



HAL
open science

Intérêt de la carnitine dans les compléments alimentaires destinés aux sportifs

Rémi Vermeeren

► **To cite this version:**

Rémi Vermeeren. Intérêt de la carnitine dans les compléments alimentaires destinés aux sportifs. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01547419

HAL Id: dumas-01547419

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01547419>

Submitted on 26 Jun 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE

UFR DE PHARMACIE

Année universitaire 2016 - 2017

**THESE POUR LE DIPLÔME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**INTERET DE LA CARNITINE DANS
LES COMPLEMENTES ALIMENTAIRES
DESTINES AUX SPORTIFS**

Présentée et soutenue publiquement par

Rémi VERMEEREN

Le 14 Mars 2017

JURY :

Président de jury : Madame Catherine DEMAILLY, Maître de Conférences

Directeur de thèse : Monsieur Gilles MAIRESSE, Maître de Conférences

Membre du jury : Madame Justine BRETON, Docteur en Pharmacie

Thèse N° :

Remerciements

A mon jury de thèse,

Madame Catherine DEMAILLY, pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la Présidence du jury. Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde gratitude.

Monsieur Gilles MAIRESSE, pour m'avoir fait l'honneur de diriger ce sujet. Je vous remercie particulièrement pour vos conseils, votre disponibilité et soutien durant ce travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma plus vive reconnaissance.

Madame Justine BRETON, pour avoir accepté de faire partie de mon jury, en tant qu'amie et consœur.

A ma famille,

Mes parents, pour leur soutien tout au long de ces années d'études.

Zaza, ma petite sœur, présente quand il le faut.

A Florine, pour son soutien et sa patience au cours de l'élaboration de cette thèse.

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS	5
INDEX DES FIGURES ET TABLEAUX	6
INTRODUCTION	7
PARTIE 1 : LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES	9
I. Définition des compléments alimentaires	9
I.1. Définition juridique	9
I.2. Composition et ingrédients des compléments alimentaires	9
I.2.1. Réglementation	9
I.2.2. Ingrédients	10
I.3. Allégations des compléments alimentaires	12
II. Mise sur le marché et suivi des compléments alimentaires	13
II.1. La mise sur le marché des compléments alimentaires	13
II.2. Le suivi des compléments alimentaires	14
III. Distribution et consommation des compléments alimentaires	16
III.1. Distribution des compléments alimentaires	16
III.2. Consommation des compléments alimentaires	17
III.3. Etudes officielles INCA	19
IV. Compléments alimentaires et dopage	20
PARTIE 2 : LA CARNITINE	22
I. Description	22
I.1. Formule	22
I.2. Histoire de la carnitine	22
I.3. Les différentes formes de L-carnitine	23
I.4. Origine de la carnitine	23
I.5. Réserves et élimination	25
II. Rôles physiologiques	25
II.1. Rôles principaux	25
II.2. Rôles secondaires	28
III. Variations physiologiques et déficits en carnitine	28
III.1. Variations physiologiques	28
III.2. Déficits en carnitine	29

III.2.1. Déficits primaires	29
III.2.2. Déficits secondaires	29
IV. Indication d'un apport supplémentaire en carnitine	30
V. Effets indésirables et contre-indications.....	31
PARTIE 3. ETUDES CRITIQUES DE L'INTERET DE LA CARNITINE CHEZ LE SPORTIF.	32
I. La carnitine comme substance ergogénique.....	32
I.1. Introduction	32
I.2. Etudes de l'effet ergogénique de la L-carnitine.....	32
II. La carnitine en tant que déstockant de la masse grasse	35
II.1 Introduction	35
II.2 Etudes concernant l'effet déstockant de la L-carnitine	36
III. Le rôle du pharmacien dans le conseil de la L-carnitine	37
CONCLUSION	39
BIBLIOGRAPHIE	40
ANNEXES.....	44

LISTE DES ABREVIATIONS

AFNOR	Association française de normalisation
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'alimentation, de l'Environnement et du travail.
β -OXYDATION	Beta oxydation
CESPHAR	Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française
CoA	Coenzyme A
CSP	Code de la sante publique
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
EFSA	European Food safety authority
INCA	Etude individuelle nationale des consommations alimentaires
INR	International normalised ratio
Loi HPST	Loi hôpital, patients, sante et territoires
MILDECA	Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives
VO2 MAX	Quantité maximale d'oxygène que l'organisme peut utiliser par unité de temps

INDEX DES FIGURES ET TABLEAUX

FIGURES

<u>FIGURE 1.</u> DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE DE L'ANSES : BILAN 2010-2014	15
<u>FIGURE 2.</u> REPRESENTATION PAR CIRCUITS DE DISTRIBUTION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES EN 2015	16
<u>FIGURE 3.</u> LA CARNITINE	22
<u>FIGURE 4.</u> ROLE DE LA L-CARNITINE DANS LE METABOLISME LIPIDIQUE	26
<u>FIGURE 5.</u> LE SYSTEME CARNITINE.....	27

TABLEAUX

<u>TABLEAU 1</u> : LE MARCHE DES COMPLEMENTAIRES ALIMENTAIRES EN 2015	17
<u>TABLEAU 2</u> : LE MARCHE DES COMPLEMENTAIRES EN 2015 : REPARTITION DES VENTES EN PHARMACIE.....	18
<u>TABLEAU 3.</u> LE MARCHE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES EN 2015 : REPARTITION DES VENTES DANS LES MAGASINS SPECIALISES	19
<u>TABLEAU 4.</u> SOURCES ALIMENTAIRES DE L-CARNITINE	24

INTRODUCTION

La consommation de compléments alimentaires chez le sportif de haut niveau, tout comme chez l'amateur augmente chaque année en France. Il conviendra de rappeler qu'est entendu par complément alimentaire, tout produit visant à fournir un complément de nutriments en vue de produire un effet nutritionnel ou physiologique pour pallier les manques ou insuffisances dans le régime alimentaire classique des individus ou encore répondre à des besoins spécifiques. Dès lors, la carnitine, dipeptide déjà présent dans le corps de l'être humain, produit dans le foie et les reins, peut également être amenée via certains produits alimentaires.

A cet égard, depuis quinze ans, la « mode » du fitness, déjà très présente dans les pays anglo-saxons et, plus récemment en France, encouragée par les campagnes gouvernementales (« manger-bouger »...), mais surtout par le culte du corps parfait et des performances physiques, ainsi que stimulée par la publicité et, particulièrement, par les réseaux sociaux, amène à une augmentation de la fréquentation des clubs de sport. Cette croissance de l'activité sportive, notamment des salles de musculation et fitness s'accompagne, en vue des objectifs précités, d'une certaine recrudescence du business des compléments alimentaires. La carnitine, souvent confondue avec la créatine elle aussi utilisée par les sportifs, tient une part importante dans ces compléments destinés aux sportifs. On regrette toutefois l'absence de preuve de l'efficacité des vertus prometteuses de certains de ces compléments dont l'offre connaît un accroissement considérable.

Précisons que notre étude, en raison de législations différentes, notamment, se cantonnera à la France.

Plus de la moitié des ventes des compléments alimentaires se réalisant en officine, il en résulte que le pharmacien a un rôle important de conseil à jouer pour informer ses consommateurs, tant des bienfaits que des risques de tels produits.

Il conviendra de définir, dans un premier temps, les compléments alimentaires, aussi bien juridiquement que par leur composition (I), puis, dans une seconde partie, de se focaliser sur la carnitine, très souvent utilisée dans les compléments alimentaires destinés aux sportifs (II), et enfin, d'analyser, études à l'appui, les deux allégations principales concernant la carnitine, à savoir d'augmenter les performances physiques et de favoriser la perte de masse grasse (III).

PARTIE 1 : LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

I. Définition des compléments alimentaires

I.1. Définition juridique

Concept relativement récent, les compléments alimentaires ont été définis par la Directive 2002/46CE, du 10 juin 2002, du Parlement Européen [1], premier texte exclusivement consacré à ceux-ci. Elle a été transposée en droit français par le décret du 20 mars 2006 (décret 2006-3524) [2]. On entend donc par compléments alimentaires, « *les 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, seul ou combiné, commercialisé 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 et les ampoules de liquide* ».

Cette définition vise à obtenir un équilibre entre libre circulation de marchandises au sein du marché intérieur et la protection des consommateurs [3, 4, 5].

I.2. Composition et ingrédients des compléments alimentaires

I.2.1. Réglementation

Ni aliment de par sa présentation (sachet, gélule, comprimé, etc.), ni médicament de par son action et son statut juridique, il est depuis peu défini et encadré [1].

En tant que denrées alimentaires, les compléments sont donc soumis aux obligations générales du droit alimentaire (sécurité, composition, information).

Concernant leur composition, la réglementation prévoit une liste positive, progressivement établie, des ingrédients pouvant être utilisés à ce titre. Initialement,

furent ciblés les vitamines et minéraux au niveau européen, élargis au niveau national, par des doses journalières maximales à ne pas dépasser et diverses substances, telles que les plantes [13]. Ils doivent donc répondre aux dispositions spécifiques du décret susmentionné (n°2006-352) du 20 mars 2006 [2], mais aussi à celles des arrêtés pris pour son application : celui du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires [14] qui dresse la liste des vitamines et minéraux autorisés dans la fabrication et précise la forme sous laquelle ils peuvent être utilisés ; et celui du 24 juin 2014 [15] qui établit la liste des 601 plantes (autres que les champignons) autorisées dans les compléments alimentaires, avec des restrictions pour certaines.

I.2.2. Ingrédients

On peut, parmi les ingrédients qui entrent dans la constitution des compléments alimentaires, définir plusieurs catégories :

Dans le cadre de la première, on trouvera les vitamines, les minéraux et les oligoéléments essentiels pour notre organisme, aussi bien pour sa construction que pour son fonctionnement. Ils sont listés dans l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires [14].

Les vitamines sont, elles, indispensables, même s'il s'agit de quantités infimes. Elles ne peuvent être synthétisées par notre corps (à l'exception de la vitamine D), elles sont alors apportées par l'alimentation et les compléments alimentaires. Les plus (couramment) utilisées sont les vitamines B (B1, B2, B3, B5, B6, B8, B9, B12), la vitamine C à titre de dynamisant et stimulant du système immunitaire, la vitamine A pour la santé visuelle, la vitamine E comme antioxydant et la vitamine D pour la santé osseuse et le bon fonctionnement du système immunitaire.

Les minéraux et les oligoéléments ont, quant à eux, des propriétés très hétéroclites. On peut citer, à ce titre, le magnésium produisant une action contre la

fatigue et la baisse de moral, le sélénium comme antioxydant, le chrome pour réguler la glycémie, ou encore le carotène pour favoriser le bronzage, entre autres.

Une autre catégorie regroupera les substances à but nutritionnel ou physiologique. Celles-ci, présentées comme des substances chimiquement définies, possédant des propriétés nutritionnelles et physiologiques, sont exclues les vitamines, minéraux, oligoéléments, et substances aux propriétés exclusivement pharmacologiques. La liste des substances se rattachant à cette catégorie est longue, on pourra notamment citer les protéines, les acides gras, tels les oméga 3, les acides aminés au titre desquels figurent la créatine, la carnitine, (dont nous traitons précisément dans cette thèse,) ou encore la caféine, le chitosan, la glucosamine...

En outre, il convient de distinguer les plantes et préparations de plantes. Très représentées dans les compléments alimentaires, leur utilisation provient des usages traditionnels en vue d'un bénéfice sur la santé.

L'arrêté du 24 juin 2014 [15] a, sur ce plan, listé les 601 plantes autorisées dans les compléments alimentaires. En sont exclues les plantes ou préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques destinées à un usage thérapeutique.

Ces plantes et préparations de plantes autorisées, sont utilisées de façon traditionnelle, sous forme de poudre, d'extraits secs, d'extraits aqueux, ou encore sous forme de substances isolées (de ces plantes). On citera parmi celles-ci, le thé vert consommé pour ses vertus de brûleur de calories, le guarana comme tonifiant, la reine des près et l'orthosiphon pour drainer, ou encore l'artichaut et le radis noir utilisés contre les troubles hépatiques.

S'agissant des autres ingrédients chimiquement non définis, ayant principalement une origine animale et non purifiés, on pourra évoquer la gelée royale ou le cartilage de requin, par exemple.

Aussi, il convient d'aborder les « novel foods », qui sont des ingrédients ou aliments dont la consommation humaine était négligeable avant mai 1997 dans la communauté européenne. Ceux-ci peuvent être tant d'origine animale que végétale,

ou encore issus de la recherche scientifique et technologique. Ils peuvent également parfois être issus de traditions ou de cultures alimentaires de pays tiers.

Leur mise sur le marché repose sur l'évaluation initiale d'un état membre de l'Union Européenne, sur laquelle les autres états membres transmettent leurs remarques et observations concernant la même substance ou ingrédient, sous forme d'évaluations secondaires, puis la Commission européenne prend, *in fine*, sa décision, après avoir éventuellement consulté l'EFSA (European food safety authority).

En France c'est l'ANSES (agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement, et du travail) qui est chargée de ces évaluations. On citera à titre d'exemples de produits commercialisés en France issus de cette procédure, la gomme de guar, les phytostérols, entre autres.

Distinguons enfin des catégories suscitées, les excipients, conservateurs, colorants et arômes...

I.3. Allégations des compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont souvent difficiles à différencier du médicament. Cette ambiguïté résulte d'une certaine volonté de confusion de ceux-ci par l'industriel afin de valoriser les effets des premiers. En outre, notons que la mise sur le marché des compléments alimentaires connaît un processus beaucoup plus simple et rapide que celui des médicaments, ce qui en facilite le développement [6]. En ce sens, un règlement du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 (Règlement CE n°1924/2006) a précisé l'utilisation des propriétés annoncées (ou allégations) [7] (Annexe 1).

Dès lors, les allégations nutritionnelles et fonctionnelles sont autorisées (si le fournisseur peut donner la preuve de ce qu'il avance) [8].

Les allégations de santé doivent, quant à elles, correspondre à celles autorisées par l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) [9]. Elles sont donc évaluées par l'EFSA et la Commission Européenne qui établissent le registre accessible sur le site de la Commission. Aussi, un Règlement (CE n°353/2008 de la Commission du 18 avril 2008) [10] fixe les modalités de demandes de nouvelles allégations de santé prévues à l'Article 15 du précédent Règlement n°1924/2006 du

20 décembre 2006, complété par le Règlement (CE n° 1169/2009) du 30 novembre 2009 [11].

Enfin, les allégations thérapeutiques sont interdites. Seule peut être mentionnée une diminution d'un facteur de risque de maladie.

Par exemple : Oméga 3 et diminution des risques cardiovasculaires.

On distingue donc des actions nutritionnelles et/ou physiologiques des compléments alimentaires, l'action pharmacologique, immunologique, ou métabolique des médicaments, définis par l'Article L511-1 du Code de la santé publique [12].

II. Mise sur le marché et suivi des compléments alimentaires

II.1. La mise sur le marché des compléments alimentaires

Contrairement aux médicaments, la mise sur le marché des compléments alimentaires ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché. Cette autorisation est fondée sur l'évaluation, par une instance d'expertise, d'un dossier soumis par l'industriel souhaitant les commercialiser.

S'agissant des compléments alimentaires, ils dépendent du Code de la consommation et nécessitent donc une déclaration auprès de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), qui examine leur composition et réalise des contrôles, comme pour les autres catégories de denrées alimentaires [13].

L'industriel est donc responsable tant de la conformité des mises sur le marché avec les normes en vigueur, que de la sécurité et de la « non-tromperie » du consommateur.

En outre, celui qui met un produit sur le marché n'a pas obligation de fournir les preuves scientifiques qui sous-tendent les allégations qu'il utilise. Il transmet alors à la DGCCRF, un modèle d'étiquetage et l'évaluation des allégations est réalisée a posteriori au niveau national.

Ainsi, en France, en cas de doute sur la pertinence d'une allégation et/ou sa nature à « tromper le public », la DGCCFR saisit l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES).

II.2. Le suivi des compléments alimentaires

Depuis juillet 2009, la loi Hôpital Patient Santé et Territoire (HPST) confie à l'ANSES, « *la mise en œuvre des vigilances sur les nouveaux aliments, les compléments alimentaires, les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances nutritionnelles ou physiologiques, ainsi que sur les produits destinés à une alimentation particulière* » [16].

L'objectif de cette nutrivigilance, mise en place en 2010, est d'améliorer la sécurité des consommateurs en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés, notamment, à la consommation des compléments alimentaires ou nouveaux aliments. Elle est déclarée par le professionnel de santé, le producteur ou le distributeur, sur le site de la nutrivigilance, en remplissant un formulaire [17] (Annexe 2). Elle est ensuite enregistrée, puis analysée par l'ANSES.

Ces évaluations font l'objet d'avis avec recommandations, qui donnent lieu à des modifications de la loi. L'autorisation par arrêté de 601 plantes (avec restrictions) comme compléments alimentaires, vue précédemment (I.3.), est un exemple de ces modifications légales.

En quatre années de fonctionnement, soit de 2010 à 2014, ont été envoyées 1 565 déclarations de nutrivigilance dont les trois quarts concernaient des compléments alimentaires. A ce titre, après étude de ces déclarations, l'ANSES a rendu neuf avis scientifiques spécifiques et permis une évaluation des risques sanitaires. La synthèse de ces données est résumée sur la figure 1. Elle invite les professionnels de santé à interroger leurs patients sur les consommations de compléments alimentaires et à déclarer leurs éventuels effets indésirables [18, 19].

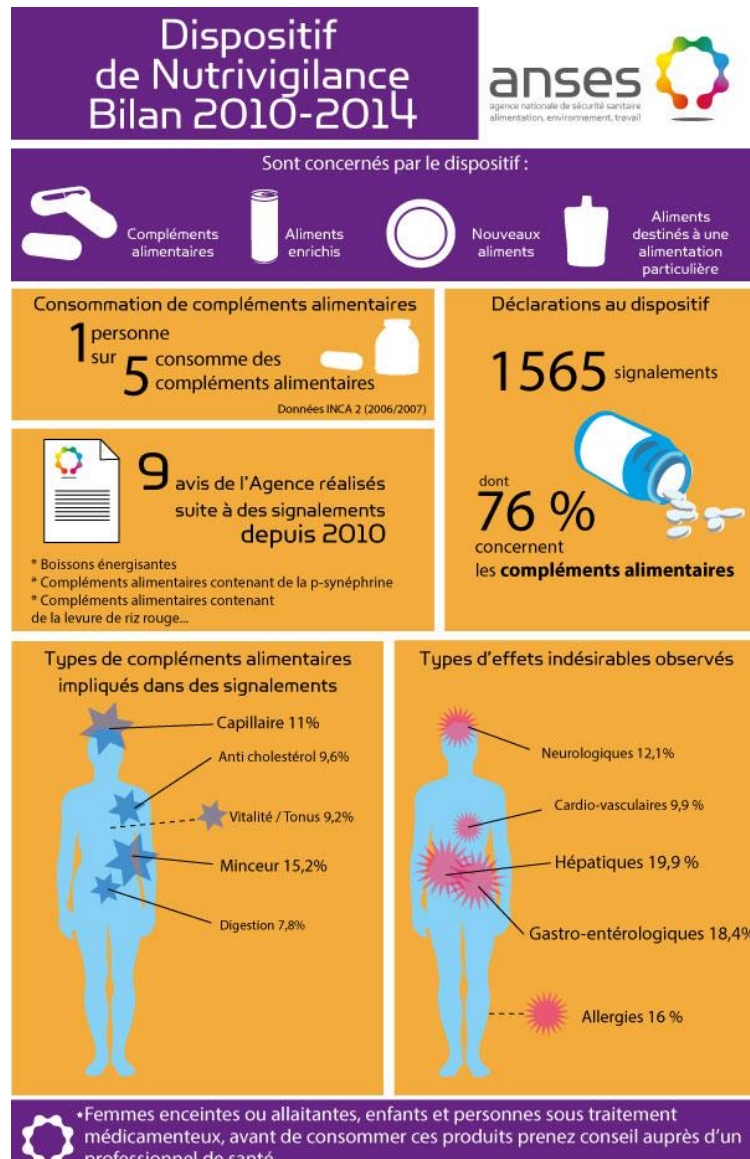


Figure 1. Dispositif de nutrivigilance de l'ANSES : bilan 2010-2014
Source : ansef.fr

A titre de comparaison, aux Etats-Unis, où le marché des compléments alimentaires est beaucoup plus développé, puisque 63% des Américains prennent des vitamines et minéraux, contre 20% des Français, la consommation des compléments alimentaires représente 23 000 passages aux urgences par an, dont en résultent plus de 2 000 hospitalisations [20].

III. Distribution et consommation des compléments alimentaires

III.1. Distribution des compléments alimentaires

Malgré un essor de commercialisation dans les circuits spécialisés (boutiques BIO, enseignes spécialisées) et sur internet, la pharmacie reste le principal distributeur [21], plus précisément de 52% par rapport au marché global des compléments alimentaires (figure 2), confirmant le rôle d'accompagnement et de conseil du pharmacien.

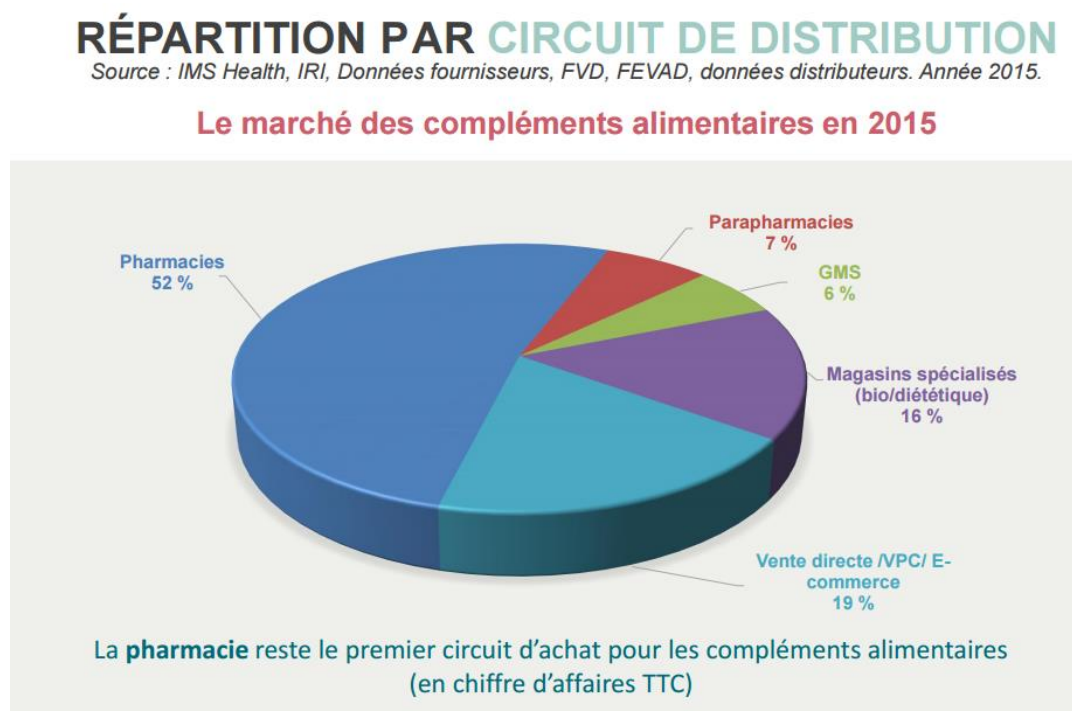


Figure 2. Représentation par circuits de distribution des compléments alimentaires en 2015

Source : fynadiet.org

III.2. Consommation des compléments alimentaires

Entre 2000 et 2006, la consommation des compléments alimentaires a doublé [22] (avant le règlement du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé (I.2.)). Elle a ensuite stagné pendant quelques années, avant de repartir à la hausse [23]. En 2015, le marché des compléments alimentaires était de 1,56 milliards d'euros en France (tableau 1), avec une augmentation de 3,9% par rapport à 2014 [21].

RÉPARTITION PAR CIRCUIT DE DISTRIBUTION

Le marché des compléments alimentaires en 2015

	CA 2014 (M€)	CA 2015 (M€)	Croissance en valeur (%)
TOTAL	1 485	1 542	+ 3,9 %
Pharmacies ⁽¹⁾	756	801	+ 6,0 %
Parapharmacies ⁽¹⁾	102	104	+ 1,8 %
GMS ⁽²⁾	98	99	+ 0,4 %
Circuits spécialisés (bio/diététique/franchises) ⁽³⁾	237	250	+ 5,4 %
Vente directe + Vente à distance (VPC / E-commerce) ⁽³⁾	291	288	- 1,0 %

(1) Source : IMS Health décembre 2015

(2) Source : IRI Secodip census décembre 2015

(3) Sources : Distributeurs, FEVAD (Fédération e-commerce et vente à distance), FVD (Fédération de la vente directe)

Tableau 1 : Le marché des compléments alimentaires en 2015

Source : fynadiet.org

L'augmentation du segment « tonus et vitalité », en pharmacie (tableau 2), qui comprend les compléments alimentaires pour le sportif et l'arrivée des boutiques spécialisées (tableau 3), permet d'observer l'augmentation de la consommation des compléments alimentaires au soutien d'une pratique sportive.

RÉPARTITION DES VENTES EN PHARMACIE

Source : IMS Health – Décembre 2015

Le marché des compléments alimentaires en 2015

SEGMENT	CA 2014 (K€)	CA 2015 (K€)	Croissance en valeur à fin 2015
MINCEUR / DRAINAGE	86 585	83 531	-3,5%
TONUS / VITALITÉ	122 213	131 846	7,9%
BIEN-ÊTRE	10 212	10 309	0,9%
IMMUNITÉ	54 557	54 184	-0,7%
BEAUTÉ	51 438	50 829	-1,2%
SOMMEIL /STRESS	94 718	108 465	14,5%
VISION	49 980	48 527	-2,9%
SENIOR / MÉNOPAUSE	20 015	18 498	-7,6%
SOLAIRE	16 239	18 215	12,2%
TRANSIT / DIGESTION	93 339	108 580	16,3%
REMINÉRALISANTS OSSEUX	37 219	44 319	19,1%
GROSSESSE	14 988	14 696	-1,9%
GÉNITO URINAIRE	40 969	41 671	1,7%
VOIES RESPIRATOIRES	31 310	33 481	6,9%
TLC (<i>Troubles lipido-cardiovasculaires</i>)	15 050	16 187	7,6%
CIRCULATION	17 238	17 778	3,1%

Tableau 2 : le marché des complémentaires en 2015 : répartition des ventes en pharmacie

Source : fvnadiet.org

DÉTAIL MAGASINS SPÉCIALISÉS

Sources : Estimations fabricants et enseignes, publications chiffres franchises

Le marché des compléments alimentaires en 2015

	CA 2014 (M€)	CA 2015 (M€)	Croissance en valeur (%)
TOTAL (magasins spécialisés)	237	250	+ 5,4 %
Magasins Bio (Enseignes, groupements et indépendants)	123	127	+ 3,0 %
Boutiques diététiques et spécialisées (de type Naturhouse, Dietplus, Bodysano)	114	123	+ 8,0 %

Tableau 3. Le marché des compléments alimentaires en 2015 : répartition des ventes dans les magasins spécialisés

Source : fynadiet.org

III.3. Etudes officielles INCA

D'après les études Individuelles Nationales des Consommations Alimentaires (INCA), réalisées tous les sept ans par l'ANSES depuis 1999, sous l'égide des Ministères de la Santé et de l'Agriculture, et plus précisément celle menée en 2007 (étude INCA 2), on sait que plus d'un adulte sur cinq et un enfant de plus de trois ans sur dix consomme des compléments alimentaires [23]. Les résultats de l'étude INCA 3, commencée en 2014, ne sont pas encore connus et permettront probablement d'établir une nouvelle hausse de leur consommation et nous éclairerons sur les comportements alimentaires des moins de 3 ans. Ils sont attendus pour le deuxième trimestre de 2017.

IV. Compléments alimentaires et dopage

Certains compléments alimentaires consommés par le sportif peuvent être à l'origine de contrôles anti-dopage positifs. En effet, les risques de la consommation de substances dopantes lors de la prise de compléments peuvent avoir plusieurs causes.

D'abord, là où les matières premières contiennent une substance dopante. Les plus couramment présentes sont des anabolisants, stimulants, bêta-bloquants, narcotiques.

Ensuite, notons que le complément alimentaire peut être contaminé pendant la fabrication. En effet des résidus de substances dopantes peuvent être mélangés accidentellement au produit fini. Enfin, la contamination par une substance dopante peut être volontaire. Effectivement, certains fabricants rajoutent des produits dopants dans les compléments alimentaires pour augmenter leur efficacité, ce sont souvent des substances anabolisantes (comme la testostérone) pour les compléments alimentaires qui visent une augmentation de la masse musculaire, ou des amphétamines (comme l'éphédrine) pour les substances « tonifiantes ».

Lors d'un contrôle anti-dopage positif, le sportif est tenu responsable de ce qu'il absorbe. Il faut rappeler à cet égard qu'une partie de ces compléments est achetée sur internet là où leur traçabilité est très mauvaise. Par ailleurs, ils peuvent venir de pays avec des normes différentes.

Régulièrement des sportifs de haut niveau, pourtant suivis par un staff médical, sont contrôlés positifs après avoir consommé des compléments alimentaires. Dernièrement, on donnera l'exemple de l'higénamine, utilisé comme brûleur de graisse, c'est un bêta-2 agoniste (proche de l'éphédrine), il est donc considéré comme substance dopante. Certains sportifs comme Mamadou Sakho, joueurs de l'équipe de France de football, début 2016, mais aussi Yannick Nyanga et Brice Dulin, joueur de l'équipe de France de rugby, fin 2016, ont été contrôlés positifs suite à la prise de compléments contenant cette substance.

En février 2016, une campagne a été lancée par le Comité d'Education Sanitaire et Social de la Pharmacie Française (CESPHARM), en association avec le Ministère chargé des sports, et la Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et les Conduites Addictives (MILDECA) au sujet du dopage accidentel lié à la prise de compléments alimentaires [24, 25, 26]. Cette campagne fait suite à la convention signée en février 2015 par l'Ordre National des Pharmaciens et le Ministère de la Ville, de la Jeunesse et des Sports. Elle informe notamment le grand public et le professionnel de santé de l'existence de la norme AFNOR NF 94-001, applicable depuis le 14 juin 2012. Cette mention sur le complément alimentaire garantit qu'il est exempt de substances interdites, recensées par l'Agence mondiale anti-dopage.

En matière de lutte contre le dopage, le pharmacien voit alors ses rôles de préventeur et de vigilant accrus. Il devra, de fait, être particulièrement vigilant lors d'un conseil de compléments alimentaires à une personne susceptible de participer à des compétitions. Il convient de rappeler que la carnitine n'est évidemment pas considérée comme une substance dopante.

PARTIE 2 : LA CARNITINE

I. Description

I.1. Formule

La carnitine ($C_7H_{15}NO_3$) ou « acide - β - hydroxy - γ - Triméthylaminobutyrique » (162 Da) est un dipeptide (molécule formée de deux acides aminés), parfois appelée « vitamine B11 ». Elle est présente naturellement dans l'organisme et possède deux stéréo-isomères : la L-carnitine et la D-carnitine [6, 27]. Nous nous intéresserons à la première, la L-carnitine, la forme naturelle biologiquement active. La D-carnitine est biologiquement inactive et gêne l'utilisation de la L-carnitine [28].

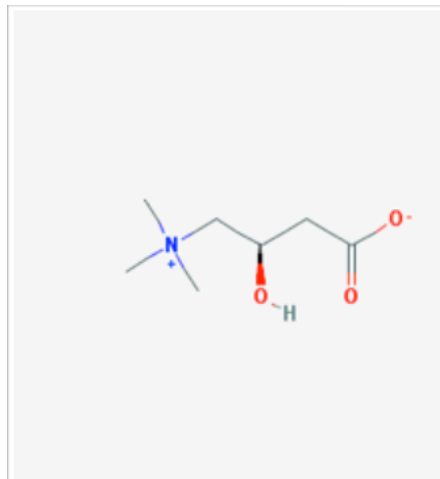


Figure 3. La L-carnitine

I.2. Histoire de la carnitine

La carnitine a été isolée de la viande rouge en 1905, sa structure chimique n'est déterminée qu'au début des années 1920. Elle est synthétisée en laboratoire dès 1927 [27, 29], puis, elle retournera dans l'oubli jusqu'en 1952, date à laquelle une équipe de recherche américaine observa que la croissance de la larve du ver de farine, *Tenebrio molitor*, était dépendant de la carnitine, qui avait vocation à agir comme un facteur de croissance permettant l'utilisation de ses réserves lipidiques.

Son rôle de transporteur de lipides, dans les cellules que l'on définira postérieurement (partie II), n'a donc été précisé que dans la seconde partie du XX^{ème} siècle. A cette époque, la carnitine fut classée dans les vitamines (BT, la dernière faisant référence au *Tenebrio molitor* susmentionné). La découverte postérieure d'une voie de biosynthèse lui retirera cette qualité de vitamine. Quelques années plus tard, des équipes scientifiques démontrèrent son rôle dans l'oxydation mitochondriale des acides gras.

I.3. Les différentes formes de L-carnitine

La carnitine dans les compléments alimentaires existe sous différentes formes, dont le plus couramment : la L-carnitine (ou lévocarnitine) hydrosoluble, le plus souvent sous forme de tartrate de L-carnitine (forme brevetée stable et non hygroscopique) et l'acétyl L-carnitine, liposoluble, qui aurait un effet au niveau cérébral.

I.4. Origine de la carnitine

La carnitine provient de deux sources : une endogène, d'une part et une exogène d'autre part [28, 29].

S'agissant de la source endogène, la carnitine est biosynthétisée dans le foie et les reins à partir de lysine et de méthionine, acides aminés essentiels, de trois vitamines (B3, B6 et C) et de fer.

Bien que difficile à apprécier, on estime que cette voie endogène représente environ 25% de l'apport. Nous en éliminons quotidiennement 15 à 50 mg.

L'apport exogène, qui assure le reste des besoins, provient de l'alimentation, en particulier des viandes et des laitages. Il représente donc environ 75% de l'apport pour une personne omnivore.

Il est alors certain qu'une alimentation purement végétalienne conduit à un apport en carnitine dix à cent fois inférieur à celui d'un régime alimentaire complet.

En outre, il convient de préciser que la carnitine provenant de l'alimentation serait mieux absorbée que celle qui viendrait des compléments alimentaires (75% contre 5 à 18%).

Chez l'homme adulte, la quantité de L-carnitine totale est approximativement de 21 grammes.

Aliment	Quantité⁹	Carnitine
Steak de bœuf	100 g	95 mg
Bœuf haché	100 g	94 mg
Porc	100 g	27,7 mg
Bacon	100 g	23,3 mg
Morue	100 g	5,6 mg
Blanc de poulet	100 g	3,9 mg
Fromage Américain	100 g	3,7 mg
Crème glacée	104 mL	3,7 mg
Lait entier	104 mL	3,3 mg
Avocat	de taille moyenne	2 mg ¹⁰
Fromage blanc	104 mL	1,1 mg
Pain complet	100 g	0,36 mg
Asperge	100 g	0,195 mg
Pain blanc	100 g	0,147 mg
Macaroni	100 g	0,126 mg
Beurre d'arachide	100 g	0,083 mg
Riz (cuit)	100 g	0,0449 mg
Œufs	100 g	0,0121 mg
Jus d'orange	104 mL	0,0019 mg

Tableau 4. Sources alimentaires de L-carnitine

Qu'elle soit apportée par l'alimentation ou biosynthétisée, la carnitine est transportée dans le sang essentiellement sous forme libre, puis distribuée aux différents tissus (principalement aux muscles squelettiques et cardiaque).

Enfin, notons que dans les milieux biologiques, elle existe sous deux formes : libre et liée à des résidus acyles [30].

I.5. Réserves et élimination

Concernant les réserves de carnitine (environ 20 grammes chez l'homme adulte), la grande majorité (95%) se trouve dans les muscles squelettiques et cardiaques, là où la molécule joue son rôle principal.

S'agissant de son élimination, il n'existe pas de voie de dégradation de la carnitine chez le mammifère (contrairement aux bactéries). Celle-ci est donc éliminée intacte, par voie urinaire, quand les capacités rénales de réabsorption sont atteintes. Son taux plasmatique est de l'ordre de 30 à 50 $\mu\text{mol/L}$ pour la carnitine libre, et de 43 à 65 $\mu\text{mol/L}$ pour la carnitine totale. Ce taux est légèrement plus élevé chez l'homme que chez la femme.

Le renouvellement de la carnitine est lent, du fait de l'importante réabsorption rénale et de l'absence de voie de dégradation, soit 66 jours à l'échelle de l'organisme, particulièrement économe en carnitine [29].

II. Rôles physiologiques

II.1. Rôles principaux

Le rôle principal de la L-carnitine concerne le métabolisme lipidique. Premièrement, elle permet le transport des acides gras à longue chaîne dans la matrice des mitochondries (figure 4) et donc la production d'énergie par β -oxydation. Il s'agit alors de la production d'énergie sous forme d'adénosinétriphosphate (ATP) par la cellule, à partir des graisses (acides gras) de l'organisme.

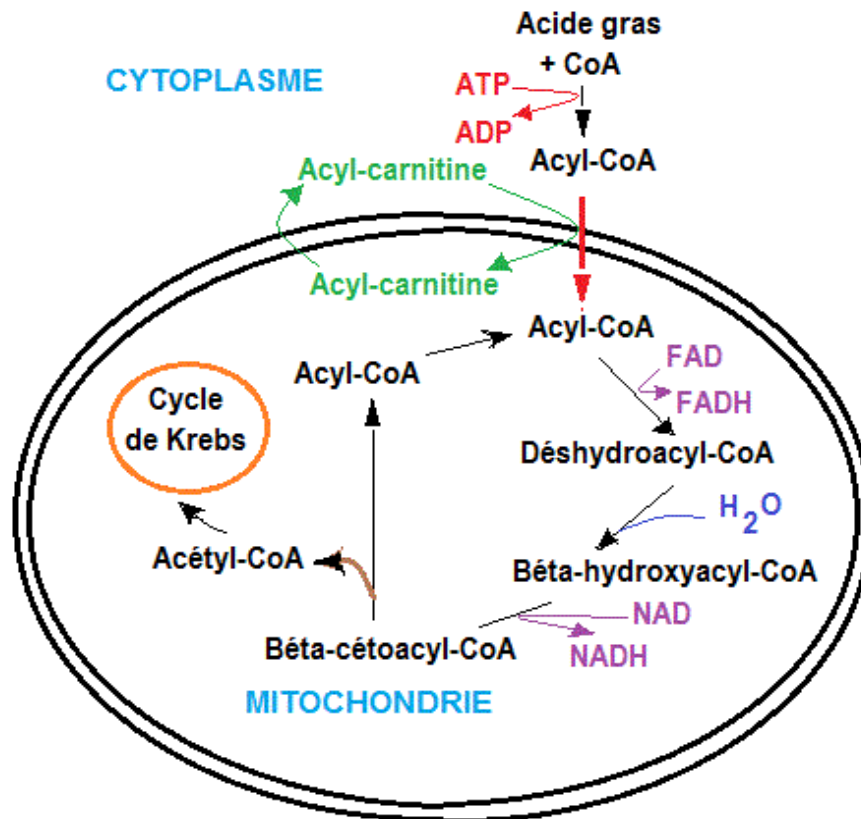
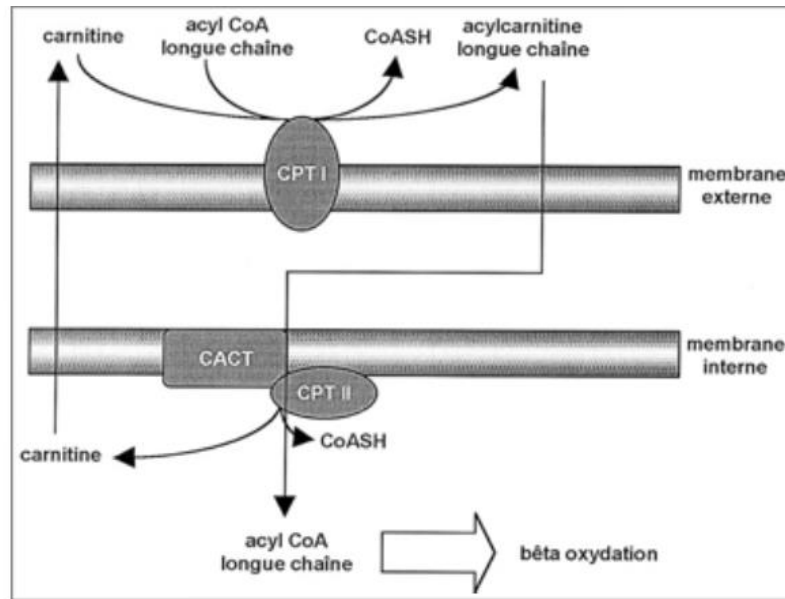


Figure 4. Rôle de la L-carnitine dans le métabolisme lipidique

D'abord activés dans le cytoplasme par l'acyl CoA synthétase, les acides gras deviennent des Acyl CoA. Ceux-ci se fixent à la molécule de L-carnitine pour former l'Acyl-carnitine. Ils pourront ensuite franchir la membrane mitochondriale grâce à un mécanisme de transport impliquant plusieurs enzymes comme on peut l'apprécier sur la [figure 5](#).

A l'inverse, les acides gras à chaîne courte (2 à 10 carbones), peuvent, eux, diffuser à travers la membrane mitochondriale et, ainsi, s'activer en Acyl CoA au sein de la matrice mitochondriale.



CPT I : carnitine palmitoyl transférase 1
CPT II : carnitine palmitoyl transférase 2
CACT : carnitine Acylcarnitine translocase

Figure 5. Le système carnitine

Source : Etude Leborgne et Demarquoy

Lors de son entrée dans la matrice de la mitochondrie, l'Acyl carnitine est de nouveau transformée en Acyl CoA (Figure 5). Lors de cette réaction, la molécule de carnitine, une fois libérée, regagnera l'espace intermembranaire et ressortira de la mitochondrie. Les Acyl estérifiés pourront alors être dirigés vers la voie de la β -oxydation. Cette β -oxydation aboutit à la formation d'Acétyl CoA, qui entrera dans le cycle de Krebs, participant ainsi à la production d'énergie sous forme d'ATP. L'oxydation d'un acide gras à 18 atomes de carbone conduira à la formation de 154 moles d'ATP [28, 29].

Ensuite, elle joue un rôle essentiel en régulant le ratio coenzyme A (CoA) Acétyl-CoA dans la mitochondrie, grâce à la fonction du transport à l'intérieur et à l'extérieur de la mitochondrie ainsi qu'à la transformation réversible des Acylcarnitines en Acétyl CoA et des Acylcarnitines en Acyl CoA. Ce mécanisme aboutit ainsi à la formation d'un pool de CoA libres, disponible en vue de reformer de l'Acétyl CoA, qui apportera alors au cycle de Krebs l'un des substrats essentiels.

Enfin, elle intervient également dans l'oxydation peroxydomale. Elle ne concerne que les acides gras à longue chaîne et très longue chaîne (supérieur à 12 carbones), partiellement dégradés dans cet organite donnant naissance à l'Acétyl-CoA et à des Acyl-CoA réduits, ils sont ensuite associés à la carnitine par la carnitine Acyl-transférase peroxydomale, les Acyl-carnitines ainsi formées, pourront rejoindre la matrice mitochondriale et être intégralement oxydées.

La carnitine, par son rôle central dans le transport des acides gras à longue chaîne dans la mitochondrie, est donc primordiale dans le métabolisme des acides gras. Elle occupe ainsi une position clé dans le métabolisme énergétique de la cellule musculaire.

II.2. Rôles secondaires

D'une part, la carnitine stimule l'utilisation oxydative du pyruvate. D'autre part, elle stimule, par là même, l'oxydation d'acides aminés à chaîne ramifiée, en acceptant les groupes acylés, qui résultent de la décarboxylation de ceux-ci. Enfin, elle intervient dans la cétogenèse hépatique.

III. Variations physiologiques et déficits en carnitine

III.1. Variations physiologiques

Les variations physiologiques peuvent dépendre de plusieurs facteurs tels l'état nutritionnel, le sexe, l'âge, ou encore l'état de grossesse. La concentration en carnitine est plus ou moins diminuée dans un certain nombre de situations comme l'insuffisance rénale, la malnutrition et/ou le traitement par valproate de sodium [30].

En dépit de cela, aucun cas de carence en carnitine n'a été décrit chez l'Homme (certainement du fait de sa double origine : endogène et exogène, comme vu précédemment), ni de défaut de synthèse (dans l'hypothèse où il existerait, ils se trouverait probablement compensé par l'apport exogène), hormis chez le jeune enfant (comme chez les autres mammifères), lié à l'immaturation de la voie de biosynthèse [29]. Cette biosynthèse a vocation à augmenter jusqu'à l'adolescence.

III.2. Déficits en carnitine

Il existe, cependant, un déficit en carnitine, pouvant être primaire, lié soit à un dysfonctionnement de la voie de biosynthèse (non avéré mais possible, comme susmentionné), soit au transport ; ou secondaire, lié à un défaut métabolique [31]. Ces perturbations sont induites par des mutations génétiques, ce sont des pathologies héréditaires.

III.2.1. Déficits primaires

Chez l'adulte, deux formes de déficits primaires sont décrits : la forme myopathique, mise en évidence en 1973 et la forme systémique, découverte en 1975.

La forme myopathique est caractérisée par de sévères altérations du tissu musculaire squelettique. Les taux plasmatiques restent normaux : seul le transporteur musculaire de la carnitine qui fait défaut, les personnes atteintes présentent une fatigabilité et une faiblesse musculaires.

La forme systémique, contrairement à la forme myopathique, concerne tous les tissus ou organes utilisant la carnitine. Il s'agit d'un dysfonctionnement du transport transmembranaire de la carnitine. On assiste alors à un effondrement des teneurs tissulaires et plasmatiques.

III.2.2. Déficits secondaires

III.2.2.1. Déficits de la β -oxydation

Il apparaît qu'une proportion non négligeable de déficits en carnitine est secondaire à des perturbations intra-mitochondriales. Celles-ci concernent, le plus souvent, la voie de la β -oxydation et le fonctionnement de la chaîne respiratoire. On assiste donc à une accumulation d'Acyl-CoA dans la cellule. On observe alors un rapport Acyl-carnitine / carnitine libre élevé, traduisant une quantité insuffisante de carnitine pour neutraliser les ACyl-CoA potentiellement toxiques. Les symptômes se

manifestent par une hypotonie, une faiblesse musculaire, des épisodes d'hypoglycémie et une excrétion anormalement élevée d'Acyl-carnitine [29, 31].

III.2.2.2. Déficits secondaires aux aciduries organiques

Parmi les déficits secondaires, on peut différencier, au-delà de ceux de la β -oxydation, des déficits secondaires aux aciduries organiques. Egalement induits par des mutations génétiques, cet ensemble de maladies héréditaires rares se caractérise par une anomalie ou un déficit en enzyme impliqué au stade distal du catabolisme des acides aminés.

Leurs expressions cliniques sont très variables. Certains sont pris en charge par un traitement au long court de L-carnitine. L'administration de Levocarnil[®] permet alors la restauration des paramètres physiologiques incriminés et l'amélioration de l'état de santé des patients traités.

IV. Indication d'un apport supplémentaire en carnitine

Les déficits primaires, systémiques ou musculaires, les déficits secondaires, aux aciduries organiques et les déficits de la β -oxydation sont pris en charge par le Levocarnil[®] 100mg/ml à la posologie de 75 à 100 mg/kg/jour pour les enfants et de 50 à 75 mg/kg/jour pour les adultes, en deux à quatre prises quotidiennes [32]. Si la voie orale n'est pas envisageable, on utilisera Levocarnil[®] 1g/5ml par voie intraveineuse lente ou intramusculaire, à la posologie de 25 à 75 kg/jour. Précisons que le Levocarnil[®] est un médicament à prescription hospitalière.

D'après les données de prévalence européenne de ces pathologies rares, la population cible serait de 7 500 à 13 000 personnes en France, mais compte tenu des sous-diagnosics et de la différence de prévalence entre les pays, la population traitée par Levocarnil[®] est nettement inférieure à ces valeurs [31].

Le Levocarnil[®] est également utilisé hors AMM, car documenté, pour traiter l'anémie chez certains patients hémodialysés.

La carnitine est, par ailleurs, utilisée à titre expérimental dans le traitement ou l'accompagnement de certaines pathologies. Il s'agira par exemple de certains troubles cardiovasculaires, elle améliorerait en effet, la capacité des malades à produire un effort ; ou encore d'essayer de diminuer les neuropathies périphériques causées par le diabète de type 2 ou par les traitements antirétroviraux ; de lutter contre le déclin cognitif dans la maladie d'Alzheimer ; de participer à la prise en charge lors d'un surdosage en anticonvulsivant ; ou encore de diminuer la fatigue dans le cadre de la sclérose en plaques [33, 34].

Toutefois, sa supplémentation la plus courante (hors prescription médicale) concerne l'utilisation, par des personnes en bonne santé ou des athlètes, dans l'objectif d'augmenter des performances physiques et/ou dans un but d'amincissement. A ce sujet, l'EFSA, suivie par la DGCCRF, propose une dose de 2 000 mg par jour de L-carnitine, dose considérée par elle comme ne représentant aucun risque.

V. Effets indésirables et contre-indications

La L-carnitine est globalement bien tolérée, il n'a été, à ce titre, reporté aucun effet toxique lié à un surdosage. A fortes doses, les événements indésirables les plus fréquents sont d'ordre gastro-intestinal, à savoir nausées, vomissements, diarrhée. Il conviendra cependant de noter parfois une odeur corporelle désagréable (odeur de poisson) à une dose supérieure à 3 grammes par jour (36).

Concernant les contre-indications, outre une hypersensibilité à la L-carnitine, l'utilisation chez la femme enceinte et allaitante, en l'absence d'études mais malgré des données rassurantes, est déconseillée.

On notera, par ailleurs, des mises en garde chez les patients diabétiques sous traitement pour un risque d'hypoglycémie et chez les patients sous anticoagulants oraux (anti-vitamine K) avec un risque de déséquilibre (augmentation) de l'INR (International normalised ratio). Sont visés également par la mise en garde, les patients sous traitement antiépileptique, en effet, la L-carnitine pourrait diminuer l'efficacité de leur traitement et donc, augmenter le risque de crise.

PARTIE 3. ETUDES CRITIQUES DE L'INTERET DE LA CARNITINE CHEZ LE SPORTIF

I. La carnitine comme substance ergogénique

I.1. Introduction

La L-carnitine est, actuellement, l'une des suppléments les plus populaires utilisées comme substances ergogéniques, en effet, comme vu précédemment, elle a un rôle pivot dans le mécanisme oxydatif des acides gras.

L'efficacité d'un apport supplémentaire en L-carnitine, chez une personne en bonne santé, repose sur l'hypothèse selon laquelle, il serait à l'origine de l'augmentation de la concentration intracellulaire de L-carnitine, permettant ainsi une meilleure oxydation des acides gras, et donc, une production plus importante d'ATP et, en conséquence, une augmentation de l'énergie biodisponible.

La L-carnitine permettrait dès lors, l'épargne du glycogène et, par la même, de retarder les signes de fatigue musculaire. Son intérêt pour le sportif apparaît donc une évidence.

I.2. Etudes de l'effet ergogénique de la L-carnitine

En 1996, Reynier et Al. [36] ont étudié, à partir de trois protocoles randomisés en double aveugle, l'action de la L-carnitine associée à la méthionine et la lysine (ces 2 acides aminés précurseurs). D'abord sur des personnes intolérantes aux glucides ou diabétiques non insulino-dépendantes, soumises à un exercice de pédalage à fréquence et durée modérées après un mois de supplémentation à 2 g de carnitine et 2 g de lysine et méthionine contre un mois de placebo pour le 2^{ème} groupe (étude 1). Puis dans la 2^{ème} étude, un groupe de personnes saines était également soumis à un exercice de pédalage là aussi à fréquence et durée modérées, après deux jours à 800 mg par jour de carnitine plus lysine et méthionine, contre deux jours de placebo dans le 2^{ème} groupe (étude 2). La 3^{ème} étude concernait de nouveau un groupe de personnes intolérants aux glucides ou diabétiques non insulino-dépendants chez qui

on a provoqué une hyperglycémie, après 48 heures de carnitine plus méthionine et lysine versus placebo dans le 2^{ème} groupe (étude 3).

Dans l'étude 1 : les résultats montrent, pour le groupe sous carnitine plus lysine et méthionine, une diminution des sensations de faiblesse musculaire, de myalgies, de la fatigue, les courbatures et l'endolorissement s'améliore de 48%, on a aussi un accroissement de la puissance et de la VO₂ max par contre, la force de préhension reste la même. La réponse hormonale et métabolique ne montre pas d'effets notoires de la L-carnitine plus lysine et méthionine, ni de la résistance à l'insuline, malgré une légère réduction là encore non significative.

Dans l'étude 2, il n'apparaît pas de différences manifestes entre les 2 groupes.

Dans la 3^{ème} étude, pour le groupe sous L-carnitine plus lysine et méthionine, on observe une augmentation marquante de l'insulino sensibilité.

L'étude de Reynier et *Al.* montre bien le lien entre consommation de L-carnitine et une augmentation des performances physiques, ainsi qu'une diminution de la résistance à l'insuline, mais uniquement chez des sujets atteints de troubles du métabolisme glucidique.

En revanche, chez l'individu normal pratiquant des exercices d'intensité et de durée modérée on ne dénote pas d'augmentation de capacité ni d'effets biologiques notoires.

Pour que la supplémentation en L-carnitine ait un effet ergogénique chez le sujet sain, une question se pose alors. A savoir si la carnitine possède un rôle limitant dans l'oxydation des acides gras. Ceci est très difficile à mettre en évidence, d'ailleurs, non encore prouvé à ce jour, même si des études ont mis en exergue que le rapport carnitine libre/carnitine acylée ou acétylée intramusculaire diminuait au cours de l'exercice.

En 2002, Jong-Yeon et *Al.* [37] ont démontré que des cellules musculaires de personnes entraînées présentaient des capacités accrues de transport des acides

gras par augmentation de l'activité de CPT I (Carnitine palmitoyl transferase 1) avec donc une meilleure utilisation des acides gras dans la production d'énergie.

En dépit de ce manque d'évidence au niveau biologique, de nombreuses études visant à déterminer l'impact de L-carnitine sur les performances physiques de sujets sains ont été réalisées.

Aussi, Le Borgne et Demarquoy, en 2003 [29] ont fait la revue de 19 études réalisées principalement sur des sportifs et/ou personnes saines avec des doses de carnitine allant de 2 à 6 grammes par jour, des durées de 1 jour à 6 mois et des cohortes de 6 à 40 personnes. Dans ces études, ont été mesurés des indicateurs de la fatigue, de l'effort maximal (VO_2 max) et des paramètres biochimiques (lactate, glycémie, carnitine plasmatique et musculaire). Ils ont mis en évidence une convergence des résultats sur le fait que la répétition d'efforts physiques amène une diminution des réserves musculaires en carnitine compensée par un apport supplémentaire. Concernant les autres paramètres, les résultats sont d'une grande hétérogénéité, mais globalement, elles concluent que l'apport supplémentaire de carnitine n'améliore pas de façon significative les performances physiques. Seules deux études mettent en évidence un effet positif sur la fatigue métabolique (diminution du lactate) et sur les crampes. Elle permettrait aussi une meilleure oxydation des substrats énergétiques mais uniquement chez les sportifs moyens et non chez les sédentaires ou sportifs de haut niveau. Les cohortes étant de petites tailles avec une seule dose journalière, et orale pour toutes sauf une, et avec une durée relativement courte, on ne peut donc pas conclure à une absence complète d'effets de la L-carnitine.

Plus récemment, Sung et *Al.* en 2016 [38], ont fait, là encore la revue de 17 études réalisées entre 2005 et 2012, sur l'administration de L-carnitine et ses résultats biologiques en visant l'exploration de son rôle antioxydant et ses effets potentiels en nutrition sportive grâce à une diminution du stress oxydatif créé par l'activité physique.

Ces études ont été réalisées aussi bien sur des humains, des rats ou directement sur des cellules. Elles montrent une diminution du lactate dans le sang mais uniquement dans les études où les sportifs sont soumis à un effort intense (VO_2 max). D'autres ont montré qu'elles n'avaient pas d'effets sur les efforts d'endurance.

L'administration de L-carnitine en même temps qu'une dose de glucides augmente le taux de carnitine dans le muscle, qu'elle diminue la production de lactate et qu'elle augmente l'activité métabolique mais seulement à 50% de VO_2 max et non à 80% de VO_2 max. Plusieurs résultats convergent sur le fait que la L-carnitine diminue le stress oxydatif.

En conclusion, cette revue d'études démontrent que, malgré un effet positif en tant qu'antioxydant en diminuant le stress oxydatif lié à l'activité physique, d'une diminution dans certaines études des douleurs musculaires et des crampes (diminution de lactate), d'augmenter la sensibilité à l'insuline, la L-carnitine utilisée aux doses habituelles, n'a pas d'effet ergogénique manifeste hormis chez le patient souffrant de certains troubles métaboliques.

Ainsi Cha *et al.* en 2001 [39], ont soumis a un exercice de pédalage à 80% de leurs VO_2 max 5 rugbymen, ayant un apport alimentaire faible en carnitine, l'étude a été réalisée sous placebo, sous carnitine (15 g), sous caféine, et sous carnitine + caféine. Les sujets ont tenus 14 min sous placebo, 20 min sous caféine, 23 min sous carnitine et 31 min sous carnitine + caféine. Les résultats démontrent un effet notable de la carnitine, majoré par l'association a la caféine, mais à des doses bien plus élevées que dans la «posologie habituelle » allant de 1 à 6 g, et bien au-delà des 2 g par jour recommandés par l'EFSA.

II. La carnitine en tant que déstockant de la masse grasse

II.1 Introduction

L'efficacité de la L-carnitine comme substance permettant la diminution de masse grasseuse, sur le même principe que son rôle comme substance ergogénique, repose sur l'hypothèse qu'en tant que transporteur des acides gras dans la mitochondrie afin qu'ils puissent être convertis en énergie, un apport supplémentaire permettrait d'accélérer cette voie de production et donc d'augmenter l'oxydation des graisses.

II.2 Etudes concernant l'effet déstockant de la L-carnitine

Klaus et *Al.*, en 2004 [40], ont administré 3 g de carnitine par jour pendant 10 jours à des personnes en surpoids, ils ont constaté une augmentation de la part des graisses utilisée comme carburant.

Ces résultats viennent confirmer ceux de Muller et *Al.* en 2002 [41], qui arrivent aux mêmes conclusions chez des sujets sains, après la aussi 3 g par jour de carnitine pendant 10 jours.

Mais une question se pose alors : cette légère augmentation de la part des graisses utilisées dans la production d'énergie se traduit-elle en perte de poids ?

Ainsi Villani et *Al.*, en 2000 [42], pour satisfaire à cette question, ont réalisé une étude randomisée en double aveugle versus placebo, sur des femmes en surpoids et pratiquant 30 min de marche 4 fois par semaine, qui ont reçu une supplémentation de carnitine à 4 g par jour en 2 prises pendant 8 semaines. Les résultats ne concluent pas à une différence avec le groupe placebo, que ce soit au niveau de la masse corporelle totale, de la masse grasse ou de l'utilisation des lipides.

Néanmoins, on a là aussi une hétérogénéité des résultats parmi les différentes études. En effet, Schaffhausen en 2000 après 3 g par jour de carnitine pendant 4 semaines associée à un régime sur des personnes obèses, conclut à une augmentation de la perte de masse grasse de 30% dans le groupe sous carnitine. Mais aussi avec les résultats de Zajac en 2001 [43], sur des basketteurs, après 2 g de carnitine sous forme liquide 3h avant l'entraînement, pendant 8 semaines, on constate une diminution du pourcentage de masse grasse de 2,5% dans le groupe sous carnitine alors que l'on n'a pas de changement dans le groupe sous placebo. Il faut cependant noter que cette diminution n'est retrouvée que parmi les joueurs les plus gras (pourcentage de masse grasse de plus de 17%) alors que l'on n'a aucune influence parmi les joueurs plus secs (8 à 12%).

On observe donc que plusieurs études mettent en exergue une légère augmentation de la part de l'oxydation des graisses, mais cette augmentation n'est

traduite en diminution de la masse grasse que dans certaines études et uniquement sur des sujets en surpoids ou avec un pourcentage de masse grasse important.

III. Le rôle du pharmacien dans le conseil de la L-carnitine

Le pharmacien, en tant que professionnel de santé et premier distributeur de compléments alimentaires, a une responsabilité importante vis-à-vis des consommateurs.

Il est nécessaire, de ce fait, que celui-ci ait une parfaite connaissance de ce qu'il vend et de l'origine de ces compléments alimentaires, de sorte d'éviter toute contamination par une substance dopante, et/ou une substance dangereuse pour le sportif. Il pourra ainsi adapter ses conseils aux demandes de l'intéressé. Dans ce sens les pharmaciens apposeront bientôt un « avis aux sportifs », visant à les sensibiliser, étant de plus en plus demandeurs s'agissant de la consommation des compléments alimentaires, censés augmenter leurs performances. Il aura ainsi pour rôle de rappeler les risques de contrôle antidopage positifs ainsi que les effets néfastes pour la santé en cas de mauvaise utilisation.

On rappellera que la carnitine n'est pas une substance dopante, et qu'il a été prouvé qu'elle ne donnait lieu à aucun effet indésirable à la dose recommandée, soit 2 g par jour.

Le pharmacien pourra ainsi délivrer des conseils sur les compléments alimentaires contenant de la carnitine en tant qu'accompagnement des entraînements, compte tenu de son action recherchée, l'augmentation des capacités et la perte de poids, la prise se fera avant l'activité.

Exemples de conseils de compléments alimentaires contenant de la carnitine :

Pour un sportif désirant augmenter ses performances, le pharmacien pourra recommander une prise 1h à 1h 30 avant les entraînements, 2 g de L-carnitine sous forme de poudre, gélules (ex : EA fit[®] pure L-carnitine) ou liquide, en flacon (ex : EA fit[®] L-carnitine drink) ou « shots » (ex : L-carnitine shots myprotein[®]). Il préconisera que ce complément soit accompagné de glucides et de beaucoup d'eau, avant,

pendant et après l'entraînement. Ils peuvent être associés à des acides aminés à chaînes ramifiées, les BCAA (avant et/ou après l'entraînement) pour une meilleure récupération et une prise de masse musculaire (ex : BCAA Xpress, scitec nutrition®). Elle peut également être associée à la caféine (ex : caféine pro, myprotein), avec laquelle elle pourra être mélangée dans certaines préparations (ex : EA fit® pure pre workout). Pour finir, elle peut aussi être associée à des suppléments protéinés, le plus souvent sous forme de poudre ; très populaires ces dernières années, là encore pour augmenter la récupération et la masse musculaire.

Pour un sportif dont le but est de perdre de la masse grasse, la même dose sera recommandée, la plupart du temps on conseillera d'associer la L-carnitine à d'autres « brûleurs de graisse », le plus souvent la caféine, le café vert et le thé vert, sous forme de gélules ou liquide (ex : EA fit® burn elixir), ou avec de l'acide linoléique conjugué (CLA), censé réduire le taux de graisse, notamment abdominale. Pour les personnes en réel surpoids et qui ont beaucoup de difficultés à réguler leur appétit, en plus de la carnitine avant les séances de sport, on peut conseiller avant les repas, un coupe faim (ex : konjac arkogelules®) ou un capteur de graisse (ex : XLS medical®).

En tout état de cause, il s'agira, pour le pharmacien devant lequel se présentera une personne désireuse d'améliorer ses performances physiques ou encore, de réduire sa masse corporelle, d'être diligent et d'adapter ainsi son conseil aux caractéristiques physiques et médicales de l'intéressé. Ainsi, il sera question de le diriger vers le produit le plus approprié, de l'alerter sur les risques éventuels, liés à une utilisation inadéquate ou mal dosée, à une interaction avec d'autres substances ou un traitement en cours et de lui rappeler qu'à eux seuls, les compléments alimentaires ne sauront produire d'effet miracle.

En effet, il conviendra également, au pharmacien, d'aviser les consommateurs des mesures hygiéno-diététiques. La prise de compléments alimentaires ne pouvant se suffire à elle-même pour produire les effets escomptés, il s'agira alors enfin de rappeler que c'est bien l'activité et une alimentation adaptée qui feront évoluer les capacités physiques et la diminution de masse grasse.

CONCLUSION

La carnitine fait partie des ingrédients les plus présents dans les compléments alimentaires destinés aux sportifs. Leur consommation est en constante augmentation tant chez le professionnel que chez l'amateur. Dès lors, se pose la question de la réalité des allégations de ces compléments.

Au travers des différentes études menées relativement aux deux allégations principales d'une supplémentation en carnitine, à savoir l'augmentation des capacités physique (effet ergogénique) et la diminution de la masse grasse, il en ressort, chez le sujet sain ayant un régime omnivore, et aux doses recommandées (2 g par jour), des résultats non significatifs. C'est uniquement chez les personnes présentant des troubles métaboliques (diabète, obésité) que l'apport supplémentaire amène incontestablement un effet bénéfique. Notons que certaines études mettent toutefois en évidence une diminution des crampes, une diminution du stress oxydatif et de la sensation de fatigue. Cependant on notera que la plupart des études ont été faites sur des petites cohortes et des durées limitées. Les doses de carnitine utilisées sont aussi discutables, aussi on estime que la quantité de carnitine des compléments alimentaires assimilée est de l'ordre de 5 à 15 %.

Le pharmacien, toujours plus sollicité dans le conseil relatif aux compléments alimentaires, pourra donc préconiser une supplémentation en carnitine, compte tenu du fait qu'il existe, à doses recommandées, très peu d'effets indésirables relevés chez les personnes saines mais aussi chez les personnes dénutries ou végétariennes, chez qui l'apport en carnitine alimentaire est beaucoup plus faible.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Directive 2002/46/CE du Parlement Européen et du Conseil du 10 juin 2002, relative aux rapprochements des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires.

[2]]Décret N°2006-352 du 20 mars 2006, relatif aux compléments alimentaires

[3] DELAVIER F. et GUNDILL M. *Guide des compléments alimentaires pour sportifs*. Edition Vigot 2012.

[4] VASSON M-P. *Compléments alimentaires : les clés pour les conseillers à l'officine*. Collection Pro-officina, 2015.

[5] LAMORT A-S. *Les produits minceur : conseils à l'officine*. Th. D. Pharm. UPJV, 2011 (p. 55-59).

[6] COTTIN S. *Les compléments alimentaires amincissants : réglementation, efficacité et niveau de preuve de la caféine, de la L-carnitine, du glucomannane, de l'orthosiphon et des probiotiques, étude critique de compléments alimentaires*. Th. D. Pharm. Lyon I, (p. 22-56 et p. 72-76).

[7] 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.

[8] ANSES. *Les allégations* [en ligne], consulté le 2 novembre 2016
<http://www.anses.fr/fr/content/les-all%C3%A9gations>

[9] European Commission *EU register on nutrition and health claims* [en ligne], consulté le 4 novembre 2016.
http://ex-europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search

[10] Règlement (CE N°353/2008) de la Commission du 18 avril 2008, fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'Article 15 du Règlement (CE N°1924/2006) du Parlement Européen et du Conseil.

[11] Règlement (CE N°1169/2009) de la Commission du 30 novembre 2009, modifiant le Règlement (CE N°353/2008), fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'Article 15 du Règlement (CE N°1924/2006) du Parlement Européen et du Conseil.

[12] Article L5111-1 du Code de la Santé Publique

[13] Le portail de l'économie et des finances, dgccrf, compléments alimentaires [en ligne], consulté le 5 novembre 2016

<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/5%C3%A9curit%C3%A9/produits-alimentaires/compl%C3%A9ments-alimentaires>

[14] Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires

[15] Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes autres que les champignons autorisés dans les compléments alimentaires et les conditions de leurs emplois

[16] ANSES, *Que sont les compléments alimentaires ?* [en ligne], consulté le 12 novembre 2016 <https://www.anses.fr/fr/content/que-sont-les-compl%C3%A9ments-alimentaires>

[17] ANSES, Dispositif national de nutrivigilance, [en ligne], consulté le 13 novembre 2016 <https://www.anses.fr/fr/content/dispositif-national-de-nutrivigilance>

[18] ANSES, *Le dispositif de nutrivigilance : objectifs et principaux résultats*, [en ligne], consulté le 13 novembre 2016 <https://anses.fr/fr/content/le-dispositif-de-nutrivigilance-objectifs-et-principaux-R%C3%A9sultats>

[19] *Compléments alimentaires sous surveillance*, Pharmacien Manager n°142 du 30/10/2014

[20] GAUTHIER Y. *Compléments alimentaires : 23 000 passages aux urgences aux USA*, Le moniteur des pharmaciens, 19 octobre 2015

[21] Synadiet, les compléments alimentaires, les chiffres, [en ligne], consulté le 17 novembre 2016 <http://www.synadiet.org/les-compl%C3%A9ments-alimentaires/le-march%C3%A9/les-chiffres-march%C3%A9-en-2015>

[22] *On y croit au réveil des compléments alimentaires*, l'Usine nouvelle n°3034, du 6 juin 2013

[23] ANSES, consommation de compléments alimentaires, [en ligne], consulté le 19 novembre 2016 <https://anses.fr/fr/content/consommation-de-compl%C3%A9ments-alimentaires>

[24] BIRDEN I. *Dopage et compléments alimentaires : une nouvelle mission pour le pharmacien*, Journal International de médecine, le 26 février 2015, [en ligne], consulté le 20 novembre 2016 http://www.jim.fr/m%C3%A9decins/edocs/dopage_et_compl%C3%A9ments_alimentaires_une_nouvelle_mission_pour_le_pharmacien_150669/document_actu_pro.phtml

[25] DROUADINE A. *Compléments alimentaires et dopage : être vigilant au comptoir*, Le moniteur des pharmaciens, actualités socioprofessionnelles du 11 février 2016

- [26] CESPARM, *Compléments alimentaires et dopage : un risque à prévenir*, Actualités 2016, [en ligne], consulté le 20 novembre 2016
<http://www.cespharm.fr/fr/prévention-santé/actualités/2016/compléments-alimentaires-dopage-unrisque-à-prévenir>
- [27] Passeport Santé, Carnitine (L-carnitine), [en ligne], consulté le 26 novembre 2016
http://www.passeportsanté.net/fr/solutions/plantessuppléments/fiche.aspx?doc=carnitine_ps
- [28] Eureka Santé Vidal, Carnitine, [en ligne], consulté le 26 novembre 2016
<http://www.eurekasanté.vidal.fr/parapharmacie/compléments-alimentaires/L-carnitinelevocarnitine-html>
- [29] LE BORGNE F. et DEMARQUOY J., *Carnitine et performances physiques*. Science et Sports, Juin 2003, 18(3) : 125-133
- [30] RABIER O. *Carnitine*. EMC-biologie médicale, 2006, 1(1) : 1-4
- [31] Haute Autorité de Santé, Commission de la transparence, Avis du 18 décembre 2013. Levocarnil, [en ligne], consulté le 27 novembre 2016
http://www.hassanté.fr/portail/upload/docs/evamed/CT11558_LEVOCARNIL_RI_REEV_POP_CIBLE_Avis2_CT11558.pdf
- [32] VIDAL, Levocarnil, [en ligne], consulté le 27 novembre 2016
<https://evidal.fr.merlin.u-picardie.fr/showProduct.html?productId=10073>
- [33] ALLUIN A. et al. *Cas d'une intoxication sévère à l'acide valproïque : intérêt d'un traitement par épuration extralégale combiné à la L-carnitine*. Annales françaises d'anesthésie et de réanimation. Oct. 2011, 30(10) : 752-754.
- [34] TIRITILLI A. et al. *L-carnitine et métabolisme énergétique myocardique : incertitudes ou applications futures ?* Archives des maladies du coeur et des vaisseaux. Pratique. 2004, 125 : 13-15
- [35] ROCHER F. et al. *Traitement par L-carnitine et mauvaises odeurs corporelles : un effet secondaire à connaître*. Revue neurologique, juin 2011, 167(6-7) : 541-544
- [36] REYNIER M et Al. *effets métaboliques de l'association L-carnitine_L-lysine_metionine contre placebo au cours d'exercices submaximaux*. Science et sport, 1998, 13(1) :17-25
- [37] JONG-YEON K et Al. *long and medium-Chain fatty Acid oxidation is increased in exercise-trained human skeletal muscle*, métabolisme, 2002, 51(4) : 460-464
- [38] SUNG DJ et Al. *role of L-carnitine in sports performance : focus on ergogenic aid and antioxidant*, science et sports, sept 2016, 31(4) : 177-188

[39] CHA YS et Al. *Effects of carnitine coingested with caffeine on carnitine metabolism and endurance capacity in athlètes*, j nutr Sci vitaminol, dec 2001 ; 47(6) : 378-84

[40] KLAUS D et Al. *The effect of L-carnitine on fat oxidation, protein turnover, and body composition in slightly overweight subjects*, Metabolism, aug 2004 ; 53(8) : 1002-1006

[41] MULLER DM et Al. *Effect of oral L-carnitine supplementation on in vivo long-chain fatty acid oxidation in healthy adults*, Metabolisme, 2002 ; 51(11) : 1389-91

[42] VILLANI RG et Al. *L-carnitine supplementation combined with aerobic training does not promote weight loss in moderately obese women*, int J sport nutr Exerc Metab, jun 2000, 10(2) :199-207

[43] ZAJAC A et Al. *The influence of L-carnitine supplementation on body fat content, speed, explosive strength and VO₂max in elite athletes*, Biology of sport, 2001, 18(2) : 127-135

ANNEXES

ANNEXE 1

RECTIFICATIFS

Rectificatif au 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*(«Journal officiel de l'Union européenne» L 404 du 30 décembre 2006)*

Il convient de lire le règlement (CE) n° 1924/2006 comme suit:

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**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans la Communauté, des allégations nutritionnelles et de santé sont utilisées dans l'étiquetage et la publicité concernant un nombre croissant de denrées alimentaires. Afin d'assurer aux consommateurs un niveau élevé de protection et de faciliter leur choix, il conviendrait que les produits mis sur le marché, y compris après importation, soient sûrs et adéquatement étiquetés. Une alimentation variée et équilibrée est une condition préalable d'une bonne santé, et les produits pris séparément ont une importance relative par rapport au régime alimentaire global.
- (2) Les divergences entre les dispositions nationales concernant de telles allégations peuvent entraver la libre circulation des denrées alimentaires et créer des conditions de concurrence inégales. Elles ont donc une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. Il est donc nécessaire d'adopter des dispositions communautaires sur l'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires.
- (3) Des dispositions générales en matière d'étiquetage sont prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽³⁾. La directive 2000/13/CE interdit de manière générale l'emploi d'informations qui induiraient l'acheteur en erreur ou

attribueraient aux denrées alimentaires des vertus médicinales. Le présent règlement vise à compléter les principes généraux énoncés dans la directive 2000/13/CE et à établir des dispositions spécifiques relatives à l'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé concernant des denrées alimentaires destinées à être fournies en tant que telles au consommateur.

- (4) Le présent règlement devrait s'appliquer à toute allégation nutritionnelle et de santé formulée dans les communications à caractère commercial, y compris, notamment, aux campagnes publicitaires collectives faites pour les denrées alimentaires et aux campagnes de promotion, telles que celles qui sont soutenues en tout ou partie par les pouvoirs publics. Il ne devrait pas s'appliquer aux allégations qui sont formulées dans les communications à caractère non commercial, telles que les orientations ou les conseils diététiques émanant d'autorités ou d'organismes publics compétents en matière de santé, ou aux communications et informations à caractère non commercial figurant dans la presse et dans les publications scientifiques. Le présent règlement devrait également s'appliquer aux marques de fabrique et autres noms commerciaux qui peuvent être interprétés comme des allégations nutritionnelles ou de santé.
- (5) Les descripteurs génériques (dénominations) qui sont utilisés habituellement pour indiquer une propriété d'une catégorie de denrées alimentaires ou de boissons susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, telles que les pastilles «digestives» ou «contre la toux», devraient être exclus de l'application du présent règlement.
- (6) Les allégations nutritionnelles portant sur les effets non bénéfiques ne sont pas couvertes par le champ d'application du présent règlement; les États membres qui ont l'intention d'introduire des systèmes nationaux concernant les allégations nutritionnelles portant sur les effets non bénéfiques devraient notifier ces systèmes à la Commission et aux autres États membres conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO C 110 du 30.4.2004, p. 18.⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 26 mai 2005 (JO C 117 E du 18.5.2006, p. 187), position commune du Conseil du 8 décembre 2005 (JO C 80 E du 4.4.2006, p. 43) et position du Parlement européen du 16 mai 2006 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 12 octobre 2006.⁽³⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).⁽⁴⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

- (7) Au niveau international, le Codex Alimentarius a adopté, en 1991, des lignes directrices générales concernant les allégations et, en 1997, des directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition. La Commission du Codex Alimentarius a adopté une modification de ces dernières en 2004. Cette modification concerne l'inclusion des allégations de santé dans lesdites directives de 1997. Les définitions et les conditions figurant dans les directives du Codex sont dûment prises en compte.
- (8) Il convient, dès que possible, d'adapter aux dispositions du présent règlement les modalités d'utilisation de l'allégation «faible teneur en matière grasse» pour les matières grasses tartinables, prévues par le règlement (CE) n° 2991/94 du Conseil du 5 décembre 1994 établissant des normes pour les matières grasses tartinables ⁽¹⁾. Dans l'intervalle, le règlement (CE) n° 2991/94 s'applique aux produits qu'il couvre.
- (9) Une grande variété de nutriments et d'autres substances, notamment, mais non exclusivement, des vitamines, des minéraux, y compris les oligo-éléments, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres, divers plantes et extraits végétaux, ayant un effet nutritionnel ou physiologique peut être présente dans une denrée alimentaire et faire l'objet d'une allégation. Il convient, par conséquent, d'établir des principes généraux applicables à toutes les allégations portant sur des denrées alimentaires, afin d'assurer au consommateur un niveau élevé de protection, de lui fournir les informations nécessaires pour faire des choix en connaissance de cause, et de créer des conditions de concurrence égales pour l'industrie alimentaire.
- (10) Les denrées alimentaires dont la promotion est assurée au moyen d'allégations peuvent être perçues par les consommateurs comme présentant un avantage nutritionnel ou physiologique ou un autre avantage lié à la santé par rapport à des produits similaires ou autres produits auxquels de tels nutriments et autres substances n'ont pas été ajoutés. Les consommateurs peuvent ainsi être amenés à opérer des choix qui influencent directement la quantité totale des différents nutriments ou autres substances qu'ils absorbent, d'une manière contraire aux avis scientifiques en la matière. Pour parer à cet effet indésirable potentiel, il convient d'imposer certaines restrictions en ce qui concerne les produits faisant l'objet de telles allégations. Dans ce contexte, des facteurs tels que la teneur du produit en certaines substances ou le profil nutritionnel d'un produit constituent des critères appropriés pour déterminer si le produit peut faire l'objet d'allégations. L'utilisation de tels critères au niveau national, même si elle se justifie pour permettre aux consommateurs de faire des choix nutritionnels en connaissance de cause, est susceptible d'entraver les échanges intracommunautaires et doit donc être harmonisée au niveau communautaire. La communication et l'information sanitaires à l'appui des messages issus des autorités nationales ou communautaires sur les dangers de l'abus d'alcool ne devraient pas entrer dans le champ d'application du présent règlement.
- (11) L'application de profils nutritionnels en tant que critère viserait à éviter une situation où des allégations nutritionnelles ou de santé masquent le statut nutritionnel global d'un aliment, ce qui pourrait induire les consommateurs en erreur lorsqu'ils s'efforcent de faire des choix sains dans le cadre d'une alimentation équilibrée. Les profils nutritionnels tels que prévus par le présent règlement ne devraient avoir pour seul objet que de régir les circonstances dans lesquelles des allégations peuvent être formulées. Ils devraient être fondés sur des preuves scientifiques généralement admises portant sur la relation entre l'alimentation et la santé. Les profils devraient toutefois permettre les innovations en matière de produits et prendre en compte les différences en ce qui concerne les habitudes et les traditions alimentaires, ainsi que le fait que des produits, considérés individuellement, peuvent jouer un rôle important dans le cadre d'un régime alimentaire global.
- (12) L'établissement des profils nutritionnels devrait prendre en compte la teneur en différents nutriments et substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, notamment ceux tels que les matières grasses, les graisses saturées, les acides gras trans, le sel/sodium et les sucres, dont la présence en quantités excessives dans le régime alimentaire global n'est pas recommandée, ainsi que les graisses polyinsaturées et monoinsaturées, les glucides assimilables autres que les sucres, les vitamines, les minéraux, les protéines et les fibres. Lors de l'établissement des profils nutritionnels, il y a lieu de prendre en considération les différentes catégories de denrées alimentaires, ainsi que la place et le rôle de ces denrées alimentaires dans un régime alimentaire global, mais aussi de tenir compte de la variété des habitudes alimentaires et des modes de consommation dans les États membres. Des dérogations à l'obligation de respecter des profils nutritionnels établis peuvent s'avérer nécessaires pour certaines denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires, selon leur rôle et leur importance dans le régime alimentaire de la population. De telles dérogations représenteraient des tâches techniques complexes et il conviendrait de confier l'adoption des mesures concernées à la Commission, compte tenu de l'avis rendu par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.
- (13) Les compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires ⁽²⁾ présentés sous forme liquide et titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne sont pas considérés comme des boissons au sens du présent règlement.
- (14) Une grande variété d'allégations actuellement utilisées dans certains États membres pour l'étiquetage des denrées alimentaires et la publicité en faveur de celles-ci se rapporte à des substances dont les avantages n'ont pas été prouvés ou qui ne bénéficient pas d'un consensus scientifique suffisant. Il est nécessaire de s'assurer qu'il est avéré que les substances faisant l'objet d'une allégation ont un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique.

⁽¹⁾ JO L 316 du 9.12.1994, p. 2.

⁽²⁾ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51. Directive modifiée par la directive 2006/37/CE de la Commission (JO L 94 du 1.4.2006, p. 32).

- (15) Pour assurer la véracité des allégations, il est nécessaire que la substance faisant l'objet de l'allégation soit présente dans le produit final en quantités suffisantes, ou que cette substance soit absente ou présente dans des quantités réduites de manière appropriée, pour produire l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé. Ladite substance devrait également être utilisable par l'organisme. En outre, s'il y a lieu, une quantité non négligeable de la substance produisant l'effet nutritionnel ou physiologique allégué devrait être apportée par une quantité de la denrée alimentaire raisonnablement susceptible d'être consommée.
- (16) Il est important que les allégations relatives aux denrées alimentaires puissent être comprises par le consommateur et il convient de protéger tous les consommateurs contre des allégations trompeuses. Toutefois, depuis l'adoption de la directive 84/450/CEE du Conseil du 10 septembre 1984 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative ⁽¹⁾, la Cour de justice des Communautés européennes a estimé nécessaire, lorsqu'elle a statué sur des affaires de publicité, d'examiner les effets sur un consommateur représentatif théorique. Conformément au principe de proportionnalité, et en vue de permettre l'application effective des mesures de protection qui y sont prévues, le présent règlement prend comme critère d'évaluation le consommateur moyen normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, compte tenu des facteurs sociaux, culturels et linguistiques, selon l'interprétation de la Cour de justice, mais prévoit des dispositions visant à empêcher l'exploitation de consommateurs dont les caractéristiques les rendent particulièrement vulnérables aux allégations trompeuses. Lorsqu'une allégation s'adresse spécifiquement à un groupe particulier de consommateurs, comme les enfants, il est souhaitable que son incidence soit évaluée du point de vue d'un individu moyen représentatif de ce groupe. La notion de consommateur moyen n'est pas d'ordre statistique. Les juridictions et les autorités nationales devront s'en remettre à leur propre faculté de jugement, en tenant compte de la jurisprudence de la Cour de justice, pour déterminer la réaction typique du consommateur moyen dans un cas donné.
- (17) Il convient que la justification scientifique soit le principal aspect à prendre en compte lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé et que les exploitants du secteur alimentaire faisant des allégations les justifient. Une allégation devrait être scientifiquement justifiée en prenant en compte l'ensemble des données scientifiques disponibles et en mettant en balance les éléments de preuve.
- (18) Une allégation nutritionnelle ou de santé ne devrait pas être formulée si elle est incompatible avec des principes nutritionnels et de santé généralement admis ou si l'allégation tolère ou justifie la consommation excessive d'une denrée alimentaire ou discrédite les bonnes pratiques alimentaires.
- (19) En raison de l'image positive conférée aux denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles et
- de santé ainsi que de l'incidence que pourraient avoir ces denrées alimentaires sur les habitudes alimentaires et les quantités totales de nutriments absorbées, le consommateur devrait pouvoir évaluer leur qualité nutritionnelle globale. Par conséquent, l'étiquetage nutritionnel devrait être obligatoire et détaillé pour toutes les denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations de santé.
- (20) La directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires ⁽²⁾ contient des dispositions générales en matière d'étiquetage nutritionnel. Selon cette directive, lorsqu'une allégation nutritionnelle figure dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité, à l'exclusion des campagnes publicitaires collectives, l'étiquetage nutritionnel devrait être obligatoire. Lorsque l'allégation nutritionnelle concerne les sucres, les acides gras saturés, les fibres alimentaires ou le sodium, les informations à donner devraient être celles du groupe 2 telles qu'elles sont définies à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 90/496/CEE. Pour assurer un niveau élevé de protection du consommateur, cette obligation de fournir les informations du groupe 2 devrait s'appliquer, mutatis mutandis, lorsqu'une allégation de santé est faite, sauf en cas de campagne publicitaire collective.
- (21) Une liste des allégations nutritionnelles autorisées et des conditions spécifiques de leur utilisation devrait aussi être établie sur la base des conditions d'utilisation de telles allégations qui ont déjà été approuvées au niveau national ou international et inscrites dans la législation communautaire. Toute allégation considérée comme ayant la même signification pour les consommateurs qu'une allégation nutritionnelle figurant dans la liste susmentionnée devrait être soumise aux conditions d'utilisation qui y sont précisées. À titre d'exemple, les allégations liées à l'ajout de vitamines et de minéraux, telles que «avec une teneur ...», «à teneur restituée en ...», «... ajoutés» ou «enrichie ...» devraient être soumises aux conditions posées pour l'allégation «source de ...». Cette liste devrait être mise à jour régulièrement afin de tenir compte de l'évolution des sciences et des technologies. En outre, pour les allégations comparatives, il est nécessaire que les produits comparés soient clairement identifiés pour le consommateur final.
- (22) Les conditions applicables aux allégations telles que «sans lactose» ou «sans gluten», qui s'adressent à un groupe de consommateurs présentant des troubles spécifiques, devraient être traitées dans la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ⁽³⁾. En outre, ladite directive prévoit que des denrées alimentaires courantes peuvent faire l'objet d'une mention indiquant qu'elles conviennent à ces groupes de consommateurs si elles remplissent les conditions nécessaires à une telle mention. Jusqu'à ce que les conditions de telles mentions soient fixées au niveau de la Communauté, les États membres peuvent maintenir ou adopter des mesures nationales pertinentes.

⁽¹⁾ JO L 250 du 19.9.1984, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 149 du 11.6.2005, p. 22).

⁽²⁾ JO L 276 du 6.10.1990, p. 40. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/120/CE de la Commission (JO L 333 du 20.12.2003, p. 51).

⁽³⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

- (23) Le recours, dans la Communauté, à des allégations de santé ne devrait être autorisé qu'après une évaluation scientifique répondant aux exigences les plus élevées. Pour garantir une évaluation scientifique harmonisée de ces allégations, il conviendrait que ladite évaluation soit effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments. À sa demande, le demandeur devrait pouvoir accéder à son dossier afin de vérifier l'état d'avancement de la procédure.
- (24) De nombreux facteurs autres qu'alimentaires peuvent influencer sur les fonctions psychologiques et comportementales. Toute communication relative à ces fonctions est donc très complexe et il est difficile de faire passer un message complet, véridique et qui a du sens dans une brève allégation à utiliser dans l'étiquetage de denrées alimentaires et la publicité en faveur de celles-ci. C'est pourquoi il convient d'exiger une preuve scientifique pour l'emploi d'allégations relatives aux fonctions psychologiques et comportementales.
- (25) À la lumière de la directive 96/8/CE de la Commission du 26 février 1996 relative aux denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids ⁽¹⁾ qui interdit, dans l'étiquetage, la présentation et la publicité des produits faisant l'objet de ladite directive, toute mention du rythme ou de l'importance de la perte de poids qui peut résulter de leur consommation, il est jugé approprié d'étendre cette restriction à l'ensemble des denrées alimentaires.
- (26) Les allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie et au développement et à la santé infantiles, reposant sur des preuves scientifiques généralement admises, devraient faire l'objet d'un type différent d'évaluation et d'autorisation. Il y a donc lieu d'adopter, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, une liste communautaire de ces allégations autorisées. Il convient par ailleurs, afin de stimuler l'innovation, que les allégations de santé qui se fondent sur des preuves scientifiques nouvellement établies soient soumises à une procédure accélérée d'autorisation.
- (27) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il conviendrait de réviser rapidement la liste précitée chaque fois que cela s'avère nécessaire. Ces révisions constituent des mesures d'application de nature technique dont l'adoption devrait être confiée à la Commission pour simplifier et accélérer la procédure.
- (28) Le régime alimentaire n'est que l'un des nombreux facteurs influant sur l'apparition de certaines maladies humaines. D'autres facteurs tels que l'âge, la prédisposition génétique, le degré d'activité physique, la consommation de tabac et d'autres drogues, l'exposition environnementale et le stress peuvent aussi jouer un rôle dans l'apparition de maladies humaines. Des exigences spécifiques en matière d'étiquetage devraient donc s'appliquer en ce qui concerne les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie.
- (29) Pour garantir que les allégations de santé sont véridiques, claires, fiables et à même d'aider le consommateur à choisir un régime alimentaire sain, le libellé et la présentation des allégations de santé devraient être pris en considération dans l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et dans les procédures ultérieures.
- (30) Dans certains cas, l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée. D'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen devraient donc être pris en compte.
- (31) Pour des raisons de transparence et afin d'éviter de multiples demandes concernant des allégations qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation, il conviendrait que la Commission établisse et tienne un registre public contenant les listes desdites allégations.
- (32) Afin d'encourager la recherche et le développement au sein de l'industrie agro-alimentaire, il convient de protéger les investissements réalisés par les innovateurs lors du recueil des informations et des données étayant une demande introduite au titre du présent règlement. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps, afin d'éviter toute répétition superflue d'études et d'essais et de faciliter l'usage d'allégations par les petites et moyennes entreprises (PME), qui ont rarement la capacité financière de mener à bien des recherches.
- (33) Les PME apportent à l'industrie alimentaire européenne une importante valeur ajoutée en ce qui concerne la qualité des produits et la préservation de la diversité des régimes alimentaires. Afin de faciliter la mise en œuvre du présent règlement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments devrait fournir, en temps utile, des conseils et outils techniques appropriés, en particulier pour les PME.
- (34) Eu égard à la nature particulière des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations, il conviendrait de mettre à la disposition des organismes de surveillance des moyens supplémentaires par rapport à ceux usuellement disponibles, afin qu'ils puissent exercer un contrôle efficace sur ces produits.
- (35) Des mesures transitoires appropriées sont nécessaires pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux exigences du présent règlement.
- (36) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les allégations nutritionnelles et de santé tout en assurant aux consommateurs un niveau élevé de protection, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

⁽¹⁾ JOL 55 du 6.3.1996, p. 22.

(37) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement harmonise les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui concernent les allégations nutritionnelles et de santé, afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs.

2. Le présent règlement s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation des denrées alimentaires ou la publicité faite à leur égard, dès lors que les denrées alimentaires en question sont destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final.

L'article 7 et l'article 10, paragraphe 2, points a) et b), ne sont applicables ni aux denrées alimentaires non emballées d'avance (y compris les produits frais, tels que les fruits, les légumes ou le pain) présentées à la vente au consommateur final ou en restauration collective, ni aux denrées alimentaires qui sont emballées sur le point de vente à la demande de l'acheteur ou qui sont emballées d'avance en vue de leur vente immédiate. Des dispositions nationales peuvent s'appliquer jusqu'à l'adoption de dispositions communautaires selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.

Le présent règlement s'applique également aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants, hôpitaux, écoles, cantines et autres collectivités similaires.

3. La marque de fabrique, le nom commercial ou la dénomination de fantaisie qui apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation d'une denrée alimentaire ou la publicité faite à son égard et qui peuvent être considérés comme une allégation nutritionnelle ou de santé peuvent être utilisés sans être soumis aux procédures d'autorisation prévues par le présent règlement, à condition que cet étiquetage, cette présentation ou cette publicité comporte également une allégation nutritionnelle ou de santé correspondante qui est conforme aux dispositions du présent règlement.

4. Pour les descripteurs génériques (dénominations) qui sont utilisés habituellement pour indiquer une propriété d'une catégorie de denrées alimentaires ou de boissons susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, il est possible d'accorder une dérogation à l'application du paragraphe 3 selon la procédure

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

visée à l'article 25, paragraphe 2, à la demande des exploitants du secteur alimentaire concernés. La demande est soumise à l'autorité nationale compétente d'un État membre qui la transmettra sans délai à la Commission. La Commission adopte et rend publiques les règles selon lesquelles les demandes sont faites par les exploitants du secteur alimentaire, de façon à garantir que les demandes soient traitées de manière transparente dans un délai raisonnable.

5. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions communautaires suivantes:

- a) la directive 89/398/CEE et les directives adoptées en ce qui concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;
- b) la directive 80/777/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles ⁽²⁾;
- c) la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽³⁾;
- d) la directive 2002/46/CE.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement:

- a) les définitions des termes «denrée alimentaire», «exploitant du secteur alimentaire», «mise sur le marché» et «consommateur final» figurant à l'article 2 et à l'article 3, points 3), 8) et 18), du règlement (CE) n° 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 ⁽⁴⁾ sont applicables;
- b) la définition des termes «compléments alimentaires» figurant dans la directive 2002/46/CE est applicable;
- c) les définitions des termes «étiquetage nutritionnel», «protéines», «glucides», «sucres», «lipides», «acides gras saturés», «acides gras monoinsaturés», «acides gras polyinsaturés» et «fibres alimentaires» établies par la directive 90/496/CEE sont applicables;
- d) la définition du terme «étiquetage» figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point a), de la directive 2000/13/CE est applicable.

2. Les définitions suivantes sont également applicables:

- 1) «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;

⁽²⁾ JO L 229 du 30.8.1980, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

⁽³⁾ JO L 330 du 5.12.1998, p. 32. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

⁽⁴⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

- 2) «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 des composants de l'une de ces catégories;
- 3) «autre substance»: une substance, autre qu'un nutriment, ayant un effet nutritionnel ou physiologique;
- 4) «allégation nutritionnelle»: toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par:
- l'énergie (valeur calorique) qu'elle:
 - fournit,
 - fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou
 - ne fournit pas, et/ou
 - les nutriments ou autres substances qu'elle:
 - contient,
 - contient en proportion moindre ou plus élevée, ou
 - ne contient pas;
- 5) «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;
- 6) «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;
- 7) «Autorité»: l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002.

CHAPITRE II

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article 3

Principes généraux applicables à toutes les allégations

Des allégations nutritionnelles et de santé ne peuvent être employées dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires mises sur le marché communautaire ainsi que dans la publicité faite à l'égard de celles-ci que si elles sont conformes aux dispositions du présent règlement.

Sans préjudice des directives 2000/13/CE et 84/450/CEE, les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas:

- être inexactes, ambigus ou trompeuses;
- susciter des doutes quant à la sécurité et/ou 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.

Article 4

Conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé

1. Au plus tard le 19 janvier 2009, la Commission définit, conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, des profils nutritionnels spécifiques, y compris les exemptions, que les denrées alimentaires ou certaines catégories de denrées alimentaires doivent respecter avant de donner lieu à des allégations nutritionnelles ou de santé, ainsi que les conditions d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé pour des denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires en ce qui concerne les profils nutritionnels.

Les profils nutritionnels pour les denrées alimentaires et/ou certaines catégories de denrées alimentaires sont établis en prenant en considération notamment:

- les quantités de certains nutriments et autres substances contenues dans la denrée alimentaire concernée, par exemple les matières grasses, les acides gras saturés, les acides gras trans, les sucres et le sel/sodium;
- le rôle et l'importance de la denrée alimentaire (ou des catégories de denrées alimentaires) et l'apport au régime alimentaire de la population en général ou, s'il y a lieu, de certains groupes à risque, notamment les enfants;
- la composition nutritionnelle globale de la denrée alimentaire et la présence de nutriments reconnus scientifiquement comme ayant un effet sur la santé.

Les profils nutritionnels sont fondés sur des connaissances scientifiques concernant le régime alimentaire et l'alimentation, et leur lien avec la santé.

Lors de l'établissement des profils nutritionnels, la Commission demande à l'Autorité de donner, dans un délai de douze mois, un avis scientifique sur la question, en s'attachant plus particulièrement:

- au point de savoir si les profils doivent être établis pour les denrées alimentaires en général et/ou pour des catégories de denrées alimentaires;
- au choix et à l'équilibre des nutriments à prendre en compte;
- au choix des quantités/bases de référence pour les profils;

- iv) à l'approche du calcul des profils; et
- v) à la faisabilité et à l'essai du système proposé.

Lors de l'établissement des profils nutritionnels, la Commission procède à des consultations auprès des parties intéressées, en particulier des exploitants du secteur alimentaire et des groupes de consommateurs.

Les profils nutritionnels et leurs conditions d'utilisation sont mis à jour pour tenir compte des évolutions scientifiques en la matière conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, et après consultation des parties intéressées, notamment des exploitants du secteur alimentaire et des groupes de consommateurs.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les allégations nutritionnelles:

- a) relatives à la réduction de la teneur en matières grasses, en acides gras saturés, en acides gras trans, en sucres et en sel/sodium, et ne faisant pas référence à un profil défini pour le ou les nutriments particuliers pour lesquels l'allégation est formulée sont autorisées, à condition qu'elles remplissent les conditions définies dans le présent règlement;
- b) sont autorisées dans le cas où un nutriment particulier excède le profil nutritionnel pourvu qu'une mention portant spécialement sur ledit nutriment apparaisse à proximité de l'allégation, sur la même face et avec la même visibilité. La mention se lit ainsi: «Forte teneur en [...] (*)».

3. Les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume ne comportent pas d'allégations de santé.

En ce qui concerne les allégations nutritionnelles, seules celles portant sur la faible teneur en alcool ou sur la réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique sont autorisées pour les boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume.

4. En l'absence de règles communautaires spécifiques concernant les allégations nutritionnelles relatives à la faible teneur en alcool, à la réduction de la teneur en alcool ou du contenu énergétique, ou à leur absence, dans des boissons qui contiennent normalement de l'alcool, les règles nationales pertinentes peuvent s'appliquer dans le respect des dispositions du traité.

5. Les denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires autres que celles visées au paragraphe 3, à l'égard desquelles il y a lieu de restreindre ou d'interdire les allégations nutritionnelles ou de santé, peuvent être déterminées selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, et à la lumière des preuves scientifiques.

Article 5

Conditions générales

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

(*) Nom du nutriment en excès par rapport au profil nutritionnel.

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;

e) les conditions spécifiques énoncées, selon le cas, au chapitre III ou IV sont remplies.

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.

Article 6

Justification scientifique des allégations

1. Les allégations nutritionnelles et de santé reposent sur des preuves scientifiques généralement admises et sont justifiées par de telles preuves.

2. L'exploitant du secteur alimentaire qui fait une allégation nutritionnelle ou de santé justifie l'emploi de cette allégation.

3. Les autorités compétentes des États membres peuvent demander à l'exploitant du secteur alimentaire ou au responsable de la mise sur le marché de produire tous les éléments et données pertinents attestant le respect des prescriptions du présent règlement.

Article 7

Informations nutritionnelles

L'obligation de fournir des informations, et les modalités prévues à cet effet, conformément à la directive 90/496/CEE lorsqu'une allégation nutritionnelle est faite s'appliquent, mutatis mutandis, lorsqu'une allégation de santé est faite, sauf en cas de campagne publicitaire collective. Toutefois, les informations à fournir sont celles du groupe 2 telles qu'elles sont définies à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 90/496/CEE.

En outre, suivant les cas, la ou les quantités de la ou des substances faisant l'objet d'une allégation nutritionnelle ou de santé qui n'apparaissent pas dans l'étiquetage nutritionnel sont également mentionnées dans le même champ visuel que les informations nutritionnelles et sont exprimées conformément à l'article 6 de la directive 90/496/CEE.

Dans le cas des compléments alimentaires, les informations nutritionnelles sont fournies conformément à l'article 8 de la directive 2002/46/CE.

CHAPITRE III

ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES

Article 8

Conditions spécifiques

1. Les allégations nutritionnelles ne sont autorisées que si elles sont énumérées dans l'annexe et conformes aux conditions fixées dans le présent règlement.

2. Les modifications de l'annexe sont adoptées selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, et, s'il y a lieu, après consultation de l'Autorité. Le cas échéant, la Commission associe les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupes de consommateurs, pour juger de la perception et de la compréhension des allégations en question.

Article 9

Allégations comparatives

1. Sans préjudice de la directive 84/450/CEE, une comparaison ne peut être faite qu'entre des denrées alimentaires de la même catégorie, en prenant en considération un éventail de denrées de cette catégorie. La différence de teneur en nutriments et/ou de valeur énergétique est indiquée et la comparaison se rapporte à la même quantité de denrée alimentaire.

2. Les allégations nutritionnelles comparatives comparent la composition de la denrée alimentaire en question à celle d'un éventail de denrées alimentaires de la même catégorie, dont la composition ne permet pas l'emploi d'une allégation, y compris des denrées alimentaires d'autres marques.

CHAPITRE IV

ALLÉGATIONS DE SANTÉ

Article 10

Conditions spécifiques

1. Les allégations de santé sont interdites sauf si elles sont conformes aux prescriptions générales du chapitre II et aux

exigences spécifiques du présent chapitre et si elles sont autorisées conformément au présent règlement et figurent sur les listes d'allégations autorisées visées aux articles 13 et 14.

2. 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:

- 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; et
- d) un avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive.

3. Il ne peut être fait référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé que si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé spécifique figurant sur les listes visées à l'article 13 ou 14.

4. S'il y a lieu, des orientations concernant la mise en œuvre du présent article sont adoptées selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2 et, si nécessaire, en consultation avec les parties intéressées, notamment les exploitants du secteur alimentaire et les groupes de consommateurs.

Article 11

Associations nationales de professionnels des secteurs médical, nutritionnel ou diététique et organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé

En l'absence de règles communautaires spécifiques concernant les recommandations ou les approbations données par les associations nationales de professionnels des secteurs médical, nutritionnel ou diététique et les organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé, les règles nationales pertinentes peuvent s'appliquer dans le respect des dispositions du traité.

Article 12

Restrictions applicables à l'utilisation de certaines allégations de santé

Les allégations de santé suivantes ne sont pas autorisées:

- a) les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé;
- b) les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids;
- c) les allégations faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de la santé déterminé et d'associations non visées à l'article 11.

Article 13

Allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

1. Les allégations de santé qui décrivent ou mentionnent:
 - a) le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme; ou
 - b) les fonctions psychologiques et comportementales; ou
 - c) sans préjudice de la directive 96/8/CE, l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire,
 et qui sont indiquées dans la liste prévue au paragraphe 3 peuvent être faites sans être soumises aux procédures établies aux articles 15 à 19, si elles:
 - i) reposent sur des preuves scientifiques généralement admises; et
 - ii) sont bien comprises par le consommateur moyen.
2. Au plus tard le 31 janvier 2008, les États membres fournissent à la Commission des listes des allégations visées au paragraphe 1 ainsi que les conditions qui leur sont applicables et les références aux justifications scientifiques pertinentes.
3. Après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, une liste communautaire des allégations autorisées visées au paragraphe 1, ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations, au plus tard le 31 janvier 2010.
4. Toute modification de la liste visée au paragraphe 3, basée sur des preuves scientifiques généralement admises, est adoptée selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, après consultation de l'Autorité, à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande présentée par un État membre.
5. Tout ajout d'allégations à la liste visée au paragraphe 3 qui est basé sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contient une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur est adopté suivant la procédure établie à l'article 18, à l'exception des allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles, qui sont soumises à autorisation conformément à la procédure prévue aux articles 15, 16, 17 et 19.

Article 14

Allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles

1. Nonobstant l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2000/13/CE, des allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et des allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles peuvent être faites si elles ont été

autorisées conformément à la procédure prévue aux articles 15, 16, 17 et 19 du présent règlement aux fins d'inscription sur une liste communautaire des allégations autorisées, accompagnées de toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations.

2. Outre les exigences générales du présent règlement et les exigences spécifiques du paragraphe 1, l'étiquetage ou, à défaut d'étiquetage, la présentation ou la publicité comporte également, en cas d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, une mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique.

Article 15

Demande d'autorisation

1. Dans le cas où il est fait référence au présent article, une demande d'autorisation est introduite conformément aux paragraphes suivants.
2. La demande est envoyée à l'autorité nationale compétente d'un État membre.
 - a) L'autorité nationale compétente:
 - i) accuse réception de la demande par écrit dans les quatorze jours suivant sa réception. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande;
 - ii) informe l'Autorité sans délai; et
 - iii) met la demande ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à la disposition de l'Autorité.
 - b) L'Autorité:
 - i) informe sans délai les autres États membres et la Commission de l'introduction de la demande et met celle-ci ainsi que tout renseignement complémentaire fourni par le demandeur à leur disposition;
 - ii) met à la disposition du public le résumé de la demande visé au paragraphe 3, point g).
3. La demande inclut les éléments suivants:
 - a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) 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;
 - c) 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 présent règlement;
 - d) 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;

- e) une copie d'autres études scientifiques pertinentes pour l'allégation de santé concernée;
- f) une proposition de libellé de l'allégation de santé faisant l'objet de la demande d'autorisation, y compris, le cas échéant, les conditions spécifiques d'utilisation;
- g) un résumé de la demande.

4. Après avoir consulté l'Autorité, la Commission établit, selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, les règles de mise en œuvre du présent article, y compris des règles concernant la préparation et la présentation de la demande.

5. 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 PME, à préparer et à présenter la demande d'évaluation scientifique.

Article 16

Avis de l'Autorité

1. L'Autorité rend son avis dans un délai de cinq mois suivant la date de réception d'une demande valable. Chaque fois que l'Autorité invite le demandeur à fournir des renseignements complémentaires, comme le prévoit le paragraphe 2, ce délai est prorogé d'un maximum de deux mois à compter de la date de réception des renseignements requis du demandeur.
2. L'Autorité ou une autorité nationale compétente agissant par l'intermédiaire de l'Autorité peut, s'il y a lieu, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai donné.
3. Pour élaborer son avis, l'Autorité vérifie:
 - 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 présent règlement.
4. 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.
5. L'Autorité transmet à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis accompagné d'un rapport contenant une évaluation de l'allégation de santé et exposant les motifs de son avis ainsi que les informations sur lesquelles l'avis est fondé.

6. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité rend son avis public.

Le demandeur ou toute autre personne peut formuler des observations auprès de la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

Article 17

Autorisation communautaire

1. Dans les deux mois qui suivent la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission soumet au comité visé à l'article 23, paragraphe 2, un projet de décision sur les listes des allégations de santé autorisées, en tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toutes les dispositions applicables de la législation communautaire ainsi que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen. Lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, la Commission en fournit les raisons.
2. Tout projet de décision visant à modifier les listes des allégations de santé autorisées comprend les éléments visés à l'article 16, paragraphe 4.
3. La décision définitive sur la demande est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.
4. La Commission informe sans délai le demandeur de la décision prise et publie les renseignements relatifs à la décision au Journal officiel de l'Union européenne.
5. Les allégations de santé figurant sur les listes prévues aux articles 13 et 14 peuvent être utilisées, conformément aux conditions qui leur sont applicables, par tout exploitant du secteur alimentaire si leur emploi n'est pas restreint conformément aux dispositions de l'article 21.
6. L'octroi d'une autorisation ne dégage nullement un exploitant du secteur alimentaire de sa responsabilité civile et pénale générale en ce qui concerne la denrée alimentaire en question.

Article 18

Allégations visées à l'article 13, paragraphe 5

1. Un exploitant du secteur alimentaire souhaitant utiliser une allégation de santé non incluse dans la liste prévue à l'article 13, paragraphe 3, peut solliciter l'inclusion de cette allégation dans la liste.
2. La demande d'inclusion est présentée à l'autorité nationale compétente d'un État membre, laquelle en accuse réception par écrit dans les quatorze jours suivant sa réception. L'accusé de réception mentionne la date de réception de la demande. La demande inclut les données mentionnées à l'article 15, paragraphe 3, ainsi que les motifs de la demande.

3. La demande en bonne et due forme, conforme aux conseils visés à l'article 15, paragraphe 5, et tout renseignement fourni par le demandeur sont transmis sans délai à l'Autorité, pour évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres, pour information. L'Autorité rend son avis dans un délai de cinq mois suivant la date de réception de la demande. Ce délai peut être prorogé d'un maximum d'un mois si l'Autorité estime nécessaire d'obtenir du demandeur des renseignements complémentaires. Dans ce cas, le demandeur soumet les renseignements demandés dans un délai de quinze jours à compter de la date de réception de la demande de l'Autorité.

La procédure prévue à l'article 16, paragraphe 3, points a) et b), et paragraphes 5 et 6, s'applique mutatis mutandis.

4. Si, après évaluation scientifique, l'Autorité rend un avis favorable à l'inclusion de l'allégation dans la liste visée à l'article 13, paragraphe 3, la Commission statue sur la demande en tenant compte de l'avis de l'Autorité, de toutes les dispositions applicables de la législation communautaire ainsi que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen, après avoir consulté les États membres et dans un délai de deux mois à compter de la réception de l'avis de l'Autorité.

Si l'Autorité rend un avis défavorable à l'inscription de l'allégation sur ladite liste, il est statué sur la demande conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.

Article 19

Modification, suspension et révocation des autorisations

1. Le demandeur/l'utilisateur d'une allégation figurant dans l'une des listes prévues aux articles 13 et 14 peut demander une modification de la liste concernée. Les procédures fixées aux articles 15 à 18 s'appliquent mutatis mutandis.

2. De sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité rend un avis sur la question de savoir si une allégation de santé figurant dans les listes prévues aux articles 13 et 14 continue de remplir les conditions fixées dans le présent règlement.

Elle transmet aussitôt son avis à la Commission, aux États membres et, le cas échéant, au demandeur initial de l'allégation en question. Conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, l'Autorité rend son avis public.

Le demandeur/l'utilisateur ou toute autre personne peut formuler des observations auprès de la Commission dans les trente jours qui suivent cette publication.

La Commission examine, dans les plus brefs délais, l'avis de l'Autorité ainsi que toutes les observations reçues. S'il y a lieu, l'autorisation est modifiée, suspendue ou révoquée conformément aux procédures prévues aux articles 17 et 18.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 20

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires, ci-après dénommé «registre».

2. Le registre comprend les éléments suivants:

- a) les allégations nutritionnelles et les conditions qui leur sont applicables, comme indiqué à l'annexe;
- b) les restrictions adoptées conformément à l'article 4, paragraphe 5;
- c) les allégations de santé autorisées et les conditions qui leur sont applicables, prévues à l'article 13, paragraphes 3 et 5, à l'article 14, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 2, à l'article 21, à l'article 24, paragraphe 2, et à l'article 28, paragraphe 6, ainsi que les mesures nationales visées à l'article 23, paragraphe 3;
- d) une liste des allégations de santé qui ont été rejetées et les raisons de leur rejet.

Les allégations de santé autorisées sur la base de données relevant de la propriété exclusive du demandeur sont inscrites dans une annexe distincte du registre et accompagnées des informations suivantes:

- 1) la date à laquelle la Commission a autorisé l'allégation de santé et le nom du demandeur initial à qui l'autorisation a été accordée;
 - 2) la mention du fait que la Commission a autorisé l'allégation de santé sur la base de données relevant de la propriété exclusive du demandeur;
 - 3) la mention du fait que l'emploi de l'allégation de santé est restreint, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour ladite allégation, sans référence aux données qui sont la propriété exclusive du demandeur initial.
3. Le registre est mis à la disposition du public.

Article 21

Protection des données

1. Les données scientifiques et les autres informations afférentes à la demande qui sont exigées en vertu de l'article 15, paragraphe 3, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date de l'autorisation, sauf si le demandeur ultérieur est convenu avec le demandeur précédent que ces données et informations peuvent être utilisées, lorsque:

- a) le demandeur précédent a déclaré, au moment où il a introduit sa demande, que les données scientifiques et les autres informations étaient couvertes par la propriété exclusive; et
- b) le demandeur précédent bénéficiait, au moment où il a introduit sa demande, du droit exclusif de faire référence à des données de propriété exclusive; et
- c) l'allégation de santé n'aurait pas pu être autorisée sans la présentation des données relevant d'une propriété exclusive par le demandeur précédent.

2. Jusqu'au terme de la période de cinq ans prévue au paragraphe 1, aucun demandeur ultérieur n'a le droit de se référer à des données qu'un demandeur précédent a déclaré couvertes par une propriété exclusive, à moins et avant que la Commission ne se soit prononcée sur la question de savoir si une allégation pouvait ou aurait pu figurer sur la liste prévue à l'article 14 ou, s'il y a lieu, à l'article 13 sans la présentation desdites données par le demandeur précédent.

Article 22

Dispositions nationales

Sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30, les États membres ne peuvent restreindre ou interdire le commerce des denrées alimentaires qui sont conformes au présent règlement, ni la publicité à l'égard de telles denrées, par l'application de dispositions nationales non harmonisées régissant les allégations portant sur certaines denrées alimentaires ou les denrées alimentaires en général.

Article 23

Procédure de notification

1. Si un État membre estime nécessaire d'adopter une nouvelle législation, il notifie à la Commission et aux autres États membres les mesures envisagées, en précisant les motifs qui les justifient.

2. La Commission consulte le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 (ci-après dénommé «comité»), si elle estime qu'une telle consultation est utile ou si un État membre en fait la demande, et elle émet un avis sur les mesures envisagées.

3. L'État membre concerné peut prendre les mesures envisagées six mois après la notification visée au paragraphe 1, à condition que l'avis de la Commission ne soit pas négatif.

Si l'avis de la Commission est négatif, elle détermine, conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, et avant l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent paragraphe, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre. La Commission peut demander que certaines modifications soient apportées aux mesures envisagées.

Article 24

Mesures de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre a de sérieuses raisons d'estimer qu'une allégation n'est pas conforme au présent règlement ou que la justification scientifique prévue à l'article 6 n'est pas suffisante, ledit État membre peut temporairement suspendre l'emploi de cette allégation sur son territoire.

Il en informe les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de la suspension.

2. Conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, une décision est prise, s'il y a lieu après que l'Autorité a émis un avis.

La Commission peut engager cette procédure de sa propre initiative.

3. L'État membre visé au paragraphe 1 peut maintenir la suspension jusqu'à ce que la décision visée au paragraphe 2 lui soit notifiée.

Article 25

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 26

Suivi

Pour faciliter un suivi efficace des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles ou de santé, les États membres peuvent exiger que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché de telles denrées alimentaires sur leur territoire informe l'autorité compétente de cette mise sur le marché en lui fournissant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

Article 27

Évaluation

Au plus tard le 19 janvier 2013, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'évolution du marché des denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles ou de santé et la manière dont les consommateurs comprennent les allégations, accompagné d'une proposition de modifications si nécessaire. Le rapport comprend également une évaluation de l'incidence du présent règlement sur les choix alimentaires et leur impact potentiel sur l'obésité et les maladies non contagieuses.

Article 28

Mesures transitoires

1. Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant la date de mise en application du présent règlement qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à la date de leur péremption, mais pas au-delà du 31 juillet 2009. En ce qui concerne l'article 4, paragraphe 1, les denrées alimentaires peuvent être commercialisées jusqu'à vingt-quatre mois après l'adoption des profils nutritionnels correspondants et de leurs conditions d'utilisation.

2. Les produits portant une marque de fabrique ou un nom commercial existant avant le 1^{er} janvier 2005 et qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être commercialisés jusqu'au 19 janvier 2022. Après cette date, les dispositions du présent règlement leur sont applicables.

3. Les allégations nutritionnelles qui ont été employées dans un État membre avant le 1^{er} janvier 2006 conformément aux dispositions nationales qui leur sont applicables et qui ne figurent pas à l'annexe peuvent continuer à être utilisées jusqu'au 19 janvier 2010, sous la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire et sans préjudice de l'adoption des mesures de sauvegarde visées à l'article 24.

4. Les allégations nutritionnelles sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques qui sont conformes aux principes généraux du présent règlement mais qui ne figurent pas à l'annexe et qui sont utilisées conformément à des conditions et à des critères spécifiques fixés par des dispositions ou des règles nationales sont soumises aux exigences suivantes:

- a) les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 31 janvier 2008, ces allégations nutritionnelles ainsi que les dispositions ou les règles nationales applicables, accompagnées des données scientifiques sur lesquelles ces dispositions ou ces règles sont fondées;
- b) la Commission adopte, selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, une décision relative à l'utilisation de ces allégations.

Les allégations nutritionnelles non autorisées en vertu de cette procédure peuvent continuer à être utilisées pendant une période de douze mois après l'adoption de la décision.

5. Les allégations de santé visées à l'article 13, paragraphe 1, point a), peuvent être faites à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement et jusqu'à l'adoption de la liste visée à l'article 13, paragraphe 3, sous la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire, à condition qu'elles soient conformes au présent règlement et aux dispositions nationales existantes qui leur sont applicables, sans préjudice de l'adoption des mesures de sauvegarde visées à l'article 24.

6. Les allégations de santé autres que celles visées à l'article 13, paragraphe 1, point a), et à l'article 14, qui ont été utilisées conformément aux dispositions nationales avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement sont soumises aux exigences suivantes:

- a) les allégations de santé qui ont fait l'objet d'une évaluation et d'une autorisation dans un État membre sont autorisées selon les modalités suivantes:
 - i) les États membres communiquent ces allégations à la Commission, au plus tard le 31 janvier 2008, accompagnées d'un rapport d'évaluation des données scientifiques étayant chaque allégation;
 - ii) après consultation de l'Autorité, la Commission adopte, conformément à la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2, une décision concernant les allégations de santé qui ont été autorisées de la sorte.

Les allégations de santé non autorisées en vertu de cette procédure peuvent continuer à être utilisées pendant une période de six mois après l'adoption de la décision;

- b) les allégations de santé qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et d'une autorisation dans un État membre sont soumises aux dispositions suivantes: ces allégations peuvent continuer à être utilisées à condition qu'une demande ait été faite conformément au présent règlement avant le 19 janvier 2008; les allégations de santé non autorisées en vertu de cette procédure peuvent continuer à être utilisées pendant six mois après qu'une décision a été prise en application de l'article 17, paragraphe 3.

Article 29

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} juillet 2007.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2006.

Par le Parlement européen
Le président
J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil
Le président
J. KORKEAOJA

ANNEXE

Allégations nutritionnelles et conditions applicables à celles-ci**FAIBLE VALEUR ÉNERGÉTIQUE**

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible valeur énergétique, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que pour un produit contenant au maximum 40 kcal (170 kJ)/100 g dans le cas des solides ou au maximum 20 kcal (80 kJ)/100 ml dans le cas des liquides. Dans le cas des édulcorants de table, la limite de 4 kcal (17 kJ)/portion, avec des propriétés édulcorantes équivalentes à 6 g de saccharose (approximativement 1 petite cuillère de saccharose), s'applique.

VALEUR ÉNERGÉTIQUE RÉDUITE

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une valeur énergétique réduite, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si la valeur énergétique est réduite d'au moins 30 %, en indiquant la ou les caractéristiques entraînant la réduction de la valeur énergétique totale de la denrée alimentaire.

SANS APPORT ÉNERGÉTIQUE

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire n'a pas d'apport énergétique, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au maximum 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Dans le cas des édulcorants de table, la limite de 0,4 kcal (1,7 kJ)/portion, ayant des propriétés édulcorantes équivalentes à 6 g de saccharose (approximativement 1 petite cuillère de saccharose), s'applique.

FAIBLE TENEUR EN MATIÈRES GRASSES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en matières grasses, 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 3 g de matières grasses par 100 g dans le cas des solides ou 1,5 g de matières grasses par 100 ml dans le cas des liquides (1,8 g de matières grasses par 100 ml pour le lait demi-écrémé).

SANS MATIÈRES GRASSES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de matières grasses, 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 0,5 g de matières grasses par 100 g ou par 100 ml. Cependant, les allégations du type «à X % sans matières grasses» sont interdites.

FAIBLE TENEUR EN GRAISSES SATURÉES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en graisses saturées, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si la somme des acides gras saturés et des acides gras trans contenus dans le produit n'est pas supérieure à 1,5 g par 100 g de solide ou à 0,75 g par 100 ml de liquide, la somme des acides gras saturés et des acides gras trans ne pouvant pas produire, dans les deux cas, plus de 10 % de l'énergie.

SANS GRAISSES SATURÉES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de graisses saturées, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si la somme des acides gras saturés et des acides gras trans n'excède pas 0,1 g de graisses saturées par 100 g ou par 100 ml.

FAIBLE TENEUR EN SUCRES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en sucres, 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 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.

SANS SUCRES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sucres, 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 0,5 g de sucres par 100 g ou par 100 ml.

SANS SUCRES AJOUTÉS

Une allégation selon laquelle il n'a pas été ajouté de sucres à une denrée alimentaire, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas de monosaccharides ou disaccharides ajoutés ou toute autre denrée alimentaire utilisée pour ses propriétés édulcorantes. Si les sucres sont naturellement présents dans la denrée alimentaire, l'indication suivante devrait également figurer sur l'étiquette: «CONTIENT DES SUCRES NATURELLEMENT PRÉSENTS».

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.

SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de vitamines et/ou de minéraux, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins la quantité significative définie à l'annexe de la directive 90/496/CEE ou une quantité prévue au titre de dérogations accordées conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 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 ⁽¹⁾.

RICHE EN [NOM DES VITAMINES] ET/OU EN [NOM DES MINÉRAUX]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en vitamines et/ou en minéraux, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins deux fois la teneur requise pour l'allégation «source de [NOM DES VITAMINES] et/ou [NOM DES MINÉRAUX]».

CONTIENT [NOM DU NUTRIMENT OU D'UNE AUTRE SUBSTANCE]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire contient un nutriment ou une autre substance pour lequel ou laquelle le présent règlement ne fixe pas de conditions particulières, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit respecte toutes les dispositions applicables du présent règlement, et notamment l'article 5. Pour les vitamines et les minéraux, les conditions prévues pour l'allégation «source de» s'appliquent.

(¹) JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

ENRICHIE EN (NOM DU NUTRIMENT)

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments, autres que des vitamines ou des minéraux, a été augmentée, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit remplit les conditions applicables à l'allégation «source de» et si l'augmentation de cette teneur est d'au moins 30 % par rapport à un produit similaire.

RÉDUIT EN (NOM DU NUTRIMENT)

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments a été réduite, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si la réduction de cette teneur est d'au moins 30 % par rapport à un produit similaire, sauf s'il s'agit de micronutriments, pour lesquels une différence de 10 % par rapport aux valeurs de référence fixées par la directive 90/496/CEE est admissible, ou s'il s'agit de sodium ou d'équivalent en sel, pour lesquels une différence de 25 % est admissible.

ALLÉGÉ/LIGHT

Une allégation selon laquelle un produit est «allégé» ou «light», ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, doit remplir les mêmes conditions que celles applicables aux termes «réduit en»; elle doit aussi être accompagnée d'une indication de la ou les caractéristiques entraînant l'allégement de la denrée alimentaire.

NATURELLEMENT/NATUREL

Lorsqu'une denrée alimentaire remplit naturellement la ou les conditions fixées dans la présente annexe pour l'utilisation d'une allégation nutritionnelle, le terme «naturellement/naturel» peut accompagner cette allégation.

ANNEXE 2

Déclaration à envoyer à :
Anses
Direction
de l'évaluation des risques
Nutrivi-gilance
14, rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS-ALFORT Cedex
ou par Fax : 01 49 77 26 13

Dispositif de nutrivi-gilance

Déclaration d'effet indésirable
susceptible d'être lié à la consommation
de **complément(s) alimentaire(s)**
ou de **certain(s) produits alimentaires** ¹

Art. L. 1313-1 et R 1323-1 à -6 du Code de la santé publique



¹ Les produits alimentaires concernés par la nutrivi-gilance 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.

A - Déclarant (Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter l'information)

* Champs obligatoires

Profession Médecin Pharmacien Autre **Autre, précisez**

Nom * ou cachet du déclarant

Adresse

Ville * **Code postal ***

Téléphone **Télécopie**

Adresse électronique

B - Données relatives au consommateur

* Champs obligatoires

Nom * (2 premières lettres) **Prénom (première lettre)** **Age** **OU Année de naissance (aaaa)**

Sexe Homme Femme **Grossesse en cours** oui Non Ne sait pas si grossesse date dernières règles

Poids en kg (nombre entier) **Profession** **Taille (cm)**

Antécédents du consommateur

Description des facteurs/ antécédents ayant pu favoriser l'effet indésirable

sans information

C - Produits alimentaires suspectés

* Champs obligatoires

	Produit 1	Produit 2	Produit 3
Nom commercial*	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fabricant	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
N° de lot	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Motif de la consommation	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dose de consommation	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Lieu d'achat	<input type="radio"/> Pharmacie <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Autre	<input type="radio"/> Pharmacie <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Autre	<input type="radio"/> Pharmacie <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Autre
Autre : précisez	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	Produit 1	Produit 2	Produit 3
Date du début de la consommation	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Arrêt du produit	<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
Date de fin de la consommation	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Réversibilité des effets à l'arrêt	<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
Reprise de la consommation du produit	<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
Si oui, l'effet indésirable est-il réapparu ?	<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

D - Description de l'effet indésirable

Date d'apparition des premiers effets

 / /

Délai d'apparition (en nb d'heures, de jours, de semaines)

Description des symptômes et examens réalisés *

(si le cadre n'est pas assez grand, il est possible d'envoyer un document plus long)

Consultations

- Médecin
 Urgences
 Hospitalisation

Mise en œuvre de traitement

- oui
 Non
 Ne sait pas

Évolution

- Guérison général
 Guérison en cours
 Pas de guérison
 inconnue

Si traitement, lequel ?

E - Consommations associées

Important pour juger de l'imputabilité du complément alimentaire ou du produit alimentaire dans l'apparition de l'effet indésirable

Prise de produits associés dont médicaments ?

(posologie, nom commercial...)

sans information

Alcool

- Oui Non Ne sait pas

Quantité

Tabac

- Oui Non Ne sait pas

Quantité

Café

- Oui Non Ne sait pas

Quantité

Cannabis

- Oui Non Ne sait pas

Quantité

Autres drogues

- Oui Non Ne sait pas

F - Commentaire éventuels

Autre informations et commentaires

Merci pour votre déclaration.

VERMEEREN Rémi

**INTERET DE LA CARNITINE DANS LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES
DESTINES AUX SPORTIFS**

Thèse pour le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Université de Picardie Jules Verne

Année 2017

Mots clés : carnitine ; L-carnitine ; complément alimentaire ; performance physique ; substance ergogénique ; perte de masse grasse ; rôle du pharmacien.

Résumé : La L-carnitine est utilisée comme substance ergogénique et comme aide à la perte de masse grasse par le sportif professionnel ou amateur. A l'instar des autres compléments alimentaires destinés aux sportifs, elle connaît un essor considérable ces dernières années. Néanmoins, à ce jour, comme les autres complémentaires alimentaires (non listées comme substances dopantes), aucune étude n'a prouvé son action significative dans ces deux allégations principales, sur des personnes en bonne santé, sans carence et aux doses recommandées. La L-carnitine représente un complément alimentaire sans danger qui peut être conseillé par le pharmacien. En effet, en tant que professionnel de santé et premier circuit de distribution des compléments alimentaires, le pharmacien a un rôle central dans l'accompagnement, les conseils et la prévention du sportif à l'égard de la consommation non adaptée.

Keywords : carnitine ; L-carnitine ; dietary supplement ; physical performance ; Ergogenic substance; Loss of fat; Role of the pharmacist

Summary : L-carnitine is used as an ergogenic substance and as an aid to the loss of fat mass by the professional or amateur sportsman. Like other sports supplements for athletes, it has grown considerably in recent years. Nevertheless, to date, like other dietary supplements (not listed as doping substances), no study has proved its significant action in these two main claims, on healthy people, without deficiency and at the recommended doses. L-carnitine is a safe food supplement that can be advised by the pharmacist. Indeed, as a healthcare professional and the first distribution channel for dietary supplements, the pharmacist has a central role in the accompaniment, advice and prevention of the athlete with regard to unsuitable consumption.

Jury :

Président de jury : Madame Catherine DEMAILLY, Maître de Conférences

Directeur de thèse : Monsieur Gilles MAIRESSE, Maître de Conférences

Membre du jury : Madame Justine BRETON, Docteur en Pharmacie

**Université Picardie Jules Vernes – UFR Pharmacie
1 rue des Louvels 80000 Amiens**