



**MINISTÈRE
DE L'ÉCONOMIE,
DES FINANCES
ET DE LA SOUVERAINETÉ
INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale de la Concurrence,
de la Consommation
et de la Répression des Fraudes**

Paris, le **19 DEC. 2022**

La Directrice générale

à

M^{me} Delphine DUPONT
Directrice générale
Synadiet
101, rue Saint-Lazare
75009 PARIS

Numéro Dossier : BUREAU 4A/2022/11/937
Affaire suivie par : Palmyre Ronsoux
Bureau : 4A - valorisation nutritionnelle
et information du consommateur

**OBJET : Emploi du terme « probiotique » en tant que nom de catégorie de substances
caractérisant les compléments alimentaires**

Dans son document d'orientation sur la mise en œuvre du règlement (CE) n°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, la Commission européenne considère que le terme « probiotique » est une allégation de santé, en ce qu'il contient « la description ou l'indication d'une fonctionnalité ou une incidence implicite sur la santé ».

Une telle interprétation, suivie jusqu'à ce jour en France, conduit à regarder ce terme comme une allégation de santé non spécifique qui, pour pouvoir être utilisée, doit être accompagnée d'une allégation de santé autorisée¹. L'autorisation d'une seule allégation de santé spécifique portant sur des micro-organismes depuis l'entrée en application du règlement précité conduit de fait à refuser l'emploi du terme « probiotique » sur la plupart des denrées alimentaires et notamment les compléments alimentaires.

Pour autant, l'usage du terme « probiotique » se développe sur les compléments alimentaires, notamment du fait qu'un nombre croissant d'Etats membres (Pays-Bas, Pologne, Espagne, Italie, République Tchèque, Danemark, Grèce...) se désolidarise des orientations données par la Commission.

¹ Cf. article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1924/2006

C'est dans ce contexte que vous avez porté auprès de la Ministre en charge de la consommation une demande d'assouplissement de la doctrine, les entreprises françaises étant susceptibles d'être concurrencées par des produits en provenance d'autres Etats membres de l'Union européenne porteurs de l'allégation qui leur est refusée. La ministre a donné son accord à cette demande et a invité mes services à se rapprocher des opérateurs pour poursuivre ces échanges et définir cette nouvelle doctrine.

Le bureau 4A a ainsi mené des travaux avec votre syndicat notamment, suite auxquels je vous confirme que les enquêteurs de la CCRF seront informés qu'il n'y a plus lieu qu'ils relèvent l'emploi du terme « probiotique » comme une allégation de santé non autorisée, dès lors qu'il est utilisé, pour les compléments alimentaires, dans les conditions suivantes :

- Il figure sur l'étiquetage des compléments alimentaires en tant que nom de catégorie (comme la catégorie vitamines ou minéraux par exemple) servant à caractériser la nature des substances entrant dans leur fabrication, tel que cela est exigé par l'article 6, paragraphe 3. point a) de la directive 2002/46/CE² ;
- Le terme « probiotique » s'entend pour désigner, selon la définition combinée de la recommandation de la FAO et de l'OMS et du dictionnaire Larousse, des microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont consommés en quantités adéquates, ont un effet bénéfique sur la santé de l'hôte en concourant à l'équilibre de la flore intestinale ;
- Afin de répondre à cette définition, les compléments alimentaires porteurs de ce terme apportent un minimum de 10^7 à 10^9 cellules vivantes d'une souche par jour³, de manière à permettre à une quantité significative de microorganismes vivants d'atteindre le tractus gastro-intestinal et de s'y développer ;
- Sans préjudice des allégations susceptibles d'être autorisées à l'avenir dans le cadre de la procédure applicable, aucune allégation de santé se référant à un effet des probiotiques autre que l'équilibre de la flore intestinale⁴ ne figure sur l'étiquetage des compléments alimentaires dans la fabrication desquels ils entrent ou dans les communications à caractère commercial qui s'y rapportent.

Les enquêteurs de la DGCCRF seront informés de cette nouvelle doctrine de l'emploi du terme probiotique au cas particulier des compléments alimentaires.

Ces éléments vous sont communiqués sans préjudice de la responsabilité qui est la vôtre de mettre sur le marché des produits conformes à la législation alimentaire applicable, notamment au regard de leur sécurité.

Il convient notamment à ce titre de vous assurer que les souches utilisées appartiennent à des espèces ayant un historique de consommation, qu'elles sont bien caractérisées et ne sont pas porteuses de résistance aux antibiotiques. En l'absence d'historique de consommation, il convient de vous assurer de leur autorisation préalable au titre du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments.


Virginie BEAUMEUNIER

² 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires

³ Selon les données communément admises, sans préjudice de la justification d'une dose inférieure par des données scientifiques

⁴ Seule la mention « contribue à l'équilibre de la flore intestinale » pourra être employée ou toute allégation de santé ayant un sens strictement similaire. En cas de reformulation, le libellé de l'allégation ne pourra donc se référer qu'à la contribution (à la participation, au soutien, au concours...) de ces microorganismes vivants à une « constitution normale » de la flore intestinale, et non pas à un effet de « renforcement » ou d'« augmentation » de la flore intestinale.