24/06/2026

Rappel du cadre règlementaire applicable aux produits sans gluten

Objet de la note

Cette note à vocation à rappeler le cadre réglementaire applicable aux denrées alimentaires sans gluten, destinées notamment aux personnes intolérantes au gluten ou atteintes de la maladie cœliaque, pour lesquelles la consommation de produits spécifiquement formulés est indispensable.

Cette note s'adresse à l'ensemble des acteurs mettant sur le marché (fabricants, distributeurs) des produits sans gluten.

Cadre règlementaire européen

Les produits sans gluten sont soumis au cadre général des denrées alimentaires, notamment au règlement (UE) n°1169/2011 relatif à l'information du consommateur.

En complément, le règlement UE n°828/2014 précise les conditions d'utilisation des mentions :

- "Sans gluten" < 20 mg/kg
- "Très faible teneur en gluten" < 100 mg/kg

Les exploitants du secteur alimentaire doivent respecter :

- les exigences générales de sécurité et d'hygiène (règlement (CE) n°178/2002 dont l'article 14),
- la mise en place de procédures et contrôles garantissant le respect des seuils réglementaires,
- la prévention des contaminations croisées (nettoyage sécurisé et contrôlé a posteriori ou lignes dédiées).

En cas de contestation, l'opérateur doit démontrer la maîtrise du gluten résiduel dans le produit final.

Le règlement (UE) n°828/2014 relatif aux exigences applicables à la fourniture d'informations aux consommateurs concernant l'absence ou la présence réduite de gluten dans les denrées alimentaires n'est applicable que si les éléments appropriés et nécessaires sont mis en place.

Une norme Codex internationale (CODEX STAN 118-1979) encadre également les aliments destinés aux personnes souffrant d'intolérance au gluten.

Distinction entre allergie au blé et maladie cœliaque

Ces deux pathologies sont bien distinctes :

- *Allergie au blé : réaction immunitaire aux protéines du blé nécessitant une éviction totale. Le blé fait partie des 14 allergènes majeurs listés dans l'annexe II du règlement (UE) n°1169/2011 et doit être mis en relief et en gras dans la liste des ingrédients.*
- *Maladie cœliaque : intolérance permanente au gluten nécessitant une alimentation strictement contrôlée.*

Il est donc possible d'utiliser du blé dans un produit sans gluten en l'indiquant dans la liste des ingrédients et d'indiquer la mention « sans gluten », dès lors que la teneur en gluten est < 20 mg/kg.

Remboursement des produits sans gluten

Un dispositif de remboursement a été instauré en 1996 à la suite d'un accord entre le Ministère de la Santé et l'AFDIAG via intégration des produits sans gluten au sein de la LPPR (Titre 1). Il s'applique à tous les circuits de distribution, sous réserve que le produit respecte les critères définis par l'Assurance Maladie.

Conditions d'éligibilité et procédure

- Le remboursement repose sur l'attribution d'un code LPPR individuel qui constitue une condition de leur prise en charge ou remboursement par l'assurance maladie obligatoire. Cette attribution est corrélée aux catégories du produit défini, à savoir : farine, pain, pâtes et les biscuits et le conditionnement associé (diffère selon les catégories de produits)
- La demande s'effectue via la plateforme Démarches Numériques.

Contraintes légales

- L'obtention de ce remboursement induit plusieurs règles à suivre dont notamment celle précisée par l'Article L165-8 du Code de la sécurité sociale **précisant l'interdiction de mentionner auprès du public le remboursement même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire.** Les infractions (constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions aux articles L.121-1, L.121-3 et L.121-5 du code de la consommation) sont sanctionnées d'une amende de 37 500 euros, dont le montant maximum peut être porté à 50 % des dépenses de la publicité constituant l'infraction.

Exigences qualité

- Les produits sans gluten remboursés **doivent :**
  - **être conformes au référentiel d'assurance qualité HACCP**
  - **être fabriqués par une entreprise certifiée (ISO et respectant impérativement les exigences essentielles de la directive) afin de garantir la fiabilité et la sécurité des produits destinés aux personnes**

Il s'agit d'une exigence initiale souhaitée et actée lors de l'attribution du remboursement, importante à conserver.

Modalités de remboursement

Le remboursement s'effectue sur la base de la nomenclature LPPR et non du prix d'achat:

- 33,54 euros pour les enfants de moins de 10 ans
- 45,73 euros pour les autres consommateurs

La différence reste à la charge du patient.

Il est essentiel que les ventes de produits sans gluten respectent strictement ces dispositions afin de préserver la pérennité du dispositif.

Apposition du logo « épi de blé barré »

Le logo AFDIAG **, propriété de l'AFDIAG**, garantit une teneur en gluten < 20 mg/kg (20 ppm), conformément à la réglementation européenne. Il ne signifie pas une absence totale de gluten. Toute communication laissant entendre une absence absolue constitue un risque de tromperie du consommateur.

Conclusion

NUTEX et l'AFDIAG rappellent l'importance pour chaque acteur du marché de respecter l'ensemble des exigences réglementaires, de qualité et de communication, afin de garantir la sécurité des consommateurs et la crédibilité du secteur.

Toute entreprise non conforme doit engager sans délai les actions nécessaires pour se mettre en conformité sous peine de poursuites devant la juridiction compétente.

A propos

NUTEX : La Nutrition Experte Santé et Bien-être réunit une vingtaine d'entreprises spécialisées dans la fabrication et/ou la commercialisation de produits répondant aux attentes de consommateurs ayant des besoins spécifiques, dont les personnes souhaitant évincer le gluten de leur alimentation. Elles s'engagent au quotidien à fournir aux Français une alimentation contribuant durablement à leur santé et leur bien-être.

Pour cela, ces entreprises conçoivent avec exigence des produits aux ingrédients soigneusement sélectionnés, gages de qualité gustative et de sécurité, et des formulations issues de la recherche nutritionnelle et mettant en œuvre leur expertise en termes d'innovation et de sécurité alimentaire. Plus d'informations sur www.nutex.fr

AFDIAG : Référence nationale de l'accompagnement sans gluten, l'Association Française Des Intolérants Au Gluten (AFDIAG) agit depuis plus de 35 ans pour améliorer le quotidien des personnes atteintes de maladie cœliaque et de pathologies liées au gluten. Informer, accompagner, représenter et faire avancer la recherche : telles sont les missions qui animent l'association. Appuyée par un Comité Médical d'experts, l'AFDIAG fédère patients, professionnels de santé, institutions et acteurs de l'agroalimentaire autour d'un objectif commun : permettre à chacun de vivre sans gluten en toute confiance. Par ses actions de sensibilisation, de plaidoyer et de soutien à la recherche scientifique, l'AFDIAG contribue chaque jour à faire progresser la reconnaissance des maladies liées au gluten et à construire un environnement plus sûr, plus accessible et plus inclusif pour les consommateurs français. Plus d'informations sur www.afdiag.fr.