

2014-2015

**Thèse**

pour le

**Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie**

**Compléments  
alimentaires et  
allégations santé :  
évolution législative et  
réglementaire**

**Sevaux Grégoire**

Né le 11 01 1986 à Angers (49)

Sous la direction de M.  
Richomme Pascal

Membres du jury |

Dr. Pascal Richomme | Président

Dr. Anne-Marie Le Ray | Directeur

Maître Guillaume Collart | Membre

Dr. Jacques Malinge | Membre

Soutenue publiquement le :  
20 octobre 2014



**Année Universitaire 2014-2015**

### **Liste des enseignants**

### **Département Pharmacie**

#### ***PROFESSEURS***

	<b><i>Disciplines</i></b>
BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie - Biopharmacie
DUVAL Olivier	Chimie Thérapeutique
ÉVEILLARD Matthieu	Bactériologie - Virologie
FAURE Sébastien	Pharmacologie
JARDEL Alain	Physiologie
LAGARCE Frédéric	Pharmacotechnie-Biopharmacie
LARCHER Gérald	Biochimie
MARCHAIS Véronique	Bactériologie - Virologie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale – Chimie analytique
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie
SAULNIER Patrick	Biophysique pharmaceutique et biostatistiques
SERAPHIN Denis	Chimie Organique
VENIER Marie-Claire	Pharmacotechnie - Biopharmacie

#### ***PAST***

	<b><i>Disciplines</i></b>
BRUNA Étienne	Industrie

#### ***MAITRES DE CONFERENCES***

	<b><i>Disciplines</i></b>
ANNAIX Véronique	Biochimie Générale et Clinique
BAGLIN Isabelle	Pharmaco - Chimie
BASTIAT Guillaume	Biophysique – biostatistiques -Rhéologie
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie et Pharmacocinétique
CLERE Nicolas	Physiologie - Pharmacologie
DERBRÉ Séverine	Pharmacognosie-
FLEURY Maxime	Immunologie
GUILET David	Chimie Analytique

***MAITRES DE CONFERENCES******Disciplines***

HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie Organique
LANDREAU Anne	Botanique
MALLET Marie-Sabine	Chimie Analytique et Bromatologie
MAROT Agnès	Parasitologie et Mycologie médicale
PECH Brigitte	Pharmacotechnie
RIOU Jérémie	Biostatistiques
ROGER Émilie	Pharmacotechnie
SCHINKOVITZ Andréas	Pharmacognosie
TRICAUD Anne	Biologie Cellulaire

***A.H.U.******Disciplines***

BRIS Céline	Biochimie
SPIESSER-ROBELET Laurence	Pharmacie clinique et Éducation Thérapeutique

***PRCE (Professeurs certifiés affectés  
dans l'enseignement supérieur)******Disciplines***

BRUNOIS-DEBU Isabelle	Anglais
-----------------------	---------

***ATER (Assistants Enseignement  
Supérieur et Recherche).******Disciplines***

BOISARD Séverine	Chimie analytique
DESHAYES Caroline	Bactériologie
RODIER Marion	Pharmacologie
VERRIER Julie	Parasitologie et mycologie médicale

## Liste des enseignants

### Département ISSBA

#### ***PROFESSEURS***

#### ***Disciplines***

BOURY Franck	Biophysique
CALENDA Alphonse	Biologie Moléculaire - Biotechnologie
MAHAZA Chetaou	Bactériologie - Virologie
MAURAS Geneviève	Biologie Cellulaire

#### ***MAITRES DE CONFERENCES***

#### ***Disciplines***

BATAILLE Nelly	Biologie Cellulaire et Moléculaire
BILLAUD Sandrine	Immunologie - Parasitologie
BONNIN Marie	Management intégré / qualité logistique
CALVIGNAC Brice	Génie des procédés bioindustries
DUBREUIL Véronique	Chimie Analytique
FAISANT Nathalie	Génie des produits industriels
GIRAUD Sandrine	Biologie moléculaire et cellulaire
OGER Jean-Michel	Chimie
RICHOMME Anne-Marie	Valorisation des substances naturelles

#### ***PRAG (Professeurs Agrégés)***

#### ***Disciplines***

HANOTTE Caroline	Economie – Gestion
ROUX Martine	Espagnol

#### ***PRCE***

#### ***Disciplines***

<b><i>(Professeurs certifiés affectés dans l'enseignement supérieur)</i></b>	
LECOMTE Stéphane	Anglais
MEENTS Ulrike	Allemand

#### ***PAST***

#### ***Disciplines***

BERGER Virginie	Sureté de fonctionnement des études cliniques
BLOUIN Laurence	Management des structures des soins
COLLE Stéphane	Prévention des risques innovation et conception HQS du bâti
DELOUIS Anne-Laure	Prévention des risques et sécurité

MATHIEU Éric	Ingénierie de projets dans les domaines de santé
NORMAND Yves	Systèmes d'information santé
POURIAS Marie-Annick	Projets professionnels – Formation continue
VERBORG Soisik	Management – Qualité

*ATER (Assistants Enseignement  
Supérieur et Recherche).*

MARTINEZ Emilie

*Disciplines*

Biologie et Physiologie de la nutrition

**Au docteur Pascal Richomme,  
Professeur de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques  
et d'Ingénierie de la santé d'Angers**

Merci de me faire l'honneur de présider cette thèse  
Merci pour votre encadrement et votre disponibilité

**Au docteur Anne-Marie Le Ray,  
Maître de conférences des Universités**

Merci d'avoir accepté d'être membre du jury

**A monsieur Jacques Malinge,  
Pharmacien d'officine**

Merci d'avoir accepté de juger cette thèse  
Merci de m'avoir accueilli dans de si bonnes conditions  
au sein de votre officine pour mon stage de 6<sup>ème</sup> année

**A maître Guillaume Collart,  
Avocat en droit public**

Merci d'avoir accepté de suivre mon travail  
Merci pour ton aide précieuse et le temps que tu m'as accordé

**A mes parents**

Merci de m'avoir permis de mener mes études dans de si bonnes conditions

**A Clotilde**

Qui viendra bientôt grossir les rangs de notre famille de pharmaciens

**A Marie-Alix**

Qui a prouvé que le droit méritait qu'on s'y intéresse

**A Stanislas**

Avec qui l'aventure pharmaceutique ne fait que commencer

**A mes amis**

Grâce à qui les « années pharmas » resteront  
Inoubliables

**A Magali**

Ma plus belle rencontre

## **TABLE DES MATIERES**

Liste des abréviations .....	11
Introduction .....	12
I. Historique et définitions .....	14
I.1. Avant 2002 .....	14
I.1.1. Un cadre réglementaire succinct. ....	14
I.1.2. Problèmes soulevés et décisions de justice .....	15
a) Médicament par présentation .....	16
b) Médicament par fonction.....	19
I.1.3 Conclusion .....	19
I.2. De 2002 à 2006.....	20
I.2.1. Etat des lieux.....	20
I.2.2. Principes et définitions .....	21
I.2.3. Intérêt et limites du texte .....	24
I.3. A partir de 2006 : le règlement 1924/2006 .....	26
I.3.1. Constat .....	26
I.3.2. Mise en place .....	27
I.3.3 Principes généraux.....	29
I.3.4. Le registre communautaire .....	31

<b>II. Réglementation actuelle .....</b>	<b>32</b>
<b>    II.1. Les organismes intervenant. ....</b>	<b>32</b>
<b>        II.1.1. Au niveau communautaire .....</b>	<b>32</b>
a) L'EFSA.....	32
b) La CJCE ou CJUE .....	34
<b>        II.1.2. Au niveau français.....</b>	<b>36</b>
a) L'ANSES.....	36
b) La DGCCRF .....	37
<b>    II.2. Les règles d'étiquetage.....</b>	<b>38</b>
<b>        II.2.1. Dispositions générales, communes à toutes les denrées alimentaires .....</b>	<b>38</b>
a) Une obligation positive.....	39
b) Une obligation négative.....	40
<b>        II.2.2. Les obligations de l'étiquetage.....</b>	<b>41</b>
a) Obligation d'information.....	41
b) Obligation de conformité.....	41
c) Obligation de sécurité.....	42
d) Obligation de traçabilité .....	43
<b>        II.2.3. Mentions obligatoires.....</b>	<b>44</b>
a) Les mentions générales d'étiquetage.....	44
1) La dénomination de vente.....	45
2) La liste des ingrédients .....	45
3) La quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients.....	46
4) La quantité nette .....	46

5) La date de durabilité minimale.....	46
6) Nom et adresse du responsable.....	46
7) Numéro de lot .....	47
8) Mention de l'origine .....	47
9) Mode d'emploi et conditions particulières d'utilisation .....	47
<b>II.2.4. Dispositions spécifiques aux compléments alimentaires....</b>	<b>47</b>
1) Le nom des catégories de nutriments:.....	48
2) La portion journalière recommandée: .....	48
3) Avertissement indiquant de ne pas dépasser la dose indiquée.....	48
4) L'importance d'un régime alimentaire varié.....	49
5) Avertissement : Tenir hors de portée des enfants.....	49
<b>II.2.5. Les allégations. ....</b>	<b>49</b>
<b>II.3. Procédure de mise sur le marché .....</b>	<b>50</b>
<b>II.3.1. Chronologie .....</b>	<b>50</b>
a) Contenu.....	50
b) Formulation .....	51
c) Contrôles.....	52
d) Revue de conception.....	53
e) Etiquetage .....	54
<b>II.3.2. Les demandes d'allégations .....</b>	<b>54</b>
a) La règlementation .....	54
b) Les demandes .....	56
c) Avis de l'EFSA.....	57
1) Dispositions générales.....	57
2) Procédure suivie par l'EFSA pour étudier les demandes d'allégations .....	59
d) Conséquences pour l'industrie .....	60
e) Conséquences pour les professionnels de santé .....	61

<b>II.4. Le cas des plantes .....</b>	<b>62</b>
<b>II.4.1. Dispositions générales.....</b>	<b>63</b>
<b>II.4.2. Le problème des allégations.....</b>	<b>64</b>
a) Option 1 : .....	64
b) Option 2 : .....	64
c) Option 2a : .....	64
d) Option 2b : .....	64
<b>II.4.3. Les conséquences de ces options .....</b>	<b>65</b>
a) Si l'option 1 est retenue.....	65
b) Si l'option 2a est retenue .....	65
c) Si l'option 2b est retenue .....	66
<b>II.5. Exemples concrets.....</b>	<b>67</b>
<b>II.5.1. Frontière entre médicaments et compléments alimentaires.</b>	
.....	67
a) Le prostafen® requalifié en médicament .....	67
b) Le Sereno complex®.....	68
<b>II.5.2. Les allégations .....</b>	<b>69</b>
a) Le produit B.Concept Cranberry® .....	70
b) Compléments alimentaires à base de mélatonine.....	73
<b>Conclusion .....</b>	<b>76</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>77</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>85</b>

## Liste des abréviations

AFSAA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

AFSSET : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail

AJR : Apports journaliers recommandés

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CA : Compléments alimentaires

CEE : Communauté économique européenne

CJCE : Cour de justice de la communauté européenne

CJUE : Cour de justice de l'Union européenne

CNOP : Conseil national de l'ordre des pharmaciens

CRO : Contact research organization

CSP : Code de la santé publique

DGCCRF : Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes

DJM : Doses journalières maximales

DLC : Date limite de conservation

DLUO : Date limite d'utilisation optimale

EFSA : European food safety authority

EHPM : European federation of health products manufacturers

FOS : Fructo-oligosaccharides

HACCP : Hazard analysis critical control point

JORF : Journal officiel de la république française

NDA : Groupe spécial sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies

PAC : Proanthocyanidines

PME : Petites et moyennes entreprises

R&D : Recherche et développement

UE : Union européenne

# Introduction

Depuis quelques années fleurissent dans les rayons des pharmacies, parapharmacies, magasins bio et Grandes et Moyennes Surfaces (GMS) un nouveau type de produits : les compléments alimentaires.

Le marché de ces derniers est en plein essor dans le monde entier. Le marché français, quant à lui, subi une croissance d'environ 3 à 4% chaque année depuis 2011. (1)

L'année dernière, le chiffre était de +3,5%. (2)

La répartition de la vente des compléments alimentaires entre les différents points de distribution est représentée par la figure n°01 ci-dessous :

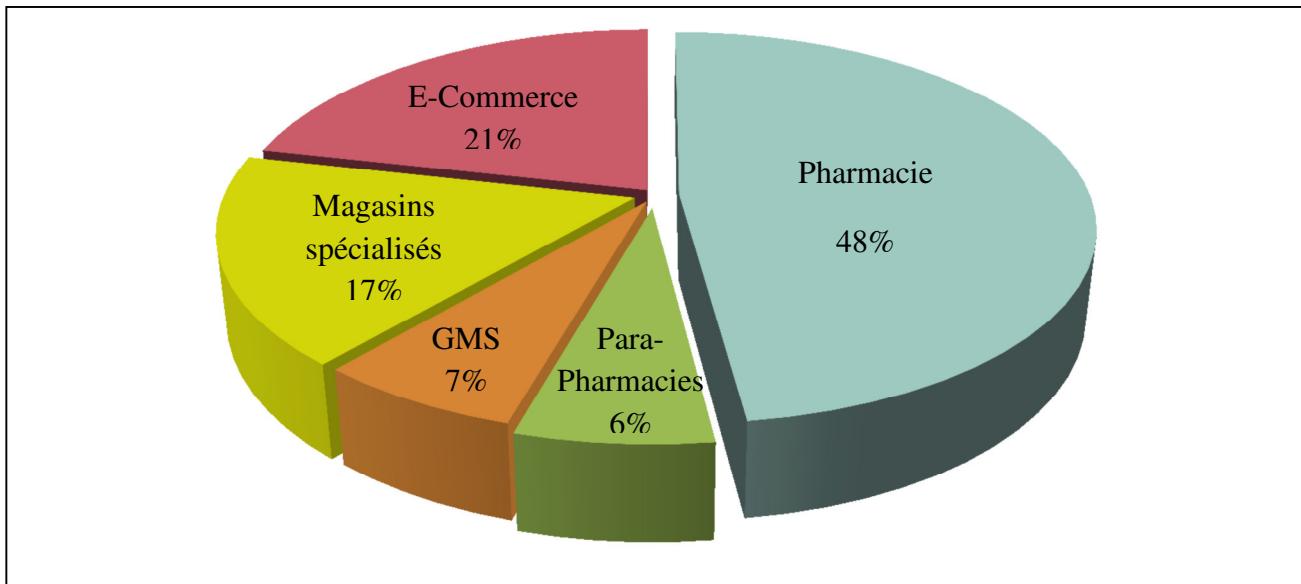


Figure n°01 représentant la répartition du marché des compléments alimentaires par circuit de distribution. (3)

On voit bien ici que la pharmacie représente le circuit de distribution principal des compléments alimentaires. Le marché global de ces produits a représenté en France 1 353 millions d'euros et ce chiffre continue de croître.

Les consommateurs sont de plus en plus soucieux de leur santé et cherchent en ces produits une manière de palier à des carences (supposées ou avérées) ce qui explique clairement cette évolution du marché.

Ainsi les produits qui proposent de ‘réguler la prise de poids’ ou encore de ‘réduire significativement les troubles liés à la ménopause’ rencontrent un vif succès.

Face à ce nouveau mode de consommation, les autorités européennes et françaises ont décidé, au début des années 2000, d’encadrer plus strictement le marché de ces produits. En effet, avant cette période, les compléments alimentaires ne bénéficiaient pas d’un cadre réglementaire propre et il n’était pas rare de rencontrer des produits promettant des résultats sur la santé ou le bien-être plus spectaculaires les uns que les autres. Il y a d’ailleurs eu de nombreux contentieux entre autorités et fabricants, allant parfois jusqu’à l’interdiction de commercialisation.

Dans une première partie, nous reviendrons sur l’historique de la réglementation européenne et française en matière de compléments alimentaires. Nous verrons que les 12 dernières années ont vu apparaître un grand nombre de textes de loi visant à réguler efficacement le marché et à protéger le consommateur d’éventuels produits inefficaces voire dangereux.

Dans un second temps, nous ferons un point sur la réglementation actuelle à laquelle doivent se plier les fabricants. Nous verrons que celle-ci fixe à la fois des règles de composition, d’étiquetage et de mise sur le marché.

# I. Historique et définitions

## I.1. Avant 2002

### I.1.1. Un cadre réglementaire succinct

Avant 2002, il n'existait pas de définition stricte du complément alimentaire. Celui-ci était considéré comme une denrée alimentaire et était de ce fait soumis à la réglementation des aliments.

La définition de l'aliment ou denrée alimentaire nous est donnée par l'article 2 de la réglementation 178/2002 du Parlement européen et du Conseil :

'Toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain' (4)

Cette définition très large englobe donc aussi bien l'eau que les gommes à mâcher ou les produits ajoutés intentionnellement aux denrées alimentaires. On retrouve également dans la même réglementation le terme de complément alimentaire, à la suite d'une première définition datant de 1996, le qualifiant comme un :

'Produit destiné à être ingéré en complément de l'alimentation courante afin de palier une insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers.' (5)

On voit bien ici que selon cette définition, le complément alimentaire entre précisément dans la catégorie des aliments.

Avant 2002, le concept de complément alimentaire n'était donc pas clairement défini. Cette position difficile à la frontière entre le médicament et l'aliment n'est pas sans conséquence et des abus manifestes de la part de certains industriels ont été constatés.

En effet, à l'époque, une simple déclaration à la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) permettait de commercialiser un complément alimentaire sauf si l'organisme trouvait à s'y opposer dans un délai de 2 mois. Une fois ce délai écoulé, et sans réponse de la DGCCRF, le produit était commercialisé. On comprend donc aisément que faute de moyens, de nombreux produits ont été commercialisés promettant des résultats insensés comme la perte rapide de poids, la baisse du taux de cholestérol,...

Cette procédure est résumée par la figure n°02.

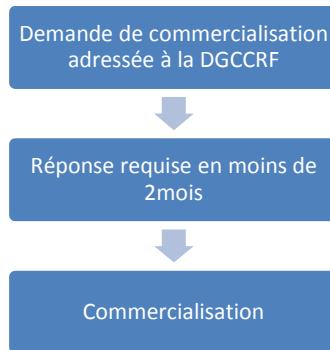


Figure n°02 : schéma simplifié d'une procédure de mise sur le marché

Bien sûr, un contrôle à *posteriori* était toujours possible *via* l'alerte à la DGCCRF qui saisissait alors l'AFSAA (Agence française de sécurité des aliments) pour une évaluation scientifique. Malheureusement, la difficulté de la procédure a permis à certains produits de passer entre les mailles du filet.

### I.1.2. Problèmes soulevés et décisions de justice

A cette période, où le marché des compléments alimentaires connaît un plein essor, les cas de pratiques frauduleuses ou de publicités mensongères visant à tromper le consommateur se multiplient.

Parfois, les problèmes sont même plus graves avec la commercialisation de produits comportant des surdosages en certains minéraux ou contenant des plantes interdites car relevant du monopole pharmaceutique puisque pouvant présenter un réel danger pour le consommateur. Sur son site, la DGCCRF nous informe que :

‘En 2006, une enquête s'est concentrée sur la commercialisation illégale de compléments alimentaires contenant des plantes toxiques ou ayant fait l'objet de signalements de survenue d'effets délétères. Cette enquête a conduit à 20 cessations de commercialisation, 23 rappels de réglementation et 5 procès-verbaux.’ (6)

Il était à l'époque, très courant que la justice, après une plainte, requalifie certains compléments alimentaires en médicaments.

Pour rappel l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique (CSP), à l'époque non encore modifié par la Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3, Journal Officiel de la République Française (JORF) du 27 février 2007 définit le médicament comme :

'toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.' (7)

'Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.' (7)

A la lecture de cette définition, on distingue deux types de médicaments : le médicament par présentation et le médicament par fonction.

#### a) Médicament par présentation

La notion de médicament par présentation a permis à la justice de requalifier de nombreux produits et notamment des compléments alimentaires dans la mesure où ceux-ci présentaient sur leur étiquetage ou *via* des campagnes promotionnelles, des allégations présentant le produit comme possédant des propriétés curatives à l'égard de certaines pathologies.

Ainsi par exemple la cour de cassation a-t-elle condamnée, le 4 décembre 2001 monsieur Jean-P. X pour exercice illégal de la pharmacie.

Ce dernier avait commercialisé, *via* sa société, des compléments alimentaires se targuant de pouvoir traiter notamment l'ostéoporose et l'inflammation. Dès lors, le produit a été requalifié en médicament et ce dernier n'ayant pas fait l'objet d'une AMM (Autorisation de mise sur le marché), le délit a été constaté et M. X a dû s'acquitter d'une amende de 20 000 francs. (8)

Ceci n'est qu'une illustration parmi tant d'autres démontrant la possibilité qui existait à l'époque de pouvoir relativement aisément commercialiser des compléments alimentaires alors que ceux-ci, de par leurs présentations, relevaient clairement du domaine du médicament.

La justice ne prend pas seulement en compte la présentation ou la publicité du produit mais considère que 'chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé... ledit produit devrait-il égard à sa présentation, avoir un effet tel que décrit par la définition du médicament' (9)

De nombreux critères sont donc à prendre en compte pour requalifier un complément alimentaire en médicament par présentation. La justice peut s'aider d'un faisceau d'indices si cette présentation n'est pas suffisamment claire. Ainsi, la distribution de brochures, la mise en place du produit dans des rayons aux titres évocateurs, des témoignages de professionnels de santé, une posologie, un logo et même une présentation sous forme de gélules ou de sachets par exemple peuvent amener le juge à prendre sa décision. La lutte contre les pratiques frauduleuses s'en trouve renforcée.

Notons que cette sévérité des juges était assez courante, motivée par une mission de santé publique mais également par le CSP puisqu'à l'article L. 5111-1, al. 4 ; directive 2001/83 modifiée, art. 2.2., on estime que 'lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.'

On voit donc ici que le risque est grand pour les industriels ne tenant pas compte de ce cadre législatif. De nombreux délits pénaux, lourds de conséquences, sont susceptibles d'être caractérisés. Parmi eux notons :

- Exercice illégal de la pharmacie
- Commercialisation d'un médicament sans AMM
- Fabrication ou distribution d'un médicament sans autorisation d'établissement pharmaceutique
- Publicité illégale pour les médicaments (10)

Ainsi, de nombreux jugement ont été rendus contre ce type d'industriels. En voici quelques exemples :

-Un certain nombre de produits commercialisés en 1991 a subi l'examen de la justice :

'les juges relèvent, par motifs propres ou adoptés, que l'argile verte est présentée, vendue à l'état naturel, comme destinée à soigner les brûlures, les piqûres et les ecchymoses, et, conditionnée en gélules, comme un "détoxifiant de l'organisme" ; que les comprimés Biomédic® et Buileduc Spiruline® sont présentés comme des toniques et des stimulants destinés "aux personnes fatiguées, déprimées ou impuissantes" et préconisés pour le traitement des rhumatismes et des arthroses et que les gélules de vitamine "détente Juvamine®" "renforcées en vitamine B et en manganèse" sont présentées comme jouant un

rôle dans le mécanisme biologique des cellules nerveuses et sont conseillées pour les états de fatigue et d'irritabilité ; Attendu que les mêmes juges énoncent que la solution antibactérienne pour bains de bouche, qui contient du digluconate de chlorhexidine, est vendue pour les soins bucco-dentaires et la solution antiseptique Hansaplast® pour le soin des plaies par pulvérisation ; que les solutions pour inhalation qui contiennent du menthol, de l'eucalyptol et de l'essence de pin sont vendues pour le traitement des maladies agissant sur les voies respiratoires et qu'ils en déduisent que tous ces produits, de même que les oligo-éléments "potassium et cobalt Visanyl®", présentés en gélules de forme galénique, doivent être considérés comme des **médicaments par présentation**. (11)

-Divers produits à base de plantes présentés par exemple comme un 'complexe fumeterre qui purifie le sang et élimine la cellulite, vide la vésicule biliaire, nettoie les intestins et clarifie la peau'.

La cour de cassation a considéré 'que les plantes dont Michel X... louait les propriétés curatives dans ses écrits ou ses émissions télévisées correspondent à la définition des médicaments par présentation'. (12)

-Deux produits à base l'un de baume chinois et l'autre de carnitine présentés comme 'ayant des effets remarquables sur les maux de dos, les raideurs musculaires et l'arthrite' pour le premier et comme 'étant de nature à permettre "le transport des graisses dans les centrales énergétiques des cellules" destinées à lutter contre la fatigue, activer la perte de poids et développer les performances physiques' pour le second : les juges 'en déduisent que ces produits sont des médicaments'. (13)

Ces trois exemples illustrent parfaitement l'usage que fait la justice de la définition du médicament par présentation.

Cependant, même si les compléments alimentaires étaient souvent requalifiés lors des procès, il y a eu quelques exemples contraires.

C'est le cas par d'un produit contenant du ginseng présenté comme 'anti-fatigue, stimulant tonique, allié précieux pour le physique et plus particulièrement celui des hommes'.

Les juges ont considéré qu'il 'ne saurait être considéré comme un médicament par présentation ; en effet, la publicité relative à ce produit ne fait état d'aucun dosage ni d'une posologie ou d'une fabrication sous contrôle d'un pharmacien ou en laboratoire et ne lui impartit pas un rôle précis de correcteur et de restaurateur d'une fonction organique'

## b) Médicament par fonction

Concernant la définition du médicament par fonction, une dimension beaucoup plus subjective, laissée à l'appréciation des juges prévalait.

Ainsi, la cour devait statuer en regroupant plusieurs indices laissant à penser qu'un produit était susceptible d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques. Les juges se basaient notamment sur les risques liés à l'utilisation du produit, l'ampleur de sa diffusion ou la connaissance qu'en avait le public.

A titre d'exemple, le 21 mars 1991, la Cour de justice des communautés européennes (CJCE) statue sur la présence d'éosine aqueuse à 2% ainsi que d'alcool à 70° modifié dans les rayons d'un supermarché en ces termes : 'La qualification de ces produits au regard de la seconde définition du médicament énoncée à l'article 1er, paragraphe 2, second alinéa, de la directive 65/65/CEE doit être faite compte tenu des adjuvants complétant la composition du produit, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation.'

On constate encore une fois ici, même si dans ce cas il ne s'agit pas d'un complément alimentaire, que la justice dispose d'arguments sérieux pour requalifier certains produits en médicaments.

### I.1.3 Conclusion

Avant 2002, un certain vide juridique rendait difficile la notion de complément alimentaire. Ce produit, relevant pourtant de la législation sur les denrées alimentaires, se situait, de par sa présentation, sa fonction, ses allégations, à la frontière entre aliment et médicament. Cette situation et l'encadrement restreint des autorités quant à la commercialisation des compléments alimentaires ont fait naître de nombreux problèmes :

- 1) Il s'est développé un nombre grandissant de produits promettant vitalité, beauté et bien-être aux consommateurs, et ce, la plupart du temps, sans réelle validation scientifique.
- 2) Il était difficile de lutter contre les pratiques frauduleuses de certains industriels et il fallait l'intervention de la DGCCRF et de l'AFSAA pour engager de longues procédures aboutissant, la plupart du temps, à une requalification du produit en médicament.
- 3) De nombreux accidents et mésusages ont été rapportés, notamment par la DGCCRF, où la santé du consommateur était mise en danger.

- 4) Les professionnels du secteur, bien que souvent motivés et sérieux, faisaient face à une insécurité judiciaire et se trouvaient sous la menace d'une requalification de leurs produits.

Face à cette situation, il a été décidé, au niveau européen, de légiférer sur le statut de complément alimentaire afin d'en donner une définition claire et précise, de fixer sa composition et d'harmoniser les règles au sein des Etats membres de l'Union Européenne.

C'est l'objet de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002.

## I.2. De 2002 à 2006

### I.2.1. Etat des lieux

Le 10 juin 2002 est rédigée la directive 2002/46/CE. Cette dernière sera transposée en droit français le 20 mars 2006.

La rédaction de ce texte est motivée par plusieurs points :

- Le marché des compléments alimentaires est en plein essor et de nombreux produits visant à compléter un régime alimentaire ‘normal’ voient le jour.
- Les normes régissant la commercialisation de ces produits sont très différentes d'un Etat membre à un autre et cela conduit à des dérives.
- Malgré une alimentation normale, censée apporter tous les nutriments nécessaires à l'Homme, il est constaté une carence chez certains groupes de population.
- Certains consommateurs peuvent être amenés à désirer un apport particulier en vitamines ou minéraux spécifiques, de par leurs modes de vie ou leurs activités.
- Il convient de garantir un haut niveau de sécurité et de ce fait, l'étiquetage des compléments alimentaires doit être réglementé.
- De nombreuses substances peuvent entrer dans la composition d'un complément alimentaire comme les vitamines, les minéraux, les acides aminés, les fibres,...
- Il s'agit donc de fixer des règles précises quant à l'utilisation de ces nutriments.
- Dans un premier temps ne sera traité que les cas des vitamines et minéraux.

- Ces vitamines et minéraux présents dans les compléments alimentaires ne pourront en aucun cas être différents de ceux retrouvés dans une alimentation normale. Il convient d'établir une liste de ces derniers.
- Il existe déjà de nombreux compléments alimentaires commercialisés au sein de l'UE (Union Européenne) et ces derniers seront dans l'obligation de respecter cette directive.
- Les substances utilisées doivent être sans danger pour la santé. De plus, elles doivent se trouver sous forme assimilable par l'organisme. On se basera pour déterminer si c'est effectivement le cas, sur des écrits scientifiques.
- Les listes doivent être régulièrement révisées en fonction des progrès scientifiques.
- Dans le cas où des vitamines et minéraux auraient un effet néfaste lorsque dépassant une certaine dose, cette dose maximale doit être fixée.
- A l'inverse, les vitamines et minéraux doivent se trouver en quantité suffisante pour que l'effet bénéfique soit effectif aux doses usuelles.
- Il convient de mettre en place des organismes chargés de la surveillance de ces produits.

### **I.2.2. Principes et définitions**

Dans cette directive, on trouve la première définition précise du terme de compléments alimentaires. Il s'agit de :

‘denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.’ (14)

Comme évoqué précédemment, la directive n'a vocation, dans un premier temps, à ne traiter que le cas des vitamines et des minéraux. C'est pourquoi on trouve la définition suivante :

‘Nutriments : les substances suivantes:

i) vitamines;

ii) minéraux.’

Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 qui transpose le texte en droit français va même plus loin en établissant deux définitions supplémentaires :

- ‘Substances à but nutritionnel ou physiologique : les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l’exception des nutriments définis précédemment et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques.’
- ‘Plantes et préparations à base de plantes : les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l’exception des substances mentionnées aux 2° et au 3° (nutriments et substances à but nutritionnel ou physiologique’), possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l’exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.’ (15)

La directive précise que chaque Etat membre doit veiller à ce que les compléments alimentaires soit conforme au texte. Ainsi, en France, cette mission de contrôle est dévolue à la DGCCRF.

Le texte vise également à fixer les teneurs minimales et maximales à respecter. Pour ce faire, les fabricants doivent se référer aux références scientifiques généralement admises. La directive établit également la liste des vitamines et minéraux susceptibles d’entrer dans la composition des compléments alimentaires. (Annexe 01)

L’arrêté du 9 mai 2006 en droit français va même plus loin en précisant les Doses Journalières Maximales (DJM) ainsi que les quantités maximales pouvant entrer dans la composition du produit au-delà desquelles ce dernier devient médicament. (Annexe 02)

Cette directive impose des règles d’étiquetage bien précises. Ainsi, nous pouvons lire à l’article 6 :

‘1. Pour l’application de l’article 5, paragraphe 1, de la directive 2000/13/CE, la dénomination sous laquelle les produits couverts par la présente directive sont vendus est celle de «complément alimentaire».

2. L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.

3. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, l'étiquetage porte obligatoirement les indications suivantes:

- a) le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances;
- b) la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée;
- c) un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée;
- d) une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié;
- e) un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.' (16)

Notons également que : 'L'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne portent aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.' (16)

Les Etats membres sont en droit de demander aux fabricants de transmettre aux autorités compétentes telles que la DGCCRF leur volonté de commercialisation d'un nouveau produit accompagnée d'un modèle de l'étiquetage envisagé. Le travail de surveillance s'en trouve ainsi facilité.

Afin de renforcer encore la sécurité des consommateurs, la directive précise que si l'un des Etats membres estime qu'un complément alimentaire, bien que conforme au texte, présente un danger quelconque, il peut en interdire la commercialisation. Dans ce cas, il conviendra d'envoyer dans les plus brefs délais à la commission européenne, un dossier expliquant les motifs de cette décision. Cette dernière statuera alors sur le bien-fondé de la demande.

### I.2.3. Intérêt et limites du texte

Cette directive clarifie les limites entre médicaments et compléments alimentaires. Elle insiste notamment sur le but des compléments alimentaires de MAINTENIR des fonctions physiologiques normales par opposition aux médicaments qui visent à CORRIGER un dérèglement.

En effet, dans la définition du complément alimentaire est-il fait référence à un effet physiologique.

C'est pourquoi après la transposition en droit français, il a été décidé de modifier la définition de médicament. Celle-ci devient, après modification par la Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF :

'Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques **en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.**'

Cette modification clarifie encore d'avantage la distinction entre un médicament caractérisé notamment par son action **pharmacologique** et un complément alimentaire caractérisé par son action **physiologique**.

La différence entre ces deux notions reste cependant parfois difficile à cerner. Pour comprendre, il nous faut évoquer le concept d'homéostasie.

Le dictionnaire Larousse® nous en donne la définition suivante :

- Processus de régulation par lequel l'organisme maintient les différentes constantes du milieu intérieur (ensemble des liquides de l'organisme) entre les limites des valeurs normales.
- Caractéristique d'un écosystème qui résiste aux changements (perturbations) et conserve un état d'équilibre.

On définit l'action physiologique comme une action visant à **maintenir** l'homéostasie par opposition à l'action pharmacologique qui cherche à **corriger** un dysfonctionnement afin de **rétablir** l'homéostasie.

Le complément alimentaire se caractérise alors comme étant un produit 'd'entretien' alors que le médicament est 'correcteur' d'un état pathologique.

Pour différencier les deux principes on pourra également se référer à la notion ‘d’intention’. Lorsqu’un individu prend un médicament : cela implique l'**intention** de traiter alors qu’un complément alimentaire vise à maintenir un état physiologique. Ceci dit, il n’est pas toujours aisé de déterminer la différence puisque bon nombre de compléments alimentaires visent à ‘améliorer’ cet état physiologique en promettant par exemple au consommateur de devenir **plus** mince ou **moins** fatigué.

Notons que la notion de ‘dose utilisée’ est également importante. Bon nombre de substances possèdent des propriétés physiologiques à faible dose et des propriétés pharmacologiques à doses plus importantes.

On aperçoit ici les limites de la directive. En effet, malgré des définitions de plus en plus précises, il reste difficile de clarifier la frontière entre médicaments et compléments alimentaires. On constatera donc, malgré l’adoption de ce texte, de nouveaux contentieux amenant les fabricants de compléments alimentaires devant les tribunaux qui procéderont à une requalification en médicaments.

Une autre limite très claire de ce texte consiste en le fait que le cas des plantes ne soit pas traité. Ces dernières renferment parfois des vitamines en quantité non négligeables, capable parfois d’un effet pharmacologique. Ainsi l’action de la vitamine C contenue dans certains agrumes en quantité significative pourrait tout à fait être considérée comme pharmacologique, au même titre que la vitamine C contenue dans le Fervex® par exemple.

En l’état actuel, il existe une liste de plantes réservée au monopole pharmaceutique car renfermant un certain nombre d’éléments nécessitant une précaution d’emploi et une surveillance dévolues aux professionnels de santé.

On trouve cependant de nombreuses disparités entre les Etats membres et il est fréquent de retrouver sur le marché des compléments alimentaires à base de plantes à des doses telles que l’effet observé se révèle être pharmacologique.

On peut donc alors s’interroger sur ces produits qui sortent du circuit pharmaceutique, et de ce fait échappent à un certain nombre de contrôles, ne sont pas distribués sous couvert d’un conseil pharmaceutique ou médical, et pour lesquels les doses employées ainsi que l’efficacité restent mal définies.

De plus, à la lecture de ce texte de 2002, rien n’est prévu en ce qui concerne les allégations. Dans le but de clarifier encore plus la situation réglementaire, l’UE va rédiger un règlement en 2006

## I.3. A partir de 2006 : le règlement 1924/2006

### I.3.1. Constat

Il a été constaté que, sans réel contrôle, de nombreuses allégations étaient revendiquées, dans l'étiquetage ou la publicité des produits, par l'industrie alimentaire. . L'objectif est de faciliter le choix du consommateur.

Il existe de nombreuses divergences entre les Etats membres quant aux règles établies. Le parlement européen veut donc mettre en place une harmonisation.

La directive 200/13/CE fixe déjà des règles en matière d'étiquetage et de présentation des denrées alimentaires (compléments alimentaires inclus) et les industriels coupables de ‘publicité mensongère’ s'exposent à des sanctions (via la DGCCRF et l'AFSAA à l'époque en France). Ici, on cherche à compléter ces règles en légiférant notamment sur les points à respecter en matière d'allégations nutritionnelles et de santé.

Ce règlement s'applique non seulement à l'étiquetage mais également aux campagnes publicitaires et de promotions.

Une grande variété de substances (vitamines, minéraux,...) est d'ores et déjà présente dans un certain nombre de denrées et compléments alimentaires. On cherche donc à établir des principes généraux afin d'harmoniser et d'élever le niveau de protection.

Les allégations avancées pour certains produits peuvent amener le consommateur à préférer telle spécialité plutôt que telle autre, induisant de fait une consommation de minéraux ou vitamines en quantité inadéquate compte tenu des avis scientifiques admis.

Beaucoup d'allégations utilisées à l'époque ne reposent pas sur des études scientifiques concrètes. Il convient donc de vérifier le bien-fondé de ces allégations.

La notion de quantité doit être prise en compte. Ainsi, une allégation concernant une substance particulière ne sera autorisée qu'au-dessus (substance bénéfique) ou en dessous (substance à risque) d'une concentration définie.

Il est important que les allégations soient comprises par ‘le consommateur moyen normalement informé et raisonnablement attentif et avisé’.

On se basera sur la justification scientifique.

Une allégation nutritionnelle ou de santé peut entraîner un attrait particulier du consommateur vis-à-vis d'une denrée ou d'un complément alimentaire spécifique. La surconsommation de ce dernier pouvant en résulter, il apparaît nécessaire d'évaluer sa qualité nutritionnelle globale. On préconise donc un étiquetage nutritionnel détaillé.

Une liste des allégations nutritionnelles autorisées se doit d'être créée accompagnée de conditions précises d'utilisation.

La validation ou non d'une allégation nécessite un haut degré d'expertise et le principe doit être harmonisé entre les Etats membres. On confiera donc cette mission à l'autorité européenne de sécurité des aliments.

S'agissant des fonctions psychologiques et comportementales, de nombreux critères sont à considérer, pas seulement alimentaires. Il est donc nécessaire d'obtenir un avis scientifique rigoureux quant à l'emploi d'allégations dans ce domaine particulier.

Considérant l'évolution rapide des connaissances médicales et technologiques, il convient de remettre la liste des allégations autorisées ou interdites à jour aussi régulièrement que cela s'avérera nécessaire.

S'agissant des allégations mettant en avant la réduction du risque de maladie, des dispositions particulières doivent être prévues en matière d'étiquetage. En effet, de nombreux autres facteurs influent sur les risques d'apparition d'une maladie (âge, sédentarité,...).

L'European Food Safety Authority ou Autorité européenne de Sécurité des aliments (EFSA) accordera également son attention à la façon dont est libellée l'allégation.

Les denrées et compléments alimentaires faisant l'objet d'allégations étant des produits de nature particulière, il convient de mettre en place des organismes compétents susceptibles d'effectuer un contrôle renforcé de ces produits.

### I.3.2. Mise en place

En premier lieu, le règlement nous donne une définition précise du terme "allégation" :

'Tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières.'

Parmi ces allégations, le règlement distingue plusieurs catégories :

- ‘Allégation nutritionnelle: toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par:

- a) l'énergie (valeur calorique) qu'elle
    - i) fournit,
    - ii) fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou
    - iii) ne fournit pas, et/ou
  - b) les nutriments ou autres substances qu'elle
    - i) contient,
    - ii) contient en proportion moindre ou plus élevée, ou
    - iii) ne contient pas;
- Allégation de santé: toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé;
- Allégation relative à la réduction d'un risque de maladie: toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine.’

Il définit également la définition de nutriments :

‘Les protéines, les glucides, les lipides, les fibres alimentaires, le sodium, les vitamines et les sels minéraux visés à l'annexe de la directive 90/496/CEE, ainsi que les substances qui relèvent ou sont les composants de l'une de ces catégories.’

La définition ‘d'autre substance’ est donnée comme suit :

‘Une substance, autre qu'un nutriment, ayant un effet nutritionnel ou physiologique.’

### **I.3.3 Principes généraux**

Le règlement 1924/2006 les fixe ainsi :

Les allégations, qu'elles soient nutritionnelles ou de santé, utilisées sur l'étiquetage ou par le biais de campagnes promotionnelles, ne doivent pas :

- ‘être inexactes, ambiguës ou trompeuses ;
- susciter des doutes quant à la sécurité et/ou à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires ;
- encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire ;
- affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée. S'il s'agit de nutriments pour lesquels une alimentation équilibrée et variée ne peut apporter des quantités suffisantes, des dérogations, y compris les conditions de leur application, peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, compte tenu des conditions particulières en vigueur dans les États membres;
- mentionner des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes, sous la forme soit de textes, soit d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques.'

Avec ces principes généraux, l'Union européenne cherche clairement à instaurer un cadre réglementaire strict quant à l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé. Les dérives connues jusqu'alors seront dorénavant évitées grâce à ce texte.

L'article 5 du règlement précise les conditions générales:

‘1. L'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si les conditions suivantes sont remplies:

a) la présence, l'absence ou la teneur réduite dans une denrée alimentaire ou une catégorie de denrées alimentaires d'un nutriment ou d'une autre substance faisant l'objet de l'allégation s'est avérée avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises;

b) le nutriment ou toute autre substance faisant l'objet de l'allégation:

i) se trouve dans le produit final en quantité significative, telle que définie dans la législation communautaire, ou, en l'absence de règles en ce sens, en une quantité permettant de produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises; ou

ii) est absent, ou présent en moindre quantité, de manière à produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises;

c) le cas échéant, le nutriment ou toute autre substance faisant l'objet de l'allégation se trouve sous une forme permettant à l'organisme de l'utiliser;

d) la quantité du produit raisonnablement susceptible d'être consommée apporte une quantité significative du nutriment ou de toute autre substance que vise l'allégation, telle que définie dans la législation communautaire ou, en l'absence de dispositions en ce sens, une quantité significative permettant de produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises;

2. L'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé n'est autorisé que si l'on peut s'attendre à ce que le consommateur moyen comprenne les effets bénéfiques exposés dans l'allégation.

3. Les allégations nutritionnelles et de santé se réfèrent à la denrée alimentaire prête à être consommée selon les instructions du fabricant.' (17)

On constate à la lecture de ces conditions générales qu'un encadrement strict de l'autorisation d'allégation est prévu. On retrouve ainsi à la fois :

- Une notion de qualité puisque le produit doit 'avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique, tel qu'établi par des preuves scientifiques généralement admises' ainsi que 'se trouver se trouve sous une forme permettant à l'organisme de l'utiliser.'
- Une notion de quantité : le nutriment doit se trouver en dose suffisante pour affirmer un effet bénéfique et à l'inverse en quantité moindre pour infirmer un effet négatif.
- Une notion de facilité d'emploi puisque l'allégation se doit d'être compréhensible par tous et que la quantité de produit raisonnablement ingérée en suivant les indications du fabricant doit apporter la dose efficace.

Les allégations se doivent de présenter une justification scientifique (nous reviendrons plus précisément sur celle-ci ultérieurement) et la DGCCRF peut demander tous les documents nécessaires attestant le respect du règlement.

Concernant les allégations de santé, le règlement fixe des règles d'étiquetage strictes. Doivent apparaître les critères suivants :

- ‘a) une mention indiquant l’importance d’une alimentation variée et équilibrée et d’un mode de vie sain;
- b) la quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l’effet bénéfique allégué;
- c) s’il y a lieu, une indication à l’attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question;
- d) un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive.’ (17)

Le texte interdit également formellement certains types d’allégations de santé, notamment :

- Celles qui prétendraient que la non-consommation du produit aurait un effet délétère sur la santé du consommateur,
- Celles qui évoquent une perte de poids chiffrée dans le temps ou dans l’importance.
- Celles qui invoquent les recommandations d’un professionnel de santé.

#### I.3.4. Le registre communautaire

Ce règlement prévoit également la rédaction d’une liste d’allégations autorisées. C’est l’EFSA qui sera chargée de la rédaction de cette liste. Les demandes d’allégations formulées par les fabricants seront transmises à cette autorité via la DGCCRF.

L’EFSA statuera alors sur le bien-fondé de la demande et c’est la commission européenne qui validera définitivement l’acceptation ou le refus.

Nous reviendrons plus précisément sur cette procédure plus loin dans cet exposé.

Notons que les délais prévus pour la publication de cette liste n’ont pas pu être respectés. En effet le registre des allégations autorisées était prévu pour le 31 janvier 2010. Il n’a finalement vu le jour qu’en 2012.

## II. Réglementation actuelle

Les compléments alimentaires, comme nous l'avons vu, bénéficient depuis peu d'un cadre réglementaire à part entière. De nombreux cas litigieux ayant été recensés, l'Union Européenne et la France ont en effet pris d'importantes dispositions pour très précisément réglementer ce marché.

### II.1. Les organismes intervenant

#### II.1.1. Au niveau communautaire

##### a) L'EFSA

Il s'agit de l'European Food Safety Authority ou en français : Autorité européenne de sécurité des aliments.

Cette autorité est financée par l'Union européenne et fonctionne de manière indépendante vis-à-vis de la commission et du parlement européen.

Elle se définit comme ‘la pierre angulaire de l'Union européenne (UE) pour ce qui concerne l'évaluation des risques relatifs à la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale. En étroite collaboration avec les autorités nationales et en consultation ouverte avec les parties prenantes, l'EFSA fournit des avis scientifiques indépendants ainsi qu'une communication claire sur les risques existants et émergents.’ (18)

L'EFSA a été créée en janvier 2002, à la suite de différents dysfonctionnements en matière de sécurité des aliments. La démarche consiste en la sécurisation pour le consommateur de la chaîne alimentaire.

Il s'agit donc d'un organisme indépendant garantissant une évaluation des risques liés à la consommation des denrées alimentaires par le citoyen européen.

‘Le champ de compétence de l'EFSA englobe la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, la nutrition, la santé et le bien-être des animaux ainsi que la santé et la protection des plantes. Dans l'ensemble de ces domaines, la tâche essentielle de l'EFSA consiste à fournir des conseils objectifs et indépendants fondés sur les connaissances scientifiques et à assurer une communication claire fondée sur les informations et les connaissances scientifiques les plus récentes.’ (18)

On voit donc bien que l'EFSA possède un rôle à la fois scientifique et informatif. Le citoyen européen bénéficie donc d'un haut niveau de sécurité quant aux denrées alimentaires qui lui sont proposées.

Bien entendu, le complément alimentaire en particulier relève pleinement des missions de cet organisme.

Le caractère indépendant de l'EFSA (l'organisation ainsi que les groupes de scientifiques qui statuent sur les dossiers ne sont rattachés à aucun gouvernement) assure un haut niveau de sécurité.

De plus, l'autorité est dotée d'un forum permettant des échanges constructifs avec les Etats membres.

Les domaines d'intervention de l'EFSA sont nombreux et variés : ainsi par exemple peut-elle donner son avis sur le 'typage moléculaire pour les agents pathogènes d'origine alimentaire' ou sur la durée de stockage des œufs. Parmi ces nombreuses prérogatives, on trouve une mission spécifique qui concerne les compléments alimentaires.

La directive 2002/46/CE que nous avons longuement évoquée précédemment a désigné l'EFSA comme responsable de l'analyse de plusieurs nutriments répondant à la définition donnée par le texte. Ainsi entre 2005 et 2009, sur 533 demandes, l'autorité n'en a retenu qu'un faible nombre, recensé à l'annexe 02 de la directive.

Comme nous l'avons vu, le règlement 1924/2006 impose la rédaction d'un registre communautaire c'est-à-dire une liste d'allégations autorisées. C'est à l'EFSA que cette mission est dévolue

'L'EFSA a notamment pour mission de fournir:

- Les allégations de santé fonctionnelles génériques au titre de l'article 13.1 du règlement UE.
- Les nouvelles allégations fonctionnelles au titre de l'article 13.5 du règlement UE.
- Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et au développement infantile au titre de l'article 14 du règlement UE.
- Les critères destinés à établir les profils nutritionnels.

L'EFSA est chargée de vérifier le bien-fondé scientifique des demandes d'allégations introduites, certaines étant déjà utilisées actuellement ou d'autres étant proposées par des demandeurs d'autorisation, c'est à dire des compagnies qui souhaitent soumettre des allégations au processus d'autorisation de l'UE. Ces informations sont ensuite utilisées comme fondement scientifique par la Commission européenne et les États membres pour décider s'ils autorisent ou non l'utilisation de ces allégations.' (19)

Notons qu'on entend par ‘allégation fonctionnelle générique’ toute allégation nutritionnelle ou de santé hormis celle relative à la réduction du risque de maladie.

En Annexe 03 on trouvera quelques exemples d’allégations autorisées.

Concernant les industriels qui désirent ajouter des allégations à cette liste, notons que ces derniers doivent envoyer un dossier détaillé et argumenté prouvant la véracité de leurs propos. Nous étudierons ce point plus tard dans cet exposé.

### b) La CJCE ou CJUE

Il s’agit de la Cour de Justice de l’Union européenne anciennement Cour de Justice des Communautés Européennes. Elle a été renommée à la date d’entrée en vigueur du traité de Lisbonne à savoir le premier décembre 2009.

La CJUE est l’une des sept institutions de l’UE, au même titre que le Parlement européen, le Conseil européen, le Conseil de l’Union européenne (souvent appelé simplement «Conseil»), la Commission européenne, la Banque centrale européenne et la Cour des comptes européenne. La figure n°03 ci-dessous présente le fonctionnement simplifié de ces institutions :

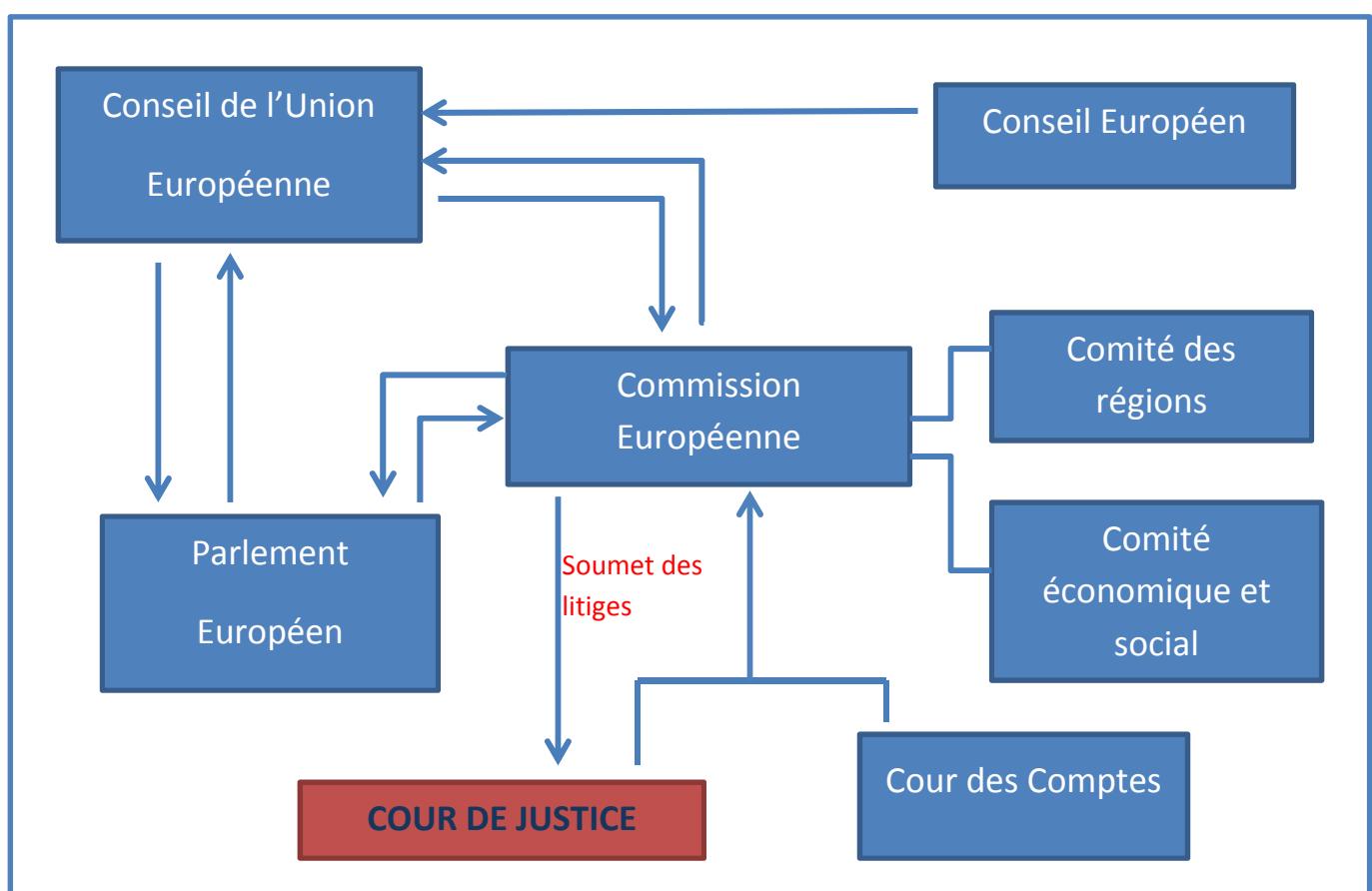


Figure n°03 : Schéma représentant le fonctionnement simplifié des institutions européennes.

'La mission de la Cour de justice de l'Union européenne consiste à assurer "le respect du droit dans l'interprétation et l'application" des traités.

Dans le cadre de cette mission, la Cour de justice de l'Union européenne :

- contrôle la légalité des actes des institutions de l'Union européenne,
- veille au respect par les États membres, des obligations qui découlent des traités,
- et interprète le droit de l'Union à la demande des juges nationaux.

Elle constitue ainsi l'autorité judiciaire de l'Union européenne et veille, en collaboration avec les juridictions des États membres, à l'application et à l'interprétation uniforme du droit communautaire.

La Cour de justice de l'Union européenne, dont le siège est établi au Luxembourg, comprend trois juridictions : la Cour de justice, le Tribunal (créé en 1988) et le Tribunal de la fonction publique (créé en 2004). Depuis l'origine, environ 28 000 arrêts ont été rendus par ces trois juridictions.

Chaque État membre ayant sa langue propre et son système juridique spécifique, la Cour de justice de l'Union européenne est une institution multilingue. Son régime linguistique n'a d'équivalent dans aucune autre juridiction au monde, puisque chacune des langues officielles de l'Union peut être langue de procédure. La Cour est en effet tenue au respect d'un multilinguisme intégral en raison de la nécessité de communiquer avec les parties dans la langue du procès et d'assurer la diffusion de sa jurisprudence dans l'ensemble des États membres.' (20)

Concernant les compléments alimentaires, si un cas litigieux est constaté par la justice de l'un des Etats membres et que cette dernière ne peut statuer, elle peut demander le secours de la CJUE pour rendre la décision finale.

## **II.1.2. Au niveau français**

### **a) L'ANSES**

Il s'agit de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Elle est née le 1<sup>er</sup> juillet 2010, de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSAA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET).

Elle ‘couvre de manière globale l'ensemble des expositions (particules, ondes, inhalation, ingestion...) auxquelles un individu peut être sujet, volontairement ou non, à tous les âges et moments de sa vie qu'il s'agisse d'expositions au travail, pendant ses transports, ses loisirs, ou via son alimentation.’ (21)

C'est un organisme public, qui, de ce fait, est tenu de publier sur son site l'intégralité de ses réflexions et travaux.

En ce qui concerne les compléments alimentaires, l'ANSES a pour mission d'assurer une surveillance de ces produits notamment en évaluant les bénéfices et les risques liés à l'absorption de ces substances.

Ainsi l'Agence est-elle régulièrement sollicitée pour analyse d'une substance susceptible d'entrer dans la composition des compléments alimentaires afin de rendre un avis public.

La justice fait régulièrement appel à l'ANSES pour statuer sur un cas litigieux.

Avant 2007 et l'application du règlement 1924/2006 concernant les allégations des compléments alimentaires, ces dernières n'étaient contrôlées qu'à postériori par l'ANSES (à l'époque l'AFSAA) le plus souvent suite à une demande de la DGCCRF.

Depuis l'application de ce règlement, l'ANSES fournit un appui à l'Etat français notamment par des évaluations scientifiques sur les allégations. Ainsi par exemple l'Agence a-t-elle évaluée un certain nombre de demandes d'allégations formulées par des industriels français afin de faire parvenir à la commission européenne une trame cohérente pour l'élaboration du registre communautaire.

Ainsi, l'agence travaille-t-elle en étroite collaboration avec l'EFSA notamment en lui communiquant les résultats de ses travaux que l'Autorité européenne prend en considération pour établir ses décisions finales.

## b) La DGCCRF

Il s'agit, comme nous l'avons déjà évoqué, de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.

Cet organisme, rattaché au ministère de l'économie et des finances, assure trois objectifs :

### - **La régulation concurrentielle des marchés**

Notamment en s'assurant de la transparence des marchés publics, en luttant contre la concurrence déloyale ou en organisant la lutte contre la contrefaçon.

### - **La protection économique des consommateurs**

Notamment en s'assurant de la qualité des produits et services sur le marché français. De plus la DGCCRF favorise la mise en place de procédures ou de labels favorisant cette qualité.

Elle a également un rôle en ce qui concerne la surveillance de l'étiquetage des produits comme les compléments alimentaires par exemple.

Elle est le garant de la sécurité annoncée.

Si besoin est, la DGCCRF recherche et constate les infractions et manquements aux règles de protection des consommateurs (publicités mensongères, faux rabais, abus de faiblesse...) et vérifie la bonne application des règles de publicité des prix.

### - **La sécurité des consommateurs**

Afin de préserver la sécurité physique et la santé des consommateurs, la DGCCRF intervient sur tous les produits, alimentaires et industriels et à tous les niveaux (production, importation, distribution) ainsi que sur les services.

Elle suit au niveau européen les indices de dangerosité des produits qui lui sont communiqués par les États membres de l'Union européenne.

Les actions sont renforcées dans les domaines à risque comme les résidus de pesticides dans les aliments d'origine végétale, les jouets et articles de puériculture, les activités sportives et de loisir, les accidents de la vie courante.

La plupart des actions en matière de sécurité s'appuient sur l'expertise de laboratoires (Service Commun des laboratoires de la DGCCRF et de la Douane). (22)

Concernant les compléments alimentaires, la DGCCRF peut être considérée comme le 'gendarme' de ce secteur. C'est elle qui veille à ce que la réglementation soit respectée, que cela soit en termes d'étiquetage ou en termes de contenu autorisé. En cas de litige, la DGCCRF peut saisir les autorités compétentes.

De plus c'est l'autorité auprès de laquelle les industriels désirant faire étudier une éventuelle allégation doivent soumettre leur demande.

## **II.2. Les règles d'étiquetage**

L'un des arguments de vente permettant une mise en avant d'un produit pour favoriser son acquisition est l'étiquetage. En effet, l'impression donnée au consommateur par l'étiquette donnera ou non l'impulsion de l'acte d'achat. L'étiquetage a donc une **vocation commerciale**.

Mais ce n'est bien sûr pas l'unique rôle de l'étiquette. Cette dernière doit d'abord et avant tout posséder une **vocation informative**. Il s'agit de donner au consommateur toutes les clés pour bien comprendre le contenu du produit acheté.

Un fabricant doit rendre ce dernier attractif tout en respectant un cadre légal strict lui imposant les mentions qu'il doit ou ne doit pas faire apparaître.

L'étiquetage comporte des mentions obligatoires et optionnelles. Les services de contrôle de la DGCCRF veillent au respect des règles établies.

Le complément alimentaire, considéré, comme nous l'avons vu, comme une denrée, n'échappe pas à la règle. Au contraire, il est soumis non seulement aux règles d'étiquetage des produits alimentaires, mais aussi à des dispositions spécifiques apportées par les textes de loi précédemment étudiés.

Nous allons donc d'abord nous intéresser à la législation qui concerne toutes les denrées alimentaires, puis, dans un second temps, nous étudierons les dispositions spécifiques mises en place pour les compléments alimentaires.

### **II.2.1. Dispositions générales, communes à toutes les denrées alimentaires**

L'étiquetage est une obligation. Il vise à informer le consommateur et constitue en quelque sorte les clauses d'un contrat d'adhésion entre ce dernier et le fabricant.

Les obligations que doit respecter le fabricant se trouvent dans le code de la consommation. Les informations apposées sur l'étiquette lient juridiquement le professionnel au consommateur et ce, quel que soit le nombre d'intermédiaires.

A l'acte d'achat, le consommateur déclare 'accepter le contrat' en se satisfaisant des informations affichées, ce qui inclut le prix.

L'étiquetage relève d'une double obligation pour le fabricant :

a) Une obligation positive

Elle consiste à informer le consommateur sur un certain nombre d'éléments permettant au consommateur d'appréhender les caractéristiques principales du produit telles que son appellation, sa composition, son usage,...etc. L'article L. 111-1 du code de la consommation stipule ainsi que 'tout professionnel vendeur de biens ou prestataire de services doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien ou du service. En cas de litige, il appartient au vendeur de prouver qu'il a exécuté cette obligation.' (23)

En théorie, un produit commercialisé ne doit pas porter atteinte à la santé du consommateur. Cependant, en cas de doute ou si il s'avère que la denrée présente effectivement un risque, le consommateur doit en être informé via l'étiquetage. De plus, si le risque est jugé sérieux, le fabricant se doit d'informer les autorités. 'Les produits et les services doivent, dans les conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes' (article L. 221-1) (24).

Dans ce même texte il est par ailleurs précisé que 'le responsable de la mise sur le marché fournit au consommateur les informations utiles qui lui permettent d'évaluer les risques inhérents à un produit pendant sa durée d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible et de s'en prémunir, lorsque ces risques ne sont pas immédiatement perceptibles par le consommateur sans un avertissement adéquat. Le responsable de la mise sur le marché adopte les mesures qui, compte tenu des caractéristiques des produits qu'il fournit lui permettent :

- De se tenir informé des risques que les produits qu'il commercialise peuvent présenter ;
- D'engager les actions nécessaires pour maîtriser ces risques, y compris le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs ainsi que le rappel auprès des consommateurs des produits mis sur le marché.

Ces mesures peuvent notamment consister en la réalisation d'essais par sondage ou en l'indication sur le produit ou son emballage d'un mode d'emploi, de l'identité et de l'adresse du responsable de la mise sur le marché, de la référence du produit ou du lot de produits auquel il appartient.' (25)

Enfin : l'article L.221-1-3 stipule : 'Lorsqu'un professionnel sait que des produits destinés aux consommateurs qu'il a mis sur le marché ne répondent pas aux exigences de l'article L.221-1, il en informe immédiatement les autorités administratives compétentes, en indiquant les actions qu'il engage afin de prévenir les risques pour les consommateurs. Le professionnel ne peut s'exonérer de son obligation en soutenant n'avoir pas eu connaissance des risques qu'il ne pouvait raisonnablement ignorer. '(26)

## b) Une obligation négative

Elle consiste en le principe de ‘non-tromperie’ du consommateur. Cette disposition vise bien entendu à protéger ce dernier mais également à permettre une concurrence loyale entre les fabricants. Il s’agit de ne pas induire en erreur via l’étiquetage, que cela soit par des mots ou des images concernant l’origine, le contenu ou la nature du produit.

L’article L.120-1 précise : ‘Les pratiques commerciales déloyales sont interdites... Constituent en particulier, des pratiques commerciales déloyales les pratiques commerciales trompeuses. (27)

‘Une pratique trompeuse est avérée lorsqu’elle est commise dans l’une des circonstances suivantes :

- 1) Lorsqu’elle crée une confusion avec un autre bien ou service, une marque, un nom commercial, ou un autre signe distinctif d’un concurrent.
- 2) Lorsqu’elle repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur et portent sur l’un ou plusieurs des éléments suivants :
  - a) L’existence, la disponibilité ou la nature du bien ou du service ;
  - b) Les caractéristiques essentielles du bien ou du service, à savoir : ses qualités substantielles, sa composition, ses accessoires, son origine, sa quantité, son mode et sa date de fabrication, les conditions de son utilisation et son aptitude à l’usage, ses propriétés et les résultats attendus de son utilisation, ainsi que les résultats et les principales caractéristiques des tests et contrôles effectués sur le bien ou le service ;
  - c) Le prix ou le mode de calcul du prix, le caractère promotionnel du prix et les conditions de vente, de paiement et de livraison du bien ou du service ;
  - d) Le service après-vente, la nécessité d’un service, d’une pièce détachée, d’un remplacement ou d’une réparation ;
  - e) La portée des engagements de l’annonceur, la nature, le procédé ou le motif de la vente ou de la prestation de services ;
  - f) L’identité, les qualités, les aptitudes et les droits du professionnel ;
  - g) Le traitement des réclamations et les droits du consommateur.’ (28)

On constate donc, à la lecture de ce texte, que de nombreuses et précises recommandations ont été décidées afin de garantir au consommateur un degré élevé d’information et de sécurité.

L’étiquetage est donc obligatoire pour tout produit mis sur le marché et cette obligation implique un certain nombre de règles que les industriels se doivent de respecter.

L’article R.112-6 stipule : ‘Il est interdit de détenir en vue de la vente et de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des denrées

alimentaires dont l'étiquetage ou la présentation ne sont pas conformes aux prescriptions du présent chapitre.' (29)

## II.2.2. Les obligations de l'étiquetage

### a) Obligation d'information

Comme évoqué précédemment, l'étiquetage se doit d'apporter les caractéristiques essentielles du produit. De plus, à cette obligation s'ajoute la nécessité de respecter plusieurs règles d'écriture ; ainsi, l'article R. 112-8 nous dit :

'Toutes les mentions d'étiquetage prévues par le présent chapitre doivent être facilement compréhensibles, rédigées en langue française et sans autres abréviations que celles prévues par la réglementation ou les conventions internationales. Elles sont inscrites à un endroit apparent et de manière à être visibles, clairement lisibles et indélébiles. Elles ne doivent en aucune façon être dissimulées, voilées ou séparées par d'autres indications ou images.' (30)

Ainsi peut-on retirer de cette lecture des principes fondamentaux, s'appliquant à tout étiquetage qui se doit d'être :

- Facilement compréhensible. Il s'agit ici que le 'consommateur moyennement avisé' soit en mesure de comprendre l'intégralité de l'étiquetage.
- En langue française. Plusieurs langues peuvent être utilisées mais parmi elles doit-on obligatoirement retrouver le français.
- Sans abréviations. Même si la signification de ces dernières semble évidente pour tous, elles sont interdites. (A de rares exceptions près comme la date limite d'utilisation optimale pour les œufs par exemple).
- A un endroit apparent et de façon à être visible, clairement lisible et indélébile. Ceci concerne à la fois la taille des caractères, la police utilisée ainsi que sa couleur et sa compatibilité avec celle du fond.

Ajoutons qu'à ces principes s'ajoute, à la lecture du texte, une interdiction : celle de dissimuler, tout ou partie de l'étiquetage, par quelque moyen que ce soit.

### b) Obligation de conformité

Il s'agit d'un deuxième grand principe à respecter pour le fabricant. En effet, lors de la mise sur le marché, ce dernier doit s'assurer que l'étiquetage est tout à fait conforme aux obligations légales.

Le fabricant doit garantir au consommateur le résultat recherché par ce dernier et présenté sur l'étiquette.

De cette obligation en découle une autre : celle de l'autocontrôle par l'industriel de son produit.

Cette obligation est énoncée à l'article L. 212-1 :

'Dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs.'

Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur.

A la demande des agents habilités pour appliquer le présent livre, il est tenu de justifier les vérifications et contrôles effectués.' (31)

Cet autocontrôle peut être réalisé par le fabricant lui-même ou ce dernier peut le confier à un tiers comme un laboratoire par exemple. Les contrôles doivent être réguliers et constants. Une trace écrite doit être conservée afin de pouvoir justifier aux autorités de l'existence des contrôles.

La durée légale de conservation de ces documents n'est pas définie. Mais dans la mesure où le fabricant peut voir sa responsabilité engagée en cas de litiges, il convient pour lui de les conserver au minimum trois ans ce qui correspond à la durée légale de prescription délictuelle c'est-à-dire la période durant laquelle le fabricant peut être attaqué à partir du constat de litige.

### c) Obligation de sécurité

Comme cela a été évoqué à plusieurs reprises, la sécurité du consommateur est étroitement associée aux règles d'étiquetage. L'industriel qui met un produit sur le marché se doit de garantir une complète innocuité de ce dernier. Il ne doit présenter aucun danger ni ne doit menacer la santé de l'utilisateur.

Rappelons l'article L. 221-1: 'Les produits et les services doivent, dans les conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes' (24)

Les textes imposent également aux industriels de tout mettre en œuvre pour que le consommateur fasse un usage approprié de la denrée alimentaire. Ainsi est-il obligatoire de préciser sur l'étiquetage des informations relatives au mode d'emploi ou aux conditions d'utilisation.

#### d) Obligation de traçabilité

L'article 18 du règlement 178-2002 prévoit :

- ‘1. La traçabilité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires et de toute autre substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux est établie à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution.
2. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale doivent être en mesure d'identifier toute personne leur ayant fourni une denrée alimentaire, un aliment pour animaux, un animal producteur de denrées alimentaires ou toute substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou dans des aliments pour animaux. À cet effet, ces exploitants disposent de systèmes et de procédures permettant de mettre l'information en question à la disposition des autorités compétentes, à la demande de celles-ci.
3. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les entreprises auxquelles leurs produits ont été fournis. Cette information est mise à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.
4. Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont mis sur le marché dans la Communauté ou susceptibles de l'être sont étiquetés ou identifiés de façon adéquate pour faciliter leur traçabilité, à l'aide des documents ou informations pertinents conformément aux prescriptions applicables prévues par des dispositions plus spécifiques.
5. Des dispositions visant à appliquer les prescriptions du présent article en ce qui concerne des secteurs spécifiques peuvent être adoptées conformément à la procédure définie à l'article 58, paragraphe 2.’ (32)

Avec ces obligations, les autorités compétentes sont en mesure de retrouver tous les détails, de la production d'une denrée jusqu'au consommateur. On peut ainsi retrouver tous les détails concernant un lot précis comme les matières premières utilisées, les opérateurs étant intervenus, les clients livrés,...

Ces obligations sont strictes et précises. Elles fixent aux producteurs des procédures à respecter afin de garantir une traçabilité optimale.

L'un des éléments les plus importants de la traçabilité est le numéro de lot. C'est pourquoi l'article R. 112-27 prévoit que :

‘Avant leur mise sur le marché, les denrées alimentaires, qu'elles soient préemballées ou non, doivent être accompagnées d'une indication permettant d'identifier le lot auquel elles appartiennent.

L'indication du lot est déterminée et apposée, sous sa responsabilité, par le producteur, le fabricant ou le conditionneur de la denrée alimentaire ou par le premier vendeur établi à l'intérieur du territoire de la Communauté Européenne.' (33)

Nous reviendrons plus tard sur cette notion.

### **II.2.3. Mentions obligatoires.**

#### **a) Les mentions générales d'étiquetage**

Il s'agit de toutes les informations qui doivent obligatoirement apparaître dans la présentation des denrées alimentaires.

Elles sont données par les articles R. 112-9 à R.112-33 :

'Sans préjudice des dispositions relatives au contrôle métrologique, l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées comporte, dans les conditions et sous réserve des dérogations prévues au présent chapitre, les mentions obligatoires suivantes :

1° La dénomination de vente ;

2° La liste des ingrédients ;

3° La quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients, dans les conditions prévues aux articles R. 112-17 et R. 112-17-1 ;

4° La quantité nette ;

5° La date de durabilité minimale ou, dans le cas de denrées alimentaires très périssables microbiologiquement, la date limite de consommation ainsi que l'indication des conditions particulières de conservation ;

6° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un vendeur établi à l'intérieur du territoire de la Communauté européenne ;

7° L'indication du lot ;

8° Le lieu d'origine ou de provenance chaque fois que l'omission de cette mention est de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur sur l'origine ou la provenance réelle de la denrée alimentaire ;

9° Le mode d'emploi chaque fois que sa mention est nécessaire à un usage approprié de la denrée alimentaire ainsi que, le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation. ' (34)

Précisons que parmi ces mentions, trois doivent impérativement figurer dans le même champ visuel :

- La dénomination de vente ;
- La quantité nette ;
- La date de durabilité. (35)

Nous allons détailler l'ensemble de ces neuf points.

### 1) La dénomination de vente

Il s'agit de la description "admise" de la denrée. Ainsi peut-on, par exemple, parler de 'crème glacée', de 'noix de jambon' ou bien encore de 'mayonnaise'. Notons que pour les compléments alimentaires : la dénomination de vente sera toujours celle de 'complément alimentaire'.

Le code de la consommation est très clair. Ainsi peut-on lire à l'article R 112-14 :

'La dénomination de vente d'une denrée alimentaire est celle fixée par la réglementation en vigueur en matière de répression des fraudes ou, à défaut, par d'autres réglementations ou par les usages commerciaux. En l'absence de réglementations ou d'usages, cette dénomination doit consister en une description de la denrée alimentaire et, si nécessaire, de son utilisation. La description doit être suffisamment précise pour permettre à l'acheteur d'en connaître la nature réelle et de la distinguer des produits avec lesquels elle pourrait être confondue.'

Dans tous les cas, la dénomination de vente doit être indépendante de la marque de commerce ou de fabrique ou de la dénomination de fantaisie.

Chaque fois que l'omission de cette indication est de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur, la dénomination de vente comporte une indication de l'état physique dans lequel se trouve la denrée alimentaire ou du traitement spécifique qu'elle a subi, tels que, notamment : en poudre, lyophilisé, surgelé, congelé, décongelé, pasteurisé, stérilisé, reconstitué, concentré, fumé.' (36)

On constate que le cadre réglementaire est strict et qu'en cas de doute, le fabricant doit fournir une description extrêmement précise de son produit.

### 2) La liste des ingrédients

L'article R 112-2 nous donne la définition suivante :

'On entend par ingrédient toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et qui est encore présente dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée.'

Lorsqu'un ingrédient d'une denrée alimentaire a été élaboré à partir de plusieurs ingrédients, ces derniers sont considérés comme ingrédients de cette denrée.' (37)

La réglementation en la matière est extrêmement dense et il existe de très nombreux articles dans le code de la consommation qui régissent l'utilisation et la définition des différents ingrédients que l'on peut retrouver dans les denrées alimentaires.

A cela s'ajoutent un certain nombre de règlements visant certains groupes spécifiques d'ingrédients comme les enzymes, les additifs alimentaires, les arômes ou les ingrédients composés. Nous n'entrerons pas ici dans les détails.

Notons principalement que sont considérés comme ingrédients tous les composés cités ci-dessus, ainsi bien sûr que les matières premières y compris l'eau si celle-ci est présente à plus de 5% dans le produit fini.

De nombreux détails sont donnés dans les articles R.112-15 à R112-16-2 du code de la consommation et, en résumé, on peut dire que la liste d'ingrédients doit obligatoirement faire figurer, dans l'ordre pondéral décroissant:

- le terme 'ingrédient',
- la liste des ingrédients,
- les noms spécifiques des ingrédients, (38)

### 3) La quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients.

Nous ne développerons pas ce point car les compléments alimentaires font l'objet d'une réglementation spécifique dans ce domaine.

### 4) La quantité nette

Même constat.

### 5) La date de durabilité minimale

Cette obligation est énoncée à l'article R 112-22 du code de la consommation. L'étiquetage comporte 'l'inscription, sous la responsabilité du conditionneur, d'une date jusqu'à laquelle la denrée conserve ses propriétés spécifiques dans les conditions de conservation appropriées' (39)

Cette date doit être indiquée sur l'emballage de manière claire, précise et lisible sous la forme JJ/MM/AAAA (Jour, mois, année ; dans cet ordre.)

Le cas échéant, les éventuelles conditions de conservation doivent être également clairement énoncées notamment en ce qui concerne la température.

### 6) Nom et adresse du responsable

Il s'agit de l'adresse d'un vendeur établi au sein de l'Union Européenne. Notons que des coordonnées téléphoniques ou internet sont insuffisantes. Il faut nécessairement faire figurer une adresse postale valide (en aucun cas une boîte postale.)

## 7) Numéro de lot

Comme nous l'avons vu précédemment, c'est l'article R 112-27 qui fixe cette obligation, en lien avec un devoir de traçabilité. Les denrées alimentaires doivent donc obligatoirement présenter une indication permettant de déterminer le lot auquel elles appartiennent.

L'article R 112-28 précise : ‘L'indication du lot de fabrication des denrées alimentaires préemballées figure sur le préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci.

L'indication du lot de fabrication des denrées alimentaires non préemballées figure sur l'emballage ou le récipient contenant la denrée alimentaire ou, à défaut, sur les documents commerciaux s'y référant.’ (40)

L'indication du lot est apposée sous la responsabilité du producteur, du fabricant ou du conditionneur de la denrée. A défaut, celle-ci est assumée par le premier vendeur établi à l'intérieur du territoire de l'UE.

## 8) Mention de l'origine

Comme précisé plus haut, cette mention n'est obligatoire que dans le cas où il existe un risque de confusion.

## 9) Mode d'emploi et conditions particulières d'utilisation

Encore une fois, cette mention n'est obligatoire que dans le cas où il existe un risque avéré pour le consommateur. Notons tout de même que dans le cas des compléments alimentaires, cette information redevient obligatoire. Nous y reviendrons.

### **II.2.4. Dispositions spécifiques aux compléments alimentaires**

Comme nous l'avons déjà vu, les compléments alimentaires sont soumis à la réglementation des denrées alimentaires et sont concernés de ce fait par les dispositions générales que nous venons de détailler. Ceci étant dit, les compléments alimentaires sont également soumis à des règles d'étiquetage spécifiques, ce que nous avions déjà abordé en analysant la directive 2002/46/CE, dans la première partie de cet exposé.

Ainsi trouve-t-on à l'article 6 de cette directive :

‘1. Pour l'application de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2000/13/CE, la dénomination sous laquelle les produits couverts par la présente directive sont vendus est celle de «complément alimentaire».

2. L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.

3. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, l'étiquetage porte obligatoirement les indications suivantes:

- a) le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances;
- b) la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée;
- c) un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée;
- d) une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié;
- e) un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.' (16)

A nouveau, étudions dans le détail ces différents points :

1) Le nom des catégories de nutriments:

Il s'agit précisément du nom des catégories de nutriments ou de substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances.

Les compléments alimentaires sont soumis à un étiquetage nutritionnel spécifique. Ainsi, l'étiquette ne fait pas nécessairement mention des quantités de lipides, glucides et protides. En revanche, tous les ingrédients actifs doivent être nommés ainsi que les quantités absorbées par dose journalière.

Ajoutons à cela l'obligation de préciser les Apports Journaliers Recommandés (AJR) si ces derniers sont définis pour la substance en question.

L'arrêté du 9 mai 2006 qui transpose la directive en droit français précise les Doses Journalières Maximales ou DJM, ainsi que les quantités maximales pouvant entrer dans la composition du produit au-delà desquelles ce dernier devient médicament. (Annexe 02)

Ces valeurs doivent impérativement ne pas être dépassées.

2) La portion journalière recommandée:

Cette portion doit-être explicitement indiquée sur l'étiquetage afin que le consommateur sache exactement quelle quantité de produit ingérer afin d'obtenir les AJR.

3) Avertissement indiquant de ne pas dépasser la dose indiquée :

En effet, l'absorption d'une dose supérieure pourrait avoir un effet délétère pour la santé de l'utilisateur.

Le non-respect de ces doses maximales peut entraîner le reclassement du complément alimentaire en médicament. A titre d'exemple, la justice considère que la vitamine C, au-delà d'une dose journalière de 180mg, est utilisée comme médicament.

#### 4) L'importance d'un régime alimentaire varié

Le plus souvent, il s'agit de la mention ‘A consommer dans le cadre d'une alimentation variée et équilibrée’.

Cette mention obligatoire vise à rappeler au consommateur que la consommation de compléments alimentaires ne dispense en aucun cas de suivre un régime alimentaire correct.

#### 5) Avertissement : Tenir hors de portée des enfants

Il s'agit ici d'une spécificité de l'étiquetage des compléments alimentaires par rapport aux autres denrées.

### **II.2.5. Les allégations**

Comme nous l'avons déjà évoqué, la définition de ce terme nous est donnée par le règlement 1924/2006 :

‘Tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières.’ (41)

Il existe une liste d'allégations autorisées établie par l'EFSA. Toute allégation portée sur un étiquetage doit figurer sur cette liste et, donc, avoir fait l'objet d'une autorisation préalable.

Nous ne reviendrons pas sur les différents types d'allégations. Notons tout de même que les allégations nutritionnelles, qui sont utilisées pour les denrées hors compléments alimentaires, pour être utilisées, nécessitent des conditions spécifiques. Par exemple : l'allégation ‘Faible teneur en sucres’ ne peut être faite que ‘si le produit ne contient pas plus de 5 g de sucres par 100 g dans le cas des solides ou 2,5 g de sucres par 100 ml dans le cas des liquides.’ (42)

Notons que les allégations doivent être accompagnées d'informations spécifiques, précisées par l'article 10 du règlement 1924/2006 :

‘Les allégations de santé ne sont autorisées que si les informations suivantes figurent sur l'étiquetage ou, à défaut d'étiquetage, sont communiquées dans le cadre de la présentation du produit ou de la publicité faite pour celui-ci:

- une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain;

- la quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué;
- s'il y a lieu, une indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question;
- un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive.'

## **II.3. Procédure de mise sur le marché**

### **II.3.1. Chronologie**

#### a) Contenu

Comme nous l'avons vu précédemment, la législation a progressivement été renforcée, notamment lorsque le fabricant désire utiliser une allégation nutritionnelle ou de santé. Ainsi, l'industriel doit-il respecter une procédure stricte s'il veut commercialiser un complément alimentaire pourvu d'une allégation santé.

Dans un premier temps, l'industriel désireux de commercialiser un complément alimentaire devra s'assurer que ce dernier répond bien aux exigences fixées par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 qui transpose la directive 2002/46/CE en droit français.

Ainsi à l'article 2 de ce décret trouve-t-on la liste des ingrédients autorisés dans les compléments alimentaires : il s'agit des nutriments, parmi lesquels on distingue les vitamines et les minéraux, des 'substances à but nutritionnel ou physiologique', dont nous avons déjà étudié la définition, ainsi qu'un certain nombre de plantes et préparations de plantes (43).

Ajoutons que l'article 4 autorise également l'emploi 'd'autres ingrédients, incluant par exemple les additifs et arômes, autorisés en alimentation humaine' (43)

L'article 3 précise, quant à lui, que les ingrédients précités 'ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que s'ils conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées.'

Le syndicat national des compléments alimentaires : SYNADIET, a rédigé une Charte de qualité relative aux compléments alimentaires.

Cette dernière fournit un cadre aux industriels pour toutes les étapes du processus de mise sur le marché à savoir :

- Sa conception technique,
- Le choix de ses ingrédients,
- Sa fabrication,
- Son étiquetage,
- Sa distribution incluant la traçabilité et sa conservation,
- Suivi post-commercialisation. (44)

L'accent est donc mis sur les exigences en termes de sécurité et de qualité des compléments alimentaires.

### b) Formulation

Le choix de la formulation prend en compte les besoins de la population cible ainsi que les contraintes scientifiques et techniques pour la réalisation. La figure n°04 ci-dessous représente les critères pris en compte.

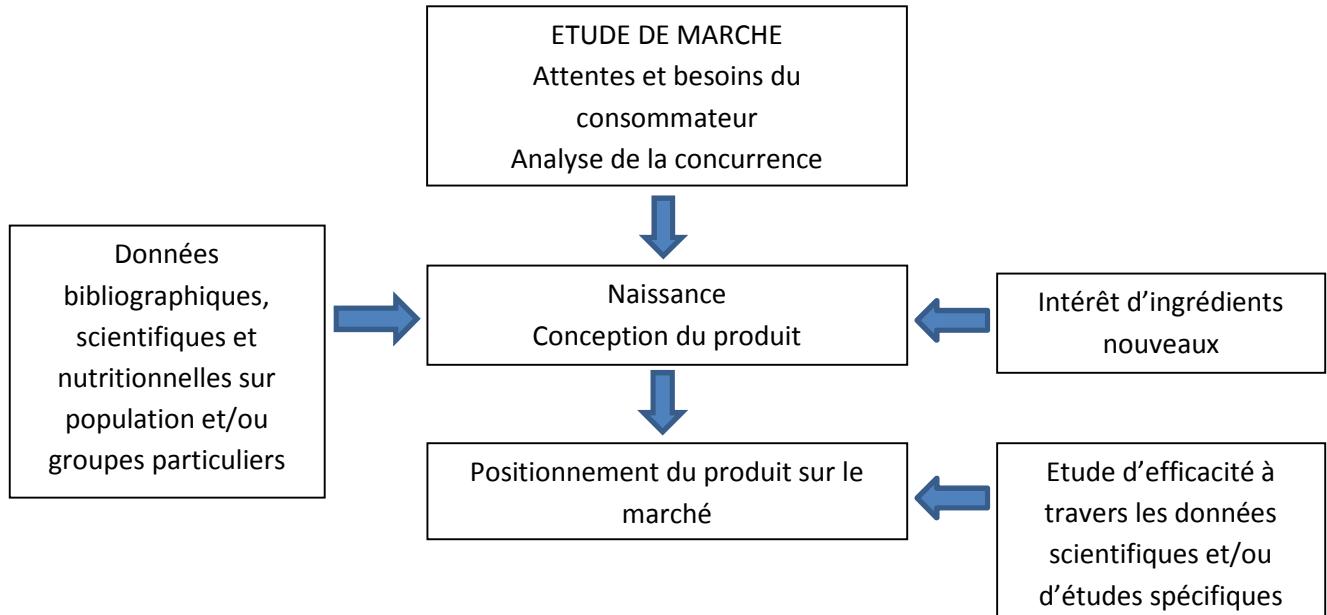


Figure n°04 : Schéma simplifié des données prises en compte pour la formulation d'un complément alimentaire.

La présentation du produit ainsi que son contenant dépendent de la formulation. Il est nécessaire d'assurer une bonne stabilité et sécurité.

Cette présentation prend en compte :

- La forme du produit,
- Le profil nutritionnel,
- Les contraintes réglementaires,
- Le profil organoleptique,
- Le conditionnement,
- La praticité,
- La sécurité d'utilisation.

Avec le durcissement de la réglementation précédemment évoqué, les fabricants sont soumis à d'importantes contraintes en termes de recherche et développement. Ainsi, notamment en cas de demande d'allégation, le dossier de mise sur le marché doit-il être accompagné d'un grand nombre de références bibliographiques prouvant le bien fondé des déclarations. Nous reviendrons plus longuement sur ce point dans la partie suivante.

### c) Contrôles

Une fois la formule fixée, l'industriel se doit de réaliser des essais de formulation afin de s'assurer qu'en conditions de fabrication, le produit final est bien stable, qu'il n'y a pas d'interactions majeures entre les composants, que sa forme est acceptable,...

Dans un premier temps quelques lots seront testés en conditions 'laboratoire', puis, si le produit s'avère conforme aux spécifications attendues, le fabricant lancera la production de lots pilotes en conditions 'd'usine'. A nouveau, il vérifiera que le produit est bien conforme au cahier des charges défini lors de la formulation.

Il convient ensuite de réaliser des tests de stabilité et d'innocuité dans le temps afin de définir une Date Limite de Consommation (DLC) ou une Date Limite d'Utilisation Optimale (DLUO). Rappelons que la différence entre ces deux notions réside dans le fait qu'une DLUO définit une date à partir de laquelle les qualités organoleptiques et nutritionnelles ne sont plus garanties à la consommation du produit tandis qu'une DLC définit le moment où le produit devient tout simplement impropre à la consommation. (45)

Le fabricant réalisera également les analyses nutritionnelles c'est-à-dire la détermination des quantités exactes de nutriments retrouvées dans le produit final.

Des études d'efficacité de la formule seront également réalisées en fonction des allégations proposées. Nous reviendrons sur ce point.

Enfin, il est nécessaire de réaliser une étude de 'faisabilité industrielle'. Celle-ci permettra d'assurer la conformité du produit fixée au cahier des charges et ce, même après une production à grande échelle.

‘Cette étape est essentielle pour effectuer ou compléter tous les tests sur le produit fini. Il convient de finaliser la mise au point du procédé industriel, la mise en place des contrôles et de qualifier le procédé de fabrication. Le passage en machine des articles de conditionnement fait également partie de cette étape. La réalisation de l’analyse des dangers (Hazard Analysis Critical Control Point ou HACCP) et la mise en place des mesures de maîtrise sont également associées à cette étape. Les essais de stabilité devront être confirmés sur le produit résultant de la fabrication industrielle ainsi que la date limite d’utilisation optimale (DLUO) ou de la date limite de consommation (DLC).’ (44)

‘L’HACCP est avant tout une méthode, un outil de travail, mais n'est pas une norme. Une norme est un document descriptif, élaboré par consensus et approuvé par un organisme de normalisation reconnu (ISO par exemple). L'origine de l'HACCP prouve qu'il ne s'agit pas d'une norme.’ (46)

L’HACCP est donc un processus visant à analyser les différents dangers inhérents à la consommation de denrées et donc de compléments alimentaires.

‘L’HACCP s’intéresse aux 3 classes de dangers pour l’hygiène des aliments:

- les dangers biologiques (virus, bactéries...) ;
- les dangers chimiques (pesticides, additifs...) ;
- les dangers physiques (bois, verre...).’ (46)

#### d) Revue de conception

Il s’agit de rassembler un certain nombre de documents et preuves attestant que les exigences légales et réglementaires ont été respectées.

Elle a pour but :

- De valider la conformité de l’étiquetage, de la notice, et de tout autre aspect de communication ou de publicité.
- De vérifier les allégations, compte tenu du Règlement (CE) n°1924/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 que nous avons vu précédemment.
- Constituer les documents justificatifs à tenir à la disposition des autorités compétentes comme la DGCCRF.

A la demande des agents habilités par les dispositions de l’article L.215-1 du code de la consommation, le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire est tenu de leur communiquer la nature et les résultats des vérifications et contrôles réalisés à cet effet, selon l’article 3 du Décret n°2006-352 du 20 mars 2006. Ainsi approuvés, les dossiers seront nécessaires, d'une part, pour la réalisation des achats (d’ingrédients et d’emballages) et, d'autre part, pour la fabrication du produit.

Ces différentes étapes sont obligatoires pour valider :

- la formulation,
- le mode opératoire,
- les contrôles,
- Les DLUO et DLC,
- les éléments d'emballage.

#### e) Etiquetage

Nous avons déjà évoqué les dispositions obligatoires pour l'étiquetage des compléments alimentaires dans une partie de cet exposé.

Notons tout de même que tout industriel désireux de mettre sur le marché un complément alimentaire se doit de transmettre un modèle de ce dernier à la DGCCRF qui vérifiera la conformité des informations apposées. Ceci en vertu des articles 15, 16 et 17 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. (47)

### II.3.2. Les demandes d'allégations

#### a) La règlementation

Lors de la parution du règlement 1924/2006, il a été publié une liste des allégations nutritionnelles autorisées ainsi que les conditions applicables à celles-ci. (48)

Ainsi par exemple trouve-t-on les conditions à remplir pour l'utilisation de l'allégation 'Riche en fibres' :

'Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en fibres, ou tout autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 6 g de fibres par 100 g ou au moins 3 g de fibres par 100kcal' (48).

Cependant, les compléments alimentaires ne sont pas concernés par ces allégations et l'EFSA a été invitée à donner son avis sur les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.

Lors de ce changement majeur de législation l'EFSA a reçu plus de 44 000 demandes d'allégations provenant des différents Etats membres. Il a été effectué un tri notamment via l'élimination des doublons et au final, l'EFSA a dû étudier un peu plus de 4 600 demandes.

Du fait, de ce grand nombre, le travail de l'autorité a été bien plus long que prévu et l'EFSA n'a pu rendre public le résultat de ses travaux qu'en 2012 avec la parution du règlement n°432/2012 de la commission du 16 mai. Initialement, la parution de cette liste était prévue pour mi-2010.

La liste des allégations de santé autorisées est présentée en Annexe de ce règlement et nous pouvons constater, à sa lecture, que parmi les 4 600 demandes formulées, seules 220 ont été retenues par l'EFSA.

Parmi elles on trouve par exemple, concernant la monacoline K, molécule active de la levure de riz rouge : ‘La monacoline K de la levure de riz rouge contribue au maintien d’une cholestérolémie normale’ (42)

A cette allégation s’ajoute les conditions d’utilisation. Pour notre exemple : ‘L’allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 10mg de monacoline K de levure de riz rouge. L’allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l’effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 10 mg de monacoline K provenant de préparations de levure de riz rouge fermentée.’ (42)

On constate donc, à la lecture de cet exemple, que l’EFSA ne se contente pas de donner un avis positif mais fixe également des modalités d’utilisation stricte en termes de quantité, de qualité et de provenance et d’information du consommateur.

Notons que le cas des substances botaniques n’a pas été traité et fait actuellement l’objet d’une réflexion au niveau européen. Nous traiterons ce cas particulier plus loin dans cet exposé.

Notons également que l’Autorité a également publié tous les résultats de ses études concernant les demandes d’allégations génériques. Ainsi par exemple peut-on trouver l’avis de l’Autorité concernant la glucosamine, censé ‘maintenir le cartilage des articulations’ :

‘The Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies was asked to deliver an opinion on the scientific substantiation of a health claim related to glucosamine, formulated as glucosamine sulphate or hydrochloride, and maintenance of normal joint cartilage. Glucosamine is sufficiently characterised. The claimed effect is “contributes to the maintenance of normal joint cartilage” [...] The Panel concludes that a cause and effect relationship has not been established between the consumption of glucosamine and maintenance of normal joint cartilage in individuals without osteoarthritis.’ (49)

Le lien de cause à effet n’est donc pas suffisamment solide pour soutenir l’allégation. L’EFSA attend en effet des études cliniques fortes pour valider un dossier. Ces études doivent prendre en compte la bonne population cible (âge, sexe, état de santé, etc.), avec un échantillonnage suffisant (puissance statistique nécessaire à évaluer pour chaque étude) et des résultats statistiquement significatifs.

L’EFSA est donc particulièrement exigeante lors de l’étude d’un dossier, garantissant ainsi au consommateur européen un haut degré de sécurité.

Cependant, certains laboratoires ne disposant pas nécessairement des ressources financières ou techniques pour réaliser toutes les études et essais demandés pointent du doigt une réglementation qu’ils jugent trop restrictive et des discussions sont en cours au niveau communautaire pour réfléchir à un éventuel assouplissement de la procédure.

## b) Les demandes

Tout industriel désirant faire valider une allégation se doit d'établir une demande, conformément aux articles 15, 16, 17 et 18 du règlement 1924/2006 du parlement européen et du conseil.

La chronologie d'une telle demande est la suivante :

- 1) ‘La demande est envoyée à l'autorité nationale compétente d'un Etat membre.’ En France, il s'agit de la DGCCRF.
- 2) ‘L'autorité compétente accuse réception de la demande par écrit dans les quatorze jours suivant sa réception.’
- 3) ‘Elle informe l'autorité sans délai’ (EFSA) tout en ‘mettant à sa disposition la demande ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur’.
- 4) ‘L'autorité informe sans délai les autres Etats membres et met les renseignements à leurs dispositions.’
- 5) ‘Elle met également le résumé de la demande à la disposition du public.’

Notons que la demande inclut nécessairement les éléments suivants :

- ‘Le nom et l'adresse du demandeur,
- Le nutriment ou la substance autre, ou la denrée alimentaire ou la catégorie de denrées alimentaires, qui fera l'objet de l'allégation de santé et ses caractéristiques particulières,
- Une copie des études, y compris des études indépendantes ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, s'il en existe, qui ont été réalisées au sujet de l'allégation de santé et toute autre documentation disponible prouvant que l'allégation de santé répond aux critères définis dans le règlement,
- S'il y a lieu, une indication des informations qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, accompagnée d'une justification vérifiable,
- Une copie d'autres études scientifiques pertinentes pour l'allégation de santé concernée,
- Une proposition de libellé de l'allégation de santé faisant l'objet de la demande d'autorisation y compris, le cas échéant, de ces conditions spécifiques d'utilisation,
- Un résumé de la demande.’

- 6) ‘Après avoir consulté l’Autorité, la commission établit les règles de mise en œuvre du présent article, y compris des règles concernant la préparation et la présentation de la demande.’
- 7) ‘La commission, en coopération étroite avec l’autorité, fournit les conseils et outils techniques appropriés pour aider les exploitants du secteur alimentaire, en particulier les Petites et Moyennes Entreprises (PME) à préparer et à présenter la demande d’évaluation scientifique.’ (50)

c) Avis de l’EFSA

1) Dispositions générales

L’autorité dispose d’un délai de six mois pour donner sa réponse à partir de la date de réception d’une demande d’autorisation valable. Ce délai peut être prolongé si l’EFSA demande des documents supplémentaires au demandeur.

L’Autorité ainsi que la DGCCRF est en droit de demander des éléments complémentaires au demandeur et de fixer une date maximale à la réception de ces documents.

‘Pour élaborer son avis, l’autorité :

- a) si l’allégation de santé se fonde sur des preuves scientifiques;
- b) si le libellé de l’allégation de santé répond aux critères énoncés dans le règlement.’ (51)

‘S’il est favorable à l’autorisation de l’allégation de santé, l’avis inclut les renseignements suivants:

- a) le nom et l’adresse du demandeur;
- b) le nutriment ou la substance autre, la denrée alimentaire ou la catégorie de denrées alimentaires qui fera l’objet de l’allégation de santé et ses caractéristiques particulières;
- c) une proposition de libellé pour l’allégation de santé, y compris, le cas échéant, les conditions spécifiques d’utilisation;
- d) le cas échéant, les conditions d’utilisation de la denrée alimentaire ou les restrictions à cette utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire qui devrait accompagner l’allégation de santé dans l’étiquetage et la publicité.’ (51)

Rappelons que l’emploi de l’une des 220 allégations génériques autorisées préalablement par l’EFSA dispense le fabricant de formuler une demande pour l’utilisation de l’une de celles-ci tant que les conditions nécessaires sont remplies.

Le schéma qui suit, (figure n°05) résume le processus de demande d'autorisation pour une allégation fonctionnelle générique ou une allégation ‘relative à la réduction d'un risque de maladie ou se rapportant au développement et à la santé infantiles’ :

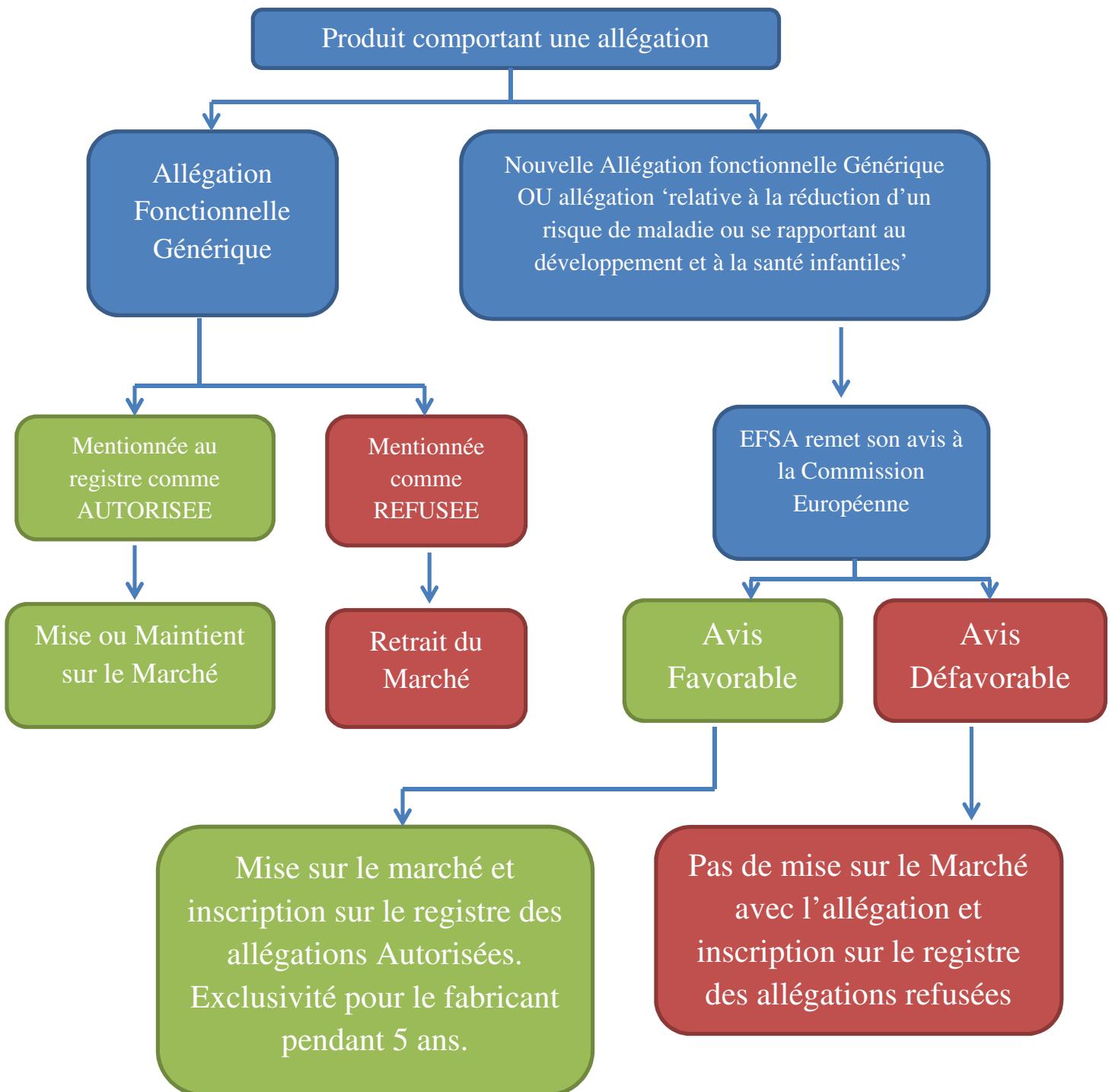


Figure n°05 : Schéma simplifié résumant le processus de demande d'allégation (52)

## 2) Procédure suivie par l'EFSA pour étudier les demandes d'allégations

L'Autorité a mis en place une procédure très encadrée pour l'étude des dossiers. La qualité de suivi des dossiers se doit d'être la plus importante possible.

Il existe une base de données de scientifiques et d'experts au sein de laquelle sont choisies les personnes les plus qualifiées pour étudier la demande. En cas de besoins, des personnes extérieures peuvent être mises à contribution si leurs domaines d'expertise se révèlent appropriés.

Il est bien entendu vérifié que tous les intervenants ne peuvent pas être impliqués dans d'éventuels conflits d'intérêts présents ou futurs.

Ensemble, ces experts préparent l'avis qu'ils vont rendre au comité scientifique. L'EFSA a mis en place une procédure qualité comprenant un formulaire d'auto-évaluation. Les buts de cette initiative consistent en :

- 'Une compréhension mutuelle entre le groupe et le demandeur de ce qui est attendu et des délais à respecter.'
- Les déclarations d'intérêt de tous les experts, qui sont disponibles et approuvées avant le début du travail.
- Les références, qui sont clairement indiquées.
- Les études primordiales, qui sont mises en valeurs et dont le choix est expliqué. Les informations contradictoires sont débattues.
- Les informations incomplètes et les limites sont signalées et débattues.

Ce processus d'auto-évaluation est réexaminé par une équipe interne qui émet des commentaires et des recommandations sur les points à améliorer dans un rapport annuel. Ceux-ci s'intègrent au rapport annuel du responsable de la qualité de l'EFSA qui est publié sur le site internet de l'EFSA à la fin de chaque année et qui est utilisé par l'EFSA pour renforcer et améliorer la qualité de ses travaux. Le système d'assurance qualité de l'EFSA est basé sur des recommandations du comité scientifique.' (53)

La procédure de demande d'allégation est gratuite et renouvelable. Tout le dispositif est financé par l'Union Européenne et cela conduit parfois les industriels à présenter des dossiers incomplets ou mal préparés. Pour pallier ce problème, il a été évoqué la possibilité de créer une redevance, payable par les industriels, afin de les sensibiliser à ce problème. Ceci étant, cette solution n'est pas jugée recevable par les associations de consommateurs qui souhaitent que l'EFSA maintienne son indépendance et qui craignent que la mise en place d'une telle redevance ne favorise les grosses industries par rapport aux plus modestes. Différentes pistes sont actuellement à l'étude et le système n'est pas figé.

#### d) Conséquences pour l'industrie

Comme nous l'avons vu, les procédures suivies pour décider de la validation ou non d'une allégation sont très précises et très contraignantes pour les fabricants. Ces derniers se doivent de présenter des dossiers extrêmement complets, étayés par des études scientifiques poussées et reconnues. Ces études sont particulièrement coûteuses et il est parfois difficile pour les industriels de parvenir à les réaliser.

Cette réglementation oblige l'industrie du complément alimentaire à se réinventer. Ainsi ne sont-ils plus seulement soumis à des contraintes économiques mais également à des contraintes scientifiques. Les industriels doivent revoir leurs stratégies commerciales, investir dans la R&D (Recherche et développement), développer la présence de leurs produits dans des filières ‘rassurantes’ comme la pharmacie et s’efforcer de synthétiser des produits parfaitement sûrs et à la qualité irréprochable.

Aujourd’hui, la plupart des études cliniques présentées à l’EFSA a été jugée non concluante (populations inadéquates, mauvaises méthodologies, efficacité non démontrée...). De ce fait, la majorité des autorisations d’allégations demandées sont refusées. Les industriels se tournent donc de plus en plus vers des organismes spécialisés dans la réalisation d’études cliniques.

Ces dernières, depuis la directive de 2006, sont nécessaires à la mise sur le marché d’un complément alimentaire.

Il existe des CRO (Contract Research Organization). Elles peuvent être sollicitées par des laboratoires pharmaceutiques, de cosmétiques ou les industriels des compléments alimentaires.

Les CRO s’occupent de toutes les étapes du dossier : elles recrutent les volontaires, réalisent le protocole et la recherche, synthétisent les résultats et transmettent le dossier aux autorités compétentes.

Cependant, malgré l'aide de ces organismes, le taux d'acceptation des allégations reste particulièrement bas (de l'ordre de 50%). Face à ce problème récurrent pour les industriels, le pôle de compétitivité NUTRITION SANTE a réalisé une étude en 2008 sur Le marché Européen et Français des compléments alimentaires où il a défini les critères, points et étapes importants pour réussir une étude clinique ayant pour objectif le lancement d'un nouveau complément alimentaire. (54)

Parmi ces points, il cite l'étude des données scientifiques préalables, déterminant :

- la dose efficace et le temps de traitement,
- la sélection d'une population pertinente correspondant à la population visée par l'allégation,
- le choix de biomarqueurs,
- une étude randomisée en double aveugle si possible ou autre méthodologie fiable et rigoureuse,
- le respect de la sécurité des patients,
- le suivi rigoureux des patients et de leur compliance.

Comme nous pouvons le voir, il est actuellement très difficile pour un industriel de pleinement satisfaire aux nombreuses demandes réglementaires des nouveaux textes européens.

Partant de la volonté de protéger le consommateur, la législation s'est durcie et certains pointent du doigt des contraintes trop lourdes, favorisant notamment les grands laboratoires pharmaceutiques qui seuls disposent d'ores et déjà des moyens techniques et financiers pour réaliser les études requises.

#### e) Conséquences pour les professionnels de santé

Avant le 1er juillet 2010, c'était l'AFSAA qui avait la mission d'assurer une vigilance autour des compléments alimentaires. Cette agence rappelait ainsi que l'utilisation de tels produits notamment à base de plantes devait être ponctuelle sauf en la présence de preuves suffisamment documentées d'absence de danger lors d'une consommation au long cours.

Le 1er juillet 2010, suite à la parution du décret d'application de l'ordonnance du 8 janvier 2010, l'AFSAA et l'AFSSET (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail) ont fusionné, donnant naissance à l'ANSES (Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail). C'est cette agence qui a maintenant cette mission de vigilance.

Il est à noter que les professionnels de santé comme les médecins ou les pharmaciens peuvent participer à cette vigilance en déclarant des effets indésirables survenus à la suite de l'utilisation de compléments alimentaires. La fiche de déclaration en ligne est disponible sur le site de l'ANSES à l'adresse suivante : <https://pro.anses.fr/nutrivigilance/>

En annexe 04, on retrouvera l'une de ces fiches.

Cette mission de nutrivigilance nouvellement confiée aux professionnels de santé, bien que pleinement acceptée par ces derniers, s'avère, en pratique, assez difficile à mettre en œuvre du fait de la difficulté pour les professionnels de déterminer l'exacte origine de la survenue d'un effet indésirable. En effet, les patients ont chacun des habitudes alimentaires variées et sont parfois soumis à une poly médication.

## II.4. Le cas des plantes

D'après ce que nous avons vu précédemment, force est de constater que le cas des plantes s'avère assez délicat à traiter. En effet, la plupart des plantes utilisées à des fins thérapeutiques ont un usage basé sur une utilisation traditionnelle, parfois sans réelle preuve scientifique appuyant un réel effet bénéfique.

Pourtant, la demande est forte, le marché des compléments alimentaires à base de plantes est en plein essor et les consommateurs sont de plus en plus demandeurs de produits dits ‘naturels’.

Cependant, bien souvent, ces produits ne sont pas sans risques et des compositions à base de valériane ou d'harpagophytum, par exemple, peuvent présenter des dangers si elles ne sont pas bien utilisées.

Il existe une liste de plantes inscrites à la pharmacopée européenne soumise au monopole pharmaceutique. Il s'agit de plantes pour lesquelles l'utilisation se doit d'être encadrée par un professionnel de santé en la personne du pharmacien.

Cependant, il existe une liste de plantes sortant du monopole régulièrement actualisée. La dernière mise à jour datant de juin dernier. En effet l'arrêté du 24 juin 2014 fixe la liste des plantes pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires. Notons que le texte fixe également les conditions d'emploi de ces plantes à savoir :

- Les parties de plantes utilisées,
- Les teneurs en métabolites,
- Les substances à surveiller,
- Les avertissements et précautions d'emploi à destination des populations à risque. (55)

Concernant les médicaments à base de plantes : il existe une procédure simplifiée de mise sur le marché, instaurée par la directive 2004/24/CE du parlement européen et du conseil. Celle-ci permet, dans le cas où les données scientifiques sont insuffisantes pour caractériser les effets pharmacologiques d'une plante, de se référer à un usage dit ‘traditionnel’ c'est-à-dire datant d'au moins 30 ans pour monter un dossier. (56)

C'est cette particularité qui différencie les plantes des autres composants des médicaments ou des compléments alimentaires. C'est également un sujet de discussion récurrent au sein des instances européennes pour déterminer si le statut des plantes doit rester ce qu'il est à savoir une utilisation basée sur un savoir ancestral et traditionnel ou si elle doit répondre à des normes plus drastiques comme c'est le cas pour les nutriments ou les vitamines par exemple.

Dans cette partie, nous allons voir les dispositions existantes pour la législation de l'utilisation des plantes dans les compléments alimentaires.

## **II.4.1. Dispositions générales**

A l'article 2, paragraphe 4, du décret n°2006-352 du 20 mars 2006, on trouve la définition suivante :

‘Plantes et préparations à base de plantes : les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des [vitamines et minéraux], possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique’ (57)

Plus loin, à l'article 7, nous pouvons lire :

‘Les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2 pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires sont les suivantes :

1° Les parties de plantes et les plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine ;

2° Les plantes non mentionnées au 1°, ou les préparations de plantes, autorisées par arrêté du ministre chargé de la consommation, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, selon la procédure prévue aux articles 16 et 17, et dans les conditions d'emploi prévues dans cet arrêté ;

3° Les plantes et les préparations de plantes présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet de la déclaration prévue à l'article 16, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans l'arrêté mentionné au 2° dans les conditions prévues au 8° de l'article 16.’ (58)

Concrètement, la procédure à suivre pour la mise sur le marché d'un complément alimentaire à base de plantes est identique à celle que nous avons détaillée précédemment à ceci près que le dossier visant à étayer les effets bénéfiques annoncés peut être simplifié car se basant sur un usage traditionnel tel qu'énoncé plus haut.

Malgré ces quelques textes, le cadre réglementaire reste flou :

‘A ce jour, l'emploi de plantes dans les compléments alimentaires ne fait pas l'objet d'une harmonisation communautaire. Dès lors, les règles nationales s'appliquent dans le respect du principe de libre circulation des marchandises. À moins de démontrer qu'elles présentent un risque pour la santé. Autrement dit, un État membre ne peut pas conditionner la commercialisation d'un produit autorisé dans un autre État membre à une évaluation scientifique *a priori*.

En l'absence d'éléments scientifiques probants permettant de caractériser plante par plante les risques liés à leur consommation, il est impossible pour la DGCCRF d'établir une liste de plantes autorisées.’ (59)

## **II.4.2. Le problème des allégations**

Comme le rappelle Synadet, le principal syndicat des producteurs de compléments alimentaires, les seules difficultés résultantes de la réglementation actuelle ‘pourraient venir de fabricants de compléments alimentaires à base de plantes qui revendiqueraient une allégation thérapeutique’. (60)

En effet comme il est précisé par l’EFSA : l’étude des allégations relatives aux substances botaniques est mise en attente.

Il existe deux options envisagées au niveau communautaire pour appréhender le cas des plantes :

a) **Option 1 :**

Elle consiste en le traitement des allégations revendiquées par les plantes de la même manière que pour les autres substances telles que les vitamines et minéraux.

b) **Option 2 :**

Elle propose une révision de la réglementation relative aux plantes dans les aliments. Elle inclut des notions d’usage traditionnel, de qualité et de sécurité d’emploi.

Cette option 2 se divise elle-même en 2 ‘sous options’ :

c) **Option 2a :**

Celle-ci propose, en matière d’allégations, une solution en introduisant dans le Règlement 1924/2006/CE, la notion de tradition comme élément de preuve recevable pour soutenir une allégation. Ceci pourrait être d’ailleurs applicable à d’autres substances d’usage traditionnel. L’aspect sécurité d’emploi serait géré par le Règlement 1925/2006/CE.

d) **Option 2b :**

Au travers d’un nouveau cadre réglementaire, on reconnaît ici la spécificité des plantes comme matrices complexes et ne rentrant pas dans les critères communément établis, notamment au niveau des preuves d’efficacité demandées. Ce caractère ne recouvre donc pas uniquement l’usage traditionnel. Ce nouveau cadre inclurait qualité, sécurité et allégations. (61)

### **II.4.3. Les conséquences de ces options**

#### **a) Si l'option 1 est retenue**

Cette possibilité présente l'avantage de sécuriser encore plus la consommation de compléments alimentaires à base de plantes pour le consommateur. Ce dernier aurait alors la certitude de consommer un produit répondant, comme nous l'avons vu, à des normes de qualité et de sécurité optimales. Dans ce cas, les fabricants se verrraient contraints de réaliser des études scientifiques poussées afin de prouver la véracité des allégations proposées.

D'un autre côté, certains pointent du doigt de nombreux inconvénients à cette solution. Parmi eux trouve-t-on les principaux syndicats de l'industrie des compléments alimentaires comme Synadiet ou l'European Federation of Health Products Manufacturers Associations (EHPM) ainsi que certains Etats membres de l'UE comme la France, la Belgique ou l'Italie.

Parmi ces inconvénients avancés peut-on trouver :

- La baisse des Chiffres d’Affaire des entreprises du secteur ;
- Le risque d’interdiction d’une majorité d’allégations par manque d’études ;
- La diminution de notre patrimoine culturel ;
- La perte de choix proposé au consommateur.

#### **b) Si l'option 2a est retenue**

Cette option est un compromis entre l'option 1 et l'option 2b. Elle vise à introduire la notion de tradition comme preuve recevable à l'élaboration d'un dossier de demande d'allégations.

Si cette option était retenue, le Règlement 1925/2006/CE assurerait la sécurité d'emploi. Ce dernier concerne l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. (62)

Ce dernier définit notamment une liste de substances autorisées ainsi que des critères de pureté et de quantité.

Cette option présente l'avantage de faciliter l'obtention d'allégations pour les compléments alimentaires à base de plantes en facilitant la construction du dossier, à l'image de ce qui se fait déjà pour les médicaments.

Cependant, dans ce cas, le cadre réglementaire reste strict et les syndicats ainsi que les Etats évoqués précédemment sont plutôt favorable à l'option 2b.

### c) Si l'option 2b est retenue

Cette option, qui se révèle être le choix favori des syndicats : donne un statut tout à fait particulier aux plantes puisqu'elle reconnaît la spécificité de ces dernières comme 'matrices complexes'.

Ainsi, il s'agit de conférer aux plantes un cadre réglementaire 'à part'. Les syndicats, dont Synadiet, y voient plusieurs avantages :

'Le choix de l'option 2b représente une opportunité pour développer un cadre réglementaire donnant aux consommateurs un accès facile, sûr et encadré à une grande variété de Compléments alimentaires (CA) à base de plantes. L'option 2b permettra de :

- Sauvegarder l'existence des CA ;
- Maintenir les 35.000 emplois (sur un total de 135.000) et les PME qui représentent 95% de ce secteur, dans le domaine des CA à base de plantes ;
- Protéger le consommateur en lui offrant une information claire et homogène ;
- Permettre un choix au consommateur entre différentes catégories de produits ;
- Définir une frontière claire entre CA et médicament ;
- Conserver et enrichir notre patrimoine culturel ;
- Harmoniser la réglementation européenne en y intégrant les notions de sécurité et de qualité ;
- Maintenir/Développer l'import/export de CA à base de plantes de/vers l'EU ;
- Etre leader dans une démarche internationale de qualité, sécurité et réglementation sur l'utilisation des plantes en agro-alimentaire.' (61)

Des groupes de travail ont déjà été formés et ont travaillé à l'établissement d'une liste de plantes pouvant être utilisées ainsi que leurs éventuelles allégations. Un certain nombre de spécialistes en botanique et pharmacognosie ont ainsi évalué les caractéristiques de ces plantes en effectuant des recherches bibliographiques approfondies.

Cette liste a été transmise aux autorités européennes compétentes pour examen.

Les instances européennes devraient prochainement se prononcer en faveur de l'une ou l'autre de ces options et la réglementation sera revue en conséquence.

## **II.5. Exemples concrets**

### **II.5.1. Frontière entre médicaments et compléments alimentaires**

Au début de cet exposé, dans la partie résumant l'historique de la législation actuelle, nous avons pu nous rendre compte de la difficulté pour la justice de statuer sur les litiges concernant des compléments alimentaires. La frontière entre ces derniers et les médicaments s'avérait en effet parfois difficile à définir.

Cependant, avec l'apparition nouvelle des textes que nous avons étudiés, la justice peut maintenant s'appuyer sur des éléments tangibles pour requalifier ou non un complément alimentaire en médicament.

#### **a) Le prostafen® requalifié en médicament**

Cette affaire a été jugée par la cour d'appel de Nîmes en date du 25 avril 2014.

Le Conseil de l'Ordre National des Pharmaciens (CNOP) a porté plainte pour 'exercice illégal de la pharmacie' à l'encontre du laboratoire fabricant le Prostafen®. Le CNOP considérait que ce produit répondait à la définition d'un médicament, aussi bien par fonction que par présentation.

La cour a considéré que :

- 'Le produit est présenté avec une posologie bien définie pour soulager efficacement la prostate et stimuler la vigueur sexuelle;
- Le document publicitaire fait mention de « cure d'attaque » et fait référence à un laboratoire, au conseil d'un médecin, au contrôle d'un expert en pharmacie et à des études scientifiques ;
- Les termes utilisés sont de nature à présenter le produit comme ayant des propriétés curatives ou préventives sur une pathologie reconnue, à savoir l'hypertrophie bénigne de la prostate, le prospectus en décrivant sans ambiguïté les symptômes ;
- Le produit est présenté comme ayant de puissantes vertus (« 6 actions bienfaisantes sur votre prostate et votre forme sexuelle ») et permettant d'éviter toute intervention chirurgicale ;
- S'agissant de la composition du produit, il est mentionné des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée'. (63)

'Ainsi, la référence à une posologie explicite et détaillée, le discours scientifique figurant sur le prospectus publicitaire et les vertus curatives et préventives alléguées constituent une présentation telle que le consommateur moyennement avisé ne peut distinguer ce produit des spécialités pharmaceutiques pourvues d'autorisation de mise sur le marché et vendues en officine.' (63)

Après cette analyse, la cour a considéré plusieurs points. En premier lieu a-t-elle rejeté la qualification de complément alimentaire demandée par le fabricant au motif que l'effet thérapeutique implicitement annoncé au consommateur **est en contradiction formelle avec la directive européenne n° 2002-46 du 10 juin 2002**' (63)

Le produit a donc été requalifié en **médicament par présentation** et la vente de ce produit par une société dont le gérant n'est pas pharmacien constitue bien le délit reproché à savoir l'exercice illégal de la pharmacie.

Pour autant, la cour n'a pas retenu la qualification de médicament par fonction, faute d'études scientifiques appropriées.

### b) Le Sereno complex®

Il s'agit d'un produit dont la composition est la suivante :

- Protéines de lactosérum Vital Armor Alpha 607 : 300 g ;
- Vitamine B3 : 960 mg ;
- Vit.E d'origine naturelle - 1200 UI à 80 % : 720 mg ;
- Vit.B6 titrée à 80 % : 105 mg ;
- Béta carotène naturel titré à 20 % soit 1.2 mg équivalent à 0.2 mg de Rétinol : 360 mg ;
- Vit. B1 titrée à 80 % : 82.5 mg ;
- Vitamine B2 : 84 mg ;
- Vit B12 titrée 1°/°° : 60 mg ;
- Vitamine B9 : 12 mg ;
- Arôme naturel vanille.

Composition pour un flacon de 450 g (poids net).

Cet exemple permet de se rendre compte que, malgré la nouvelle législation mise en place pour les compléments alimentaires, il est parfois encore difficile pour la justice de se prononcer sur une éventuelle requalification en médicament.

Dans le cas du produit Sereno complex®, le CNOP a également porté plainte, et s'est constitué comme partie civile contre la société qui propose ce produit à la vente par correspondance, estimant qu'il s'agissait encore ici d'un médicament.

Comme souvent en pareil cas, la cour a fait appel à l'ANSM, 'disposant de moyens d'investigation scientifique et de l'autorité qui lui confère son statut' (64). Cette dernière n'a pas considéré le produit comme étant un médicament.

De ce fait, la cour déclare ‘qu’il ne peut être reproché à un vendeur professionnel de l’avoir commercialisé ni exigé de lui d’avoir une vigilance réglementaire supérieure à celle d’une agence faisant autorité et ayant précisément vocation d’alerter les professionnels [...] En l’absence de fraude, concernant un produit qui bénéficie d’une autorisation de mise sur le marché comme **complément alimentaire** délivrée par l’autorité administrative compétente et qui n’est pas présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l’égard des maladies humaines, [la commercialisation ainsi décrite de ce dernier] ne saurait constituer le délit d’exercice illégal de la pharmacie’. (64)

Ces deux exemples nous montrent bien ce que représentent les nouveaux outils à la disposition des juges pour statuer sur la qualification d’un produit en médicament ou en complément alimentaire. Les textes récemment adoptés par l’Union Européenne et la France permettent une justice plus efficace et sûre. De plus, lorsque les textes sont trop difficilement interprétables ou lorsqu’il subsiste un doute, la cour est tout à fait en mesure d’interpeler les agences faisant autorités, que cela soit l’ANSM pour les médicaments ou l’ANSES pour les denrées alimentaires.

## II.5.2. Les allégations

Comme nous l’avons abordé précédemment les allégations sont maintenant strictement encadrées et leurs utilisations sont étroitement surveillées par la DGCCRF. Celle-ci programme régulièrement des contrôles et procède à des rappels à l’ordre.

La DGCCRF a notamment réalisé une enquête de grande ampleur à la fin de l’année 2013 visant à :

- ‘vérifier que les produits commercialisés avaient fait l’objet de la déclaration préalable et obligatoire de mise sur le marché;
- contrôler la conformité de l’étiquetage des produits au regard des dispositions de la règlementation spécifique (décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires) et des dispositions des articles R.112-7 et suivants du Code de la consommation;
- contrôler la légalité d’emploi des nutriments et plantes dans la composition des produits;
- examiner les allégations nutritionnelles et de santé relevant des dispositions du règlement (CE) N° 1924/2006, employées dans la présentation des produits;
- contrôler le respect des dispositions relatives à la vente sur internet.’ (65)

‘Au cours de l’enquête, il était en particulier demandé aux services de contrôle d’apporter une attention particulière aux vérifications portant sur 2 catégories de compléments alimentaires répertoriées comme présentant fréquemment des anomalies, à savoir les compléments alimentaires à base de plantes « exotiques » et les compléments alimentaires présentés comme destinés aux bébés, enfants et adolescents.’ (65)

Cet organisme de contrôle, associé à la vigilance des agences telles que l’ANSES ainsi qu’à celle de l’ordre des pharmaciens assure au consommateur une information claire et sûre.

Cependant, la nouvelle réglementation en matière d’allégations et le grand nombre de refus enregistré par l’EFSA ont amené les fabricants à revoir leurs étiquetages de manière importante.

Nous allons ici en voir quelques exemples.

#### a) Le produit B.Concept Cranberry®

Il s’agit d’un complément alimentaire utilisé en prévention des cystites ayant la composition suivante :

- Fructo-oligosaccharides (FOS): 1837,30 mg ;
- Extrait de fruits de canneberge : 128,58 mg (dont proanthocyanidines [PAC] : 36 mg) ;
- Extrait de queue de cerises : 100 mg ;
- Extrait de feuilles de thé vert : 60 mg (dont polyphénols : 30 mg).

Les FOS sont des sucres à courte chaîne qui ne sont pas digérés au sein de l’intestin grêle. Ils auraient un rôle de probiotiques c’est-à-dire de substrat nutritif pour les ‘bonnes bactéries’, favorisant ainsi la restauration d’une flore microbienne ‘normale’.

L’extrait de queues de cerises est utilisé ici pour ses vertus diurétiques, permettant ainsi un ‘drainage’ de la vessie.

L’extrait de feuilles de thé vert est ici présent pour revendiquer une action anti-oxydante et immuno-stimulante, notamment par sa richesse en polyphénols.

L’extrait de fruits de canneberge, dosé à 36 mg de PAC, est ici le composant qui nous intéressera dans ce premier exemple.

Avant 2003, les allégations concernant ce type d’extrait n’étaient pas encadrées et de nombreux produits affichaient sur leurs étiquettes diverses allégations telles que ‘lutte contre l’inconfort urinaire récidivant’ ou encore : ‘cystites : prévention des récidives’. Ces

allégations étaient présentes alors que les qualités et les quantités de PAC présentes dans les produits apparaissaient très inégales, conduisant parfois à une inefficacité du produit.

‘En 2003, l’AFSAA a considéré comme acceptable l’allégation « contribue à diminuer la fixation de certaines bactéries *E. coli* sur les parois des voies urinaires » sur la base d’études réalisées à partir de plusieurs produits à base de canneberge et apportant un minimum de 36 mg de proanthocyanidines.

Enfin, la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), a précisé début 2011, dans une note de service, la méthode d’analyse à utiliser pour déterminer la teneur en PAC des produits à base de canneberge.’ (66)

Dès 2003 donc, l’allégation concernant les PAC de la canneberge était acceptée et les fabricants pouvaient dès lors faire apparaître sur l’étiquetage les vertus du produit. Pour revenir à notre exemple précis, celui-ci fut donc étiqueté comme suit, en figure n°06 :



Figure n°06 représentant  
l’étiquetage du produit B.Concept  
Cranberry® avant le 14 décembre  
2012

On voit donc ici clairement apparaître l’allégation autorisée par l’AFSAA à l’époque : ‘Aide à maintenir la bonne santé du système urinaire’. Le produit contient bien les 36 mg de PAC nécessaires donc il est autorisé.

Cependant après la parution du règlement 1924/2006 concernant les allégations, l'EFSA est appelée à se prononcer sur les allégations concernant la canneberge et plus précisément les proanthocyanidines.

L'autorité indique ainsi :

'Suite d'une demande de Jemo-pharm A/S, présentée en application de l'article 14 du règlement (CE) No1924/2006 par l'Autorité compétente du Danemark, le Groupe spécial sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (NDA) a rendu un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant le CranMax® et la réduction du risque d'infection des voies urinaires en empêchant l'adhésion de certaines bactéries dans les voies urinaires. L'aliment qui est l'objet de la demande est CranMax®. Le Comité estime que l'aliment, CranMax®, qui fait l'objet de la demande est suffisamment caractérisé par rapport à l'effet allégué. Le Comité estime que la réduction du risque d'infection des voies urinaires en empêchant l'adhésion de certaines bactéries dans le tractus urinaire est un effet physiologique bénéfique. Une étude chez l'homme, dont les conclusions pourraient être tirées pour la justification scientifique de l'allégation, n'a pas montré un effet de CranMax® sur la réduction du risque d'infection des voies urinaires en empêchant l'adhésion de certaines bactéries dans les voies urinaires. Le groupe conclut que la relation de cause à effet n'a pas été établie entre la consommation de CranMax® et la réduction du risque d'infection des voies urinaires en empêchant l'adhésion de certaines bactéries dans les voies urinaires.' (67)

L'allégation est donc refusée et se voit de ce fait inscrite sur le registre des rejets de l'EFSA.

Les fabricants ont jusqu'au 14 décembre 2012 pour revoir leurs étiquetages et les mettre en conformité avec la décision de l'EFSA.

Pour revenir à notre exemple l'étiquetage du produit B.Concept Cranberry® devient ainsi, comme l'indique la figure n°07.

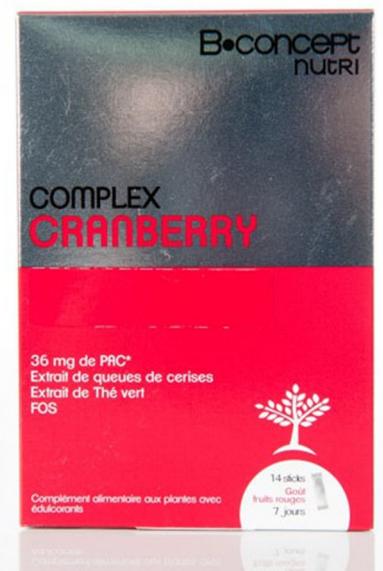


Figure n°07 représentant  
l'étiquetage du produit B.Concept  
Cranberry® après le 14 décembre  
2012

On voit que le fabricant s'est mis en conformité avec la nouvelle réglementation lui interdisant dorénavant de faire mention de l'allégation concernant les PAC. Ainsi le produit ici présenté n'est-il plus accompagné d'aucune allégation.

Le tri très important des allégations effectué par l'EFSA a donc bien souvent mis les fabricants dans des situations difficiles puisqu'il a parfois fallu changer les présentations et compositions de nombreux produits au sein d'une même gamme, occasionnant des coûts importants et des manques à gagner du fait de la perte de ces arguments de vente.

### b) Compléments alimentaires à base de mélatonine

L'exemple de la mélatonine illustre parfaitement les efforts qu'il reste encore à faire pour parfaire la législation des compléments alimentaires.

La mélatonine est une hormone fondamentale qui régule les rythmes biologiques circadiens (cycles d'une journée) chez les mammifères ainsi que chez d'autres animaux complexes. Elle est sécrétée naturellement par l'épiphyse (ou glande pinéale) en l'absence de lumière. Elle est aussi utilisée comme traitement pour réduire les effets du décalage horaire ou pour contrer l'insomnie.

Depuis de nombreuses années, les gouvernements français successifs ont mis en garde les consommateurs vis-à-vis de cette hormone, qui, bien qu'utilisée dans de nombreux compléments alimentaires, semble présenter de nombreux risques et effets indésirables comme des migraines, des hypertension ou des anomalies du bilan hépatique.

La première tentative du ministère de la santé, en 2009, de classer cette substance sur la liste des substances vénéneuses de liste I a été vaine suite à l'intervention du Conseil d'Etat, 2 ans plus tard, qui a estimé que les preuves de la dangerosité estimée du produit étaient insuffisantes.

En septembre 2011, le ministère réitère sa tentative et à la faveur d'un dossier plus conséquent, parvient à faire inscrire le produit sur les substances de liste II.

Dans ce dossier se trouvaient des extraits de la base nationale de pharmacovigilance attestant que «l'absorption de mélatonine peut aboutir à des effets indésirables graves» auxquels s'ajoutaient les «incertitudes scientifiques» qui justifiaient de «soumettre son utilisation à une surveillance médicale».

Comme l'y autorise le droit européen, la France impose donc des restrictions à la libre circulation d'une marchandise pour protéger la santé et la vie des personnes. Selon le Code de la santé publique, une substance vénéneuse doit être délivrée sur présentation d'une ordonnance, sauf si le gouvernement autorise sa vente hors prescription en deçà d'une dose d'exonération.

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), censée proposer un seuil, indique qu'il n'en existe pas pour la mélatonine qui devrait donc être obligatoirement prescrite.

Rappelons que l'article L5132-6 du code de la santé publique définit les substances vénéneuses listées ainsi :

'Les listes I et II mentionnées au 4<sup>o</sup> de l'article L. 5132-1 comprennent :

1<sup>o</sup> Les substances dangereuses mentionnées au 1<sup>o</sup> de l'article L. 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ;

2<sup>o</sup> Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3<sup>o</sup> Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

5<sup>o</sup> Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.' (68)

La situation devient encore plus difficile lorsqu'en 2011, c'est-à-dire au même moment que l'inscription de la mélatonine par le gouvernement français sur la liste II des substances vénéneuses, l'EFSA donne son accord pour deux allégations en ce qui concerne cette hormone :

- 1) 'La mélatonine contribue à atténuer les effets du décalage horaire'. Cette allégation ne pouvant être utilisée que pour un produit renfermant une dose minimale de 0,5 mg de mélatonine.
- 2) 'La mélatonine contribue à réduire l'endormissement'. Cette dernière allégation nécessitant pour sa part une dose d'au minimum 1mg d'hormone. (69)

Dans le même temps, la DGCCRF, qui s'était déjà prononcée contre l'inscription de la mélatonine sur les listes de substances vénéneuses, préfère se référer à l'avis européen et ne contrôle pas les compléments alimentaires renfermant de la mélatonine dès lors que le dosage ne dépasse pas les 2 mg.

Car en effet, L'Agence européenne du médicament a accordé en 2007 une autorisation de mise sur le marché au Circadin®, conditionné sous forme de comprimés à libération prolongée dosés à 2 mg. Faisant de fait de ce produit un médicament. Ainsi la DGCCRF considère-t-elle implicitement qu'en dessous de ce dosage, le produit peut être considéré comme un complément alimentaire.

Profitant de ce flou juridique, de nombreux laboratoires ont continué à commercialiser des compléments alimentaires à base de mélatonine.

Ainsi la cour administrative d'appel de Marseille a du statuer le 15 mai 2014 sur la demande des laboratoires en question qui réclamait :

'1°) l'annulation du jugement n° 0902543, 0904660 et 1000214 en date du 13 mai 2011 par lequel le tribunal administratif de Montpellier a rejeté ses requêtes tendant principalement à l'annulation des décisions du 27 février 2009, du 6 août 2009 et du 2 octobre 2009, par lesquelles la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) lui a retiré ou refusé la délivrance d'une autorisation de commercialisation de ses produits " Mélatonine vitamine B6 " et " Mélatonine 5-HTP ", ensemble les décisions implicites de rejet nées du silence gardé sur ses recours gracieux ;

2°) l'annulation desdites décisions ;

3°) à ce qu'il soit enjoint à l'Etat français d'autoriser la commercialisation du produit Melatonine Vitamine B6 dans un délai qui ne saurait excéder 8 jours à compter de la notification de l'arrêt à intervenir sous astreinte de 500 euros par jour de retard et à la DGCCRF de procéder à un nouvel examen de ses demandes à compter de l'arrêt à intervenir sous astreinte de 500 euros par jour de retard ;

4°) la condamnation de l'Etat français à lui verser la somme de 5 000 euros en application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;' (70)

La cour a finalement décidé que considérant la qualification du produit Circadin® comme médicament : 'eu égard à leur dosage en mélatonine supérieur à celui de la spécialité pharmaceutique présente sur le marché, les produits de la société requérante dénommés « mélatonine B6 » et « Mélatonine 5-HTP » doivent être regardés comme des spécialités pharmaceutiques au sens des dispositions sus rappelées des articles L. 5111-1 et 2 du CSP et de la directive n° 2001/83/CE du 6 novembre 2001 et ne relève dès lors pas du champ d'application du décret du 20 mars 2006 sur le fondement duquel les demandes d'autorisation de mise sur le marché de ces produits ont été présentées.' (70)

Après de nombreuses tergiversations, la justice française a donc finalement tranché une seconde fois et prononcé définitivement l'interdiction de l'utilisation de la mélatonine au sein des compléments alimentaires.

Malgré cette décision, nous pouvons constater qu'il existe encore aujourd'hui sur le marché de très nombreuses spécialités faisant apparaître cette hormone dans leur composition. Le flou juridique persiste donc.

# Conclusion

Les compléments alimentaires, longtemps restés sans cadre législatif propre, ont été l'objet de nombreux textes de loi ces dernières années afin d'encadrer leur utilisation.

Ainsi possèdent-ils maintenant leur définition propre, à la frontière entre denrées alimentaires et médicaments. Ils sont également soumis à une réglementation stricte quant aux allégations qu'ils affichent. Un haut niveau de preuve est demandé aux fabricants et bon nombre d'allégations, insuffisamment documentées ont été refusées.

Le but de ce nouveau cadre législatif est de garantir au consommateur français et européen un haut niveau de sécurité lors de la consommation de compléments alimentaires.

Cependant, les textes ne sont pas parfaits et certains industriels pointent du doigt un cadre trop strict générant des coûts importants que certains ne peuvent assumer. De plus, certains cas particuliers ne sont pas réglés notamment celui des compléments alimentaires à base de plantes pour lequel les discussions sont vives et les points de vues divergents.

En effet, nombre de consommateurs s'estiment lésés, pensant que la réglementation les prive de produits efficaces, utilisés depuis des années mais pour lesquels le niveau de preuves scientifiques est jugé insuffisant.

De nombreux points restent donc à traiter et l'EFSA a devant elle un important travail d'analyse afin d'assurer aux consommateurs la mise sur le marché de produits efficaces et sans dangers.

Nous nous apercevons également que l'apparition de ces textes de loi n'empêche pas certains compléments alimentaires de se faire requalifier par la justice de médicaments, suite à des plaintes de l'ordre des pharmaciens ou de la DGCCRF.

Cependant, de nombreux progrès ont été réalisés et l'Union européenne ainsi que la France réfléchissent déjà aux améliorations envisageables dans un futur proche.

# Annexe 01

## Liste des vitamines et minéraux susceptibles d'entrer dans la composition des compléments alimentaires

### **Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires :**

#### 1. Vitamines

Vitamine A ( $\mu\text{g}$  ER)  
Vitamine D ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamine E (mg  $\alpha$ -ET)  
Vitamine K ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamine B1 (mg)  
Vitamine B2 (mg)  
Niacine (mg NE)  
Acide pantothénique (mg)  
Vitamine B6 (mg)  
Acide folique ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamine B12 ( $\mu\text{g}$ )  
Biotine ( $\mu\text{g}$ )  
Vitamine C (mg)

#### 2. Minéraux

Calcium (mg)  
Magnésium (mg)  
Fer (mg)  
Cuivre ( $\mu\text{g}$ )  
Iode ( $\mu\text{g}$ )  
Zinc (mg)  
Manganèse (mg)  
Sodium (mg)  
Potassium (mg)  
Sélénium ( $\mu\text{g}$ )  
Chrome ( $\mu\text{g}$ )  
Molybdène ( $\mu\text{g}$ )  
Fluorure (mg)  
Chlorure (mg)  
Phosphore (mg)

**Substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires :**

A. Substances vitaminiques

1. VITAMINE A

- a) rétinol
- b) acétate de rétinol
- c) palmitate de rétinol
- d) bêta-carotène

2. VITAMINE D

- a) cholécalciférol
- b) ergocalciférol

3. VITAMINE E

- a) D-alpha-tocophérol
- b) DL-alpha-tocophérol
- c) acétate de D-alpha-tocophérol
- d) acétate de DL-alpha-tocophérol
- e) succinate acide de D-alpha-tocophérol

4. VITAMINE K

- a) phylloquinone (phytoménadione)

5. VITAMINE B1

- a) chlorhydrate de thiamine
- b) mononitrate de thiamine

6. VITAMINE B2

- a) riboflavine
- b) riboflavine-5'-phosphate de sodium

7. NIACINE

- a) acide nicotinique
- b) nicotinamide

8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE

- a) D-pantothenate de calcium
- b) D-pantothenate de sodium
- c) dexpantothéol

9. VITAMINE B6

- a) chlorhydrate de pyridoxine
- b) pyridoxine-5'-phosphate

10. FOLATES

- a) acide ptéroylmonoglutamique
- b) L-methylfolate de calcium

11. VITAMINE B12

- a) cyanocobalamine
- b) hydroxocobalamine

12. BIOTINE

- a) D-biotine

### 13. VITAMINE C

- a) acide L-ascorbique
- b) L-ascorbat de sodium
- c) L-ascorbat de calcium
- d) L-ascorbat de potassium
- e) L-ascorbyl 6-palmitate

#### B. Substances minérales

carbonate de calcium  
chlorure de calcium  
sels de calcium de l'acide citrique  
gluconate de calcium  
glycérophosphate de calcium  
lactate de calcium  
sels de calcium de l'acide orthophosphorique  
hydroxyde de calcium  
oxyde de calcium  
acétate de magnésium  
carbonate de magnésium  
chlorure de magnésium  
sels de magnésium de l'acide citrique  
gluconate de magnésium  
glycérophosphate de magnésium  
sels de magnésium de l'acide orthophosphorique  
lactate de magnésium  
hydroxyde de magnésium  
oxyde de magnésium  
sulfate de magnésium  
carbonate ferreux  
citrate ferreux  
citrate ferrique d'ammonium  
gluconate ferreux  
fumarate ferreux  
diphosphate ferrique de sodium  
lactate ferreux  
sulfate ferreux  
diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)  
saccharate ferrique  
fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)  
bisglycinate ferreux  
carbonate de cuivre  
citrate de cuivre  
gluconate de cuivre  
sulfate de cuivre  
complexe cuivre-lysine  
iodure de sodium  
iodate de sodium  
iodure de potassium  
iodate de potassium  
acétate de zinc  
chlorure de zinc  
citrate de zinc  
gluconate de zinc  
lactate de zinc  
oxyde de zinc  
carbonate de zinc  
sulfate de zinc  
carbonate de manganèse  
chlorure de manganèse  
citrate de manganèse  
gluconate de manganèse  
glycérophosphate de manganèse  
sulfate de manganèse  
bicarbonate de sodium  
carbonate de sodium  
chlorure de sodium

citrate de sodium  
gluconate de sodium  
lactate de sodium  
hydroxyde de sodium  
sels de sodium de l'acide orthophosphorique  
bicarbonate de potassium  
carbonate de potassium  
chlorure de potassium  
citrate de potassium  
gluconate de potassium  
glycérophosphate de potassium  
lactate de potassium  
hydroxyde de potassium  
sels de potassium de l'acide orthophosphorique  
sélénate de sodium  
hydrogénosélénite de sodium  
sélénite de sodium  
chlorure de chrome (III)  
sulfate de chrome (III)  
molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)]  
molybdate de sodium [molybdène (VI)]  
fluorure de potassium  
fluorure de sodium

## Annexe 02

### Décret du 9 mai 2006 précisant les DJM

#### DOSES JOURNALIÈRES MAXIMALES

##### 1. Vitamines

Vitamine A : 800 µg.  
Vitamine D : 5 µg.  
Vitamine E : 30 mg (mg ET).  
Vitamine K : 25 µg.  
Vitamine B1 : 4,2 mg.  
Vitamine B2 : 4,8 mg.  
Niacine :  
\* Nicotinamide : 54 mg.  
\* Acide nicotinique : 8 mg (mg NE).  
Acide pantothénique : 18 mg.  
Vitamine B6 : 2 mg.  
Folates : 200 µg.  
Vitamine B12 : 3 µg.  
Biotine : 450 µg.  
Vitamine C : 180 mg.

##### 2. Minéraux

Calcium : 800 mg.  
Magnésium : 300 mg.  
Fer : 14 mg.  
Cuivre : 2 000 µg.  
Iode : 150 µg.  
Zinc : 15 mg.  
Manganèse : 3,5 mg.  
Sodium : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les anions.  
Potassium : 80 mg.  
Sélénium : 50 µg.  
Chrome : 25 µg.  
Molybdène : 150 µg.  
Fluor : 0 mg.  
Chlore : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les cations.  
Phosphore : 450 mg.

## Annexe 03

### Quelques exemples d'allégations autorisées issues du règlement 1924/2006

#### **PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en sodium ou en sel, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,12 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g ou par 100 ml. En ce qui concerne les eaux, autres que les eaux minérales naturelles relevant du champ d'application de la directive 80/777/CEE, cette valeur ne devrait pas être supérieure à 2 mg de sodium par 100 ml.

#### **TRÈS PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est très pauvre en sodium ou en sel, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,04 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g ou 100 ml. Il est interdit d'utiliser cette allégation pour les eaux minérales naturelles et les autres eaux.

#### **SANS SODIUM OU SANS SEL**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sodium ou de sel, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,005 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g.

#### **SOURCE DE FIBRES**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de fibres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 3 g de fibres par 100 g ou au moins 1,5 g de fibres par 100 kcal.

#### **RICHE EN FIBRES**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en fibres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 6 g de fibres par 100 g ou au moins 3 g de fibres par 100 kcal.

#### **SOURCE DE PROTÉINES**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de protéines, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si 12 % au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines.

#### **RICHE EN PROTÉINES**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en protéines, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si 20 % au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines.

# Annexe 04

## Formulaire de Nutriviligance page 01/02

 <p style="text-align: center;"><b>République française</b>  <b>Dispositif de Nutriviligance</b></p> <p style="text-align: center;">Déclaration d'effet indésirable  susceptible d'être lié à la consommation  de <b>complément(s) alimentaire(s)</b>  ou de <b>certains produits alimentaires</b><sup>1</sup></p> <p style="text-align: center;">Art. L. 1313-1 et R 1323-1 à -6 du Code de la Santé Publique</p> <p>1 Les produits alimentaires concernés par la nutriviligance sont : les nouveaux aliments, les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique, les compléments alimentaires et les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.</p>	<p style="text-align: right;"><b>Déclaration à envoyer à :</b>  Anses  Direction de l'évaluation  des risques  Nutriviligance  27-31 avenue du gal Leclerc  94701 MAISONS-ALFORT Cedex  ou FAX : 01 49 77 26 13</p> <p style="text-align: right;"><b>Envoyer par messagerie</b></p>	<p><b>A - Déclarant (Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information) * Champs obligatoires</b></p> <p>Profession <input type="radio"/> Médecin <input type="radio"/> Pharmacien <input type="radio"/> Autre <input type="radio"/> Autre, précisez _____</p> <p>Nom * _____</p> <p>Adresse _____</p> <p>Ville * _____ Code postal * _____</p> <p>Téléphone _____</p> <p>Télécopie _____</p> <p>Adresse électronique _____</p> <p><b>B - Données relatives au consommateur</b></p> <p>Nom * (2 premières lettres) _____ Prénom (première lettre) _____ Age _____ OU Année de naissance (aaaa) _____</p> <p>Sexe <input type="radio"/> Homme <input type="radio"/> Femme Grossesse en cours <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas</p> <p>Poids en Kg (Nombre entier) _____ Profession _____</p> <p>Antécédents du consommateur  <input type="checkbox"/> sans information</p> <p><b>C - Produits alimentaires suspectés</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Produit 1</th> <th style="width: 33%;">Produit 2</th> <th style="width: 33%;">Produit 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nom commercial*</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Marque - société</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N° de lot</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Usage - fonction Produit minceur, boisson énergisante...</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Composition (Plusieurs choix possibles)</td> <td> <input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux  <input type="checkbox"/> Plantes  <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés  <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras  <input type="checkbox"/> Autre </td> <td> <input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux  <input type="checkbox"/> Plantes  <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés  <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras  <input type="checkbox"/> Autre </td> <td> <input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux  <input type="checkbox"/> Plantes  <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés  <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras  <input type="checkbox"/> Autre </td> </tr> </tbody> </table>	Produit 1	Produit 2	Produit 3	Nom commercial*			Marque - société			N° de lot			Usage - fonction Produit minceur, boisson énergisante...			Composition (Plusieurs choix possibles)	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras <input type="checkbox"/> Autre
Produit 1	Produit 2	Produit 3																			
Nom commercial*																					
Marque - société																					
N° de lot																					
Usage - fonction Produit minceur, boisson énergisante...																					
Composition (Plusieurs choix possibles)	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Lipides-Acides gras <input type="checkbox"/> Autre																		

## Formulaire de nutrivigilance page 02/02

<p>Lieu d'achat</p>	<b>Produit 1</b>	<b>Produit 2</b>	<b>Produit 3</b>
<p>Date du début de la consommation</p>	<input type="radio"/> France <input type="radio"/> Hors France <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> France <input type="radio"/> Hors France <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> France <input type="radio"/> Hors France <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ne sait pas
<p>Date de fin de la consommation</p>	<span style="background-color: #e0e0ff; border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;">/ /</span>	<span style="background-color: #e0e0ff; border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;">/ /</span>	<span style="background-color: #e0e0ff; border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;">/ /</span>
<p>Dose de consommation (Exemple : 2 comprimés/jours)</p>			
<p>Réversibilité des effets à l'arrêt</p>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas
<p>Reprise de la consommation du produit</p>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas
<p>Si oui, l'effet indésirable est-il réapparu ?</p>	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas
<b>D - Description de l'effet indésirable</b>			
<p>Date d'apparition des premiers effets</p>	<span style="background-color: #e0e0ff; border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;">/ /</span>	<p>Durée de l'effet</p>	
<p>Description, et évolution *</p>	<div style="border: 2px solid red; height: 150px; width: 100%;"></div>		
<b>E - Consommations associées</b> <b>Important pour juger de l'imputabilité du complément alimentaire ou du produit alimentaire dans l'apparition de l'effet indésirable</b>			
<p>Prise de produits associés dont médicaments ? (posologie, nom commercial...)</p>	<span style="background-color: #e0e0ff; border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;"> </span>		
<p><input type="checkbox"/> sans information</p>	<span style="background-color: #e0e0ff; border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;"> </span>		
<p>Alcool</p>	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Ne sait pas
<p>Quantité</p>	<span style="background-color: #e0e0ff; border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;"> </span>		
<span style="background-color: #ffcc00; border: 1px solid black; padding: 2px 10px; display: inline-block;">Envoyer par messagerie</span>			
<p>Merci pour votre déclaration.</p>			
<p>Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit par courrier électronique et/ou par voie postale auprès de la Direction Santé Alimentation. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.</p>			

## Bibliographie

- (1) Synadiet, ‘Chiffres clefs 2011 du marché des compléments alimentaires en France.’, 2012, p.1
- (2) Synadiet, ‘Chiffres clefs 2013 du marché des compléments alimentaires en France.’, 2014, p.4
- (3) Synadiet, ‘Chiffres clefs 2013 du marché des compléments alimentaires en France.’, 2014, p.3
- (4) Règlement CE n°178/2002 du parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les conditions générales de la législation alimentaire, instituant l’Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, art. 2.
- (5) Décret no 97-964 du 14 octobre 1997 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l’application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires, article 1<sup>er</sup>.
- (6) MAILLOLS-PERROY A.-C., ‘Revue Droit et Santé.’, nov. 2011.
- (7) Code de la Santé Publique : art. L. 5111-1.
- (8) Cour de Cassation, Chambre criminelle, Audience publique du 4 décembre 2001 N° de pourvoi: 00-86460.
- (9) CJCE, Affaire 227/82 ‘Van Bennekom.’, nov. 1983.
- (10) Code de la Santé Publique, art. L. 4223-1.
- (11) Cour de Cassation, 91-83.834, Chambre criminelle du 2 avril 1992.
- (12) Cour de Cassation, 94-85.513, Chambre criminelle du 18 septembre 1995.
- (13) Cour de Cassation, 98-84302, Chambre criminelle du 28 septembre 1999.
- (14) Directive 2002/46/CE du parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des Etats membres concernant les compléments alimentaires, art. 2.
- (15) Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, art. 2.

- (16) Directive 2002/46/CE du parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des Etats membres concernant les compléments alimentaires, art. 6.
- (17) règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, art. 5.
- (18) Autorité européenne de sécurité des aliments,  
<http://www.efsa.europa.eu/fr/aboutefsa.htm> , ‘A propos de l’EFSA’.
- (19) Autorité européenne de sécurité des aliments,  
<http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition.htm> , ‘Allégations nutritionnelles et de santé’.
- (20) Cour de Justice Européenne, [http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2\\_6999/](http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2_6999/) , ‘Présentation générale’.
- (21) Agence nationale de sécurité sanitaire, de l’alimentation, de l’environnement et du travail, <https://www.anses.fr/fr/content/pr%C3%A9sentation-de-lances> , ‘Présentation de l’ANSES’.
- (22) Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes,  
<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/La-DGCCRF/Missions> : ‘Missions de la DGCCRF, 29 avr. 2014.
- (23) Code de la consommation, art. L. 111-1
- (24) Code de la consommation, art. L. 221-1.
- (25) Code de la consommation, art. L. 221-1-2.
- (26) Code de la consommation, art. L. 221-1-3.
- (27) Code de la consommation, art. L.120-1.
- (28) Code de la consommation, art. L.121-1.
- (29) Code de la consommation, art. R. 112-6.
- (30) Code de la consommation, art. R. 112-8.
- (31) Code de la consommation, art L. 212-1.
- (32) Règlement (CE) No 178/2002 du parlement européen et du conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l’Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, art. 18.
- (33) Code de la consommation, art. R. 112-27.

- (34) Code de la consommation, art. R. 112-9.
- (35) Code de la consommation, art R. 112-10.
- (36) Code de la consommation, art. R 112-14.
- (37) Code de la consommation, art. R 112-2.
- (38) Code de la consommation, art. R112-5 R112-5-1, R112-16, R112-16-1 et R 112-16-2.
- (39) Code de la consommation, art R112-22.
- (40) Code de la consommation, art. R112-28.
- (41) règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, art. 2.
- (42) Annexe au règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celle faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.
- (43) Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, articles 2 et 4.
- (44) SYNADIET, ‘Charte de qualité et référentiel qualité relatifs aux compléments alimentaires. Version 4.’, juin 2013
- (45) Centre de recherche et d'information nutritionnelles, <http://www.cerin.org/question-aux-dieteticiens/quelle-difference-entre-dlc-et-dluo.html>, ‘Quelle différence entre DLC et DLUO ?’
- (46) HACCP, [http://www.haccp-guide.fr/definition\\_haccp.htm](http://www.haccp-guide.fr/definition_haccp.htm), ‘HACCP définition’
- (47) Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, art. 15, 16 et 17.
- (48) Annexe au règlement n°1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.
- (49) EFSA JOURNAL, ‘Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to glucosamine and maintenance of normal joint cartilage pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006’, mai 2012.
- (50) Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, article 15.

- (51) Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, article 16.
- (52) CARO L., CAYROL C., DALEM E. et ESSEGHIR S., ‘Projet Santé : Dossier santé : Les compléments alimentaires’, juin 2010.
- (53) Autorité européenne de sécurité des aliments,  
<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsa/how/quality.htm>, ‘Assurance Qualité’.
- (54) Eurasanté, [http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le\\_marche\\_europeen\\_et\\_francais\\_des\\_complements\\_alimentaires\\_Eurasante-2008.pdf](http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le_marche_europeen_et_francais_des_complements_alimentaires_Eurasante-2008.pdf), ‘Le marché européen des compléments alimentaires’.
- (55) Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
- (56) Directive 2004/24/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004.
- (57) Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, article 2.
- (58) Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, article 7.
- (59) Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes,  
<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Les-plantes-en-toute-securite>, ‘Les plantes en toute sécurité’, janv. 2009.
- (60) La Nutrition, <http://www.lanutrition.fr/les-news/menace-sur-les-complements-alimentaires-a-base-de-plantes-la-rumeur-d-avril-2011.html>, ‘Menace sur les compléments alimentaires à base de plantes’, mars 2011.
- (61) SYNADIET, ‘Option 2b : vers une harmonisation de la règlementation des plantes’, mai 2014
- (62) Règlement (CE) No 1925/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.
- (63) Cour d'appel de Nîmes, confirmation n°14/00315, chambre correctionnelle du 25 avril 2014.
- (64) Cour de cassation, Rejet n°12-87.377,6533, chambre criminelle du 21 janvier 2014.

- (65) Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes, <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/etiquetage-des-complements-alimentaires>, ‘L’étiquetage des compléments alimentaires’, dec. 2013.
- (66) Agence nationale de sécurité sanitaire, de l’alimentation, de l’environnement et du travail, <https://www.anses.fr/fr/content/canneberge-et-infections-urinaires-état-des-connaissances-scientifiques> , ‘Canneberge et infections urinaires : état des connaissances scientifiques’, mai 2011.
- (67) Autorité européenne de sécurité des aliments, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3657.pdf> , EFSA JOURNAL, ‘Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to CranMax® and reduction of the risk of urinary tract infection by inhibiting the adhesion of certain bacteria in the urinary tract pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006.’, dec. 2014
- (68) Code de la Santé Publique, art. L. 51332-6.
- (69) EFSA JOURNAL, ‘Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to melatonin and reduction of sleep onset latency (ID 1698, 1780, 4080) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006’, sept. 2011.
- (70) Cour administrative d’appel de Marseille, Inédit n°11MA02565, chambre 2 du 15 mai 2014.