

Règlement allégations. Rappels, actualités & perspectives



*Présentation réalisée avec l'appui de
Véronique Braesco
VAB-nutrition (www.vab-nutrition.com)*

***Carine Emsellem**
JIMS 25 Novembre 2010*

Pourquoi une réglementation?

- **Contexte scientifique**
 - Lien alimentation-santé établi et consensuel dans son principe
 - Mais la relation causale (un nutriment/ingrédient et une maladie/action physiologique) est encore très rarement établie de façon définitive et incontestable
- **Contexte socio-économique**
 - Le coût des maladies liées à l'alimentation s'accroît
 - Prise de conscience
 - des consommateurs (marché en expansion)
 - des industriels
 - des pouvoirs publics
- **Contexte juridique et politique**
 - Pas ou peu d'intégration de la dimension "nutrition" dans la réglementation
 - Harmonisation européenne

Qu'est ce qu'une allégation?

- Tout message ou toute représentation [...] qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières

| Ce qu'il contient | Ce qu'il fait | | | | |
|---|---|---|--|--|-----------------------------------|
| <p>Allégations nutritionnelles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allégations sur le contenu • Allégations comparatives • Allégations sur la conformité aux recommandations nutritionnelles | <p>Allégations santé</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Les allégations fonctionnelles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basées sur des données scientifiques généralement acceptées • Basées sur des données scientifiques récemment développées • Basées sur des données exclusives </td> <td> <p>Allégations de réduction de facteur de risque de maladie</p> </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <p>Allégations enfants</p> </td> </tr> </table> | <p>Les allégations fonctionnelles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basées sur des données scientifiques généralement acceptées • Basées sur des données scientifiques récemment développées • Basées sur des données exclusives | <p>Allégations de réduction de facteur de risque de maladie</p> | | <p>Allégations enfants</p> |
| <p>Les allégations fonctionnelles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Basées sur des données scientifiques généralement acceptées • Basées sur des données scientifiques récemment développées • Basées sur des données exclusives | <p>Allégations de réduction de facteur de risque de maladie</p> | | | | |
| | <p>Allégations enfants</p> | | | | |

Contient du calcium

Le calcium est nécessaire à la santé des os

Le calcium diminue le risque d'ostéoporose en favorisant une bonne densité minérale de l'os

Le calcium favorise la croissance de l'os

Qu'est ce qu'une allégation?

*Dans tous les cas,
une autorisation
a priori est nécessaire;
elle est basée sur une opinion
scientifique*

Article 13-1

Article 13-5

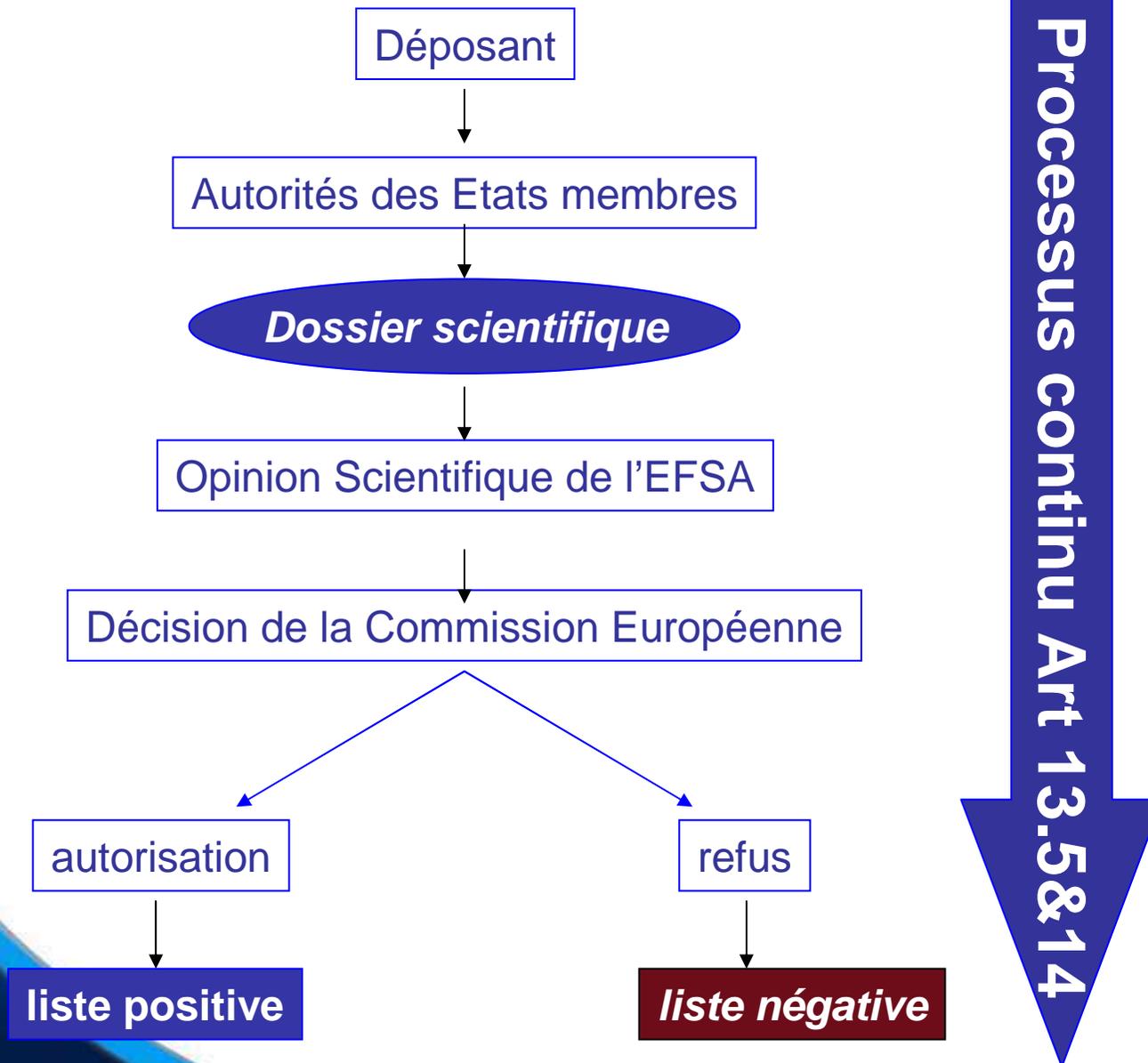


Article 14

Une procédure d'autorisation différente selon l'article du règlement dont relève l'allégation

Mais l'affectation d'une allégation à tel ou tel article du règlement n'est pas toujours facile....

Procédure d'autorisation d'une allégation santé



Article 13-1 : Ex d'allégations soumises pour évaluation

- Les lipides fournissent de l'énergie à l'organisme
- La vitamine A contribue à une vision normale
- L'acide g-linolénique aide au maintien d'une peau saine
- La phosphatidyl sérine peut améliorer la mémoire chez les personnes âgées
- Les fibres alimentaires aident à maintenir le système immunitaire.
- Le cumin aide la lactation chez la femme allaitante
- Le "Nardostachys jatamansi" favorise la croissance et la coloration des cheveux



- *Regulat® est un concentré liquide pour la régulation et la modulation du système immunitaire*
- *WSTC aide à maintenir une bonne circulation du sang*
- *Algatrium® favorise votre réponse antioxydante: c'est une substance nutritionnelle pour laquelle un effet sur les défenses antioxydantes a été démontré scientifiquement chez l'homme*

| Ce qu'il fait | |
|--|---|
| Allégations santé | |
| Les allégations fonctionnelles <ul style="list-style-type: none">• Basées sur des données scientifiques généralement acceptées• Basées sur des données scientifiques récemment développées• Basées sur des données exclusives | Allégations de réduction de facteur de risque de maladie Allégations enfants |

- La consommation régulière d’Ocean spray réduit le risque d’infections urinaires chez la femme en inhibant l’adhésion de certaines bactéries dans le tractus urinaire.
- Danacol diminue le LDL-cholestérol de 7% à 12% en 3 semaines et la réduction est maintenue par une consommation régulière. Un cholestérol élevé est un des principaux facteurs de risque des maladies cardio-vasculaires.

| Ce qu’il fait | |
|--|---|
| Allégations santé | |
| Les allégations fonctionnelles <ul style="list-style-type: none"> • Basées sur des données scientifiques généralement acceptées • Basées sur des données scientifiques récemment développées • Basées sur des données exclusives | Allégations de réduction de facteur de risque de maladie |
| | Allégations enfants |

**FACTEUR de RISQUE de MALADIE
≠
RISQUE de MALADIE**



HEALTH AFFAIRS

Articles 14

Article 14(1)(b) health claims referring to disease risk reduction

| Nutrient, substance, food or food category | Claim | Conditions and/or restrictions of use of the food and/or additional statement or warning | EFSA opinion reference | Commission Regulation |
|---|---|---|-----------------------------------|--|
| Plant sterols: Sterols extracted from plants, free or esterified with food grade fatty acids. | Plant sterols have been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart disease. | Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of at least 2 g plant sterols. | <u>Q-2008-085</u> | <u>Commission Regulation (EC) No 983/2009 of 21/10/2009</u> |
| Plant stanol esters | Plant stanol esters have been shown to lower/reduce blood cholesterol. High cholesterol is a risk factor in the development of coronary heart disease. | Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of at least 2 g plant stanols. | <u>Q-2008-118</u> | <u>Commission Regulation (EC) No 983/2009 of 21/10/2009</u> |
| Chewing gum sweetened with 100% xylitol | Chewing gum sweetened with 100% xylitol has been shown to reduce dental plaque. High content/level of dental plaque is a risk factor in the development of caries in children | Information to the consumer that the beneficial effect is obtained with a consumption of 2-3g of chewing gum sweetened with 100% xylitol at least 3 times per day after the meals | <u>Q-2008-321</u> | <u>Commission Regulation (EC) No 1024/2009 of 29/10/2009</u> |

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/authorised_health_claims_en.htm#art141a

• **Trois points clefs dans les avis de l'EFSA:**

1. L'aliment / l'ingrédient porteur de l'allégation doit être suffisamment caractérisé

2. L'effet santé revendiqué doit être pertinent pour la santé humaine

3. L'effet santé revendiqué doit être scientifiquement prouvé chez l'homme



Pour qu'une allégation soit favorablement évaluée par l'EFSA, ces trois points doivent être satisfaits



Focus sur les phytosterols

Un effet scientifiquement reconnu sur le cholestérol sanguin

- **Les Phytostérols sont des composés naturels, qui diminuent l'absorption du cholestérol dans l'intestin et permettent donc une diminution du LDL-cholestérol sanguin**
 - De très nombreuses publications le démontrent sans ambiguïté
 - Les évaluations scientifiques de l'EFSA sont favorables:
 - Le produit (l'ingrédient stérol, ou les produits qui le contiennent) est bien caractérisé
 - La relation causale est établie: l'ingestion quotidienne de 1,5 à 2 g de phytostérols entraîne une diminution d'environ 10% du cholestérol, qui est jugée statistiquement et cliniquement significative.

Cholestérol sanguin et bénéfique pour la santé

- Le LDL-cholestérol (le “mauvais” cholestérol) est un facteur de risque de maladies cardio-vasculaires.
- L’EFSA et la Commission Européenne font une subtile distinction entre
 - La réduction du LDL-cholestérol, qui est interprétée comme la diminution d’un facteur risque (article 14)
 - Allégation: “Les phytosterols diminuent le cholesterol sanguin. Un cholesterol élevé est un facteur de risque de développement de maladies coronariennes.”
 - Le maintien du LDL-cholestérol, qui est interprété comme une fonction physiologique (article 13)
 - Allégation: “Les phytostérols aident à maintenir un niveau normal de cholestérol sanguin. “

Pour des raisons de calendrier, seules les allégations de réduction de risque de maladie sont officiellement utilisables

- **Seules ces allégations permettent de faire référence à la maladie**
- **Seules ces allégations permettent d'être précis**
 - En faisant référence à l'amplitude de la diminution (" de 7 à 10%")
 - En faisant référence à la durée de consommation nécessaire pour obtenir l'effet (" ex: de 2 à 3 semaines de consommation")
 - NB: ces précisions quantitatives ne sont possibles que lorsque les phytostérols sont inclus dans des produits laitiers ou des produits de type sauce ou margarine.

Danacol, un produit laitier allégé contenant 1,6 g de phytosterols

- **Des preuves scientifiques solides et spécifiques (sur le produit)**
 - 3 études cliniques publiées et une méta-analyse démontrant qu'une consommation quotidienne diminue le cholestérol de 10% après 3 semaines, et que cette diminution se maintient tant que dure la consommation
- **Un dossier article 14 déposé en Dec 2008**
- **Une opinion favorable (*The EFSA Journal* (2009) 1177, 1-12)**
 - “On the basis of the data presented, the Panel considers that a biological significant LDL-cholesterol lowering effect can be achieved by a daily intake of 1.6 g phytosterols added to low fat fermented milk products “
- **Une autorisation officielle de la Commission, le 21 oct 2009:**

Comment mieux se préparer : à court et moyen termes

- *Utiliser les allégations autorisées*
 - Allégations nutritionnelles
 - Allégations santé favorablement évaluées (et donc autorisées ou en instance de l'être)
 - 13-1: vitamines, minéraux, fibres...
 - 14 non protégées: stérols,...
- *Autres ?*
 - ...

- **Les dossiers des allégations autorisées:**

- Caractérisent bien leur produit
- Soutiennent un bénéfice bien caractérisé, ou avec des marqueurs solides et reconnus (LDL-cholesterol, VEP (potentiel visuel évoqué), ...
- Présentent des études de qualité et dans les conditions d'utilisation du produit.
 - [Danacol : 3 études cliniques](#)
- Un niveau d'exigence élevé mais atteignable quand le bénéfice est réel et assez fort



- **Miser sur une science bien menée et des dossiers bien construits**



Merci de votre attention!

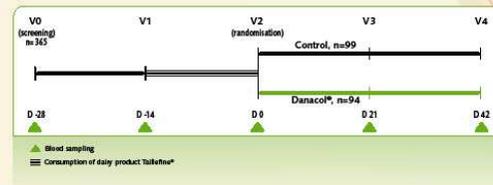


Carine EMSELLEM
Global Health Affairs Director
Cardio&Innovation
Office: + 34 9 35 29 25 10
Mobile: + 34 6 49 30 96 89
Calle Buenos Aires 21
08029 Barcelona, SPAIN

Study design

>>> Multicentre, parallel group, double-blind, controlled study

At visit 0, 385 hypercholesterolemic subjects were screened and ceased consumption of any phytoosterol-enriched food. After 2 weeks (visit 1), the 2-week run-in period started; subjects took two pots a day of plain Taillefine® yoghurt. At visit 2, 194 subjects were randomly assigned to two 125g pots/day (one intake) of either control (plain fermented dairy product) or active product (fermented dairy product enriched with phytoosterol esters to an equivalent of 0.8 grams of free phytoosterols per unit: Danacol®). The allocation was double-blind and lasted 6 weeks, with an intermediate visit after 3 weeks. Serum lipids were determined at screening, on D21 and on D42. Serum lipids, plasma phytoosterols, β-carotene, C-reactive protein (CRP) and isoprostanes were determined five days before inclusion (D0) and on final visit (D42). Diet supervision (i.e. questionnaire) was performed at all visits.



Study population

>>> Inclusion criteria:

- Hypercholesterolemic subjects of both sexes, aged 18 to 75 years not treated with lipid-lowering drugs with the exception of monotherapy with one statin
- Stable serum LDL-cholesterol levels: $\geq 130\text{mg/dL}$ and $\leq 190\text{mg/dL}$ (verified at V2)
- Normal weight or overweight (BMI ≥ 19 and $\leq 30\text{kg/m}^2$)
- Assessed at V2: compliance to consumption of Taillefine® $\geq 80\%$

- Lipid-lowering drug other than a statin
- Diabetes; history of symptomatic cardiovascular disease in 6 months prior to the study
- Triglyceride level $\geq 250\text{mg/dL}$ (verified at V2)
- Intolerance to dairy products or refusal to consume
- For females: pregnancy or breast-feeding
- Assessed at V2: β-sitosterol level $> 10,000\text{ng/mL}$, campesterol level $> 10,000\text{ng/mL}$

Evaluation

>>> Main outcome criterion:

- Evolution of serum LDL-cholesterol concentration

>>> Secondary outcome criteria:

- Evolution of total serum cholesterol, HDL-cholesterol and triglyceride concentrations

>>> Safety evaluation:

- Systematic recording of adverse events and vital signs
- Changes in serum concentrations of β-carotene, CRP, β-sitosterol, and campesterol levels

Key findings

Results of the Hansel. *et al.* trial highlight the beneficial effects of daily consumption of the spoonable, plant sterol-enriched, low fat, fermented milk product Danacol®.

With a low dosage of plant sterols (1.6g/day), daily consumption of spoonable Danacol®:

- >>> Provides a clinically relevant LDL-cholesterol reduction: **-9.5% at 3 weeks** ($p < 0.001$ vs. control group) maintained throughout consumption period: **-7.8% at 6 weeks** ($p < 0.001$ vs. control group)
- >>> With an additive LDL-lowering effect in patients on stable statin therapy
- >>> Without impact on HDL-cholesterol or triglyceride levels
- >>> Without affecting two markers of oxidative stress
- >>> Is safe and well-tolerated, leading only to a moderate increase in β-sitosterol (within the normal individual variability range)

"Thus, the consumption of Danacol® may represent a useful additive therapeutic measure to the classic hypocholesterolemic diet of the American Heart Association in hypercholesterolemic patients at high cardiovascular disease risk."

Pr. Eric Bruckert, main investigator of the study



Groupe Danone Accueil :
 15, rue du Heider 17, Bd Hausmann
 75439 Paris cedex 09 75009 Paris
 France France

Carine Ensellien Catherine Nicolle
 carine.ensellien@danone.com catherine.nicolle@danone.com

CLINICAL TRIAL

Effect of low-fat, fermented milk enriched with plant sterols on serum lipid profile and oxidative stress in moderate hypercholesterolemia.

Hansel B., Nicolle C., Lalanne F. *et al.*
American Journal of Clinical Nutrition, 2007; 86: 790-6.

Clinical considerations

Effects of daily intake of plant sterol-enriched fermented milk on:

- > Blood lipid profile (especially LDL-cholesterol)
- > Safety parameters
- > Oxidative stress

Danacol®, the spoonable yoghurt, effects on lipids, sterols, and oxidative stress in patients with hypercholesterolemia

