissent pas tous ces méandres règlementaires.

De plus, bien que les opérateurs soient plutôt favorisés à ce jour par ce flou juridique, que se passerait-il si la réglementation devenait plus stricte ? A l'inverse, si l'usage traditionnel est avéré, les opérateurs du marché des produits médicinaux à base de plantes ne se tourneraient-ils pas vers les compléments alimentaires qui sont sujets à moins de contraintes ?

Un rapport d'évaluation de la mise en place du Règlement 1924/2006 souligne donc que l'objectif de fournir un niveau élevé de protection du consommateur tout en assurant un fonctionnement efficace du marché est affecté négativement par l'existence de ces allégations en suspens.

Face au manque d'harmonisation à l'échelle européenne, plusieurs Etats membres ont émis des listes positives / négatives pour tenir compte des potentiels risques associés aux plantes. Il faut donc se référer à la règlementation nationale lorsque l'on souhaite faire une allégation sur une plante ou préparation à base de plantes.

France

Nous nous intéressons ici plus spécifiquement aux compléments alimentaires (CA). En effet, les informations disponibles au niveau national ciblent spécifiquement cette catégorie de denrées alimentaires. Pour ce qui est des denrées dans leur ensemble, rien ne spécifie qu'il est interdit d'avoir recours à des allégations. Il convient néanmoins de rester dans le champ des allégations autorisées / en suspens et non d'utiliser des allégations thérapeutiques, générales ou encore de respecter les quantités minimales et raisonnables pour obtenir l'effet allégué[4].

De même, comme mentionné dans le Règlement, certaines informations complémentaires peuvent être requises. Il convient de se rapprocher des autorités compétentes pour vérifier le champ d'action et la possibilité d'utiliser une allégation en suspens. (Vous pouvez interroger NutriMarketing, nos spécialistes pourront vous guider).

La question des tisanes

Les tisanes étant des denrées alimentaires, il est possible d'utiliser des allégations en suspens, comme le font certaines marques. Toutefois, ces dernières vont parfois bien au-delà de leurs possibilités. On trouve ainsi régulièrement des allégations qui ne sont pas en attente et qui sont même des allégations thérapeutiques, donc interdites.
De plus, l'utilisation d'une allégation requiert de mentionner la quantité de l'ingrédient allégué, on retrouve donc des manquements d'étiquetage nutritionnel. Indiquer la partie de la plante utilisée est également recommandé. De plus, afin de ne pas tromper le consommateur, il est nécessaire de rappeler que la denrée doit être consommée dans le cadre d'un régime équilibré et d'un mode de vie sain.

Pixabay©

Que dit la DGCCRF[5] ?

Autorisation des plantes et préparations à base de plantes

D'après l'article 7 du décret n°2006-352, les plantes admises dans les CA sont celles dont l'usage est reconnu comme étant traditionnel en alimentation humaine et celles ayant fait l'objet d'une décision d'autorisation en application de la procédure de reconnaissance mutuelle décrit à l'article 16 de ce décret.

Plus précisément, on considère comme traditionnelles les plantes dont l'utilisation est reconnue comme n'étant pas nouvelle dans les CA au sens du Règlement (UE) n°2015/2283 (plus connu sous le nom de Novel Food). C'est le cas de toutes les plantes utilisées pour leur consommation en Europe avant 1997. Pour les plantes et préparations provenant de pays tiers, des dispositions spécifiques sont mentionnées.

Pixabay©

[4]www.economie.gouv.fr/dgccrf/infusions-thes-chocolats-cereales-miels-encore-beaucoup-dallegations-de-sante-non-conformes
[5]Notons que le rôle de contrôle de la DGCCRF est maintenant transféré à la DGAL (Direction générale de l'Alimentation)

CONSULTATION NUTRITION

Pour aider les opérateurs, la DGCCRF a recensé les plantes, autres que les algues, les champignons et les lichens, dont l'usage est admis dans les compléments alimentaires, conformément à l'article 7 du décret n°2006-352 relatif aux CA. Cette liste est plus connue sous le nom de Liste Plantes. Elle n'a pas de valeur juridique, mais constitue un soutien opérationnel. Elle n'est pas exhaustive et les opérateurs peuvent donc apporter des éléments sur de nouvelles plantes, avec des preuves d'utilisation traditionnelle. Pour les algues, lichens et champignons, il existe des dispositions spécifiques.

Au-delà de ce cadre, il existe des dispositions pour contrôler l'usage de certaines plantes, par exemple l'arrêté du 24 juin 2014 qui détaille les plantes autorisées dans les CA avec les substances à surveiller et les éventuelles restrictions / obligations d'étiquetage qui doivent être associées.

Pour déclarer un CA contenant une ou plusieurs préparations de plantes, plusieurs voies sont possibles. Si la plante est inscrite dans l'arrêté plantes alors on peut réaliser une déclaration au titre de l'article 15 du décret n°2006-352. Sinon, les préparations peuvent être autorisées en vertu du principe de reconnaissance mutuelle, si elles sont déjà utilisées par des Etats membres.

Pixabay©

Fele©

Allégations sur les plantes et préparations à base de plantes

Concernant l'utilisation des allégations en suspens, la DGCCRF a mis en place un outil spécifique[6] regroupant l'ensemble des allégations de santé utilisables, dont les allégations « en attente ».

A l'heure actuelle, ce document est le plus poussé pour les opérateurs du secteur, bien qu'il ne relève pas du cadre légal. Sur la liste des allégations en attente, les informations et verbatim sont classés par couleurs, certains termes correspondant à des allégations thérapeutiques, d'autres étant trop généraux (ils doivent se rapporter à une allégation de santé spécifique)[7]. Toutefois, il reste de la responsabilité de l'opérateur de vérifier que la plante permet bien d'avoir l'effet escompté et que la dose utilisée permet d'atteindre cet effet. Il est donc nécessaire d'avoir un dossier justificatif bibliographique en cas de contrôle pour soutenir l'allégation.

Conclusion

A l'heure actuelle, le Règlement 1924/2006 est incomplet quant à la question des allégations sur les plantes et préparations à base de plantes. Cela conduit à la mise sur le marché de produits avec des allégations aux preuves très variables, parfois incohérentes, autorisées par l'EFSA ou provenant de la liste des pending claims. Il est aujourd'hui primordial d'arrêter de tergiverser et de discuter des modalités de validation des allégations en suspens, afin de mieux encadrer l'univers des plantes et préparations à base de plantes, pour les opérateurs, responsables de la sécurité des produits, comme pour les consommateurs.

Sources

www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-plantes

Health claims made on foods, Findings on the implementation and application of Regulation (EC) No 1924/2006, European Parliamentory Research Service, September 2023

[6]Disponible en ligne avec son mode d'emploi : https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Consommation/Etiquetage-des-produits/Allegations-nutrionnelles-et-de-sante

[7]https://www.synadiet.org/app/uploads/2023/01/2022_12_03_Fiche-soutien-allegations-.pdf

DEPARTEMENT NUTRITION NUTRIMARKETING

Rédacteur en chef : Béatrice de Reynal - Rédactrice : Camille Berrocal

Conception graphique : Douchane Momcilovic Mise en page : Alix de Reynal

contact@nutrimarketing.eu www.nutrimarketing.eu T : 01 47 63 06 37

Crédit photographique : EFSA - Fele - Philippe Gelluck - NutriMarketing - Pixabay - RNI - DR

Média d'information pour les professionnels de santé - N°146 - Mars 2024

Tous droits réservés - NutriMarketing - RCS Paris 412 053 621