

Mode d'emploi du tableau informatif sur les allégations de santé utilisables : autorisées ou « en attente »

Le fichier joint rassemble l'**ensemble des allégations de santé utilisables pour les denrées alimentaires**. Il n'a pas de valeur juridique en soi mais constitue une aide pour toute personne pouvant en avoir l'usage (professionnel, particulier, association, fédération...) : il rassemble les allégations de santé autorisées à date ainsi que les allégations de santé dites « en attente » mais qui peuvent néanmoins être utilisées, sous certaines conditions, dans l'attente de leur évaluation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Cette base de données pourra être révisée afin de corriger les difficultés qui pourraient être rencontrées lors de son utilisation.

Elle se présente sous forme d'onglets consacrés aux différents types d'allégations déposées auprès de l'EFSA, qu'elles aient été évaluées ou non.

Les **onglets en vert** (onglets 1 à 4) répertorient la liste complète des allégations de santé « en attente » relevant de l'article 13.1 du [règlement \(CE\) n° 1924/2006](#), issues de la base Access de l'EFSA, et proposent des orientations pour leur utilisation.

Les autres onglets reprennent respectivement les allégations de santé autorisées au titre des articles 13.1, 13.5, 14.1.a et 14.1.b de ce même règlement, ainsi que d'autres allégations, également utilisables, faisant l'objet d'une période transitoire en attente de leur validation par la Commission (allégations relevant de l'article 14.1.b).

Les éléments communiqués dans la liste des allégations de santé utilisables le sont sans préjudice de la responsabilité des professionnels de mettre sur le marché des produits conformes à la législation alimentaire applicable, notamment au regard du règlement (UE) n°2015/2283 relatif aux nouveaux aliments.

Sommaire des onglets

Onglets	Allégations de santé visées (et article du règlement (CE) n°1924/2006 dont elles relèvent)	Observations
Allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles (article 13) : allégations fondées sur des preuves scientifiques généralement admises dites allégations de santé génériques (article 13.1) et allégations de santé basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies (article 13.5) ¹		
Onglet n°1	Liste exhaustive des allégations de santé « en attente »	Extraction des allégations « en attente » de la base EFSA , libellés non traduits
Onglet n°2	Liste des allégations de santé « en attente » portant sur des plantes / parties de plantes	Libellés traduits en français par traduction automatique
Onglet n°3	Liste des allégations de santé « en attente » portant sur des substances ou autres ingrédients	Libellés traduits en français par traduction automatique

¹ Les allégations relevant de l'article 13 dites « fonctionnelles » (13.1 ou 13.5) décrivent ou mentionnent :

- un rôle dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme,
- les fonctions psychologiques ou comportementales ; ou
- l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou de la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire.

Onglet n°4	Liste des allégations de santé « en attente » portant sur des mélanges de plantes ou de substances	Libellés traduits en français par traduction automatique
Onglet n°5	Liste des allégations de santé autorisées : <ul style="list-style-type: none"> - allégations de santé reposant sur des données scientifiques généralement admises (article 13.1) - allégations de santé basées sur des preuves scientifiques nouvellement admises (article 13.5). 	Toutes les allégations de santé autorisées de type article 13 figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012 .
Onglet n°6	Liste des allégations de santé relevant de l'article 13.5 autorisées avec protection des données propriétaires	Ces allégations de santé figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012 et dans la décision (UE) n°2009/980 du 17/12/2009 . Elles sont autorisées pour une seule entreprise pendant une durée de 5 ans.
Allégations faisant référence à la réduction d'un risque de maladie et allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles (article 14)		
Onglet n°7	Liste des allégations de santé autorisées faisant référence à la réduction d'un risque de maladie (article 14.1 a)	Ces allégations figurent sur le registre des allégations autorisées de la Commission européenne. L'étiquetage doit comporter une mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique (cf. article 14.2)
Onglet n°8	Liste des allégations de santé relevant de l'article 14.1 a) autorisées avec protection des données propriétaires	Ces allégations figurent sur le registre des allégations autorisées de la Commission européenne. Elles sont autorisées pour une seule entreprise pendant une durée de 5 ans. L'étiquetage doit comporter une mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique (cf. article 14.2).
Onglet n°9	Liste des allégations de santé autorisées relatives au développement et à la santé des enfants de 0 à 18 ans (article 14.1 b)	Ces allégations figurent sur le registre des allégations autorisées de la Commission européenne.
Onglet n°10	Liste des allégations de santé relatives au développement et à la santé des enfants de 0 à 18 ans déposées avant le 19 janvier 2008 mises « en attente » (article 14.1 b)	Les conditions d'utilisation de ces allégations sont celles proposées dans les avis de l'EFSA. Il convient dans tous les cas que l'opérateur soit en mesure de justifier leur utilisation. Elles peuvent être utilisées jusqu'à ce qu'une décision communautaire (autorisation ou refus) soit prise (cf. article 28 du règlement).

Focus sur les allégations de santé relevant de l'article 13.1 du règlement (CE) n°1924/2006 placées « en attente » (onglets n°1-2-3-4)

➤ **Contexte**

Environ 4 700 allégations de santé fondées sur des preuves scientifiques généralement admises, dites allégations de santé génériques, déposées avant 2010 selon la procédure définie à l'article 13.1 du règlement, ont été transmises par les Etats membres à l'EFSA pour évaluation. L'ensemble de ces allégations figure dans une base Access disponible sur le site de l'Autorité.

<https://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13>

Une partie de ces allégations de santé ont été évaluées, puis acceptées ou pour certaines refusées à l'issue de la procédure d'autorisation d'emploi prévue à l'article 13.3 de ce texte. Une autre partie (environ 2 000 allégations), pour lesquelles s'est posée la question des modalités d'évaluation par l'EFSA, a été placée « en attente » par la Commission européenne. S'est plus particulièrement posée la question, non résolue à ce stade, de la place à accorder à la tradition dans le cadre de l'évaluation des allégations portant sur les plantes / parties de plantes / substances botaniques. Ces allégations « en attente » bénéficient des mesures transitoires visées aux articles 28.5 et 28.6 du règlement. Elles doivent néanmoins, pour pouvoir être utilisées, être conformes aux dispositions générales de ce règlement. De plus, conformément à l'article 7.3 du [règlement \(UE\) n° 1169/2011](#) concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires, elles ne doivent pas attribuer aux denrées sur lesquelles elles sont apposées de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer de telles propriétés.

Un travail d'identification des allégations « en attente » qui, sous réserve de l'appréciation souveraine des tribunaux, attribuent ou évoquent de telles propriétés et qui partant ne devraient pas être utilisées, a été opéré dans le cadre de la présente base où elles apparaissent en rouge. L'attention des opérateurs est par ailleurs appelée au moyen d'autres couleurs sur certaines allégations dont l'utilisation sous le libellé tel qu'il apparaît dans la base de l'EFSA n'est pas recommandée (allégations dont le libellé est imprécis ou non compréhensible par un consommateur raisonnablement attentif et avisé...) ou qui ne constituent pas des allégations de santé (allégations dont le libellé correspond à celui d'une allégation nutritionnelle notamment). L'ensemble des allégations « en attente », qui ne figurent qu'en anglais dans la base EFSA, y a par ailleurs été traduit. L'attention des utilisateurs est toutefois attirée sur le fait que cette traduction a été faite par un traducteur automatique. Elle n'a pas de valeur légale et une certaine flexibilité est accordée dans la formulation des libellés (cf. infra [Formulation des libellés](#)).

➤ **Utilisation de la base**

Les onglets en vert répertorient, par extraction à partir de la base Access de l'EFSA, l'ensemble des allégations de santé génériques « en attente ».

- L'onglet n°1 comprend la **liste exhaustive de ces allégations**, non traduites et accompagnées de l'ensemble des informations qui leur sont liées, telles qu'elles apparaissent dans la base de données de l'EFSA.

Ces allégations « en attente » portent sur des plantes ou parties de plantes et, dans une moindre mesure, sur des substances ou autres ingrédients ou sur des mélanges de plantes ou de substances, ventilées dans les onglets n°2, 3 et 4 :

- L'onglet n°2 comporte la **liste, traduite en français**, des allégations qui visent des **plantes ou parties de plantes** (ex. : l'ail) ;

- L'onglet n°3 comporte la **liste, traduite en français**, des allégations en rapport avec des **substances ou autres ingrédients**, y compris les composants de plantes dès lors que les allégations « en attente » se réfèrent à ce composant et non à la plante en général (ex. : pollen, eucalyptol...);
- L'onglet n°4 comporte la **liste, traduite en français**, des allégations en rapport avec des **mélanges de plantes ou de substances**.

Les onglets n°2, 3 et 4 suivent le même fonctionnement (cf. infra [Contenu des onglets](#)).

Cependant, les allégations de l'onglet n°3 « substances et autres » et de l'onglet n°4 « mélanges » doivent pour être utilisées correspondre au produit [substances, autres, mélanges] identifié dans la base de données. Par exemple, les allégations relatives à l'onagre présentes dans l'onglet n°3 se rapportant à l'huile d'onagre (allégations portant sur la santé hormonale, la santé menstruelle et la santé de la peau) ne peuvent être utilisées sur l'étiquetage d'une denrée que si cette denrée incorpore de l'huile d'onagre. L'utilisation / l'incorporation d'un produit issu de l'onagre autre que l'huile, y compris d'une partie de la plante, ne permet pas l'emploi des allégations relatives à l'onagre présentes en onglet n°3.

A l'inverse, les allégations déposées pour la plante « onagre » reprises dans l'onglet n°2 relatif aux plantes sont, quant à elles utilisables, pour toute partie de l'onagre et tout produit issu de l'onagre incorporés dans une denrée, pourvu que l'opérateur soit en mesure de justifier que la partie de plante utilisée permet l'emploi de l'allégation considérée (cf. infra [Conditions d'utilisation](#)).

➤ **Contenu des onglets**

Les onglets comportent plusieurs colonnes :

- **ID** : Numéro d'identification de l'allégation
- **Identification de la plante/ substance/ du mélange** :
 - Onglet n°2 :
 - Nom latin de la plante/partie de plante : genre et sous espèce (si identifiée)
 - Synonyme : autres noms acceptés pour la plante/partie de plante
 - Onglet n°3 :
 - Nom de la substance ou autre ingrédient
 - Autre nom : autre nom pouvant identifier la substance/l'ingrédient
 - Onglet n°4 :
 - Identification du mélange de plantes/de substances : composition du mélange devant être respectée
- **Fonction / Libellés déposés et traduits** : libellés tels qu'ils ont été déposés auprès de l'EFSA et sont présents dans la base de données EFSA (traduction en français pour les onglets n°2, 3 et 4, réalisée par un traducteur automatique.)
- **Fonction acceptée** : récapitulatif des fonctions visées par l'allégation
- **Commentaires** : des commentaires sur les allégations peuvent être ajoutés.

Les allégations présentes dans les onglets n°2, 3 et 4 peuvent apparaître dans une couleur spécifique. La signification est précisée ci-dessous :

Mention en rouge : Allégation thérapeutique au sens de l'article 7.3 du règlement (UE) n°1169/2011 car attribuant à la denrée des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ou évoquant de telles propriétés. Cette allégation ne peut pas être utilisée en l'état.

Certains termes sont également identifiés en rouge car incompatibles avec les principes du règlement (CE) n°1924/2006. Ces termes sont alors accompagnés d'un commentaire justifiant leur classification (exemple : ID 2008 « flatulences **des nourrissons** » ; commentaire : Les AS spécifiquement sur la santé des nourrissons ne sont pas autorisées en tant qu'allégation de l'article 13).

Mention en orange : Allégation nutritionnelle. Ne peut être utilisée que si la denrée sur l'étiquetage de laquelle elle apparaît respecte les conditions relatives à ce type d'allégation (cf. annexe du règlement (CE) n°1924/2006).

Mention en bleu : Allégation trop générale pour être employée telle quelle. Elle doit être accompagnée d'une allégation plus précise (cf. article 10.3 du règlement (CE) n°1924/2006).

Ex : Ménopause. Ce terme ne désigne pas de façon suffisamment précise une fonction de l'organisme. L'allégation pourra parler de bouffées de chaleur, de fatigue...

Mention en vert : Allégation dont les effets bénéfiques exposés sont non compréhensibles pour le consommateur moyen telle que libellée. Elle devrait être reformulée (cf. article 5.2 du règlement (CE) n°1924/2006).

Mention en violet : Allégation relative à la beauté ne rentrant pas dans le champ du règlement (CE) n°1924/2006 car n'étant pas reliée à une fonction de l'organisme. Ces allégations doivent respecter les conditions générales du règlement (UE) n°1169/2011 et pouvoir être justifiées.

Les termes présents dans les colonnes « Fonctions », « Libellés déposés et traduits » et « Fonction acceptée » peuvent être employés dans le libellé d'une allégation, sous réserve que ce libellé respecte les dispositions du règlement (CE) n°1924/2006, le sens de l'allégation déposée (cf. infra [Formulation des libellés](#)) et que l'allégation puisse être justifiée (cf. infra [Conditions d'utilisation](#)).

Attention : L'extraction de la base Access et le traitement des données n'ont pas été faits de façon automatisée, c'est pourquoi quelques libellés ou parties d'allégation pourraient être manquants dans ce document. Il convient en cas de doute de vérifier la base initiale et d'informer le bureau 4A d'un éventuel oubli pour mise à jour de la base de données.

➤ **Formulation des libellés**

Le libellé des allégations n'ayant ni été évalué par l'EFSA ni validé par la Commission, une certaine flexibilité est possible. De plus, la traduction ayant été faite par un traducteur automatique, certaines formulations peuvent être inadéquates ; ces libellés pourront être reformulés afin d'être plus compréhensibles.

Le considérant 9 du règlement (UE) n°432/2012, établissant la liste des allégations de santé 13.1 et 13.5 autorisées, précise que le libellé d'une allégation doit avoir le même sens pour le consommateur que l'allégation autorisée. Le sens global de l'allégation « en attente » déposée devra donc être respecté notamment la fonction visée qui devra rester la même que celle de l'allégation déposée (ex. : une allégation déposée sur la santé digestive pourrait aborder un effet sur le foie mais pas un effet sur les reins).

Comme précisé dans la partie « Contenu des onglets », les termes présents dans les colonnes « Fonctions », « Libellés déposés et traduits » et « Fonction acceptée » peuvent être employés dans le libellé d'une allégation, sous réserve que ce libellé respecte les dispositions du règlement (CE) n°1924/2006 et les dispositions de ce mode d'emploi. Aussi il est important de rappeler que le libellé de l'allégation doit décrire l'effet de la plante/substance (exemple : la mélisse aide à favoriser la relaxation). L'effet « santé » ne peut être relié au produit en tant que tel. Ce libellé, décrivant l'effet de la plante/substance, peut être l'un de ceux qui

ont été déposés de la colonne « libellés déposés », ou une reformulation de ces derniers, par exemple en utilisant les termes des colonnes « fonction » et « fonction acceptée ».

Les termes des diverses colonnes peuvent éventuellement être répétés sous un libellé incomplet, ne décrivant pas l'effet de la plante/substance (exemple : répétition de la fonction « Défenses immunitaires » en face avant d'un emballage), uniquement s'ils respectent les dispositions de l'article 10.3 du règlement précité. Ces mentions « incomplètes » doivent donc être accompagnées par le libellé complet de l'allégation « en attente » décrivant l'effet de la plante/substance, que ce libellé soit déposé en l'état dans la base de données ou qu'il soit reformulé.

La consultation de la formulation retenue pour les allégations autorisées peut être utile pour la détermination de la formulation à adopter pour les allégations « en attente ». Ainsi, une formulation se référant à un « fonctionnement normal » est-elle, de façon générale, à préférer à une formulation se référant à un effet de « réduction », de « renforcement » ou d'« amélioration ».

L'attention est par ailleurs attirée sur le fait que certaines formulations sur la réduction de certains paramètres biologiques (pression artérielle, glycémie, cholestérolémie...) induisent une correction des fonctions métaboliques. Ces allégations font basculer l'allégation dans le domaine thérapeutique ou sont susceptibles de conduire à qualifier le produit qui porte l'allégation en médicament par présentation. La formulation « contribue à maintenir une glycémie normale » par exemple, qui prend en considération le fait que de nombreux facteurs autres qu'alimentaires peuvent influencer sur les fonctions de l'organisme, est acceptable alors que la formulation « réduit la glycémie », en ce qu'elle implique un effet curatif, ne l'est pas. Ces formulations ont été identifiées en rouge dans la base de données et sont complétées par une mention en commentaire « induit une correction des fonctions métaboliques ».

➤ **Allégations thérapeutiques et médicaments par présentation**

Comme précisé ci-dessus, certaines allégations, thérapeutiques au sens de l'article 7.3 du règlement (UE) n°1169/2011 car attribuant à la denrée des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ou évoquant de telles propriétés, sont identifiées en rouge dans la base de données. Les allégations ainsi identifiées font explicitement référence à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie humaine ou à un symptôme de maladie humaine (ex. : « apaise le rhume » pour l'eucalyptus, « anti-cancer » pour le bouleau, « apaisant en cas de toux sèche » pour la mauve, « influence bénéfique sur les voies respiratoires obstruées » pour le pin).

Le terme douleur ou les allégations en lien avec la douleur, lorsqu'ils étaient associés à une réponse physiologique normale et/ou ponctuelle de l'organisme et non directement associés à une pathologie, n'ont par contre pas été identifiés en rouge. Il s'agit par exemple des allégations :

- « Effet bénéfique sur les maux de tête liés au stress » pour le rhodiola, le mal de tête n'étant pas ici associé à une maladie, du moins à une douleur chronique / anormale;
- « Apaise les crampes abdominales périodiques » pour l'Achillée millefeuille, dans la mesure où elle fait référence à un effet sur les douleurs habituelles/périodiques dues au cycle féminin. Une allégation faisant mention de dysménorrhées chroniques associées à des douleurs pelviennes ne serait par contre pas acceptable car associable à l'endométriose ;
- « Apaise les douleurs d'estomac » pour le Gotu kola. Une telle allégation deviendrait par contre thérapeutique si elle était plus directement associable aux ulcères de l'estomac.

L'attention des opérateurs est toutefois attirée sur le fait que les allégations de ce type, à la frontière des allégations thérapeutiques au sens du règlement précité, sont néanmoins susceptibles, en fonction des

éléments de communication qui les entourent, de faire basculer les produits auxquels elles se rapportent dans le domaine du médicament par présentation, tout particulièrement pour les allégations relatives à la douleur de façon générale.

Cette appréciation appartient à l'ANSM, avec qui la DGCCRF entretient des échanges réguliers.

➤ **Conditions d'utilisation**

Les conditions d'utilisation des allégations telles qu'elles apparaissent dans la base de données de l'EFSA n'ont pas été reprises dans la liste traduite. Ces conditions d'utilisation, outre le fait qu'elles n'ont pas toutes fait l'objet d'une évaluation, sont en effet imprécises, voire parfois inutilisables. Les opérateurs utilisant des allégations « en attente » doivent être en mesure de les justifier. Ils doivent à ce titre être en mesure de fournir les études pertinentes sur lesquelles ils s'appuient, faisant le lien entre la plante (et la façon dont elle est utilisée : partie de plante, type d'extrait...), la substance ou le mélange et l'allégation. L'exigence de tels justificatifs a été confirmée par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt dans l'affaire C-363/19².

Des lignes directrices seront publiées pour déterminer quels types de documents sont acceptables (niveau de preuve scientifique attendu).

Plus d'informations générales sur l'utilisation des allégations de santé peuvent être trouvées sur la page dédié du ministère de l'Economie :

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Consommation/Etiquetage-des-produits/Allegations-nutritionnelles-et-de-sante>