

Séparer l'aliment du médicament

La régulation européenne des allégations nutritionnelles et de santé portant sur les aliments

Separating the Food from the Drug. The European Regulation of Nutritional and Health Claims on Food

Solenne Carof et Étienne Nouguez



Édition électronique

URL : <https://journals.openedition.org/socio-anthropologie/8529>

DOI : 10.4000/socio-anthropologie.8529

ISSN : 1773-018X

Éditeur

Éditions de la Sorbonne

Édition imprimée

Date de publication : 17 juin 2021

Pagination : 111-127

ISBN : 979-10-351-0643-0

ISSN : 1276-8707

Ce document vous est offert par Fondation nationale des sciences politiques



Référence électronique

Solenne Carof et Étienne Nouguez, « Séparer l'aliment du médicament », *Socio-anthropologie* [En ligne], 43 | 2021, mis en ligne le 17 juin 2021, consulté le 13 juillet 2021. URL : <http://journals.openedition.org/socio-anthropologie/8529> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/socio-anthropologie.8529>



Socio-Anthropologie est mis à disposition selon les termes de la Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International.

Séparer l'aliment du médicament

La régulation européenne des allégations nutritionnelles et de santé portant sur les aliments

SOLENNE CAROF ET ÉTIENNE NOUGUEZ

Résumé

Depuis le début des années 1990, l'Europe a vu se multiplier des produits-frontières se situant explicitement entre le médicament, dont ils revendiquent les « bienfaits pour la santé », et l'aliment auquel ils sont réglementairement rattachés. Faut-il alors voir dans le développement de ces produits un signe de pharmaceuticalisation de l'alimentation ? En analysant la mise en œuvre du règlement européen de 2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé, nous montrons que les autorités européennes de régulation se sont livrées à un véritable travail de démarcation (*boundary work*) visant à séparer les denrées alimentaires des médicaments, en distinguant la prévention et l'entretien de la santé du traitement des maladies ; les bénéfices des risques sanitaires ; et la médecine des preuves du marketing des promesses. Bien que la référence au médicament demeure importante, cette régulation a surtout cherché à construire un cadre original pour penser la contribution de l'alimentation à la santé publique.

Mots-clés : *pharmaceuticalisation, médicament, aliment, frontière, régulation européenne, allégation*

Abstract

Since the beginning of the 1990s, Europe has seen an increase in the number of boundary products that explicitly place themselves between the drug whose "health benefits" they claim and the food to which they are legally bound. Should we then see the development of these products as a sign of the pharmaceuticalization of food? By analyzing the implementation of the 2006 European regulation on nutrition and health claims, we show that the European regulatory authorities have engaged in a real boundary work to separate foodstuffs from drugs; by distinguishing health promotion and risk prevention from disease cure; health benefits from risks; and evidence-based medicine from promise-based marketing. Although the reference to the pharmaceutical realm remains important, this regulation has rather sought to build an original framework for thinking about the contribution of food to public health.

Keywords: *pharmaceuticalisation, drug, food, boundary, European regulation, claim*

Depuis le début des années 1990, l'Europe a vu se multiplier des produits se situant explicitement entre le médicament, dont ils revendiquent les « bienfaits pour la santé », et l'aliment auquel ils sont rattachés par la réglementation et, souvent, par le secteur auquel appartiennent leurs producteurs : les acides-gras polyinsaturés (Oméga 3 et 6) ou les phytostérols incorporés à certaines margarines et huiles ou dans des compléments alimentaires contribueraient, par exemple, à réduire les accidents cardiovasculaires quand les probiotiques et les prébiotiques¹ introduits dans les produits laitiers ou les compléments alimentaires faciliteraient l'activité digestive et protégeraient des maladies hivernales. « Alicaments » (mot-valise mêlant « aliment » et « médicament »), « aliments fonctionnels », « aliments santé » ou encore « nutraceutiques » (mot-valise mêlant « nutriment » et « pharmaceutique »), les désignations et les définitions de ces produits pullulent au début des années 2000, signalant les multiples incertitudes et efforts des industriels, des pouvoirs publics et des organisations médicales ou scientifiques pour conférer un statut sanitaire, réglementaire et marchand à ces produits (Kitous, 2003 ; Grossman, 2008). Dans un ouvrage consacré à ces produits, Kitous (2003) en a proposé une classification comportant douze segments partant de l'univers des médicaments et du traitement des maladies et allant vers l'univers de l'alimentation et de l'entretien de la santé, avec tout un ensemble de situations intermédiaires comme celles des compléments alimentaires ou des plantes libéralisées alléguant de leur rôle dans la prévention des risques de maladie et des dysfonctions organiques.

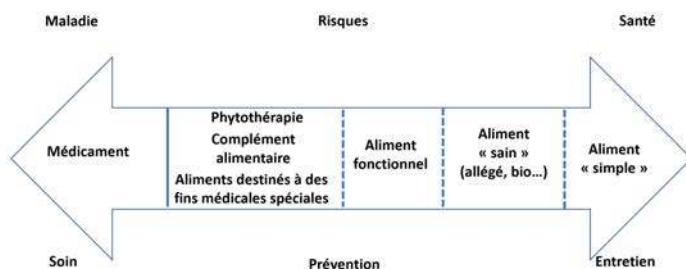


Schéma. 50 nuances d'aliments – continuum et frontières

¹ Les probiotiques ont été définis en 2001 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) comme « un micro-organisme vivant qui, lorsqu'il est administré en quantité suffisante, exerce un effet bénéfique pour la santé de l'hôte ». Les prébiotiques sont des fibres qui servent de substrats aux bactéries probiotiques et favorisent donc leur maintien ou leur développement au détriment d'autres bactéries.

Cette classification met en scène un mouvement de pharmaceuticalisation de l'alimentation (Abraham, 2010 ; Williams *et al.*, 2011 ; Collin, 2016). De fait les alicaments semblent participer des trois dimensions de la pharmaceuticalisation identifiées par Collin (2016). Ils contribuent d'abord à une médicalisation de l'alimentation en créant un continuum allant du traitement des maladies (domaine exclusif des médicaments) à la prévention des risques de maladie et l'entretien voire l'amélioration de la santé (domaine des médicaments, des compléments alimentaires et des aliments) (Conrad, 2007 ; Greene, 2006). Ils participent, par ailleurs, d'une molécularisation dès lors que les allégations nutritionnelles et de santé portent le plus souvent sur des nutriments, des molécules ou des bactéries (appelées « nutraceutiques » ou « probiotiques ») qui peuvent être présents naturellement dans l'aliment ou lui être ajoutés ou qui peuvent être purifiés et concentrés dans des compléments alimentaires. Dès lors que les alicaments peuvent être acquis sans ordonnance dans des parapharmacies, des supermarchés ou *via* internet, ils procèdent enfin d'un mouvement de biosocialisation, donnant lieu à de nouveaux modes de consommation associant automédication et régime alimentaire, souvent à distance de toute supervision médicale.

Bien que cette approche en termes de pharmaceuticalisation de l'alimentation éclaire une partie des dynamiques à l'œuvre autour des alicaments, elle nous semble occulter la question fondamentale des frontières réglementaires, marchandes voire épistémiques entre les univers des médicaments et des aliments. La classification élaborée par Kitous comme le schéma que nous avons proposé tendent en effet à rassembler des produits qui ne sont pas développés par les mêmes industriels, ne circulent pas dans les mêmes circuits de commerce et de prescription, ne donnent pas lieu aux mêmes modalités d'évaluation scientifique et de valorisation économique, et n'ouvrent pas aux mêmes usages (Carof et Nouguez, 2021). Dans cet article, nous aimerions ainsi nous intéresser au rôle de la régulation dans l'établissement de ces frontières entre médicaments, compléments alimentaires et aliments. À l'instar des scientifiques étudiés par Gieryn (1983) qui tentent d'établir une frontière sociale (« boundary work ») entre ce qui peut être considéré ou non comme de la science ou à l'instar des comités en charge de la classification internationale des maladies étudiés par Bowker et Star (2000) qui tentent de distinguer les différentes catégories de maladies (« categorical work »), les autorités de régulation européennes se sont livrées à un intense travail de codification et d'évaluation afin de distinguer les médicaments des denrées alimentaires porteuses d'allégations nutritionnelles et de santé, et au-delà, le traitement et la prévention des maladies de l'entretien et de l'amélioration de la santé (1), les bénéfices des risques sanitaires (2), la médecine des preuves des promesses du marketing (3). Loin

Le règlement européen CE 1924-2006a et l'évaluation des allégations nutritionnelles et de santé portant sur les aliments

Le règlement européen 1924-2006 du 20 décembre 2006 sur les « allégations nutritionnelles et de santé » précise la directive 2000/13/CE au sujet de l'étiquetage des denrées alimentaires et de la publicité qui en est faite. Il a plusieurs objectifs : éviter que les consommateurs ne soient induits en erreur, favoriser la circulation des denrées alimentaires sur le territoire européen et promouvoir la concurrence commerciale tout en harmonisant les législations européennes. Il différencie les allégations nutritionnelles (article 8) et les allégations de santé en distinguant celles qui relèvent du développement et de l'amélioration des fonctions (article 13) de celles qui concernent la réduction des risques de maladie (article 14). Le règlement préconise la mise en place d'un registre communautaire mettant à jour la liste des allégations génériques autorisées, librement utilisables sous réserve de respecter les conditions générales et spécifiques d'utilisation. Le règlement a confié à l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA) le soin d'évaluer les dossiers soumis par les États membres et à la Commission européenne. À l'issue de la première vague d'évaluation en 2009, le panel « Nutrition Diagnostics and Allergies » (NDA) de l'EFSA a proposé 510 avis positifs sur les 2 758 allégations évaluées (regroupées à partir des 44 000 dossiers déposés par les États membres). Sur la base des avis rendus par l'EFSA, le Comité permanent pour la chaîne alimentaire et la sécurité animale (CPCASA) où sont représentés tous les États membres, a établi une première liste positive de 222 allégations nutritionnelles et de santé autorisées (toute allégation absente de cette liste étant interdite), qui a été adoptée par le Parlement et la Commission et promulguée en 2012.

d'être purement cognitif, ce travail de démarcation a des conséquences majeures sur la biographie des produits considérés (Appadurai, 1988) et, au-delà, sur la signification des processus de médicalisation, de molécularisation et de biosocialisation à l'œuvre.

Pour analyser ce travail de démarcation, nous nous appuyons sur l'analyse détaillée du règlement de 2006 et des avis rendus par l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA) concernant la première liste d'allégations de santé validée au niveau européen. Nous mobilisons par ailleurs quinze entretiens réalisés avec des membres des autorités de régulation (EFSA, CPCASA, Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation ou Anses), des industriels et des scientifiques (principalement du secteur des probiotiques). Enfin, nous avons analysé les documents écrits et les enregistrements vidéo des consultations organisées par l'EFSA avec ses parties

prenantes (principalement industriels et associations de consommateurs) sur l'évaluation des dossiers. Au-delà de l'analyse des critères mis en jeu dans ce travail de démarcation, nous illustrons nos propos par la description des trajectoires de plusieurs de ces produits-frontières emblématiques qui permettent de penser les incertitudes et les conflits autour des frontières entre médicaments et aliments.

Séparer le traitement des maladies de l'entretien de la santé

S'appuyant sur les projets Fufose (*Functional Food Science in Europe*) en 1995-1997 et Passclaim (*Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods*) en 2001-2005, soutenus par la Commission européenne et l'Organisation mondiale de la santé et portés par le consortium d'industriels et de scientifiques ILSI (Institute for Life Science Institutes) (Azimont et Araujo, 2014), le règlement européen de 2006 avait pour principal enjeu de définir les différents types de messages susceptibles d'être associés à des denrées alimentaires.

Trois types d'allégations étaient ainsi définis : 1. les allégations nutritionnelles qui affirment l'effet bénéfique de certaines propriétés nutritionnelles présentes dans les produits alimentaires ; 2. les allégations de santé qui évoquent une relation entre certains composants ou produits alimentaires et la santé et qui sont séparées en deux groupes : 2.1 les allégations qui promeuvent un effet sur le développement ou l'amélioration des fonctions de l'organisme ; 2.2 les allégations qui affirment qu'un composant ou une denrée alimentaire permet une réduction des risques de maladie. Ainsi, le règlement établit une frontière entre les médicaments qui revendiquent un effet curatif sur la maladie ou sur les dysfonctionnements organiques, et les aliments fonctionnels ou compléments alimentaires qui mettent en avant une réduction du risque de maladie ou l'entretien ou le développement des fonctions organiques.

Bien que le règlement semble séparer strictement l'univers du médicament et du soin de l'univers des aliments (et compléments alimentaires) et de l'entretien de la santé, il a créé dans le même temps de nouvelles zones grises dans lesquelles la requalification de cette frontière suppose un travail important d'interprétation et de démarcation. Une première zone grise concerne les « produits-frontières » comme les « cosmetofoods » (aliments revendiquant un effet cosmétique).

On a beaucoup de questions notamment sur tout ce qui concerne les allégations concernant la peau. Parce que la limite entre le purement cosmétique, et le fonctionnel et la santé, n'est pas toujours évidente. [...] Donc la brillance de la peau, son élasticité, la

présence de rides... en quoi la fonction de la peau est-elle améliorée ? Nous, ce qui nous intéresse ça va être soit la fonction immunitaire de la peau, soit la fonction barrière, mais le fait qu'on ait une jolie peau, qu'elle soit brillante, élastique ou lisse est-ce que c'est bon pour la santé ? [Expert membre du panel « Nutrition Dietetics and Allergies » (NDA) de l'EFSA, en charge de l'évaluation des dossiers d'allégation.]

Dans ce cas précis, le dilemme renvoie à la définition de la santé – la santé physique ou la santé mentale – et des fonctions remplies par le produit – soigner la peau ou l'embellir en la rendant « saine ».

Une deuxième zone grise apparaît sur le concept de prévention qui semble pouvoir relever à la fois du médicament et de l'aliment :

La grande tarte à la crème, c'est la prévention, le concept même de prévention ! C'est quoi la prévention ? Et comment un aliment peut avoir un caractère préventif ? En considérant du coup que certains médicaments sont délivrés aussi pour de la prévention... On est là, sur des produits que l'on peut trouver de part et d'autre de la frontière, qui peuvent présenter des caractéristiques identiques et qui, de fait, peuvent être soit dans le domaine de l'aliment, soit dans le domaine du médicament. [Experte d'une agence nationale de sécurité alimentaire.]

Pour clarifier cette ambiguïté, le règlement distingue la « prévention de la maladie » qui relève du domaine du médicament de la « réduction du facteur de risque de maladie » qui peut être revendiquée par des aliments et des compléments alimentaires :

Il y a eu un truc, on a mis du temps à bien le comprendre, et tout le monde ne l'a pas forcément compris, c'est sur la notion de « facteurs de risques ». Donc on appelle « allégation de réduction de risque », mais en fait, l'allégation ne peut pas porter sur la réduction du risque de maladie, mais seulement sur la réduction d'un facteur de risque de maladie. Parce que finalement, à l'époque, quand le règlement s'est fait, le seul exemple un peu crédible était celui du cholestérol et des phytostérols. Et donc justement, pour bien faire la différence avec le médicament où on peut prévenir une maladie, les statines [médicaments anticholestérol] peuvent dire : « on diminue le risque de maladies cardiovasculaires ». Dans le domaine alimentaire, on peut seulement dire : « fait baisser le cholestérol qui est un facteur de risques de maladies cardiovasculaires ». [Expert membre du panel NDA de l'EFSA.]

Le cas du xylitol, substance présente dans les chewing-gums, illustre parfaitement les ambivalences du travail de démarcation entre prévention des maladies (qui relève du médicament) et réduction des facteurs de risques de maladie (qui peut être affichée par un aliment). Les études présentes dans le dossier évalué par l'EFSA montraient sans ambiguïté que le xylitol prévenait la survenue de caries dentaires. Mais comme les caries sont considérées comme une maladie, l'allégation ne pouvait pas être accordée au xylitol présent dans les chewing-gums à moins de les requalifier comme médicaments. Après avoir reçu un avis négatif de l'EFSA, les industriels ont été autorisés à soumettre un nouveau dossier dans lequel ils montraient l'action du xylitol sur des facteurs de risque de la carie dentaire (déminéralisation de la dent, bactéries présentes dans la plaque dentaire et jouant sur l'acidité...) et ont cette fois-ci obtenu un avis positif de l'EFSA.

Ainsi, ce travail de démarcation vise non seulement à séparer les allégations qui peuvent être portées par les médicaments de celles qui sont revendiquées par les aliments mais également la maladie de la santé (retrouvant la définition de l'Organisation mondiale de la santé selon laquelle « la santé est un état complet de bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ») et le soin de l'entretien de la santé, avec cette zone grise que constitue la prévention. Le règlement signe une « pharmaceuticalisation paradoxale » au sens où il reconnaît la contribution des denrées alimentaires à la santé (publique) tout en s'attachant à séparer cette contribution de celle des médicaments à la lutte contre la maladie, la prévention se situant *a priori* dans les deux juridictions.

Séparer le bénéfique du risque

Qu'elle concerne l'autorisation de mise sur le marché, l'accès au remboursement ou les informations communiquées aux prescripteurs et aux patients, la régulation du médicament s'est construite au cours de la seconde moitié du xx^e siècle autour de l'évaluation de la balance entre les bénéfices et les risques (Chauveau, 1999 ; Hauray, 2005 ; Timmermans et Berg, 2010). Dans son analyse du fonctionnement de l'European Medicines Agency (EMA), Boris Hauray (2005) explique en quoi cette évaluation ne repose pas seulement sur l'analyse technique des résultats des essais cliniques mais mobilise également des conceptions politiques autour des caractéristiques des médicaments, des « besoins » des patients, des « stratégies » des industriels et du rôle du régulateur. Il distingue ainsi deux conceptions susceptibles d'être mobilisées par les experts de l'EMA pour motiver leur acceptation ou leur refus d'autorisation de mise sur le marché (particulièrement pour les médicaments dits « me-too » qui ressemblent

fortement à de nombreux médicaments déjà sur le marché). La « pensée de l'homme sain » vise à « limiter au maximum l'enregistrement de médicaments considérés comme médiocres ou n'apportant pas une solution évidente à une pathologie : comme ces "pseudo-innovations" ne sont pas nettement meilleures que les produits qui existent déjà et que leurs effets secondaires sont moins connus, ils représentent un risque qu'il est inutile de courir² ». La « pensée de l'homme malade » consiste à considérer au contraire que « tout nouveau médicament est un progrès, [et] le but de la régulation est de donner à chaque médicament la possibilité d'atteindre une population qui peut en bénéficier³ ». Confrontées à la même balance entre bénéfiques et risques, ces deux approches donneront donc lieu à des décisions opposées.

Alors que, selon Hauray, la « pensée de l'homme malade » domine la régulation européenne des médicaments, il semblerait que ce soit la « pensée de l'homme sain » qui s'applique aux denrées alimentaires. Dès lors que le but premier d'un aliment est de contribuer à entretenir la santé de personnes saines, une denrée alimentaire doit garantir qu'elle n'apporte pas de risque supplémentaire avant de pouvoir éventuellement revendiquer un quelconque bénéfice.

Ce qui est frappant quand on analyse tout ce qu'a rendu, comme avis, l'EFSA, au-delà même du probiotique, c'est qu'il n'y a aucun risque. C'est-à-dire que tout ce que l'EFSA a entériné fait l'objet d'un consensus scientifique depuis au moins vingt ans. C'est-à-dire que l'EFSA, au nom du principe de précaution, parce qu'on ne sait jamais pour le consommateur, jamais n'ira sur une terre où il n'y a pas un consensus scientifique total. [...] « Ne prenons pas de risques, on ne sait jamais ». [PDG d'une entreprise de probiotiques.]

Or, les aliments-santé comportent quatre types de risques. Le premier type concerne la substance active à laquelle est associé un bénéfice pour la santé. On peut prendre l'exemple de la levure de riz rouge qui contient de la lovastatine, une substance anticholestérol vendue sous forme de complément alimentaire et consommée de manière alternative aux statines-médicaments. L'EFSA a considéré qu'en deçà de 10 mg de lovastatine, la levure de riz rouge pouvait être commercialisée comme complément alimentaire mais qu'au-delà de cette dose, elle serait considérée comme un médicament. Mais dans le même temps, l'EFSA signalait que les effets secondaires de la levure de riz rouge étaient similaires à ceux des statines-médicaments bien que cette information ne soit pas présente sur les produits. En outre, un tiers des levures de riz rouge contiendrait une toxine, qui prise

² Hauray B. (2005), « Politique et expertise scientifique. La régulation européenne des médicaments », *Sociologie du travail*, 47/1, p. 70.

³ *Ibid.*, p. 70-71.

dans les quantités nécessaires pour faire baisser le cholestérol, dépasserait de 30 à 40 fois le seuil toxique maximum établi pour cette toxine par un autre comité de l'EFSA.

Donc là on en a discuté pas mal avec la Commission, en disant « là, il y a un réel problème », et des choses graves, qui sont sérieuses, qui sont une concurrence totalement déloyale d'une part, et une tromperie du consommateur extrêmement importante. Donc voilà. Sauf que pour le moment, le riz rouge peut dire qu'il fait baisser le cholestérol, avec 10 milligrammes de lovastatine, sans rien dire des effets secondaires. [Membre du panel NDA de l'EFSA.]

Cette question de la sécurité intrinsèque des nouveaux ingrédients présents dans les denrées alimentaires est prise en charge par le règlement européen 258-97 de 1997 (remplacé par le règlement 2015/2283) sur les « novel foods » qui impose aux industriels proposant de nouveaux ingrédients ou denrées alimentaires de prouver leur innocuité aux doses de consommation normales. Mais comme la levure de riz rouge a été commercialisée et consommée avant 1997, elle n'est pas considérée comme « nouvelle » et a échappé au cadre de cette réglementation. En 2020, la levure de riz rouge ne fait toujours pas l'objet d'une réglementation harmonisée au niveau européen.

Un deuxième risque concerne le profil nutritionnel de l'aliment alléguant d'un bénéfice pour la santé, parce qu'il contient une substance porteuse d'une allégation, mais dont le reste de la composition (sucre, sel, graisses...) est porteur de risques pour la santé. Originellement le règlement de 2006 devait comprendre un volet sur les profils nutritionnels des aliments. Une denrée alimentaire ne pourrait ainsi alléguer d'un bénéfice pour la santé que si elle présentait un profil nutritionnel ou s'intégrait à un régime alimentaire ne comportant pas de risques pour la santé des consommateurs. Mais en raison d'un fort lobbying industriel, et de la prudence de certains États membres qui y voyaient un frein au développement de produits nationaux – comme les fromages très gras en France ou le pain très salé en Allemagne –, ce volet sur les profils nutritionnels n'a toujours pas été adopté par les institutions européennes, ce qui mécontente fortement les associations de consommateurs qui dénoncent la mise en avant des bénéfices santé de produits considérés comme « malsains » par ailleurs⁴. L'EFSA a donc reçu pour mission d'évaluer les allégations nutritionnelles et de santé sans prendre en considération les profils nutritionnels des aliments qui les portaient. Pour autant il lui est arrivé de le faire pour certains produits :

⁴ En ligne : <http://www.quechoisir.org/actualite-profil-nutritionnel-des-aliments-10-ans-et-toujours-rien-n62807/>

Nous, on a défini les conditions d'usage. Peut-être pour les acides gras il y en a eu, je n'ai plus en tête... On a dit : « tel acide gras fait baisser le cholestérol et donc il en faut à partir de telle quantité. Mais effectivement un acide gras polyinsaturé ne fera baisser le cholestérol que si en même temps il n'y a pas trop d'acides gras saturés, parce qu'ils ont l'effet inverse ». Donc il y a peut-être d'autres cas comme ça où on a défini des profils nutritionnels, pas généraux mais liés à un aliment particulier. Le problème des profils nutritionnels c'est qu'il en faut pour tout, tandis que nous, on peut définir des petits bouts de profils nutritionnels mais très appliqués. [Membre du panel NDA de l'EFSA.]

Un troisième risque concerne les contradictions entre les messages véhiculés par les entreprises commercialisant des aliments-santé et les politiques de santé publique mises en œuvre au niveau européen ou au sein des États membres. Le CPCASA (représentant les États membres de l'Union européenne) a ainsi rejeté certains avis positifs de l'EFSA au titre que l'allégation reconnue contreviendrait aux messages de santé publique portés par les États membres. Ce fut le cas par exemple du sel dont les allégations sur la contraction musculaire ou la pression artérielle ont reçu un avis positif de l'EFSA mais qui ont été rejetées par le CPCASA considérant que les niveaux de consommation de sel en Europe étaient trop élevés.

Les politiques de santé publique prennent également en compte un quatrième risque potentiel – celui de la perte de chance. Si la canneberge est souvent utilisée pour limiter les risques d'infections urinaires, ses producteurs n'ont pas été autorisés à mentionner cet effet par peur que cette plante ne soit consommée de préférence aux médicaments préconisés, induisant une possible perte de chance pour les consommatrices.

Ces controverses sur les risques ont également concerné les bénéfices des aliments pour la santé :

[Pour les aliments], il est très difficile de parler de bénéfice pur. C'est comme si en nutrition on considérait qu'il y a des potions magiques. Alors que ce qui est intéressant de voir, c'est si vous prenez tous les nutriments ou tous les compléments alimentaires, vous vous rendez compte que sur toutes les études qui ont été menées, aucune étude ne montre de bénéfice si le statut initial était satisfaisant. Donc il n'y a pas de bénéfice en soi. [Experte d'une Agence nationale de sécurité alimentaire.]

Par ailleurs, l'idée véhiculée par les compléments alimentaires et certains aliments qu'ils compenseraient des carences particulières dans la population s'est avérée ambivalente. Si l'enrichissement du

sel en iode a répondu à un enjeu de santé publique, les effets de la vitamine K sur la coagulation sanguine ont été reconnus par l'EFSA alors qu'il n'y a pas de carence en vitamine K dans la population européenne, car elle est suffisamment présente dans l'alimentation générale. Y a-t-il alors un intérêt à autoriser ce type de message qui peut conduire à une surconsommation de ces produits ?

Les débats autour des bénéfices sous-tendent également la question de savoir sur quels critères « la santé » est définie dans ce contexte réglementaire. Seuls les effets directs sur la santé mentale et physique sont pris en compte, la réglementation établissant ainsi une frontière avec les effets indirects, notamment sur la santé psychique (avoir une jolie peau pouvant conduire à être bien psychologiquement, etc.).

Le cadre des allégations nutritionnelles et de santé s'appuie ainsi sur la pensée de l'homme sain, ce qui semble correspondre aux « épistémologies civiques » européennes, telles qu'elles sont décrites par Jasanoff (2005) qui définit l'Europe comme moins encline que les États-Unis à soutenir le progrès technique et plus encline à valoriser la protection des consommateurs, par le biais notamment du principe de précaution. Pour autant, en séparant institutionnellement et cognitivement l'évaluation et la gestion des bénéfices et des risques des denrées alimentaires porteuses d'allégations, la régulation européenne a rétabli des zones grises permettant à des produits-frontières, comme les compléments alimentaires contenant de la levure de riz rouge, de circuler sans être sujets aux mêmes contrôles que les médicaments alors qu'ils comportent des profils de bénéfices-risques similaires, ou à des aliments, comme des boissons sucrées enrichies en vitamines, de revendiquer un bénéfice pour la santé, alors qu'elles présentent les mêmes profils nutritionnels que des boissons similaires non enrichies.

Donc le système, d'un côté, est beaucoup trop sévère, On nous applique des guidances pharmaceutiques, et à côté de ça, on met du soda enrichi en vitamines sur le marché, et c'est vendu comme un produit bon pour la santé, donc je veux dire, d'un point de vue consommateur, il y a quelque chose qui dysfonctionne complètement. [Représentante d'une association d'industriels de probiotiques.]

Séparer la médecine des preuves du marketing des promesses

Une série de travaux portant sur la pharmaceuticalisation a souligné l'importance croissante occupée par les départements de marketing et de promotion au sein des entreprises pharmaceutiques (Borup *et al.*, 2006 ; Abraham, 2010 ; Dalgalarondo et Hauray, 2015).

Ces promesses vendues par le marketing des entreprises pharmaceutiques ont trouvé un terreau plus favorable encore dans le secteur des aliments dont la régulation était beaucoup moins stricte dans les années 1990 et 2000. Le règlement de 2006 a ainsi été largement édicté en réaction à la multiplication de revendications « fantaisistes » ou « infondées » sur les denrées alimentaires et à leur contestation par des associations de consommateurs et des autorités de régulation nationales. Ainsi, dans ses considérants, le règlement souhaitait « assurer un haut niveau de protection du consommateur, donner au consommateur les informations nécessaires pour faire des choix en toute connaissance de cause, ainsi que créer des conditions égales de concurrence pour l'industrie agro-alimentaire », tout en permettant « l'innovation de produits ».

L'EFSA a ainsi reçu pour mission d'évaluer les dossiers qui lui étaient soumis en mobilisant le « plus haut niveau de connaissance scientifique ». Pour ce faire, les experts de l'EFSA ont « importé » les concepts de la médecine des preuves développés pour l'évaluation des médicaments, en faisant de l'essai clinique randomisé en double aveugle l'étalon-or de la preuve et en s'appuyant secondairement sur les consensus scientifiques exprimés par des sociétés savantes ou médicales sur des substances connues de longue date (Marks, 1997 ; Timmermans et Berg, 2010). Les avis formulés par l'EFSA ont ainsi tous la même structure qui vise à répondre à trois questions : la substance active est-elle bien caractérisée et mesurée dans les données ? L'effet allégué est-il bien caractérisé et mesuré ? Le lien de cause à effet entre la substance et l'effet est-il bien caractérisé et mesuré ?

Cette approche très exigeante a conduit les experts de l'EFSA à formuler des avis négatifs sur 80 % des 2 756 dossiers de demandes d'allégations génériques soumis par les États membres lors de la première vague qui s'est terminée en 2010, parce que les pièces versées dans ces dossiers ne remplissaient pas un ou plusieurs des trois critères de validation. Ces avis ont provoqué la colère de nombreux industriels, jugeant que l'EFSA appliquait aux aliments un cadre qui ne leur était pas adapté :

L'industrie nous accuse de médicaliser l'alimentation, c'est très amusant, sous prétexte qu'on a un niveau d'exigence qui est aussi élevé que celui du médicament, en quelque sorte. Alors qu'eux qui veulent mettre des allégations sur tout et partout, ce n'est pas médicaliser l'alimentation ? Mais bon, chacun voit midi à sa porte.
[Membre du panel NDA de l'EFSA.]

Confrontée à des dossiers parfois très éloignés de la médecine des preuves qu'elle entendait promouvoir, l'EFSA a organisé en 2009 et 2010 plusieurs consultations publiques conduisant à la publication

d'orientations et de recommandations à destination des industriels, en précisant par exemple les conditions scientifiques à remplir et les principes généraux à respecter. La forte affluence à ces consultations publiques a mis en lumière la difficulté pour les entreprises – en particulier agroalimentaires – de s'adapter à une évaluation qui se rapproche progressivement de ce qui est exigé par l'Agence européenne du médicament (EMA) (Azimont et Araujo, 2014).

Les deux cas contrastés de l'huile d'olive et des pruneaux illustrent la façon dont l'EFSA a mobilisé la médecine des preuves. Dans le premier cas, les polyphénols de l'huile d'olive ont reçu une autorisation pour la revendication d'un bénéfice antioxydant. Le dossier a été présenté par les experts du panel NDA comme un modèle du genre. Fruit d'un consortium européen de recherche, il s'appuyait sur un grand essai clinique randomisé en double aveugle avec plusieurs « bras » (les consommateurs se voyant proposer des huiles d'olive avec des dosages variables en polyphénols) et l'identification de biomarqueurs jugés pertinents (protection de l'ADN, des lipides et des protéines). Par ailleurs, il venait confirmer les recherches précédentes en nutrition sur les effets protecteurs du régime méditerranéen concernant les maladies cardiovasculaires. *A contrario*, le dossier, pourtant volumineux, constitué par les États membres pour démontrer les effets laxatifs du pruneau ne contenait qu'une étude clinique et n'obéissait donc pas aux canons de la médecine des preuves. Les experts du panel NDA ont considéré que ce n'était pas leur rôle de chercher les études scientifiques en faveur de cette allégation et ont donc émis un avis négatif. Face au tollé provoqué par cet avis négatif au Parlement européen, la Commission a proposé aux États membres de soumettre un nouveau dossier contenant des études cliniques de qualité qui a cette fois-ci reçu un avis positif de l'EFSA.

Le deuxième travail pris en charge par l'EFSA et le CPCASA a consisté à trouver un équilibre dans la formulation (« wording ») des allégations entre l'approche scientifique promue par l'EFSA et l'approche consumériste promue par les industriels dans leur communication auprès des consommateurs (Frohlich, 2017 ; Bergeron *et al.*, 2020). Dans le cas du concentré de tomates solubles, par exemple, les experts ont refusé une allégation parlant d'un effet bénéfique pour la circulation sanguine, car la bonne santé de celle-ci est multifactorielle. Mais la proposition de l'EFSA, « contribue à maintenir une agrégation plaquettaire normale », ne convenait pas aux industriels, étant peu compréhensible par le grand public. Un compromis a été trouvé : « contribue à maintenir une agrégation plaquettaire normale, ce qui est bénéfique pour la circulation sanguine », qui permet d'évoquer les termes scientifiques, tout en restant très général et compréhensible pour le consommateur. Ce travail de formulation a également conduit le CPCASA à interdire l'usage du terme « probiotique »

pour désigner les microorganismes contenus dans les produits et les compléments alimentaires. Le terme « probiotique » était en effet considéré comme une allégation santé en soi (« probiotique » signifie étymologiquement « pour la vie »). Comme les experts de l'EFSA avaient émis des avis négatifs pour tous les dossiers concernant des probiotiques, les États membres et la Commission européenne ont interdit l'utilisation de la mention « contient des probiotiques » dans les messages concernant ces produits.

Si l'utilisation de la médecine des preuves par les experts de l'EFSA a conduit à renforcer un phénomène de pharmaceuticalisation de l'alimentation, en s'opposant aux promesses marketing des entreprises agroalimentaires, elle a néanmoins permis à certaines d'entre elles de valoriser leurs efforts de R&D dans un contexte hautement concurrentiel. Dans le même temps, le travail de « formulation » du CPCASA a visé à traduire cette médecine des preuves dans des termes qui puissent être valorisables par les industriels auprès des consommateurs. C'est donc autant à un travail de démarcation que d'articulation entre médecine des preuves et marketing des promesses que se sont livrées les autorités de régulation.

*
**

Au terme de cette analyse de la régulation des alicaments, nous souhaitons tirer deux conclusions principales. La première a trait au travail de démarcation que nous avons analysé tout au long de cet article. Nous nous sommes attachés à montrer que le règlement et son interprétation par les experts de l'EFSA et les représentants des États membres conduisaient non seulement à séparer le médicament de l'aliment mais également à établir une frontière entre la maladie et la santé, le soin et l'entretien de la santé, les bénéfiques et les risques, la preuve scientifique et la promesse du marketing. Si un tel travail de démarcation est largement encadré par les principes du règlement et les caractéristiques des produits considérés, il mobilise également une conception politique des produits, des industriels et des consommateurs, que nous avons rattachée à la « pensée de l'homme sain » décrite par Hauray (2005). Mais, comme le soulignaient déjà Bowker et Star (2000) à propos de la classification internationale des maladies, ce travail est, à bien des égards, infini, chaque nouvelle frontière créant des zones grises dans lesquelles circulent des objets ne relevant d'aucune catégorie ou au contraire de plusieurs catégories à la fois. Ainsi, la levure de riz rouge semble avoir jusqu'à présent échappé aux fourches caudines de l'EMA et de l'EFSA et continue à se prévaloir de bénéfiques pour la santé proches de ceux des médicaments tout en

restant dans la catégorie des compléments alimentaires. Ce travail de démarcation n'est cependant pas sans conséquence sur l'organisation des marchés, les stratégies des industriels en matière de R&D et de valorisation financière de leurs produits, et les modes de consommation. Contrairement à la procédure d'autorisation de mise sur le marché qui peut signer la fortune ou la perte d'un candidat médicament, l'acceptation ou le refus d'une allégation nutritionnelle ou de santé n'empêche pas la circulation du produit même si elle complique sa promotion auprès des consommateurs, sans qu'il ait été jusqu'à présent déterminé si le préjudice est plutôt pour les industriels (qui ne peuvent valoriser leurs produits comme ils le souhaiteraient) ou pour les consommateurs (qui ne sont pas en mesure de faire leurs choix en toute connaissance de cause comme le voulait le règlement de 2006).

La deuxième conclusion a trait au mouvement de pharmaceuticisation de l'alimentation. Comme nous le soulignons dès l'introduction, il semblerait assez évident de considérer le développement de ce segment des aliments comme un processus de pharmaceuticisation de l'alimentation. Industriels et experts de l'EFSA se sont tour à tour renvoyé l'accusation de « médicaliser » l'alimentation. Et certains compléments alimentaires peuvent donner lieu à des usages et à des prescriptions similaires à ceux des médicaments. Pour autant, nous avons essayé de mettre en lumière combien les conceptions de la santé et de l'alimentation portées par les autorités sanitaires rompaient avec le modèle curatif et individualisant sur lequel s'est élaborée la régulation du médicament. Loin de se réduire à un simple transfert de modèle du médicament vers l'aliment, le travail de démarcation mené par ces autorités s'est bien plutôt attaché à « sanitariser » (Fassin, 1998) l'alimentation, en pensant sa contribution à l'entretien d'une bonne santé dès lors que celle-ci ne se réduit pas à l'absence de maladie. La biopolitique qui se donne à voir dans cette sanitarisation ne vise *in fine* pas tant à étendre l'empire des médicaments sur les corps individuels qu'à organiser une santé publique qui gouverne les régimes alimentaires de populations entières.

Bibliographie

- Abbott A. (1995), « Things of Boundaries », *Social Research*, 62/4, p. 857-882. En ligne : jstor.org/stable/40971127
- Abraham J. (2010), « Pharmaceuticalization of Society in Context: Theoretical, Empirical and Health Dimensions », *Sociology*, 44/4, p. 603-622. DOI : 10.1177/02F0038038510369368
- Appadurai A. (dir.) (1988), *The Social life of Things: Commodities in Cultural Perspective*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Azimont F., Araujo L. (2014), « Credible Qualifications: the Case of Functional Foods », dans Geiger S., Harrison D., Kjellberg H., Mallard A. (dir.), *Concerned Markets: Economic Ordering for Multiple Values*, Cheltenham (UK), Edward Elgar Publishing, p. 129-152.

- Bergeron H., Castel P., Noguez E. (2020), « An Ungovernable Tool of Government? The Problematic Use of Labels in Public Health Policies », *LIEPP Working Paper*, 106, p. 1-19. En ligne : spire.sciencespo.fr/hdl:/2441/ieoiju095827btdtjkkjtndl/resources/wp-106-begeron-castelnougez.pdf
- Borup M., Brown N., Konrad K., Van Lente H. (2006), « The Sociology of Expectations in Science and Technology », *Technology Analysis & Strategic Management*, 18/3-4, p. 285-298. DOI : 10.1080/09537320600777002
- Bowker G. C., Star S. L. (2000), *Sorting Things Out: Classification and Its Consequences*, Cambridge, MIT Press.
- Carof S., Noguez, E. (2021), « Aux frontières de l'aliment et du médicament. Genèse et transformation du marché des "aliments" », dans Valat B. (dir.), *Les marchés de la santé*, Toulouse, Presses universitaires du Midi, p. 307-332.
- Chauveau S. (1999), *L'invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l'État et la société au xx^e siècle*, Paris, Sanofi-Synthélabo.
- Collin J. (2016), « On Social Plasticity: the Transformative Power of Pharmaceuticals on Health, Nature and Identity », *Sociology of Health and Illness*, 38/1, p. 73-89. DOI : 10.1111/2F1467-9566.12342
- Conrad P. (2007), *The Medicalization of Society: On the Transformation of Human Conditions Into Treatable Disorders*, Baltimore, The John Hopkins University Press.
- Dalgalarroondo S., Hauray B. (2015), « Les économies de la promesse anti-âge. Le cas de la DHEA », *Sciences sociales et santé*, 33/2, p. 5-30.
- Fassin, D. (1998), *Les figures urbaines de la santé publique. Enquête sur des expériences locales*, Paris, La Découverte.
- Frohlich X. (2017), « The Informational Turn in Food Politics: The US FDA's Nutrition Label as Information Infrastructure », *Social Studies of Science*, 47/2, p. 145-171. DOI : 10.1177/2F0306312716671223
- Gieryn Th. F. (1983), « Boundary-Work and the Demarcation of Science from Non-Science: Strains and Interests in Professional Ideologies of Scientists », *American Sociological Review*, 48/6, p. 781-795. DOI : 10.2307/2095325
- Greene J. A. (2006), *Prescribing by Numbers: Drugs and the Definition of Disease*, Baltimore, Johns Hopkins University Press.
- Grossman L. A. (2008), « Food, Drugs, and Droids: A Historical Consideration of Definitions and Categories in American Food and Drug Law », *Cornell Law Review*, 93/5, p. 1091-1148. En ligne : core.ac.uk/download/pdf/216737272.pdf
- Hauray B. (2005), « Politique et expertise scientifique. La régulation européenne des médicaments », *Sociologie du travail*, 47/1, p. 57-75. DOI : 10.4000/sdt.25809
- Jasanoff Sh. (2005), *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton, Princeton University Press.
- Kitous B. (2003), *Les aliments. Enjeux et scénarios*, Rennes, Éditions de l'ENSP.

- Marks H. (1997), *The Progress of Experiment: Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-1990*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Timmermans S., Berg M. (2010), *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care*, Philadelphie, Temple University Press.
- Williams S. J., Martin P., Gabe J. (2011), « The Pharmaceuticalisation of Society? A Framework for Analysis », *Sociology of Health & Illness*, 33/5, p. 710-725. DOI : 10.1111/j.1467-9566.2011.01320.x