

### *PASSCLAIM : un outil d'évaluation de la justification scientifique des allégations de santé*

Laura Contor  
ILSI Europe  
Avenue E. Mounier 83, B. 6  
B-1200 Brussels (Belgique)

#### Résumé

Ce projet a établi un outil de travail sous forme d'une série de critères communs pour évaluer la justification scientifique des allégations de santé des aliments et constituants alimentaires. Le programme a également vérifié les codes existants qui évaluent la base scientifique des allégations. Cette présentation résumera les critères définis à la fin du projet. Si ces critères se vérifient, ils fourniront une garantie raisonnable que les données scientifiques qui soutiennent les allégations de santé sont adéquates et que celles-ci peuvent être considérées comme valides.

#### Abstract

This project produced a guidance tool, i.e. a set of criteria, to assess the scientific support for health claims for foods and food components, and evaluated the existing schemes that assess the scientific substantiation of claims. This presentation will focus on a consensus view of the criteria as reached at the end of the project which, if met, provide a reasonable assurance that scientific data underpinning health claims made for foods are adequate for the purpose and that the claims can be considered valid.

**Laura Contor** est directeur adjoint d'ILSI Europe. Elle coordonne les activités d'ILSI Europe avec la Commission européenne, et a été impliquée dans la gestion des projets européens FUFOSSE et PASSCLAIM. Elle a obtenu un doctorat en biochimie à l'Université libre de Bruxelles.

Conférence du 22 mars 2005

*La Lettre Scientifique de l'IFN engage la seule responsabilité de son auteur.*

## SYNTHESE

Les principaux objectifs de PASSCLAIM sont les suivants :

- apprécier les schémas existants évaluant la justification scientifique ;
- produire un outil générique d'évaluation du soutien scientifique aux allégations de santé liées aux produits alimentaires ;
- établir des critères pour les marqueurs permettant d'étudier les liens entre le régime alimentaire et la santé.

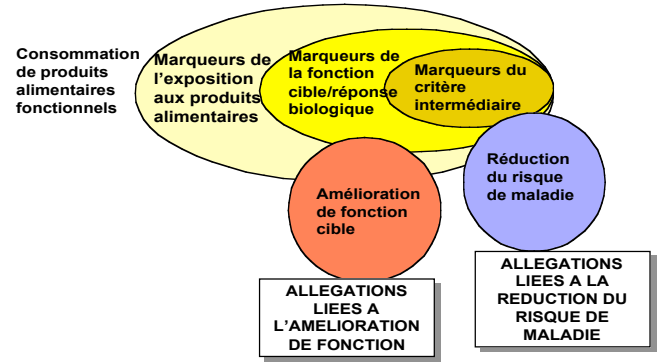
Ce programme a impliqué plus de 160 experts universitaires, de l'industrie, de groupes d'intérêt public et d'organismes de réglementation. Il a été soutenu par le cinquième programme cadre de la Communauté Européenne pour la recherche et le développement technologique et a été coordonné par ILSI Europe.

Suite au processus itératif de discussion dans le cadre de groupes d'experts et d'ateliers, un ensemble de critères a été proposé puis affiné, définissant les exigences d'évaluation de la qualité des données scientifiques soulignant l'impact de l'alimentation et des produits alimentaires sur la santé et le bien-être des individus. A la base de ce développement, sept revues complètes ont été réalisées, couvrant des exemples de domaines liés au régime alimentaire, à la santé et aux performances qui peuvent faire l'objet d'allégations de santé. Un huitième papier porte sur la revue des processus et réglementations existants. Le résultat principal du projet est un ensemble de critères communs pouvant servir de base à l'évaluation de la justification scientifique des allégations. La façon de développer des types d'études scientifiques valides et d'identifier, valider et utiliser des marqueurs permettant d'étudier les effets du régime alimentaire sur la santé a été discutée par de nombreux groupes d'experts, chacun autour d'un thème spécifique.

## INFORMATIONS DE BASE

Une attention particulière est portée aux allégations de santé liées aux produits alimentaires, notamment en ce qui concerne l'amélioration de fonction, la réduction du risque de maladie et la fonction nutritionnelle. Cependant, il n'existe pas de consensus scientifique au niveau européen quant à l'évaluation des allégations basées sur ces rapports [1]. A partir de ces informations de base, ILSI Europe a initié l'action concertée PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods). Son objectif est de définir des critères d'évaluation du soutien scientifique aux allégations de santé liées aux produits alimentaires.

Ce projet s'appuie sur un autre projet européen majeur : FUFOSE (Functional Food Science in Europe). Le document de consensus de FUFOSE sur les concepts scientifiques des aliments fonctionnels en Europe a abouti à un schéma associant des allégations liées aux aliments fonctionnels à des preuves scientifiques solides [2]. FUFOSE suggérait que toute allégation liée à l'amélioration de fonction et à la réduction du risque de maladie soit scientifiquement justifiée (Figure 1).



**Figure 1 : Concept de FUFOSE : preuves scientifiques et allégations de santé correspondantes**

En ce qui concerne les allégations liées à la réduction du risque de maladie, il a été noté que, souvent, le critère réel de maladie ne peut pas être mesuré directement, pour des raisons éthiques ou pratiques. L'identification et la validation des marqueurs appropriés étaient donc considérées comme des problèmes clés. Les marqueurs étaient classés comme 1) liés à l'exposition, 2) liés à une fonction cible ou une réponse biologique et 3) liés à un critère intermédiaire d'amélioration de l'état de santé et du bien-être et/ou de réduction du risque de maladie.

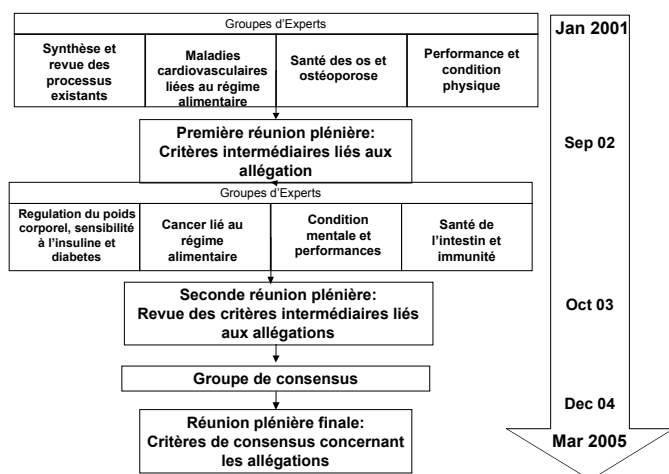
Les conclusions et principes de FUFOSE vont à présent passer à l'étape suivante, à savoir l'application de ces principes. PASSCLAIM se base et s'articule autour des principes définis dans le cadre du projet FUFOSE. L'action concertée PASSCLAIM (QLK1-2000-00086) est soutenue par la Communauté Européenne, programme QoL (Quality of Life and Management of Living Resources), Key Action 1 (KA1) on Food, Nutrition and Health, et est coordonné par ILSI Europe.

## STRUCTURE

Des experts universitaires, de l'industrie, des groupes d'intérêt public et des organismes de réglementation de 24 pays ont contribué au projet PASSCLAIM. Afin d'atteindre les objectifs du projet, huit groupes d'experts, ou ITG ("Individual Theme Groups"), impliquant des experts universitaires, des organismes de réglementation et des professionnels de l'industrie alimentaire ont été constitués. Sept groupes sur les huit ont revu les bases scientifiques des allégations dans différents domaines liés à la santé et à la maladie, en s'intéressant particulièrement aux marqueurs. Un groupe a évalué minutieusement les approches internationales existantes liées à la justification scientifique des allégations.

Le développement de critères de justification scientifique des allégations, basé sur les résultats des groupes d'experts, a fait l'objet d'une première, puis d'une seconde réunion plénière (Figure 2). Un premier ensemble de critères intermédiaires a été discuté et modifié lors de la première réunion plénière [3]. Les

critères intermédiaires ont ensuite été testés dans le cadre d'une application pratique par les groupes d'experts de la deuxième étape, puis développés lors de la seconde réunion plénière [4].



**Figure 2 : Structure du projet PASSCLAIM**

Un groupe de consensus a été constitué lors de la troisième phase du projet PASSCLAIM. Son rôle consistait à affiner et clarifier les critères en tenant compte des données issues des groupes d'experts, des groupes de travail et des discussions générales ayant eu lieu lors de la première et de la seconde réunion plénière, ainsi que des commentaires individuels. Le premier ensemble de critères proposé par le groupe de consensus a été revu lors de la réunion plénière finale et a abouti à un ensemble de critères de consensus.

## RESULTATS

Les critères finaux présentés sont accompagnés d'une synthèse de leurs motifs, explications, commentaires et discussions sous-jacents à leur développement.

1. L'alimentation ou les produits alimentaires ayant suscité les allégations doivent être caractérisés.
2. La justification d'une allégation doit être basée sur des données humaines, issues principalement d'expérimentations qui doivent être conçues en tenant compte des considérations suivantes :
  - 2(a) Groupes étudiés représentatifs du groupe cible.
  - 2(b) Contrôles appropriés.
  - 2(c) Durée de l'exposition et suivi adéquats pour démontrer l'effet escompté.
  - 2(d) Caractérisation du régime alimentaire et des autres aspects du style de vie des groupes étudiés.
  - 2(e) Quantité de nourriture ou de produits alimentaires correspondant au schéma de consommation.

- 2(f) Effet de la matrice et du contexte alimentaire sur l'effet fonctionnel du produit.
- 2(g) Surveillance de la conformité avec la consommation de nourriture ou de produits alimentaires testés.
- 2(h) Capacités statistiques de tester les hypothèses.

3. Lorsque le critère réel d'une allégation ne peut pas être mesuré directement, les études doivent recourir à des marqueurs.
4. Les marqueurs doivent être :
  - biologiquement valides dans le sens où ils présentent une relation connue avec le résultat final et où leur variabilité au sein de la population cible est connue ;
  - méthodologiquement valides par rapport à leurs caractéristiques analytiques.
5. Au sein d'une étude, la variable cible doit changer de façon significative d'un point de vue statistique. Ce changement doit avoir une signification biologique pour le groupe cible, en accord avec l'allégation soutenue.
6. Une allégation doit être justifiée scientifiquement. L'ensemble des données disponibles et la pondération des preuves doivent être pris en compte.

### Critères de justification scientifique des allégations

Ces critères :

- sont spécifiquement liés à l'évaluation des preuves et informations scientifiques soumises pour soutenir les allégations relatives aux produits alimentaires ;
- soulignent la nécessité de preuves directes des avantages pour la santé dans des conditions cohérentes avec la consommation réelle des produits alimentaires ;
- établissent l'utilité des marqueurs des effets intermédiaires lorsque les critères optimaux ne permettent pas de réaliser les mesures ;
- soulignent l'importance de l'utilisation exclusive de marqueurs bénéficiant d'une réelle validité ;
- mettent en relief la nécessité de garantir que la magnitude et le caractère des effets sur lesquels les allégations sont basées ont une signification statistique et biologique ;
- n'ont pas été développés comme des directives pour les protocoles d'étude et l'acquisition de preuves, mais indiquent néanmoins la qualité et la nature des preuves que ces protocoles doivent fournir.

Les résultats présentent une vue de consensus des critères qui, s'ils sont atteints, garantissent que les données scientifiques soutenant les allégations de santé sont appropriées et que ces allégations peuvent être considérées comme valides. Ils évoquent également les atouts et les limites des types d'approches et de données scientifiques, et synthétisent les marqueurs des résultats choisis comme exemples par les groupes d'experts et correspondant aux différents états de santé et de maladie. La discussion fournit des éléments pour interpréter les critères.

## REFERENCES

1. Richardson DP, Affertsholt T, Asp N-G, Bruce A, Grossklauss R, Howlett J, Pannemans D, Ross R, Verhagen H, Viechtbauer V (2003) PASSCLAIM - Synthesis and review of existing processes. *Eur J Nutr* 42 (Suppl 1):96-111.
2. Diplock AT, Aggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Roberfroid MB (1999) Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document. *Brit J Nutr* 81:S1-S27.
3. Asp NG, Cummings JH, Mensink RP, Prentice A, Richardson DP (2003) Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) - Phase One: Preparing the Way. *Eur J Nutr* 42 (Suppl 1):1-119.
4. Asp NG, Cummings JH, Howlett J, Rafter J, Riccardi G, Westenhoefer J (2004) Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) - Phase Two: moving forward. *Eur J Nutr* 43 (Suppl 2):1-183.

Institut Français pour la Nutrition  
71 Avenue Victor Hugo  
75116 PARIS  
Tél : 01 45 00 92 50  
Institut.nutrition@ifn.asso.fr  
Président : Jean-Paul Laplace  
Secrétaire Générale : Florence Strigler

