

Parution dans Actif's n°14 Août-Septembre-Octobre 2009 (Français)

 EFSA - avis / opinions

AUTORITÉS EUROPÉENNES European Authorities

NOMBREUX ÉTAIENT LES INDUSTRIELS EUROPÉENS À VOULOIR ÊTRE PRÉSENTS À LA RÉUNION DU 15 JUIN À BRUXELLES, AU COURS DE LAQUELLE LES EXPERTS DE L'EFSA ONT RENCONTRÉ (ENFIN SERAIT-ON TENTÉ DE LE DIRE) LES INDUSTRIELS POUR EXPLIQUER LEUR TRAVAIL POUR RENDRE LEURS AVIS SUR LES ALLÉGATIONS ARTICLES 13 ET 14.

Environ 130 industriels étaient présents, aussi bien venus de l'agro-alimentaire que des fournisseurs d'ingrédients. Une surprise : l'absence remarquée d'organisations professionnelles (type syndicats) et la quasi absence des experts réglementaires. Une explication : les heureux impétrants ont été sélectionnés parmi ceux qui avaient déposé le plus de dossiers.

La réunion a été l'occasion d'évoquer au cas par cas des questions délicates. Levons tout de suite un doute : il n'y a pas eu d'avis tranché de la part des experts de l'Efsa, sur la grande majorité des questions. De nombreuses réponses ont été apportées par le Pr Albert Fyfe, président du groupe d'experts NDA au sein de l'Efsa.

Quelques exemples de questions qui jusque là posaient problèmes aux industriels et/ou étaient sans réponse. Une allégation concernant un ingrédient abaissant le taux de cholestérol relève de l'article 14. En revanche, un ingrédient ou un produit destiné à maintenir le taux de cholestérol fait l'objet d'une demande d'allégation article 13-5.

Lorsqu'un ingrédient a fait l'objet d'une allégation, est-il possible de l'incorporer dans une autre formulation ? Par exemple, une allégation accordée pour un ingrédient mis en œuvre dans un lait écrémé n'est pas valable pour un lait également écrémé mais aromatisé. Même si la seule différence entre les deux est l'aromatisation, le ou les industriels doivent alors déposer un autre dossier. A moins que démonstration soit faite que la matrice n'intervient pas sur l'ingrédient pour lequel une allégation a été prouvée. Auquel cas, les industriels peuvent se servir de l'allégation connue pour l'ingrédient.

Combien d'études cliniques faut-il faire pour supporter une allégation santé ? Selon l'Efsa, une étude clinique « bien faite » est suffisante. Certes, mais c'est quoi une étude bien faite ? Tout simplement, une étude dans laquelle les produits finis sont bien caractérisés, ainsi que les ingrédients. Même chose pour les marqueurs biologiques suivis, qui doivent être validés - c'est-à-dire peu en fait. Les résultats doivent être significatifs versus placebo ($p < 0,05$). Quant au nombre de sujets inclus dans l'étude, ce n'est pas forcément

lui qui détermine la pertinence d'une étude. Ce qui est recorté de cette réunion, c'est que les experts restent exigeants quant au niveau scientifique des preuves à apporter pour obtenir une allégation.

Ce qui ne va pas changer non plus, c'est qu'il ne sera pas possible d'interroger les experts sur le bien fondé d'une étude. Ce qui est somme toute logique, dans la mesure où les experts ne sont ni des conseillers scientifiques, ni des conseillers en réglementation.

En revanche, ce qui est susceptible d'évoluer, c'est la mise en place d'une validation de manière officielle des marqueurs et de leur pertinence - un élément qui avait tendance à échapper aux industriels. Autre évolution : les industriels recevaient par e-mail le pdf de l'avis juste avant sa mise en ligne sur le site de l'Efsa. Ils étaient également privés de droit de réponse. Dorénavant, de possibles discussions pourront s'engager. Ce qui confirme ce qui avait été pressenti lors de la présentation de cette réunion : l'Efsa devait tout mettre en œuvre pour faciliter les contacts entre ses experts et les industriels. Si un processus de discussion entre les deux parties a été évoqué, il n'est pas très clair. Tout au plus sait-on qu'il devrait être amorcé courant septembre 2009. Quoi qu'il en soit une porte est ouverte...

Quelles ont été au final les réactions des industriels ? Il semble qu'elles aient été mitigées. Ils ont pu obtenir des réponses sur des points précis qu'ils entendaient débattre - notamment au cours du déjeuner en présence des experts.

Il ressort en résumé de cette réunion que le niveau scientifique des preuves n'a pas été allégé ni revu à la baisse. Et donc que persiste le décalage entre ce niveau scientifique et la réalité du marché. Ce qui fait planer une vraie menace économique sur tout un pan de l'industrie européenne. Faut-il alors persister dans le pessimisme ? Pas forcément. Car, l'existence de cette réalité économique incline à faire penser que la Commission européenne ne pourra pas se priver de ce pan industriel. Alors *statu quo* ? Pas tout à fait...

Source : Nutravens