



HAL
open science

La réglementation qui encadre les compléments alimentaires est-elle adaptée à leur consommation ?

Anne Verriere

► **To cite this version:**

Anne Verriere. La réglementation qui encadre les compléments alimentaires est-elle adaptée à leur consommation ?. Sciences pharmaceutiques. 2022. dumas-03634115

HAL Id: dumas-03634115

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03634115v1>

Submitted on 7 Apr 2022

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE VENDREDI 25 MARS 2022

PAR

VERRIERE ANNE
Née le 16 SEPTEMBRE 1993 à SAINT-MALO

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

LA RÈGLEMENTATION QUI ENCADRE LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES EST-ELLE ADAPTÉE À LEUR CONSOMMATION ?
--

JURY :

Président : Dr NICOLAY Alain

Membres : Dr ANDRIEU Véronique
Dr VALETTE Julie

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05

Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Chloé SIMON
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. François DEVRED M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pierre REBOUILLON
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI
Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

A.H.U

PHARMACOTECHNIE

Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur François DIGNAT-GEORGES

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T)

PRATIQUE OFFICINALE	Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	-----------------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON M. Vincent NAIL
-----------------------------	------------------------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 13 décembre 2021

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

REMERCIEMENTS

J'aimerais tout d'abord remercier très sincèrement l'ensemble de mon jury :

Monsieur le Président du Jury, le Professeur Alain Nicolay pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse, veuillez recevoir mes remerciements les plus sincères.

Au Docteur Véronique Andrieu, je vous remercie d'avoir encadré mes travaux et accepté de faire partie de mon jury.

Au Docteur Julie Valette, je te remercie pour ta disponibilité et ton investissement dans ce travail. Tu as été d'une grande aide pour me conseiller et m'aiguiller sur la rédaction de cette thèse. Merci pour ta spontanéité et ta bienveillance.

J'adresse également mes remerciements à ma famille :

Mes parents, mes frères et grands-parents merci de m'avoir soutenue durant ces études.

Mes cousins, cousines, oncles, tantes et ceux qui font que la famille s'agrandit je vous remercie pour les moments partagés.

Enfin j'aimerais remercier mes amis :

De Marseille à Paris, du collège aux études de pharmacie merci de me faire rire et d'avoir rendu ces années d'études amusantes.

Merci à Léo.

Table des matières

REMERCIEMENTS.....	9
LISTE DES TABLEAUX	12
LISTE DES FIGURES.....	13
LISTE DES ABREVIATIONS	15
INTRODUCTION	17
PARTIE 1 : LA LEGISLATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES	19
1. DEFINITIONS.....	19
1.1 <i>Le complément alimentaire</i>	19
1.1.1 Définition	19
1.1.2 Catégories d'ingrédients entrant dans la composition du complément alimentaire.....	23
1.1.2.1 Vitamines, minéraux et Novel Food.....	23
1.1.2.2 Substances à but nutritionnel ou physiologique (SNP).....	31
1.1.2.3 Plantes et préparations de plantes.....	33
1.1.2.4 Champignons.....	37
1.1.2.5 Ingrédients traditionnels en alimentation humaine (19).....	37
1.2 <i>Distinction avec le médicament</i>	38
1.3 <i>Distinction avec les Aliments pour Groupes Spécifiques (AGS)</i>	44
2. LEGISLATION DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES	45
1.1 <i>La procédure de mise sur le marché</i>	45
1.2 <i>Les allégations</i>	48
1.3 <i>Les règles d'étiquetage</i>	50
1.4 <i>La nutriviigilance</i>	52
3. LEGISLATION DE LA PUBLICITE.....	55
PARTIE 2 : LA CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES	59
1. LA PLACE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES DANS L'ALIMENTATION	59
1.1 <i>Besoins nutritionnels</i>	59
1.2 <i>Carences</i>	62
1.3 <i>Bénéfices et risques liés à la consommation des compléments alimentaires</i>	64
1.3.1 Bénéfices	64
1.3.2 Risques	65
2. ÉTAT DES LIEUX DE LA CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES EN FRANCE	68
2.1 <i>Resultats de l'étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires (INCA 3)</i>	68
2.2 <i>Etat du marché en France</i>	71
3. LA PLACE DU PHARMACIEN	73
3.1 <i>Le concept de santé</i>	73
3.2 <i>Conseils du Pharmacien</i>	74
PARTIE 3 : ENQUETE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE L'OFFICINE	76
1. OBJECTIF DE L'ENQUETE	76
2. METHODE.....	76
3. RESULTATS	77
3.1 <i>Caractéristiques de l'échantillon</i>	77

3.2	<i>Connaissance des participants sur les compléments alimentaires</i>	78
3.3	<i>Conseils du Pharmacien</i>	79
3.4	<i>La place du complément ALIMENTAIRE SUR le marché</i>	81
4.	DISCUSSION.....	82
CONCLUSION		85
BIBIOGRAPHIE		86
ANNEXES		91

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Positionnement des compléments alimentaires

Tableau 2. Liste des nutriments pouvant être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires selon la directive 2002/46/CE

Tableau 3. Teneurs maximales des vitamines autorisées dans les compléments alimentaires révisées d'après la DGCCRF. Et DJM de l'arrêté du 9 mai 2006.

Tableau 4. Teneurs maximales des minéraux autorisées dans les compléments alimentaires révisées d'après la DGCCRF. Et DJM de l'arrêté du 9 mai 2006.

Tableau 5. Différence entre AR et DJM

Tableau 6. Valeurs nutritionnelles de références des vitamines et minéraux de la Directive CE n°2008/100

Tableau 7. Présentation de la graine de Chia dans le Règlement (CE) n°2017/2470

Tableau 8. Substances à but nutritionnel ou physiologique soumises à des restrictions spécifiques.

Tableau 9. Les différentes procédures d'obtention d'AMM

Tableau 10. Gamme EUPHYTOSE®

Tableau 11. Apports quotidien conseillés pour un adulte de 18 à 75 ans

Tableau 12. Carences en micronutriments et signes cliniques associés

Tableau 13. Taux de consommation des CA de l'étude INCA 2 et INCA 3

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Infographies regroupant les différentes réglementations auxquelles sont soumis les CA

Figure 2. Principales plantes utilisées dans les CA

Figure 3. Répartition des déclarations selon la procédure

Figure 4. Répartition des déclarations par type d'ingrédients

Figure 5. Exemple d'étiquetage d'un complément alimentaire

Figure 6. Nombre de déclaration par type de compléments alimentaires parmi les 282 cas recevables d'effets indésirables impliquant au moins un complément alimentaire

Figure 7. Types d'effets indésirables déclarés

Figure 8. Illustration de l'assiette symbolique des recommandations nutritionnelles pour les adultes

Figure 9. Mode de consommation des compléments alimentaires chez les adultes

Figure 10. Évolution du chiffre d'affaires TTC des CA de 2009 à 2020

Figure 11. Répartition des ventes de CA par circuit de distribution sur l'année 2020

Figure 12. Première motivation d'achat déclaré par les consommateurs de CA au cours des 12 derniers mois selon le sexe chez les adultes de 18 à 79 ans

Figure 13. Représentation graphique du statut des participants

Figure 14. Age des répondants

Figure 15. Considérez-vous avoir été assez formé sur le sujet des CA durant vos études

Figure 16. Sujets sur lesquels les répondants souhaitent être davantage formés

Figure 17. Conseil lors de la dispensation de CA.

Figure 18. Information sur la durée des cures

Figure 19. Conseillez-vous davantage de CA qu'au paravent ?

Figure 20. Depuis combien de temps constatez-vous cette augmentation de demande

Figure 21. Conseil du CA face à d'autres thérapeutiques

Figure 22. Pensez-vous que les CA devraient être exclusivement vendu en pharmacie ?

LISTE DES ABREVIATIONS

AESA : Autorité Européenne de Sécurité des Aliments

AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable

AGS : Aliments pour Groupes Spécifiques

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANC : Apport Nutritionnel Conseillés

ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AQR : Apports Quotidiens de Référence

AR : Apport de Référence

ARPP : Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité

CA : Compléments alimentaires

CE : Commission Européenne

CJCE : Cour de Justice des Communautés Européennes

CJUE : Cour de Justice de l'Union Européenne

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DJM : Doses Journalières Maximales

DM : Dispositif Médical

EMA : *European Medical Agency*

HE : Huiles Essentielles

HMPC: *Committee on Herbal Medicinal Products*

INCA : Étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SNP : Substances à but Nutritionnel ou Physiologique

SYNADIET : Syndicat des Fabricants de Compléments Alimentaires

UE : Union Européenne

VNR : Valeurs Nutritionnelles de Référence

INTRODUCTION

Cela fait quelques années que le marché des compléments alimentaires (CA) évolue. Les études individuelles nationales des consommations alimentaires INCA 2 et INCA 3 ont montré une augmentation de 10% de la consommation des CA en 7 ans (1). Les industriels élargissent leur offre et de plus en plus de références apparaissent sur le marché. Les Français sont davantage soucieux de leur bien-être, et les compléments alimentaires semblent être une réponse idéale à ce besoin. Les CA sont le plus souvent vus comme ne présentant aucun danger à la consommation. De plus, ils sont perçus comme une solution « naturelle » aux maux du quotidien puisqu'ils contiennent des éléments (vitamines, minéraux, plantes...) déjà présents dans l'alimentation. Les études INCA ont mis en évidence une population souhaitant avoir une alimentation de qualité, qui s'intéresse de plus en plus aux bienfaits des compléments alimentaires.

Cependant, ces produits soulèvent de nombreuses interrogations quant à leur innocuité et leur efficacité. Le réseau de nutrivigilance mis en place par l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) relève des cas d'effets indésirables et de mésusage. De plus, l'Agence émet régulièrement des avis et mises en garde sur les composants de certains compléments alimentaires.

Le complément alimentaire se situe entre l'aliment qui nourrit et le médicament qui soigne. Le tableau suivant permet de mettre en évidence le positionnement du CA :

	ALIMENTS	COMPLEMENTS ALIMENTAIRES	MÉDICAMENTS
<i>BUT</i>	Couvrir les besoins énergétiques et nutritionnels tout en tenant compte des habitudes alimentaires	Confort et maintien d'un état de santé normal. Préserver l' état physiologique normal en réduisant les facteurs de risque de maladie	Prévenir et guérir une maladie
<i>COMPOSITION</i>	Nutriments et/ou substances et/ou plantes alimentaires et calories	Plantes non consommées couramment et/ou nutriments et/ou substances et/ou plantes alimentaires	Plantes, nutriments, substances
<i>DOSE</i>	Portions alimentaires (en fonction des habitudes et des goûts)	Doses physiologiques	Doses thérapeutiques
<i>TYPE D'ALLEGATION</i>	Allégations santé et/ou allégations nutritionnelles		Allégations thérapeutiques
<i>PRESCRIPTION MÉDICALE</i>	Faible influence de la prescription	Faible à moyenne	Très forte

Tableau 1. Positionnement des compléments alimentaires

Ce positionnement du CA à la croisée entre différents statuts implique une réglementation complexe.

La réglementation a pour but de protéger le consommateur. A travers ce travail, nous allons analyser la réglementation actuelle qui encadre les compléments alimentaires et tenter de nous assurer qu'elle répond à l'évolution du marché et aux nouvelles habitudes de consommation. Ce travail se compose d'une recherche bibliographique et d'un travail personnel.

Dans un premier temps, nous allons exposer l'ensemble des réglementations qui encadrent le cycle de vie du complément alimentaire : composition, mise sur le marché et publicité. Par la suite, nous nous intéresserons à la consommation du complément alimentaire en tant que tel. Pour conclure, nous présenterons les résultats d'une enquête réalisée auprès des professionnels de l'officine, confrontés tous les jours aux différentes problématiques soulevées par les CA.

PARTIE 1 : LA LEGISLATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Afin de bien appréhender le sujet de la législation des CA voici quelques définitions des différents types de textes législatifs exposés ci-après :

- Directive : La directive est un acte juridique européen pris par le Conseil de l'Union européenne avec le Parlement européen ou seul dans certains cas. Elle lie les États destinataires de la directive quant à l'objectif à atteindre, mais leur laisse le choix des moyens et de la forme pour l'atteindre dans les délais fixés par elle. Les États membres vont ensuite transposer la directive dans leur droit national.
- Règlement : Le règlement est un acte législatif adopté par le Conseil de l'Union européenne avec le Parlement ou seul dans certains cas. Contrairement à la directive, il est directement applicable dans tous les pays de l'UE sans devoir être transposé dans le droit national.
- Décret : Un décret est un acte réglementaire ou individuel pris par le président de la République ou le Premier ministre dans l'exercice de leurs fonctions respectives.
- Arrêté : C'est un acte (réglementaire ou individuel) émanant d'une autorité administrative autre que le président de la République ou le Premier ministre. L'arrêté peut émaner des ministres, des préfets, des maires, des présidents de conseil départemental ou de conseil régional.

1. DEFINITIONS

1.1 LE COMPLEMENT ALIMENTAIRE

1.1.1 Définition

C'est seulement depuis 2002 que les CA disposent d'un cadre réglementaire défini, qui leur confère un véritable statut. Selon la directive européenne 2002/46/CE (2) retranscrite en droit français par le décret n°2006-352 (3) les CA sont définis comme : « *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 seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation*

telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. ».

Cette définition peut être analysée en 5 points :

- « *Denrée alimentaire* » : on notera qu'en plus d'une législation spécifique aux CA, ils sont également soumis à une législation commune aux denrées alimentaires.

- « *Dont le but est de compléter un régime alimentaire normal* » : cette partie de la définition est à mettre en opposition avec le décret n°96-307 du 10 avril 1996 (4), qui définissait les CA comme des « *produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers* ». Nous pouvons noter la différence d'intention entre les 2 : cette définition de 1996 destinait les CA à pallier une insuffisance réelle ou supposée tandis que la définition actuelle met en avant le fait que les CA ont pour but de simplement compléter un régime qui est déjà équilibré. Cette évolution de définition a permis entre autres, de recadrer les dérivés d'enregistrement de produits thérapeutiques sous le statut de compléments alimentaires afin de bénéficier d'une réglementation plus souple. Le CA ne remplace pas l'alimentation, il permet simplement de la compléter.

- « *Qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés* » : les substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires sont soit les « *nutriments* », soit les « *autres substances* » : en fonction de sa composition, son rôle va être nutritionnel ou physiologique.
 - L'effet nutritionnel : il participe à l'ensemble des processus utilisés par l'organisme vivant pour assurer ses fonctions vitales et pour croître.

 - L'effet physiologique est obtenu par les composants du CA qui vont maintenir la santé en apportant des substances qui soutiennent et renforcent les fonctions

physiologiques de l'organisme. Le complément alimentaire participe au fonctionnement normal des organes et des tissus des organismes vivants.

- « *Commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité* » : La galénique peut porter à confusion quant au statut. Ces formes galéniques sont généralement utilisées pour les médicaments. Nous placerons en opposition la définition des médicaments et celles des compléments alimentaires dans la partie « 1.2 Distinction avec le médicament ».

Nous pouvons d'ores et déjà constater rien qu'à travers la définition que les CA se situent à la frontière entre différents produits et sont donc encadrés par de nombreuses réglementations.

L'infographie suivante fournie par le Synadiet permet de mieux nous rendre compte de la multitude de législations qui encadrent les CA :

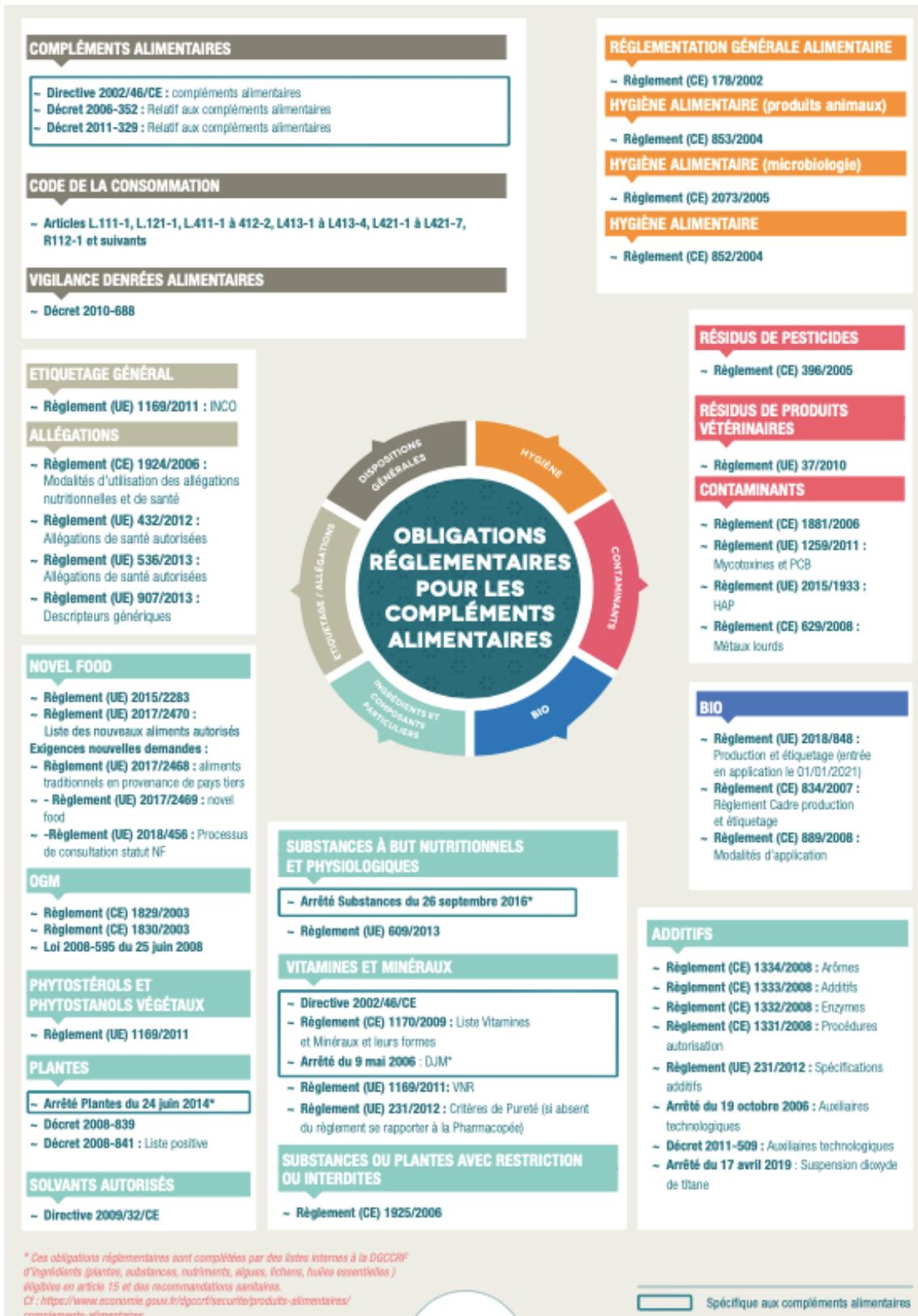


Figure 1. Infographies regroupant les différentes réglementations auxquelles sont soumis les CA

1.1.2 Catégories d'ingrédients entrant dans la composition du complément alimentaire

1.1.2.1 Vitamines, minéraux et Novel Food

- Les nutriments :

La directive européenne 2002/46/CE (2) a défini les nutriments comme des vitamines et des minéraux. Cette directive a été transposée au niveau national par le règlement CE n°1170/2009 du 30 novembre 2009. L'annexe I de ce règlement a établi la liste exhaustive de 13 vitamines et 17 minéraux qui peuvent être utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires. L'annexe II précise les formes d'apport qui peuvent être employées.

Vitamines	Minéraux
Vitamine A	Calcium
Vitamines D	Magnésium
Vitamine E	Fer
Vitamine K	Cuivre
Vitamine B1	Iode
Vitamine B2	Zinc
Vitamine Niacine	Manganèse
Acide pantothénique	Sodium
Vitamine B6	Potassium
Acide folique	Sélénium
Vitamine B12	Chrome
Biotine	Molybdène
Vitamine C	Fluorure
	Chlorure
	Phosphore
	Bore
	Silicium

Tableau 2. Liste des nutriments pouvant être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires selon la directive 2002/46/CE

Seule la liste des vitamines et minéraux et leurs formes utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires est harmonisée en Europe. Il n'y a pas d'harmonisation européenne pour les Doses Journalières Maximales (DJM). La Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a laissé la liberté à chaque État Membre de définir ses propres DJM.

La DJM est la dose journalière d'un ingrédient qui est considérée comme étant à ne pas dépasser lors de l'ingestion d'un CA. Rappelons que selon la définition du complément alimentaire, celui-ci est considéré comme une denrée alimentaire dont le but est de compléter le régime alimentaire, sa condition d'utilisation ne doit pas conduire au remplacement total d'une denrée courante. Cet apport maximal est donc à prendre en compte lors de la formulation des compléments alimentaires.

La détermination de la DJM se calcule en soustrayant à la limite supérieure de sécurité la consommation moyenne du nutriment dans les denrées courantes par les consommateurs européens. La limite supérieure de sécurité est la limite de consommation à ne pas dépasser, toutes sources confondues (denrées alimentaires courantes, compléments alimentaires, médicaments...).

$$DJM = (\text{limite supérieure de sécurité}) - (\text{consommation moyenne})$$

En France, les DJM sont listées dans l'annexe III de l'arrêté du 9 mai 2006 (5). Cependant cet arrêté n'est pas applicable car depuis, 2 textes ont modifié les DJM applicables en France :

En 2011, le conseil d'État a annulé les DJM des vitamines B1, B2, B8 et B12 au motif qu'aucun risque associé à une consommation excessive de ces nutriments n'a été démontré. La teneur maximale en vitamine K a également été annulée car elle visait à protéger les personnes sous traitement anticoagulant ; or selon le Conseil d'État, un étiquetage approprié, informant spécifiquement ces consommateurs sur les effets potentiels de l'ingestion de vitamine K constituerait une mesure suffisante pour garantir la protection de la santé des consommateurs.

Par ailleurs, depuis l'établissement de cet arrêté, de nouvelles données scientifiques ont conduit les autorités sanitaires à revoir ces valeurs. Pour garantir une sécurité optimale des compléments alimentaires contenant des nutriments, une distinction a été opérée entre les adultes, les enfants et les adolescents.

Dans l'attente de l'évolution de l'arrêté du 9 mai 2006 des limites indicatives sont proposées par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) (6). La DGCCRF est une administration française relevant du ministère de l'économie qui joue un rôle majeur dans la mise sur le marché des compléments alimentaires ainsi que sur la communication faite autour de ces produits. Les trois principales missions de la DGCCRF sont d'assurer la régulation concurrentielle des marchés, la protection économique et la sécurité des consommateurs.

Vitamines				
<i>Nom de la vitamine</i>	<i>Teneur maximale enfant ≤ 10 ans</i>	<i>Teneur maximale enfant > 10 ans</i>	<i>Teneur maximale adulte</i>	<i>DJM de l'arrêté du 9 mai 2006</i>
Vitamine A				800µg
a) Rétinol	200 µg RE	500 µg RE	1 000µg RE	
b) Bêta-carotène	7 mg	7 mg	7 mg	
Vitamine D	25 µg	50 µg	50 µg	5µg
Vitamine E	30 mg	75 mg	150 mg	30mg
Vitamine C	200 mg	500 mg	1 000 mg	180 mg
Vitamine B3				
a) Nicotinamide	90 mg	225 mg	450 mg	54 mg
b) Acide nicotinique	1,6 mg	4 mg	8 mg	8 mg
Vitamine B6	2,5 mg	6,25 mg	12,5 mg	2 mg
Vitamine B9	100 µg	250 µg	500 µg	200µg
Vitamine K			<i>Quantum satis</i>	25µg

RE = Rétinol équivalent / *Quantum satis* = quantité suffisante pour

Tableau 3. Teneurs maximales des vitamines autorisées dans les compléments alimentaires révisées d'après la DGCCRF. Et DJM de l'arrêté du 9 mai 2006

Minéraux				
<i>Nom du minéral</i>	<i>Teneur maximale enfant ≤ 10 ans</i>	<i>Teneur maximale enfant > 10 ans</i>	<i>Teneur maximale adulte</i>	<i>DJM de l'arrêté du 9 mai 2006</i>
Calcium	800 mg	800 mg	800 mg	800 mg
Magnésium	250 mg	250 mg	360 mg	300 mg
Fer	7 mg	7 mg	14 mg	14 mg
Cuivre	400 µg	1.000 µg	2.000 µg	2.000 µg
Iode CA pour femmes enceintes et allaitantes	30 µg	75 µg	150 µg 200 µg	150 µg
Zinc	3 mg	7,5 mg	15 mg	15 mg
Manganèse	0,7 mg	1,75 mg	3,5 mg	3,5 mg
Potassium	600 mg	1 500 mg	3 000 mg	80 mg
Sélénium	30 µg	74 µg	150 µg	50 µg
Chrome	50 µg	125 µg	250 µg	25 µg
Molybdène	60 µg	150 µg	300 µg	150 µg
Fluor	0 mg	1,75 mg	3,5 mg	0 mg
Phosphore	150 mg	375 mg	750 mg	450 mg
Bore	1 mg	2,5 mg	5 mg	NA
Silicium	140 mg	350 mg	700 mg	NA

Tableau 4. Teneurs maximales des minéraux autorisées dans les compléments alimentaires révisées d'après la DGCCRF. Et DJM de l'arrêté du 9 mai 2006.

On note des différences notables entre les anciennes valeurs de l'arrêté du 9 mai 2006 et celles fournies par la DGCCRF : une DJM 5 fois inférieure à celle de l'arrêté pour le zinc chez les enfants de moins de 10 ans ; ou une DJM de 1000 mg pour la vitamine C chez l'adulte comparé à 180 mg dans l'arrêté. La revue de ces valeurs et leur adaptation suivant l'âge était donc une étape indispensable.

La DJM est à ne pas confondre avec l'Apport de Référence (AR) qui, lui, est harmonisé en Europe par la directive 2008/100 (7) et mentionné sur l'étiquetage des CA. Les AR sont les apports journaliers recommandés, ils sont aussi couramment nommés Valeurs Nutritionnelles de Référence (VNR) ou Apports Quotidiens de Référence (AQR). Ces valeurs de référence étaient initialement définies dans l'arrêté du 3 décembre 1993. Elles ont été abrogées et transposées au niveau Européen par le règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. (8)

D'après l'article 12-II du décret n° 2006-352, les informations sur l'étiquetage concernant les vitamines et les minéraux doivent être exprimées en pourcentage des valeurs de référence.

Afin de bien distinguer ces différents termes, ci-dessous un tableau les regroupant :

	<i>AR(=AJR=AQR=VNR)</i> Apport de Référence	<i>DJM</i> Dose Journalière Maximale
<i>Champs d'application</i>	Toutes sources confondues (alimentation générale + CA)	Apport maximal uniquement pour les CA
<i>Encadrement Règlementaire</i>	Européen (directive 2008/100)	Propre à chaque pays, sujet non harmonisé.
<i>Rôle dans les CA</i>	Pris en référence pour indiquer le pourcentage d'AR sur l'étiquetage.	Dose à prendre en compte lors de la formulation du CA.

Tableau 5. Différence entre AR et DJM

Les AR harmonisés sont les suivants pour les vitamines et minéraux :

Vitamine A (µg)	800	Chlorure (mg)	800
Vitamine D (µg)	5	Calcium (mg)	800
Vitamine E (mg)	12	Phosphore (mg)	700
Vitamine K (µg)	75	Magnésium (mg)	375
Vitamine C (mg)	80	Fer (mg)	14
Thiamine (mg)	1,1	Zinc (mg)	10
Riboflavine (mg)	1,4	Cuivre (mg)	1
Niacine (mg)	16	Manganèse (mg)	2
Vitamine B6 (mg)	1,4	Fluorure (mg)	3,5
Acide Folique (µg)	200	Sélénium (µg)	55
Vitamine B12 (µg)	2,5	Chrome (µg)	40
Biotine (µg)	50	Molybdène (µg)	50
Acide pantothénique (mg)	6	Iode (µg)	150
Potassium (mg)	2000		

Tableau 6. Valeurs nutritionnelles de références des vitamines et minéraux de la Directive CE n°2008/100

- Les Novel Food (9)

Les *Novel Food* sont des ingrédients ou des denrées alimentaires pour lesquels la consommation humaine était restée négligeable avant mai 1997 dans l'Union Européenne. De nombreux aliments que nous consommons aujourd'hui étaient considérés comme nouveaux à l'époque de leur arrivée en Europe : les bananes, les tomates, les pommes de terre, les pâtes, les fruits tropicaux ou encore le maïs ainsi que la plupart des épices que nous connaissons aujourd'hui.

Jusqu'en 2018, les *Novel Food* étaient définis par un règlement datant de 1997, le règlement CE n°258/97 (10). Avec cet ancien règlement, la procédure pour pouvoir commercialiser un *Novel Food* en France durait en moyenne 7 ans. Cela s'explique par le fait que dans 85% des cas, il y avait une double évaluation :

- Une première évaluation était réalisée par un pays rapporteur membre de la Communauté Européenne et dans la majorité des cas, les États Membres émettaient des objections sur l'évaluation réalisée par le pays rapporteur ;
- Puis une seconde évaluation scientifique était réalisée par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA ou EFSA).

Le nouveau règlement UE n° 2015/2283 du Parlement Européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, applicable depuis le 1^{er} janvier 2018, a permis de simplifier la procédure de mise sur le marché des *Novel Food*. La procédure est désormais centralisée au niveau de la Commission Européenne. La Commission peut toutefois demander à l'AESA de réaliser des évaluations scientifiques pour établir la sécurité des nouveaux aliments.

Pour que l'aliment soit inscrit dans la liste des nouveaux aliments autorisés, il doit remplir 2 conditions :

- Il ne doit présenter aucun risque pour la santé, en tenant compte des données scientifiques disponibles.
- L'utilisation prévue des aliments ne doit pas entraîner de déséquilibre nutritionnel.

Lorsque la décision est favorable, l'ingrédient peut être utilisé par n'importe quel industriel qui le souhaite si les conditions d'utilisation, d'étiquetage et les spécifications sont respectées.

La liste des nouveaux aliments autorisés peut être retrouvée dans le règlement d'exécution n°2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 (11). Il est également spécifié les conditions dans lesquelles cet aliment doit être utilisé ainsi que les exigences d'étiquetage spécifique.

Prenons comme exemple les graines de Chia qui est une denrée connue depuis quelques années.

Voici comment est défini cet ingrédient dans le règlement CE n°2017/2470 :

	<i>Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé</i>		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire
Graines de chia <i>(Salvia hispanica)</i>	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est « graines de chia (<i>Salvia hispanica</i>) » 2. Les graines de chia (<i>Salvia hispanica</i>) préemballées doivent faire l'objet d'un étiquetage supplémentaire informant le consommateur que la dose journalière ne peut dépasser 15 g
	Produits de panification	5% (de graines de chia entières ou moulues)	
	Produits cuits au four	10% de graines de chia entières	
	Céréales pour petit déjeuner	10% de graines de chia entières	
	Mélange de fruits, de fruits à coque et de graines	10% de graines de chia entières	
	Jus de fruits et boissons de fruits/légumes mélangés	15 g/jour pour l'addition de graines de chia entières, broyées ou moulues	
	Graines de chia préemballées	15 g/jour pour l'addition de graines de chia entières, broyées ou moulues	
	Pâtes à tartiner à base de fruits	1% de graines de chia entières	
	Yaourts	1,3 g de graines entières de chia par 100g de yaourt ou 4,3 g de graines entières de chia par 330 g de yaourt (portion)	
	Repas stérilisés prêts à consommer à base de grains de céréales, de grains de pseudo-céréales et/ou de légumineuses	5% de graines de chia entières	

Tableau 7. Présentation de la graine de Chia dans le règlement (CE) n°2017/2470

1.1.2.2 Substances à but nutritionnel ou physiologique (SNP)

Le décret n°2006-352 (12) définit les substances à but nutritionnel ou physiologique comme « *les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des vitamines et minéraux* ». La directive 2002/46/CE n'a pas défini les SNP, cette définition est d'application nationale.

Par opposition au règlement CE n°1925/2006 qui définit les « autres substances » comme tout ce qui n'est pas vitamines et minéraux et inclut de facto les plantes, les micro-organismes ou tout autre ingrédient complexe, la notion de substances à but nutritionnel ou physiologique s'entend ici de manière restrictive. Elle ne recouvre que les composés chimiques, c'est-à-dire les substances chimiques pures constituées d'atomes liés entre eux par des liaisons chimiques. Cette notion n'inclut pas les mélanges de différentes substances.

On peut se poser la question pour le cas de préparation de plantes, qui sont extrêmement purifiées, ce qui conduit à isoler un ou plusieurs composants de plantes :

- Lorsque l'extraction conduit à sélectionner un mélange de substances, le résultat doit être considéré comme une préparation de plante.
- Lorsque l'extraction conduit à sélectionner une substance, il appartient à l'opérateur de déterminer si l'ingrédient mis en œuvre est une SNP ou une préparation de plante. On peut estimer qu'une substance purifiée au moins à 95-98 % est « chimiquement définie » et relève donc de la catégorie des substances à but nutritionnel ou physiologique.

L'arrêté du 26 septembre 2016 (13) (dit « arrêté substances ») établit la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi. Il précise que sont admises dans les compléments alimentaires toutes les substances ne revêtant pas un caractère nouveau au sens du règlement UE n°2015/2283 (règlement qui a permis la simplification de la mise sur le marché des *Novel Food*). Il fixe, lorsque nécessaire, des restrictions spécifiques pour l'emploi de ces substances.

Ainsi, l'annexe I de cet arrêté liste 2 catégories de SNP :

- Les substances à but nutritionnel ou physiologique soumises à des restrictions spécifiques.
- Les autres substances à but nutritionnel ou physiologique.

- Les substances à but nutritionnel ou physiologique soumises à des restrictions spécifiques sont au nombre de 4 :

Caféine	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 200 mg.
Carnitine	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 2 000 mg. Toutes les formes d'apport contiennent une carnitine de haute pureté chimique (99% de l'énantiomère L).
Créatine	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 3 000 mg.
Lycopène	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 15 mg.

Tableau 8. Substances à but nutritionnel ou physiologique soumises à des restrictions spécifiques.

- Les autres substances à but nutritionnel ou physiologique

Les substances à but nutritionnel ou physiologique autres que celles figurant dans le tableau 8 sont autorisées dans les compléments alimentaires, sous réserve qu'elles ne soient pas considérées comme des nouveaux ingrédients au sens de l'article 3 du règlement UE n°2015/2283.

Cette deuxième catégorie n'est donc pas une liste nominative de SNP. Ainsi par défaut, toutes les SNP qui ne sont pas :

- des nutriments (vitamines ou minéraux),
- des substances utilisées à des fins autres que nutritionnelles ou physiologiques,
- présentes dans le tableau 6,
- des nouveaux ingrédients au sens de l'article 3 du règlement UE n°2015/2283 : « *toute denrée alimentaire dont la consommation humaine était négligeable au sein de l'Union avant le 15 mai 1997* »,

font partie de cette liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires.

Concernant le développement du produit fini, l'annexe II de l'arrêté substances précise que « *des justifications sont attendues sur le choix de la dose retenue pour la substance à but nutritionnel ou physiologique, au regard des données disponibles concernant sa sécurité et son effet nutritionnel ou physiologique* ».

Le responsable de la mise sur le marché du complément alimentaire doit donc être capable de justifier la sécurité d'emploi et l'effet nutritionnel ou physiologique de la substance à but nutritionnel ou physiologique selon les conditions d'utilisation du complément alimentaire concerné. Dans les CA, la quantité de substance active doit se limiter à la quantité requise pour obtenir l'effet recherché.

De plus, la quantité de substance ne peut pas être équivalente à celle d'un médicament si le fabricant souhaite déclarer le produit en tant que CA. Si tel est le cas, le CA risquerait d'être requalifié de médicament par fonction et des poursuites judiciaires pourraient être engagées.

Par exemple, la mélatonine doit être inférieure ou égale à 2 mg par portion journalière recommandée. Au-delà, le produit sera considéré comme médicament.

1.1.2.3 Plantes et préparations de plantes

L'article 2 du décret n° 2006-352 relatif aux compléments alimentaires définit les plantes ou préparations de plantes comme « *les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des vitamines, minéraux et substances à but nutritionnel ou physiologique, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique* ».

Ce décret a engendré une augmentation notable de la mise sur le marché de CA à base de plantes. Cette augmentation est liée à la procédure définie à l'article 16 du décret, qui autorise le fabricant à déclarer des compléments alimentaires qui renferment, entre autres, une plante (ou une préparation de plante) non traditionnelle en alimentation ou non autorisée en France, mais légalement autorisée dans un autre État membre de la Communauté européenne (14).

Initialement, les plantes médicinales étaient règlementées par la Pharmacopée Française qui établissait 2 listes de plantes médicinales :

- La liste A : concerne les plantes utilisées traditionnellement.
- La liste B : référence les plantes dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs aux bénéfices thérapeutiques.

La plupart de ces plantes sont réservées au monopole pharmaceutique. Cependant, lors de la mise en place du décret 2006-352, certaines de ces plantes ont été utilisées dans les compléments alimentaires car elles étaient autorisées dans un autre pays de l'Union Européenne.

L'arrêté plante (13) du 24 juin 2014 a permis d'éclaircir ces incohérences règlementaires. Il établit la liste des plantes, autorisées dans les compléments alimentaires ainsi que les conditions de leur emploi. D'après cet arrêté, les plantes peuvent être classées en 4 catégories :

- Les plantes traditionnelles en alimentation (kiwi, fenouil, chou...).
- Les plantes inscrites à la Pharmacopée Française à usage thérapeutique non exclusif (camomille romaine, eucalyptus globuleux, réglisse...). Ce sont les drogues végétales en grisée de la liste A de la pharmacopée, dites « plantes libérées ».
- Les plantes inscrites à la pharmacopée et à usage thérapeutique exclusif (marronnier d'Inde, fumeterre officinal, bourdaine...). Ce sont des plantes du monopole pharmaceutique qui satisfont à cette double condition.
- Les plantes qui sont nouvelles en alimentation (niaouli, concombre chinois, konjac...).

L'article 11 de de l'arrêté plante apporte une limite : « *ne peuvent pas entrer, dans la fabrication des compléments alimentaires, les préparations de plantes pour lesquelles un usage médical bien établi a été identifié par le Comité des médicaments à base de plantes (HMPC Committee on Herbal Medicinal Products) de l'Agence européenne des médicaments (EMA European Medicines Agency), dans les conditions de cet usage* ». (15)

Également, pour tenter d'éclaircir l'arrêté plante, la DGCCRF a publié sur son site Internet une liste des plantes éligibles qui comprend :

- Les plantes de l'arrêté du 24 juin 2014,
- Environ 300 plantes issues majoritairement de la liste Belfrit. Cette liste est le résultat d'une collaboration étroite entre la Belgique, la France et l'Italie afin de parvenir à une vision commune sur l'utilisation des préparations de plantes dans l'industrie des compléments alimentaires.

Aujourd'hui, près de 64% des compléments alimentaires comprennent au moins une plante. Ci-après les principales plantes utilisées dans les compléments alimentaires (16) :



Figure 2. Principales plantes utilisées dans les CA

- Les huiles essentielles (HE)

L'arrêté du 24 juin 2014 n'autorise expressément aucune HE. Les HE sont un concentré de substances chimiques issues d'une matière première d'origine végétale. Elles sont principalement obtenues par distillation mais aussi par pression à froid. (17). Les HE peuvent être toxiques pour certains tissus et organes : de par leur formule lipidique, elles peuvent passer la barrière hémato-encéphalique ainsi que le placenta. L'agence européenne préconise d'éviter tout usage prolongé des huiles essentielles.

Selon le paragraphe 1 de l'article 7 du décret 2006-352, peuvent être employées dans la fabrication de compléments alimentaires les plantes et parties de plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine.

L'utilisation d'huile essentielle dans les compléments alimentaire est possible puisque de nombreuses huiles essentielles sont issues de plantes dont l'usage en alimentation humaine est considéré comme traditionnel : coriandre, estragon, carotte...

Comme aucune liste d'huiles essentielles autorisées dans les compléments alimentaires n'est encore établie, la DGCCRF a dressé une liste de plantes dont sont extraites des huiles essentielles et dont l'usage en alimentation humaine est considéré comme étant traditionnel (c'est-à-dire obtenues par entraînement à la vapeur d'eau ou par procédé mécanique approprié sans chauffage). Les huiles essentielles de cette liste peuvent être utilisées dans les CA sous réserve qu'elles ne présentent pas de caractère dangereux pour la santé humaine au sens de l'article 14 du règlement CE n° 178/2002 (18). De plus, le fabricant doit réaliser une analyse des risques détaillée.

Le SYNADIET, syndicat des fabricants de compléments alimentaires, propose sur son site deux listes regroupant 64 huiles essentielles fréquemment utilisées dans les CA. Les conditions d'emploi quantitatives et qualitatives, ainsi que les avertissements, y sont également listés.

1.1.2.4 Champignons

L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a été mobilisée le 06 août 2015 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation d'un avis lié à :

- un projet de décret relatif aux champignons cultivés et sauvages et aux compléments alimentaires à base de champignon,
- un projet d'arrêté relatif aux variétés comestibles.

Les commentaires de l'ANSES sur les projets de décret et d'arrêté sont d'ordre général, et apportent des précisions, notamment sur :

- Les exigences qualités de commercialisation spécifiques et attendues selon que le champignon est à l'état frais, en conserve, séché ou lyophilisé,
- Le développement suffisant des champignons mis sur le marché à l'état frais et non coupés pour permettre une identification non ambiguë.

En l'attente de la publication officielle du décret et de l'arrêté, les compléments alimentaires contenant des champignons doivent être déclarés par la procédure de reconnaissance mutuelle.

1.1.2.5 Ingrédients traditionnels en alimentation humaine (19)

Des ingrédients peuvent être utilisés dans les CA à condition qu'ils soient traditionnels en alimentation humaine et reconnus comme tels au sens du règlement UE 2015/2283. C'est le cas de certaines souches probiotiques et de prébiotiques.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a donné une définition des probiotiques « *ce sont des microorganismes vivants, qui, lorsqu'ils sont ingérés en quantité suffisante, exercent des effets positifs sur la santé, au-delà des effets nutritionnels traditionnels* ». Il s'agit par exemple :

- Du genre Lactobacille comprenant plus de 50 espèces,
- Du genre Bifidobactérie comprenant environ 30 espèces
- *Saccharomyces boulardii* : la seule probiotique levure
- *Streptococcus thermophilus*.

Les pré-biotiques sont des ingrédients alimentaires non digestibles « *sélectivement fermentés qui induisent des changements spécifiques dans la composition et / ou l'activité du microbiote intestinal produisant ainsi un effet bénéfique sur la santé de l'hôte* ». C'est par exemple le lactulose, l'inuline, l'oligofructose ou encore les galacto-oligosaccharides.

Les symbiotiques sont des « *produits qui contiennent à la fois des probiotiques et des pré-biotiques, et qui produisent un effet bénéfique sur la santé* ».

En se basant sur la définition de l'OMS les autorités françaises et européennes ont décidé d'interdire aux entreprises le droit d'utiliser le mot « probiotique » estimant qu'il s'agit d'une allégation de santé non-autorisée. Cela fait suite à un rapport de l'AESA qui a refusé toute demande d'allégations de santé portant sur les probiotiques pour plusieurs raisons et entre autres parce que les bénéfices santé présentés étaient applicables à des populations malades et non des populations en bonne santé (20). Mais d'autres pays européens comme l'Espagne, l'Italie ou encore les Pays-Bas ont récemment autorisé l'utilisation du terme « probiotique » sur les compléments alimentaires, ce qui incitera peut-être les autorités françaises à s'aligner avec leurs voisins.

1.2 DISTINCTION AVEC LE MEDICAMENT

La frontière entre le médicament et le complément alimentaire est mince, ce qui peut tromper le consommateur. Les industriels ont conscience de cette frontière et tentent parfois de la franchir.

On peut distinguer le médicament du complément alimentaire par leurs définitions ainsi que par leurs conditions de mise sur le marché.

Le médicament est défini par le Code de Santé Publique à l'article L. 5111-1 (21):

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

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

L'objectif du médicament est de soigner ou prévenir une maladie alors que celui du complément alimentaire est de maintenir un état de santé, de participer au bien-être. Les propriétés d'un médicament sont thérapeutiques alors que celles d'un complément alimentaire sont nutritionnelles ou physiologiques.

La mise sur le marché d'un médicament nécessite une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Ci-après les différentes procédures permettant l'obtention d'une AMM : (22)

Procédure nationale	Procédures européennes		
	<i>Procédure de reconnaissance mutuelle</i>	<i>Procédure centralisée</i>	<i>Procédure décentralisée</i>
Une seule AMM est délivrée pour un seul État membre.	Une AMM a déjà été obtenue dans un des États membre de l'union européenne par procédure nationale. L'État Membre de Référence va piloter la procédure, puis une AMM est délivrée par les autorités compétentes de chaque État membre concerné.	Le médicament est destiné à tous les États membres. Une seule AMM commune est délivrée par la Commission Européenne sur avis de l'EMA. NB : le laboratoire peut décider de commercialiser son médicament seulement dans certains pays.	Un laboratoire souhaite commercialiser un médicament dans au moins 2 États membres. Un pays au sein des États membres est choisi comme référent, puis l'AMM octroyée par cet État Membre de Référence sera alors valable pour tous les États membres concernés.

Tableau 9. Les différentes procédures d'obtention d'AMM

En France, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) va délivrer les AMM pour les médicaments ayant fait l'objet d'une procédure nationale ainsi que pour les médicaments issus des procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle.

Certains médicaments ont obligation d'obtenir leur AMM en procédure centralisée (23) :

- Les médicaments dérivés des biotechnologies
- Les médicaments innovants à usage vétérinaire
- Les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active, et destinés au traitement du VIH, de maladies virales, des cancers, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires
- Médicaments désignés comme médicament orphelin

Pour les compléments alimentaires, la procédure est plus simple puisqu'il suffit de déclarer la mise sur le marché du complément alimentaire à la DGCCRF. Nous verrons les différentes modalités de cette procédure dans le deuxième point.

Le risque majeur pour les industriels est que le complément alimentaire commercialisé soit requalifié en médicament. Il peut être requalifié de 2 façons : en médicament par fonction ou en médicament par présentation.

- En médicament par fonction :

Cela nécessite la preuve d'un effet thérapeutique avéré. Selon la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) (24) la notion de médicament par fonction « *visé à englober les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été scientifiquement constatées et qui sont réellement destinés à établir un diagnostic médical ou à restaurer, à corriger ou à modifier des fonctions physiologiques* ». Cela sous-entend un risque plus élevé de requalification pour les CA contenant des plantes ou préparations de plantes dont l'usage médical a été bien établi.

- En médicament par présentation :

Cette notion est moins évidente et impose une analyse au cas par cas. Elle peut reposer sur la revendication expresse de propriétés thérapeutiques, mais aussi sur une présentation implicite résultant d'un faisceau d'indices concordants.

Sont alors retenus par les tribunaux, en cas de contestation, comme base de requalification du produit en médicament :

- Une dénomination évoquant le nom d'un médicament
- Une forme éventuellement pharmaceutique classique (ex : un sirop)
- L'usage d'un logo rappelant la croix des pharmaciens
- La mention d'un contrôle pharmaceutique
- L'emploi d'un vocabulaire médico-pharmaceutique

Afin d'illustrer la proximité de la frontière entre médicament et complément alimentaire, prenons comme exemple la gamme EUPHYTOSE® commercialisée par le laboratoire Bayer.

La gamme EUPHYTOSE® regroupe plusieurs statuts ; elle est composée de :

Médicament	Complément alimentaire
Euphytose comprimés	EuphytoseNuit, comprimés
	EuphytoseNuit, sachets à infuser
	EuphytoseZen, comprimés
	EuphytoseConfort intestinal

Tableau 10. Gamme EUPHYTOSE®

Regrouper plusieurs statuts sous un même nom rentre dans la définition de marque ombrelle. Une marque ombrelle est une marque utilisée simultanément pour un ensemble de produits ayant des statuts différents. En 2018, l'ANSM a pointé du doigt le risque de confusion par le patient pour ce genre de gamme : « *Le choix du nom d'un médicament peut induire des risques lors de la prescription de celui-ci, de sa dispensation ou de son administration, du fait notamment d'une confusion possible, pour un patient raisonnablement attentif et avisé, entre différents médicaments ou entre un médicament et un autre produit à finalité sanitaire destiné à l'homme (tel qu'un dispositif médical), un produit à finalité cosmétique ou une denrée*

alimentaire, ou encore d'une erreur quant à la population cible, l'indication, les modalités d'utilisation ou la composition. » (25) La distinction des produits doit être au centre de la communication de ce genre de gamme.

Si nous comparons les deux présentations d'EuphytoseNuit comprimés (CA) et Euphytose comprimés (médicament) nous nous apercevons qu'ils sont relativement semblables, plusieurs éléments visuels sont communs aux deux emballages (vague, encart vert, police d'écriture, présentation des bénéfiques...) :



On peut supposer qu'il s'agit là d'une stratégie réglementaire du laboratoire Bayer.

Toutes les plantes et parties de plantes utilisées dans Euphytose comprimés sont listées dans l'arrêté plante. Ce produit aurait donc très bien pu être déclaré en tant que complément alimentaire. Cependant, s'il avait été déclaré comme CA, le laboratoire n'aurait pas pu justifier l'emploi d'allégations telles que « *soulage le stress* », « *soulage les symptômes légers du stress* » puisque ces allégations rentrent dans le champ lexical du médicament. De plus, une action curative est revendiquée. Ce médicament est déclaré à l'ANSM sur la base de l'ancienneté d'usage de ses composants.

D'autre part EuphytoseNuit est composé de 1 mg de mélatonine, un composé chimique qui peut être associé à « médicament » dans l'esprit du consommateur. Ce produit est déclaré en tant que CA à la DGCCRF. L'un des avantages du CA par rapport au médicament est que la procédure de mise sur le marché ainsi que la publicité faite autour du CA sont beaucoup plus simples que celles du médicament.

Rappelons que la législation de la mélatonine est particulière puisque la mélatonine figure depuis 2011 sur la liste II des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine (26). Selon la posologie de la mélatonine, plusieurs allégations sont possibles :

- « La mélatonine contribue à atténuer les effets du décalage horaire » pour un CA ayant au moins 0,5 mg de mélatonine.
- « La mélatonine contribue à réduire le temps d'endormissement » pour les CA contenant au moins 1 mg de mélatonine.
- « Traitement court de l'insomnie primaire chez l'adulte de plus de 55 ans » pour le médicament Circadin ® qui contient 2 mg de mélatonine.

On peut aussi noter que ces 2 produits (Euphytose comprimés et EuphytoseNuit) ont un ingrédient commun, la passiflore.

Le stress et le sommeil sont également deux problématiques voisines.

Tous ces éléments contribuent à créer une confusion pour le consommateur. Ce faisceau d'indices pourrait amener à une requalification de EuphytoseNuit en médicament par présentation.

Cet exemple assez flagrant permet de bien illustrer le fait qu'il n'y a pas de réelle frontière entre le médicament et le CA. C'est cette limite qui peut amener à certains mésusages.

D'une manière générale, les obligations réglementaires applicables aux compléments alimentaires qu'il s'agisse de leur conception, de leur évaluation de sécurité ou encore des allégations qu'ils supportent, sont moins contraignantes que celles existant dans les réglementations relatives aux médicaments ou aux cosmétiques. De fait, il est possible de constater des transferts de certains produits, voire de gammes entières, de produits vers ce statut.

1.3 DISTINCTION AVEC LES ALIMENTS POUR GROUPES SPECIFIQUES (AGS)

Les Aliments pour Groupes Spécifiques (AGS) sont encadrés par le règlement 609/2013/UE (27), applicable depuis le 20 juillet 2016. Ce règlement supprime le concept de « Denrées Alimentaires Destinées à une Alimentation Particulière » de la directive 2009/39/CE (28). Les produits pour sportifs, les préparations pour enfants en bas-âge, les substituts de repas partiels et les en-cas minceur ne répondent plus à la définition des AGS. Ils sont soumis à la réglementation générale des denrées alimentaires.

Il existe 4 grandes catégories d'AGS :

- Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.
- Les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés.
- Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.
- Les substituts de la ration journalière totale pour le contrôle du poids.

Trois règlements délégués ont été publiés en complément :

- Le règlement délégué 2016/127/UE (29), applicable aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite.
- Le règlement délégué 2016/128/UE (30), applicable aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.
- Le règlement délégué 2017/1798/UE (31), applicable aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids (entrée en application le 27 octobre 2022)

Les compléments alimentaires ont pour objectif de compléter un régime alimentaire normal alors que les AGS vont se substituer à l'alimentation.

2. LEGISLATION DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

1.1 LA PROCÉDURE DE MISE SUR LE MARCHÉ

Contrairement aux médicaments, la mise sur le marché des compléments alimentaires est plus simple et ne nécessite pas d'AMM. Elle repose sur la déclaration du CA à la DGCCRF (selon le décret 2006-352 du 20 mars 2006 (12)). Cette déclaration se fait via un portail informatique : Télécicare, qui facilite les démarches administratives.

Le fabricant peut déclarer son CA selon 2 procédures :

- La procédure selon l'article 15 du décret 2006-352 :

Cette procédure se fait lorsque les différents éléments de composition du CA sont déjà autorisés en France. Le fabricant doit transmettre à la DGCCRF via Télécicare son modèle d'étiquetage. Il doit aussi s'assurer que la composition du produit réponde bien aux exigences des substances autorisées dans les CA.

- La procédure d'autorisation l'article 16 du décret 006-352 :

Lorsque le CA contient un ingrédient ne figurant pas dans les arrêtés prévus aux articles 6 et 7 (pour rappel, les articles 6 et 7 définissent quelles sont les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et les préparations de plantes pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires), mais qui est légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre État membre de la Communauté européenne ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Dans ce cas, la déclaration doit être accompagnée :

- De l'identification du fabricant ou de l'importateur
- D'un modèle d'étiquetage utilisé pour ce produit
- Des documents et informations permettant d'attester que la substance à but nutritionnel ou physiologique, la plante, la préparation de plante, ou le produit, sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre de l'UE
- De la présentation par le déclarant de toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance, de la plante ou de la préparation de plante ou du produit.

La DGCCRF a ensuite un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier pour faire savoir au déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions. L'absence de réponse dans ce délai vaut un accord tacite.

La DGCCRF peut également émettre des objections, le déclarant a alors 30 jours pour répondre à ces objections. En l'absence de réponse de la part du fabricant, le dossier de ce dernier sera rejeté.

Si le CA obtient l'autorisation de commercialisation, alors ses composants pourront être inscrits dans les arrêtés des articles 6 et 7 et les prochains déclarants pourront déclarer leurs CA par simple procédure déclarative.

La DGCCRF a dressé un bilan des déclarations reçues au cours de l'année 2017(32), il a été recensé près de 12 830 déclarations de commercialisation.

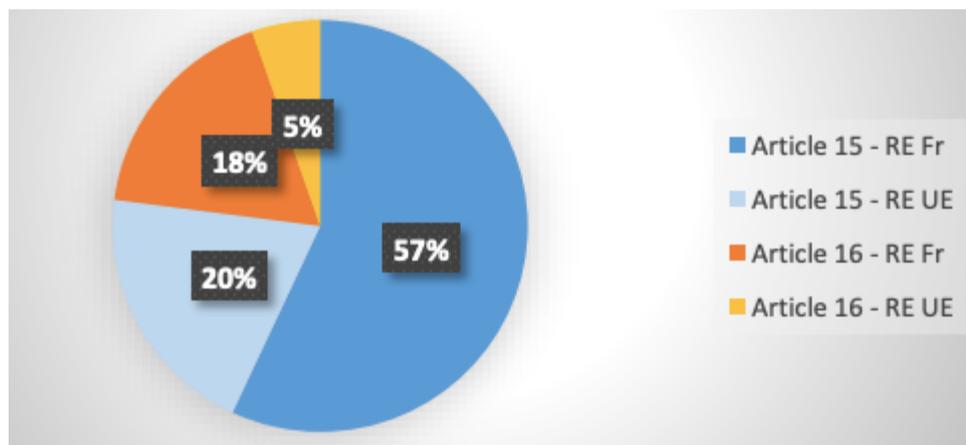


Figure 3. Répartition des déclarations selon la procédure

Il y a une majorité de déclarations selon l'article 15 puisqu'elles représentent au total 77% des déclarations. Et 8% de ces déclarations sont refusées.

Les taux de refus sont proportionnels, 78% des refus concernent l'article 15. Un refus intervient à l'issue d'une objection qui peut être motivée par différents points :

- Le produit déclaré n'est pas un complément alimentaire
- Le produit déclaré présente un risque pour la santé
- La preuve de la reconnaissance mutuelle n'est pas apportée
- La composition du produit n'est pas conforme au droit de l'Union européenne
- Les exigences de format ne sont pas respectées

Il est intéressant de constater que la majorité des compléments alimentaires déclarés sont ceux contenant des plantes. Paradoxalement, c'est la catégorie d'ingrédients dont la réglementation est la moins bien définie. Il est donc plus difficile d'être sûr qu'un CA à base de plante(s) ne va pas être requalifié en médicament par fonction.

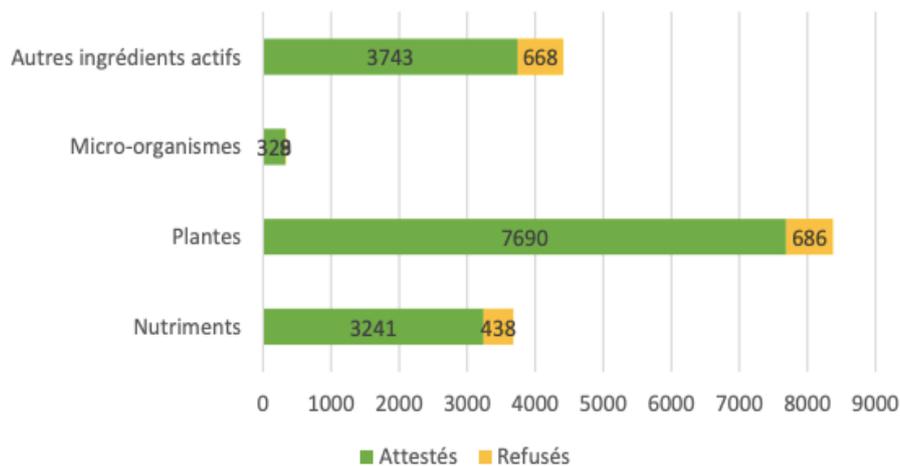


Figure 4. Répartition des déclarations par type d'ingrédients

La DGCCRF souligne le fait qu'il apparaît nécessaire de renforcer la transparence sur les règles en vigueur, en particulier s'agissant des conditions d'emploi des ingrédients actifs, afin de réduire davantage le nombre d'objections à l'encontre de demandes établies au titre de l'article 15.

Enfin, elle sensibilise sur la bonne compréhension du statut de complément alimentaire et des autres produits notamment pour la catégorie de produits sportifs. Beaucoup de ces produits sont déclarés en tant que CA alors qu'ils ne le sont pas et répondent à d'autres législations (produits diététiques de l'effort, denrée alimentaire destinée à être utilisée dans les régimes hypocaloriques pour la perte de poids...).

1.2 LES ALLEGATIONS

Une allégation est définie comme tout message ou 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.

Les allégations sont encadrées et harmonisées au niveau européen par le règlement CE n°1924/2006. Cette harmonisation a été principalement motivée par la volonté d'assurer une information loyale en matière de santé vis-à-vis du consommateur européen ainsi que d'assurer une concurrence saine entre les différents opérateurs du secteur.

Il existe différents types d'allégations (33):

Des allégations nutritionnelles qui affirment, suggèrent ou impliquent qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par l'énergie, les nutriments ou autres substances qu'elle contient ou ne contient pas.

C'est le cas des allégations suivantes par exemple : « sans sucres ajoutés », « riche en fibre » ou « faible teneur en graisse » ...

Des allégations de santé qui affirment, suggèrent ou impliquent l'existence d'une relation entre une catégorie de denrées alimentaires ou l'un de ses composants et la santé.

Il y a 3 catégories d'allégations de santé :

- Celles relevant de l'article 13 : elles décrivent ou mentionnent le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, le développement et dans les fonctions de l'organisme ; ou les fonctions psychologiques et comportementales ; ou 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.

Exemple : « l'iode contribue à la production normale d'hormones thyroïdiennes et à une fonction thyroïdienne normale ».

- Celles relevant de l'article 14.1a) : elles sont relatives à la réduction d'un risque de maladie.
Exemple : « la consommation de pectines à l'occasion d'un repas contribue à atténuer la hausse de la glycémie après ce repas ».
- Celles relevant de l'article 14.1b) : elles concernent le développement et la santé des enfants.
Exemple : « le calcium est nécessaire à une croissance et à un développement osseux normaux des enfants ».

Certaines allégations sont totalement interdites :

- Celles donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé.
- Les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids.
- Les allégations faisant référence à des recommandations d'un médecin ou d'un professionnel de santé.

Les allégations font l'objet d'une évaluation scientifique centralisée au niveau de l'AESA. Seules les allégations autorisées par le biais de l'AESA peuvent être utilisées par les opérateurs du secteur alimentaire, c'est le principe des listes positives :

- La liste des allégations nutritionnelles autorisées ainsi que le cadre dans lequel elles peuvent être utilisées figurent à l'annexe du règlement CE n°1924/2006.
- La liste des allégations santé génériques autorisées ainsi que le cadre dans lequel elles peuvent être utilisées figurent à l'annexe du règlement CE n°431/2012.

Les déclarants qui souhaitent utiliser une allégation de santé qui ne figure pas dans les listes positives doivent suivre une procédure d'autorisation en fonction du type d'allégation concerné. Le déclarant doit notamment constituer un dossier de demande d'autorisation qui est soumis à l'autorité compétente de l'État membre de son choix. En France c'est la DGCCRF qui est en charge d'examiner les dossiers de demande d'autorisation déposés par les opérateurs avant de les transmettre à l'AESA.

En 2016 une liste de 4637 allégations de santé génériques a été transmise par les États membres à l'AESA. Seules 229 allégations de santé portant sur les vitamines et minéraux essentiels ont été autorisées. Toutes les allégations de santé concernant les microorganismes ont été rejetées ainsi que la plupart des allégations portant sur les propriétés antioxydantes.

Parmi cette liste, plus de 2000 allégations de santé concernant les plantes sont « en attentes ». Il existe un véritable flou juridique autour de ces dernières. L'AESA veut s'assurer que sa méthode d'évaluation est bien applicable aux plantes. Il est également question de savoir si la tradition peut être prise en compte dans l'évaluation scientifique pour justifier les effets sur la santé de certaines plantes. Ces allégations sont tolérées mais pas encore autorisées. Tous les CA à base de plante qui sont commercialisés en France doivent suivre les conditions d'utilisation inscrites dans la base *access* de l'AESA (c'est la base qui regroupe toutes ces allégations en attente).

1.3 LES REGLES D'ETIQUETAGE

La réglementation de l'étiquetage des compléments alimentaires doit respecter 3 niveaux de législation (34):

- Les dispositions générales sur les denrées alimentaires retrouvées dans le règlement CE n°1169/2011. Pour toutes les denrées alimentaires, l'article 9 de ce règlement INCO impose l'étiquetage des mentions suivantes :
 - La dénomination.
 - La liste des ingrédients.
 - Les allergènes majeurs.
 - La quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients mis en valeur.
 - La quantité nette de denrée alimentaire.
 - La date de durabilité minimale ou la date limite de consommation.
 - Les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation.
 - Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant responsable des informations figurant sur l'étiquetage.
 - Le pays d'origine ou le lieu de provenance lorsque cette information est requise.

- Un mode d'emploi, lorsque son absence rendrait difficile un usage approprié de la denrée.
 - Pour les boissons titrant plus de 1,2% d'alcool en volume, le titre alcoométrique volumique acquis.
 - Une déclaration nutritionnelle.
- Les dispositions générales sur les compléments alimentaires retrouvées dans le décret n°2006-32 :
- La dénomination citée dans le règlement INCO doit être « complément alimentaire », aucune ambiguïté ne peut être faite quant à la nature du produit.
 - Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit.
 - La portion journalière recommandée.
 - L'avertissement de ne pas dépasser cette portion.
 - La déclaration visant à éviter que les CA ne soient utilisés comme substituts de repas.
 - L'avertissement de tenir hors de portée des enfants pour éviter tout mésusage.
 - Les modalités particulières de déclaration nutritionnelle.
- Les dispositions spécifiques : en fonction des composants du CA des mentions spécifiques doivent être associées. Par exemple un avertissement quant au risque de suffocation avec du konjac en cas de difficulté de déglutition ou en cas d'ingestion avec un fluide inadéquat (R. 432/2012). Ces mentions peuvent aussi apparaître sur l'étiquette. Cependant, aucune allégation concernant le traitement et la prévention des maladies n'est autorisée.

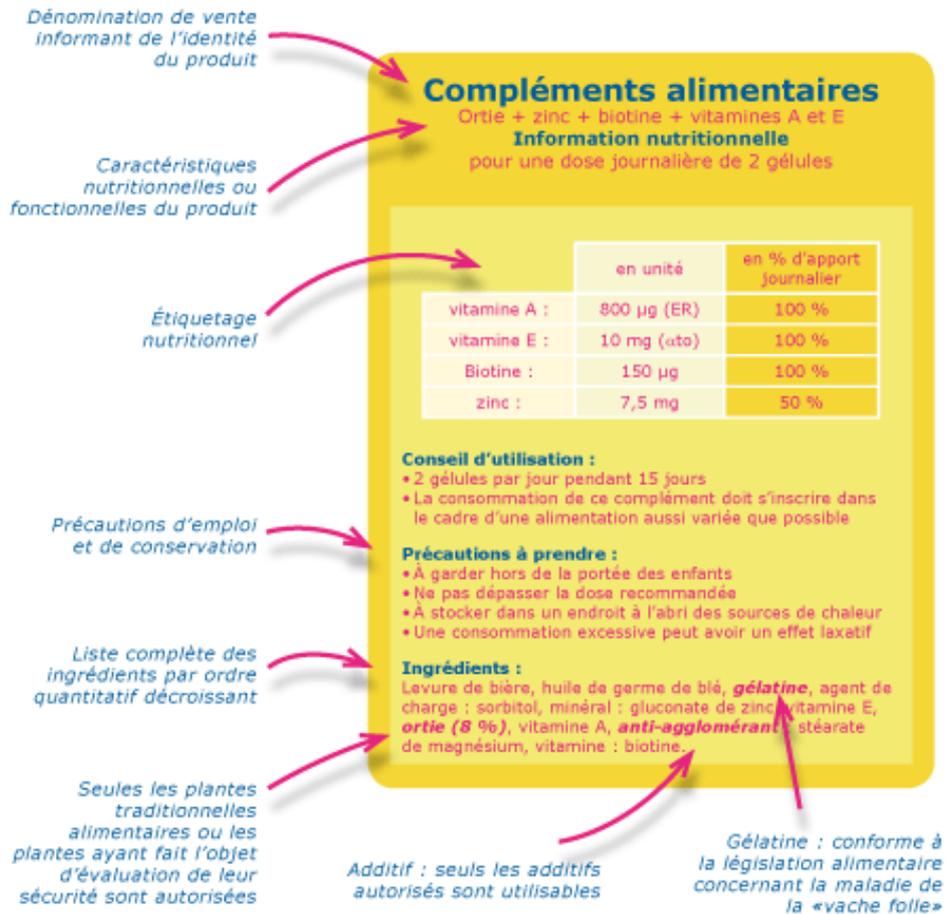


Figure 5. Exemple d'étiquetage d'un complément alimentaire (35)

1.4 LA NUTRIVIGILANCE

Comme pour les médicaments, un système de nutrivigilance a été mis en place en 2009 du fait de la forte augmentation de la consommation de compléments alimentaires. Ces produits souvent considérés comme anodins par les consommateurs peuvent aussi exposer à des risques. C'est l'ANSES qui est en charge de la nutrivigilance.

L'objectif est de surveiller la sécurité de ces produits dans leurs conditions réelles d'utilisation en recensant et analysant les effets indésirables pouvant être reliés à leur consommation. Un effet indésirable est une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage, et pouvant conduire à l'apparition de symptômes plus ou moins graves.

La déclaration des effets indésirables peut se faire de 2 façons :

- Par télédéclaration directement en ligne sur le site de l'ANSES.
- Par téléchargement d'un formulaire sur le site de l'ANSES à remplir et renvoyer.

Comme pour les médicaments, ce sont les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, diététiciens...) et les fabricants ou distributeurs qui sont chargés de déclarer les effets indésirables auprès de l'ANSES.

En 2014, l'ANSES a réalisé un dossier de presse (36) indiquant que les compléments alimentaires minceurs sont impliqués dans 15% des cas recevables d'effets indésirables.

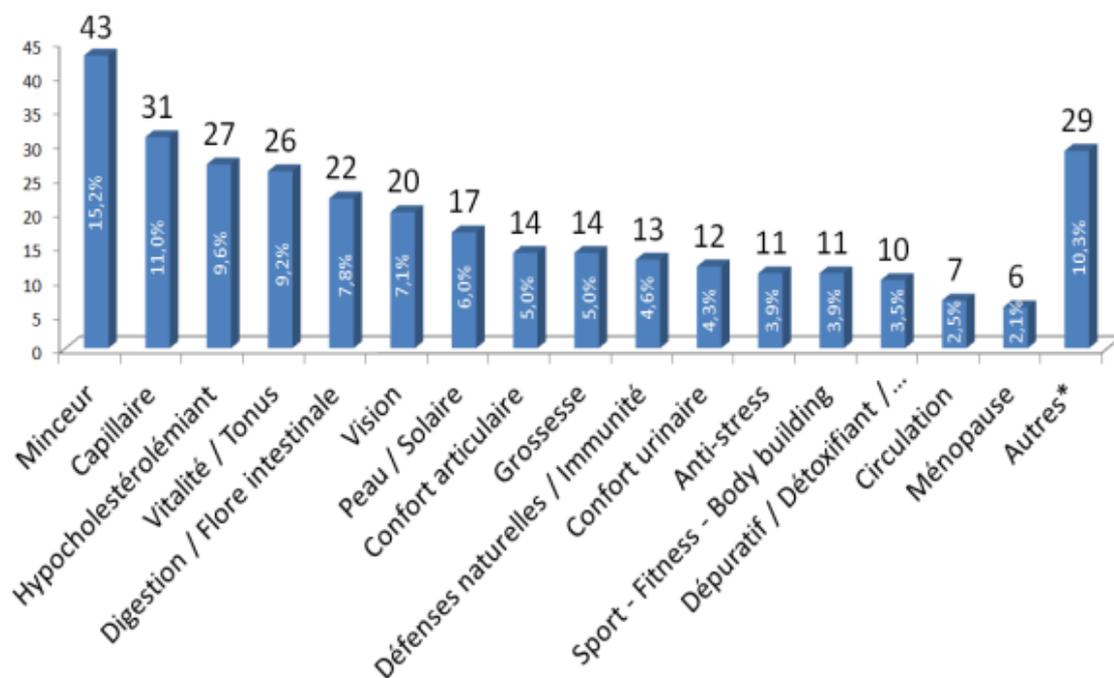


Figure 6. Nombre de déclarations par type de compléments alimentaires parmi les 282 cas recevables d'effets indésirables impliquant au moins un complément alimentaire

Concernant les effets indésirables rapportés, la majorité concernent l'hépatologie, la gastro-entérologie ou l'allergologie.

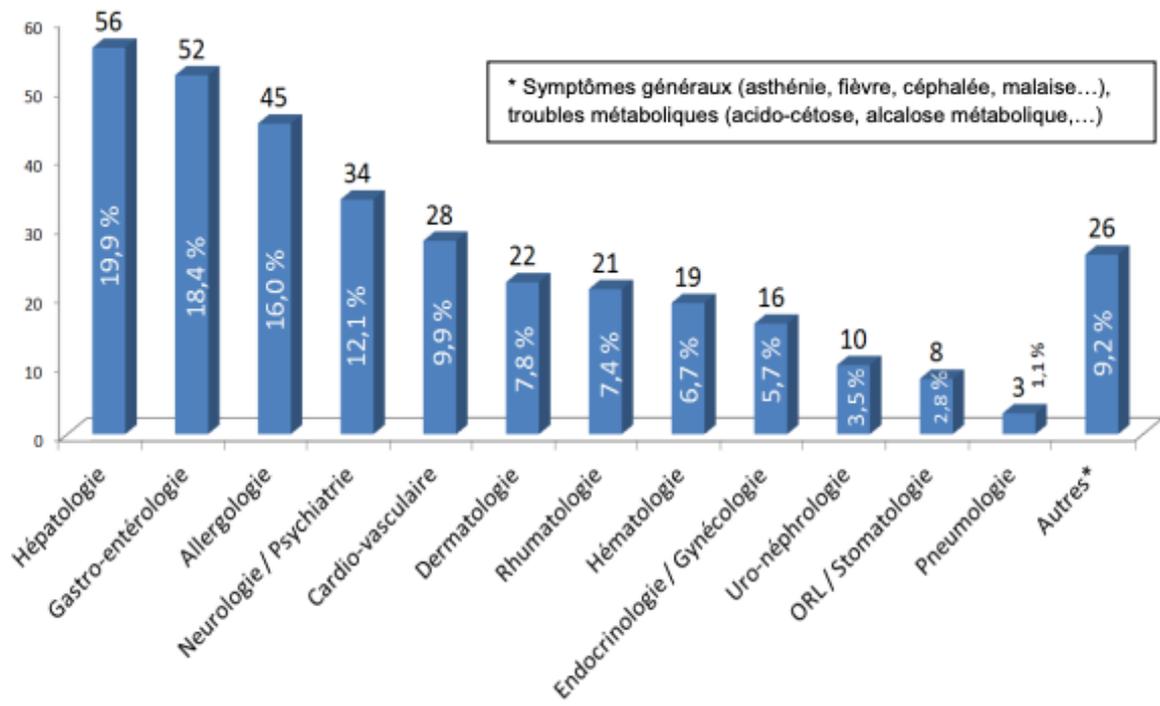


Figure 7. Types d'effets indésirables déclarés (sur les 282 cas « compléments alimentaires » recevables)

L'ANSES rend régulièrement des avis et en 2018 elle a mis en garde sur la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine (37). A travers cet avis, elle a mis en évidence l'existence de populations et de situations à risque pour lesquelles la consommation de mélatonine sous forme de complément alimentaire doit être évitée ou soumise à l'avis d'un médecin (allaitement, personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes...). Elle s'interroge également sur la place de la mélatonine sur le marché sous forme de complément alimentaire à des doses comparables à celles du médicament.

En effet cet avis a mis en évidence une grande variabilité du statut réglementaire de la mélatonine dans l'UE :

- La mélatonine est interdite dans les CA au Danemark et en République Tchèque.
- Les produits comportant 0,3 mg ou plus de mélatonine sont considérés comme des médicaments en Belgique et en Allemagne.

- Les produits comportant plus de 1 mg mélatonine sont considérés comme des médicaments en Espagne et en Italie.
- Les produits comportant plus de 2 mg de mélatonine sont considérés comme des médicaments en France et en Lettonie.

3. LEGISLATION DE LA PUBLICITE

La publicité sur les compléments alimentaires est légiférée par le Code de la Consommation. Il définit notamment ce qu'est une pratique commerciale trompeuse (38) : *« une pratique commerciale est trompeuse si compte tenu des limites propres au moyen de communication utilisé, elle omet, dissimule ou fournit de façon inintelligible, ambiguë ou à contretemps une information substantielle ou lorsqu'elle n'indique pas sa véritable intention commerciale dès lors que celle-ci ne ressort pas déjà du contexte ».*

Il est également précisé qu'une pratique commerciale est trompeuse si elle est commise dans l'une des circonstances suivantes :

- Lorsqu'elle crée une confusion avec un autre bien ou service, une marque, un nom commercial, ou un autre signe distinctif d'un concurrent ;
- Lorsqu'elle repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur et portant sur l'un ou plusieurs des éléments suivants :
 - L'existence, la disponibilité ou la nature du bien ou du service ;
 - Les caractéristiques essentielles du bien ou du service, à savoir : ses qualités substantielles, sa composition, ses accessoires, son origine, sa quantité, son mode et sa date de fabrication, les conditions de son utilisation et son aptitude à l'usage, ses propriétés et les résultats attendus de son utilisation, ainsi que les résultats et les principales caractéristiques des tests et contrôles effectués sur le bien ou le service ;
 - Le prix ou le mode de calcul du prix, le caractère promotionnel du prix et les conditions de vente, de paiement et de livraison du bien ou du service ;
 - Le service après-vente, la nécessité d'un service, d'une pièce détachée, d'un remplacement ou d'une réparation ;

- La portée des engagements de l'annonceur, la nature, le procédé ou le motif de la vente ou de la prestation de services ;
- L'identité, les qualités, les aptitudes et les droits du professionnel ;
- Le traitement des réclamations et les droits du consommateur.

Le contrôle de la publicité des compléments alimentaires fait intervenir 3 acteurs :

- La DGCCRF : les laboratoires ont pour obligation de déclarer la commercialisation de compléments alimentaires à cette Autorité de tutelle. De plus, elle est chargée de la surveillance et de l'évaluation à posteriori de la publicité.
- L'ANSES qui évalue scientifiquement les allégations. Elle peut être saisie par la DGCCRF pour formuler un avis en matière d'allégation de santé.
- L'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité (ARPP) : C'est un organisme privé qui a pour but de mener toute action en faveur d'une publicité loyale, véridique et saine, dans l'intérêt des consommateurs, du public et des professionnels de la publicité. Elle a un rôle consultatif sur les publicités, mais est une étape incontournable pour la diffusion des publicités. Les chaînes de télévision demandent obligatoirement d'avoir cet avis favorable pour la diffusion de la publicité.

L'ARPP a publié des recommandations concernant les allégations de santé qui doivent répondre à plusieurs critères :

La clarté :

- La publicité doit pouvoir être distinguée comme telle, quel qu'en soit la forme ou le support ;
- Le statut du produit (CA) doit être clairement identifiable par le consommateur ;
- La publicité ne doit pas présenter le produit comme relevant du domaine médical, notamment en lui attribuant des propriétés de prévention, traitement et guérison d'une maladie humaine.

La véracité :

- La publicité doit proscrire toute les allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur le consommateur sur les propriétés d'un produit ;
- Le message doit être élaboré en tenant compte de la capacité de compréhension de l'allégation santé par le public auquel elle s'adresse.

L'objectivité :

- La publicité ne doit pas présenter de manière excessive ou trompeuse l'action du produit sur le corps humain.
- Elle doit proscrire toutes les déclarations ou les présentations visuelles alarmistes ou susceptibles de générer des craintes irrationnelles ou infondées ;
- Pour qu'un bénéfice santé soit revendiqué, il faut que l'effet allégué soit significatif. L'effet mesuré dans des conditions normales d'utilisation doit être suffisamment important pour justifier l'allégation ;
- La publicité ne doit pas laisser croire que le produit au sujet duquel est formulée l'allégation permet, seul, d'obtenir un résultat quand ce dernier est également lié à l'action conjointe d'autres produits ou au respect d'un certain nombre de principes d'hygiène ou de règles de vie.

La loyauté :

- La publicité ne doit pas dénigrer d'autres produits en impliquant, notamment, que ceux-ci sont incapables de contribuer à une bonne santé ;
- La publicité ne doit comporter aucune mention tendant à faire croire que le produit possède des caractéristiques particulières alors que tous les produits similaires possèdent les mêmes caractéristiques ;
- La publicité ne doit pas encourager l'utilisation ou la consommation excessive d'un produit.

Les allégations mises en avant et l'étiquetage sont également encadrés comme décrit dans les parties précédentes.

A titre d'exemple, si la DGCCRF notifie un élément de communication comme publicité trompeuse l'amende peut s'élever à 300 000€. Le montant de l'amende peut être porté, de manière proportionnée aux avantages tirés du manquement, à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel, calculé sur les trois derniers chiffres d'affaires annuels connus à la date des faits, ou à 50 % des dépenses engagées pour la réalisation de la publicité ou de la pratique constituant le délit.(39)

Afin d'illustrer la publicité trompeuse des CA, on peut prendre l'exemple du laboratoire français DYNVEO, créé en 2010. C'est un laboratoire qui commercialise des compléments alimentaires. Sur le site ils se définissent en tant que « *laboratoire de nutraceutiques innovant, spécialisé dans les compléments alimentaires les plus purs du marché* ». Ce laboratoire a reçu 2 plaintes de la part de laboratoires concurrents pour pratiques commerciales trompeuses. L'ordre des pharmaciens a également fait un signalement pour allégation thérapeutique interdite et publicité clandestine.

En effet, le laboratoire est soupçonné d'avoir mis en place un réseau de sites internet déclarés comme indépendants, mais qui appartiendraient en réalité au laboratoire DYNVEO. Par exemple sur l'un des sites soupçonnés : « SantéScience.fr », le champ lexical du médicament est largement utilisé : « *plantes médicinales* », « *traitements naturels* », « *molécules santé* », « *symptômes et maladies* ». Et sur les mêmes pages internet, des liens directs d'achats sont proposés pour les compléments alimentaires de la marque DYNVEO.

Les plantes sont également présentées comme des remèdes miracles comme le *Camellia sinensis* qui est présenté tel que « *sa teneur incroyablement élevée en antioxydant fait du théier un remède pour la longévité, permettant de lutter contre les maladies dégénératives de cette génération trop active et pourtant mal-nourrie* ».

Le laboratoire mentionne également des « études cliniques », ce qui sous-entend que le CA a une visée thérapeutique.

Ce genre de pratique induit fortement le consommateur en erreur. Cela peut avoir de lourdes conséquences : mésusage, retard de traitement, interactions avec un traitement déjà en cours, pas de consultation d'un avis médical avant la prise de CA.

PARTIE 2 : LA CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

1. LA PLACE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES DANS L'ALIMENTATION

1.1 BESOINS NUTRITIONNELS

La nutrition correspond à l'ensemble des processus d'assimilation et de dégradation des aliments qui ont lieu dans un organisme, lui permettant d'assurer ses fonctions essentielles et de croître. C'est une science appliquée au carrefour de plusieurs disciplines (biologie, médecine, physiologie), qui permet de comprendre le fonctionnement du corps humain et de proposer des recommandations alimentaires ou médicales visant à maintenir celui-ci en bonne santé.

Les besoins nutritionnels sont définis comme la quantité minimale du nutriment qui doit être régulièrement consommée pour assurer l'entretien, le fonctionnement métabolique et physiologique, et éventuellement la croissance, et de façon générale de garantir la santé d'un individu bien portant. En effet l'organisme est incapable de synthétiser certains métabolites à l'aide d'éléments qui sont exclusivement fournis par l'alimentation.

Les besoins qualitatifs déterminent les quantités de nutriments énergétiques et non énergétiques nécessaires. Ce sont les nutriments essentiels : vitamines, minéraux, oligoéléments, graisses ou lipides (acides gras polyinsaturés) et acides aminés essentiels. On peut les classer en 2 catégories de nutriments :

- Les macronutriments : majoritaires de l'alimentation. Ils apportent entre autres de l'énergie à l'organisme sous forme de calories. Ce sont les protéines, lipides et glucides.
- Les micronutriments : ils n'apportent pas d'énergie mais sont indispensables au bon fonctionnement de l'organisme. Ce sont les vitamines, minéraux et oligo-éléments.

Les besoins nutritionnels varient en fonction de nombreux facteurs dont les principaux sont l'âge et le sexe. Mais ils peuvent aussi varier en fonction du niveau d'activité physique, des habitudes alimentaires ou encore des antécédents génétiques. Les recommandations sont établies sous forme d'Apport Nutritionnel Conseillé (ANC) pour chaque type de nutriments sur

une journée entière. Ils sont calculés sur la base des besoins nutritionnels moyens d'un groupe d'individus représentatifs de la population. L'objectif des ANC est de limiter les facteurs alimentaires impliquant des risques de développement de pathologies. Ils sont exprimés en pourcentage d'apport énergétique total sur 24 heures.

Pour une femme adulte, l'apport conseillé en énergie est en moyenne de 1 800 à 2 200 calories par jour selon l'activité (40).

Les apports nutritionnels conseillés pour un adulte pratiquant une activité physique régulière sont les suivants (40) :

- Environ 55% des calories ingérées chaque jour doivent être issues des glucides (2/3 issus de l'amidon et 1/3 du saccharose).
- Environ 15% des calories ingérées doit provenir des protéines.
- Environ 30% des calories doit être apporté par les lipides.

En pratique pour un adulte (homme et femme confondu) de 18 à 75 ans les recommandations sont les suivantes :

<i>NUTRIMENTS</i>	<i>APPORT QUOTIDIEN EN POIDS</i>
Glucides	250 g dont 50 g de saccharose maximum
Lipides	70 g dont au moins 50 g de graisses insaturées et 20 g de graisses saturées
Protéines	45 g pour une personne de 55 kg 60 g pour une personne de 75 kg
Fibres	25 à 30 g dont une moitié issue des céréales et l'autre issue des fruits et légumes
Eau	Au moins un litre et demi

Tableau 11. Apports quotidiens conseillés pour un adulte de 18 à 75 ans

Afin de faciliter la lecture de ces recommandations, le Vidal® a illustré sur son site internet l'assiette symbolique des recommandations nutritionnelles pour les adultes (41) :



Figure 8. Illustration de l'assiette symbolique des recommandations nutritionnelles pour les adultes

Cette assiette représente :

- Une part de féculents
- Une part de pain
- Deux parts de fruits et légumes frais
- Une part de produits sucrés
- Une part de viandes, œufs ou poisson,
- Une part de produits laitiers, si possible non gras,
- Une part de graisses, dont au moins la moitié insaturée.

1.2 CARENCES

En l'absence de pathologies, en France, la couverture des besoins nutritionnels est possible par une alimentation variée, équilibrée et un mode de vie sain. Lorsque les apports ne couvrent pas les besoins nutritionnels, on parle de carences. Si ces carences durent dans le temps, cela peut avoir des conséquences cliniques. Pour corriger les déséquilibres installés, les CA semblent parfaitement indiqués.

Les carences peuvent survenir de façon ponctuelle au cours de la vie d'un individu. Les femmes enceintes, les enfants ou les personnes âgées sont plus exposées à ce risque.

Des comportements alimentaires volontaires supprimant une partie des aliments sources de nutriments indispensables peuvent également créer des carences. Les régimes végétaliens qui suppriment totalement l'apport de produits d'origine animale et donc de vitamine B12. Ou encore un régime supprimant totalement la consommation de fruits de mer ou de poisson va engendrer un déficit en acides gras polyinsaturés à longue chaîne.

De manière générale, un régime insuffisamment varié expose à un risque de couverture insuffisante des besoins nutritionnels.

La qualité des produits consommés peut également être une source de carences. Il existe sur nos marchés une grande quantité d'aliments ultra-transformés. Ces transformations vont amener à la production d'aliments à faible densité nutritionnelle : faible teneur en micronutriments et haute densité énergétique, riches en sucres, en sel, en matières grasses et autres substances ajoutées (additifs, texturants ou colorants). De plus l'agriculture intensive qui permet de produire en quantité et non en qualité va produire des fruits et légumes dénués d'intérêt nutritionnel.

Les signes cliniques sont très variables en fonction du nutriment et de la sévérité de la carence. Dans les pays développés, les principales carences et les signes cliniques associés sont les suivants :

<i>MICRONUTRIMENT</i>	<i>SIGNES CLINIQUES</i>
Calcium	Déficit de la minéralisation osseuse.
Vitamine D	Rachitisme, ostéoporose, ostéomalacie
Fer	Asthénie, anémie microcytaire
Magnésium	Troubles métaboliques, hyperexcitabilité neuromusculaire
Vitamine B12	Anémie macrocytaire voire mégaloblastique
Zinc	Troubles de l'immunité, altération du goût, chute de cheveux

Tableau 12. Carences en micronutriments et signes cliniques associés

A l'inverse un apport excessif de certains nutriments peut également causer des troubles cliniques :

- Apport excessif en vitamine D (42): céphalées, vomissements, asthénie, hypercalcémie qui entraîne une calcification de certains tissus avec des conséquences cardiologiques et rénales.
- Apport excessif en calcium (43) : hypercalciurie qui va endommager le système rénal (risque de nephrocalcinose).
- Apport excessif en sodium (44) : facteur de risque de l'hypertension, augmentation de l'élimination urinaire du calcium qui entraîne une ostéoporose.

1.3 BÉNÉFICES ET RISQUES LIÉS À LA CONSOMMATION DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

1.3.1 Bénéfices

En fonction de la formulation des compléments alimentaires, leur utilité peut être différente.

- Comblent les déficiences alimentaires :

Sans se substituer à un régime équilibré, les compléments alimentaires peuvent être utilisés sporadiquement pour répondre à des besoins spécifiques : grossesse, ménopause, changement des habitudes alimentaires (régimes végétariens ou végétaliens).

- Éliminer ou atténuer les inconforts du quotidien :

En dehors de toute situation pathologique, certains inconforts peuvent être éliminés par la prise de compléments alimentaires : troubles légers du sommeil, stress léger et passager, ou encore inconfort articulaire.

- Prévenir et maintenir une bonne santé :

Les CA peuvent agir sur la diminution des facteurs de risques de certaines maladies. Par exemple, certains CA peuvent favoriser une bonne qualité de sommeil, permettant ainsi de maintenir un équilibre physiologique.

Selon l'Étude Nationale de Nutrition Santé, 80% de la population est en insuffisance de vitamine D (42). Comme listé précédemment, le manque de vitamine D est à l'origine de la survenue d'ostéoporose et de fractures osseuses chez les seniors. Or la supplémentation en vitamine D et en calcium pourrait permettre à l'assurance maladie d'économiser près de 510 millions d'euros par an.

Autre exemple : la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la première cause de malvoyance, elle concerne 8% de la population française de plus de 50 ans et représente 850 millions d'euros dépensés par l'assurance maladie sur un an. Une supplémentation nutritionnelle en antioxydants et oméga-3 permettrait de réduire le risque d'aggravation de la maladie de 25% sur 5 ans (45).

Les CA s'inscrivent pleinement dans une politique de médecine préventive. En théorie, une alimentation équilibrée et un mode de vie sain apportent aux individus tous les nutriments nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme. Mais en pratique de nombreuses personnes éprouvent des difficultés pour s'alimenter de manière équilibrée tout au long de l'année.

1.3.2 Risques

Les compléments alimentaires sont consommés en plus grande quantité que les médicaments car ils sont consommés par des personnes en bonne santé.

- Manque d'efficacité ?

En dehors de carences avérées, il est difficile de trouver des études qui démontrent l'intérêt de l'utilisation de CA. Contrairement aux médicaments, les industriels n'ont pas à démontrer l'efficacité ou l'intérêt thérapeutique d'un CA.

Les études cliniques fiables doivent être randomisées, contrôlées et être de taille suffisamment importante pour que les résultats soient significatifs. Ce type d'études coûte cher et les industriels des CA n'ont généralement pas les moyens financiers pour réaliser ces essais. L'investissement qui pourrait être fait dans de telles études ne serait pas rentabilisé car les principaux ingrédients composants les CA ne sont pas brevetables.

Si nous reprenons l'exemple des probiotiques exposé précédemment, l'EFSA a refusé de statuer sur une allégation générique aux probiotiques par manque de preuve réelles.

Une méta-analyse canadienne a étudié 180 publications (46) et a révélé que les compléments alimentaires multi-vitaminiques seraient totalement inefficaces pour les maladies cardiovasculaires.

- Toxicité hépatique ?

Une étude américaine a démontré que les lésions hépatiques induites par les suppléments à base de plantes et les compléments alimentaires sont responsables de 20% des cas d'hépatotoxicité aux Etats-Unis (47).

Des cas avérés d'hépatotoxicité ont également été mis en avant pour ces différents ingrédients contenus dans plusieurs CA : l'extrait de thé vert, la levure de riz rouge ou l'*Indigo naturalis* (48)

De nombreux CA sont à base de plantes et leur commercialisation augmente de plus en plus au fil des ans, il est donc indispensable de s'interroger sur la prise potentielle de CA lors d'un bilan biologique où les marqueurs hépatiques sont perturbés.

- Allergies :

La plupart du temps, des cas d'allergie cutanée ont été rapportées suite à l'utilisation d'huiles essentielles. Les huiles essentielles sont composées de molécules lipophiles qui passent la barrière hématoencéphalique ainsi que le placenta, ce sont des produits à manier avec précaution. Le fabricant a l'obligation de mentionner le mode et les précautions d'emploi selon l'article L. 111-1 du Code de Consommation. Les emballages des CA contenant des huiles essentielles affichent des restrictions destinées à certaines populations de consommateurs : ces CA sont contre-indiqués pour les femmes enceintes et les enfants.

- Interactions avec des substances actives :

Le risque d'interaction médicamenteuse avec le millepertuis est connu depuis quelques années maintenant. Le millepertuis est une plante et également un inducteur enzymatique du cytochrome P450. Ce cytochrome est impliqué dans le métabolisme d'un grand nombre de médicaments. La prise concomitante de millepertuis avec des médicaments à faible marge thérapeutique comme la digoxine, la théophylline, les anti-vitamines K, la ciclosporine ou encore les contraceptifs oraux va entraîner une diminution de la concentration des médicaments cités et donc de leur efficacité. A l'inverse, un arrêt brutal du millepertuis va entraîner une augmentation de la biodisponibilité de ces médicaments à marge thérapeutique étroite et un surdosage qui peut être dangereux pour le patient.

C'est également le cas de la berbérine qui est une plante utilisée pour ses propriétés hypoglycémiantes, mais à partir de 400 mg/j cette plante présente des propriétés pharmacologiques sur le système cardiovasculaire et sur le métabolisme (49). Certains enzymes sont également impactés par la prise de berbérine et cela peut avoir un impact sur l'efficacité thérapeutique d'un traitement pris de manière concomitante. Comme la plupart du temps ce

produit est consommé par des patients diabétiques, cela peut interférer avec leur traitement chronique (modification de la biodisponibilité, atteinte sur l'efficacité thérapeutique...).

- Oncologie :

Il a été établi par une étude américaine que la bêta-carotène à forte dose (30 mg) augmente, en prévention primaire, de 18% à 28% l'incidence du cancer du poumon chez le fumeur (50). Cet exemple illustre le fait que nous ne connaissons pas toutes les interactions qu'il peut exister lors de la consommation de CA. Tous les profils de consommateurs ne sont pas étudiés puisque la mise sur le marché ne nécessite pas d'étude clinique.

Un autre biais peut également être mis en avant : les CA peuvent être utilisés dans le cadre d'une médecine alternative et peut parfois diminuer les chances de guérison pour le patient qui préférera ne pas suivre une thérapie conventionnelle.

- COVID-19 :

Durant la crise sanitaire du COVID-19, de nombreux industriels ont mis en avant leurs produits contenant des actifs « *contribuant au fonctionnement normal du système immunitaire* ». C'est le cas par exemple de la vitamine C ou du zinc. Les industriels étaient bien conscients de la l'association des termes « système immunitaire » et « aide à prévenir le COVID -19 » par le consommateur peu averti. Cependant, il n'y a aucune preuve d'efficacité de ces nutriments sur le traitement du virus. Et il y a eu peu de mises en garde sur le risque de surdosage de ces nutriments.

- Surdosage :

La DGCCRF a classé les nutriments en 3 groupes en fonction des conséquences de surdosage (6) :

- Groupe A : risque faible. Aucune quantité maximale n'est proposée. Il n'y a pas de restriction spécifique pour intégrer ces nutriments dans les CA
- Groupe B : risque modéré. Il existe un risque incertain, il est proposé de retenir comme référence la moitié de la limite de sécurité
- Groupe C : risque élevé. Les valeurs retenues pour les quantités maximales sont celles proposées par l'ANSM dans un avis daté du 3 juillet 2009.

Dans le groupe C, on retrouve entre autres la vitamine A qui est tératogène lorsqu'elle est consommée en excès. On retrouve également l'iode qui peut perturber l'organe thyroïdien s'il est consommé en excès.

Face à tous ces risques, des recommandations et des conseils sont indispensables lors de l'achat de ces produits. D'autant plus que le consommateur a tendance à juger le CA comme étant un produit anodin. Le Vidal® a édité quelques règles de bon usage des compléments alimentaires (51) :

- Toujours se rapprocher d'un professionnel de santé en cas de doutes sur un CA.
- Ne jamais substituer son traitement par un CA sans accord médical.
- Conserver un esprit critique face à des promesses de résultat ou d'efficacité.
- Éviter de prendre plusieurs CA en même temps.
- Continuer à avoir une alimentation équilibrée.

Le consommateur est également mis en garde quant aux sites internet proposant des CA. Il est encore plus difficile de contrôler ce qui est disponible sur le marché français via internet. Certains CA interdits en France peuvent être achetés sur des sites frauduleux exposant le consommateur à de nombreux risques.

2. ÉTAT DES LIEUX DE LA CONSOMMATION DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES EN FRANCE

2.1 RESULTATS DE L'ETUDE INDIVIDUELLE NATIONALE DES CONSOMMATIONS ALIMENTAIRES (INCA 3)

L'ANSES a publié le rapport de sa troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires (INCA 3). Ces études se font tous les 7 ans : INCA 1 (1998-1999) ; INCA 2 (2006-2007) et INCA 3 (2014-2015). Elles se déroulent à l'échelle nationale et permettent de faire un état des lieux des habitudes alimentaires des Français. Ces études permettent de fournir beaucoup de données qui peuvent ensuite être exploitées pour la recherche, pour estimer des risques sanitaires ou ajuster certaines réglementations.

« Plus de 5 800 personnes (3 157 adultes âgés de 18 à 79 ans et 2 698 enfants âgés de 0 à 17 ans) ont participé à cette grande étude nationale qui a mobilisé en 2014 et 2015 près de 200 enquêteurs. 150 questions ont été posées aux participants sur leurs habitudes et modes de vie, 13 600 journées de consommations ont été recueillies, générant des données sur 320 000 aliments consommés. » (1) Cette étude permet de réaliser une photographie assez représentative des habitudes alimentaires de la population.

Concernant les compléments alimentaires, cette étude nous révèle une nette augmentation de la consommation de CA depuis l'étude INCA 2. A noter que dans cette étude INCA 3, la définition de CA inclut également les médicaments sources de nutriments.

Comparaison des taux de consommation des compléments alimentaires lors des études INCA 2 et INCA 3 (52) :

	INCA 2 (2006-2007)	INCA 3 (2014-2015)
Enfants	12%	19%
Adultes	20%	29%

Tableau 13. Taux de consommation des CA de l'étude INCA 2 et INCA 3

Le taux de consommation de CA est plus élevé chez les femmes et chez les adultes âgés de 18 à 44 ans. Chez les enfants comme chez les adultes, la consommation augmente avec le niveau d'études. Enfin, la saison hivernale est la plus propice à la consommation de CA. Paradoxalement, le profil de la personne qui consomme le plus de CA : les femmes entre 18 et 44 ans appartenant à une catégorie sociale plutôt aisée ; ce sont aussi les personnes qui se préoccupent le plus de leur santé et de leur alimentation. Ces personnes sont donc moins exposées à un risque de carences mais ce sont celles qui consomment le plus de CA : il y a un risque d'insuffisance d'apports moins important chez les consommateurs que chez les non-consommateurs de CA.

La cure est le mode de consommation des CA le plus répandu quel que soit l'âge. Pour rappel, la cure doit se faire uniquement sur une période de courte durée (maximum 3 mois) et une période de non-consommation doit être respectée entre chaque cure. La prise de CA sous forme de cure se déroule principalement en hiver.

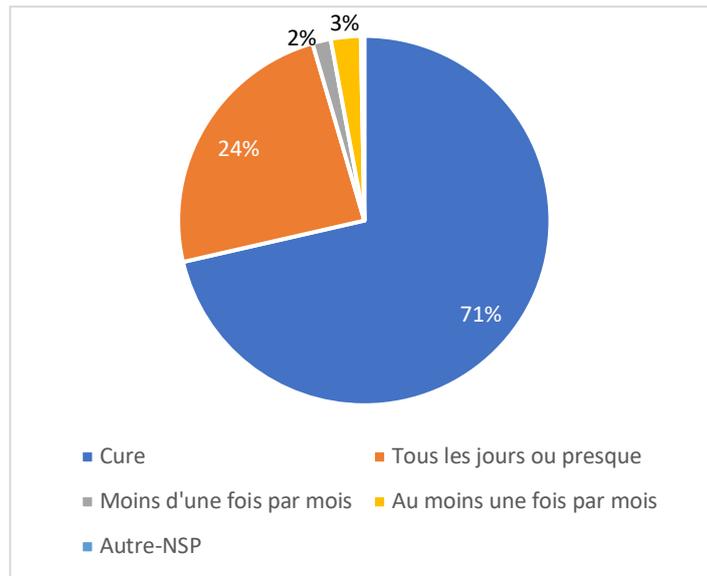


Figure 9. Mode de consommation des compléments alimentaires chez les adultes

Concernant les motivations d'achats, 59,1% des adultes déclarent acheter des CA à la suite d'une prescription médicale ou sur les conseils d'un professionnel de santé (53).

Le lieu d'achat est principalement la pharmacie (78% chez les adultes) mais une forte augmentation de l'achat sur internet s'est développée depuis l'étude INCA 2 : le pourcentage a augmenté de 1% à 11% chez les adultes. L'ANSES met en garde sur ce mode de consommation en dehors du circuit dit traditionnel.

L'achat sur internet expose le consommateur à 2 risques principaux :

- Acheter des CA ne répondant pas à la réglementation européenne : ingrédient interdit en Europe, quantité en nutriments dépassant les normes, promesses de résultats exagérées...
- Ne pas recevoir l'avis et les conseils d'un professionnel de santé sur l'utilisation du CA (risque de surdosage, interaction...).

Nous pouvons nous attendre à la parution des résultats d'une étude INCA 4 en 2022 si le délai de 7 années entre chaque étude est respecté comme il l'a été jusqu'ici.

2.2 ETAT DU MARCHE EN FRANCE

Le chiffre d'affaires des compléments alimentaires en 2020 était de 2 138,30 millions d'euros.

Le marché est en constante augmentation ces dernières années :

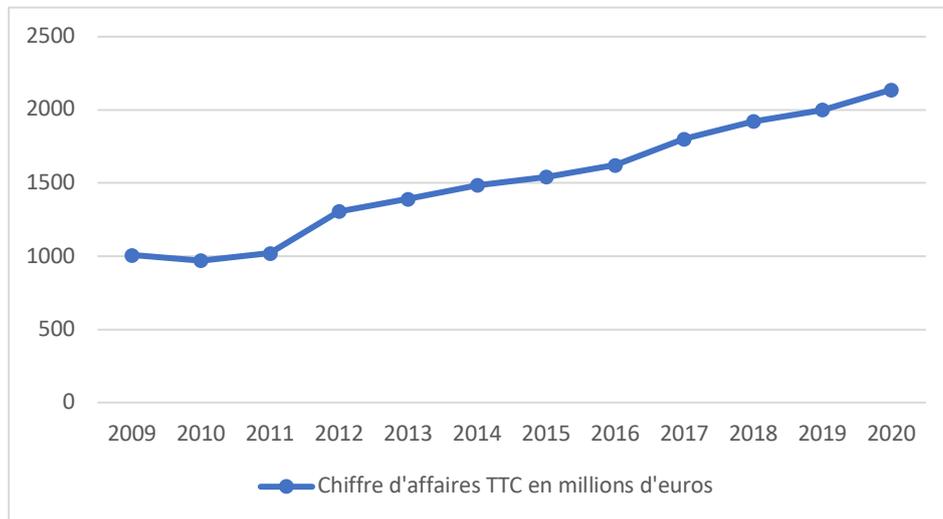


Figure 10. Évolution du chiffre d'affaires TTC des CA de 2009 à 2020 en France

Il existe un grand nombre d'indications différentes des CA disponibles sur le marché. Les utilisations les plus courantes sont citées ci-dessous dans l'ordre décroissant :

- **Vitalité et défenses immunitaires**
 - **Sommeil et stress**
 - **Digestion et transit**
 - Minceur
 - Santé articulaire
 - Voies respiratoires
 - Beauté
 - Vision
 - Génito-urinaires
 - Circulation sanguine
 - Santé de la femme
 - Solaire
 - Mémoire/concentration
 - Équilibre
 - Sport
- Ces 3 indications concentrent la majorité des ventes

Le SYNADIET a réalisé une étude de l'impact de la crise sanitaire sur la consommation de CA en février 2021 (54). L'étude a été réalisée sur plus de 1000 réponses et le profil type de consommateur qui se distingue correspond à celui décrit par l'étude INCA 3 : la femme jeune active. De plus, la crise sanitaire COVID-19 a fortement boosté la vente des CA ayant pour bénéfices l'immunité et les défenses naturelles.

Les principaux critères de choix lors d'achat de CA portent sur la composition de celui-ci (de préférence naturelle), son lieu de fabrication (en France) et enfin son prix.

Les 3 attentes essentielles lors de la prise de CA sont :

- « Lutter contre la fatigue »
- « Résoudre des problèmes de santé particuliers »
- « Rester en bonne santé ou lutter contre des maladies »

Les parts de marché se répartissent tel que :

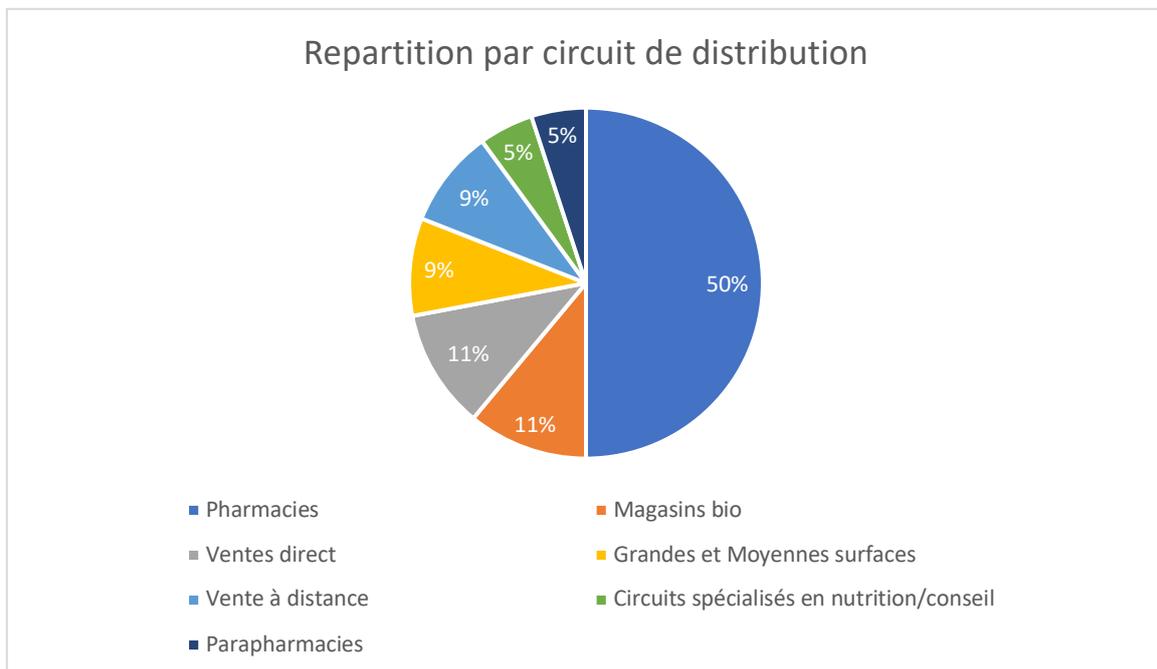


Figure 11. Répartition des ventes de CA par circuit de distribution sur l'année 2020 (55)

L'achat en ligne reste minoritaire mais il prend de plus en plus d'ampleur, il est considéré comme plus facile d'accès et plus économique. Par ailleurs, ce sont majoritairement les professionnels de santé qui vont conseiller les CA, mais les nouvelles stratégies marketing qui se font à l'aide des réseaux sociaux participent également à l'achat en ligne.

De plus en plus d'influenceurs font la promotion de compléments alimentaires et le respect de la réglementation est plus compliqué à surveiller pour ce type de publicité qui touche beaucoup de personnes en très peu de temps.

3. LA PLACE DU PHARMACIEN

3.1 LE CONCEPT DE SANTE

La notion de santé a évolué à travers les siècles. Pendant longtemps, la santé a été simplement associée à l'absence de maladie. Une approche davantage holistique a été faite en 1946 par l'OMS qui définit la santé comme « *un état complet de bien-être physique, mental et social qui ne consiste pas seulement en l'absence d'une maladie ou d'infirmité* ». La santé est prise en compte dans sa globalité et elle est associée à la notion de bien-être.

Cette notion de bien-être prend de plus en plus de place depuis quelques années, et a parfois tendance à devenir néfaste. La quête absolue du bien être devient parfois une injonction culpabilisante. Si nous nous en tenons à l'approche globale du concept de santé, les CA font partie de ce concept.

Selon l'Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable (AFIPA) (récemment devenue NèreS). Le *self-care* est un terme anglais qui désigne la prise en charge et la gestion de la santé et de son bien-être par l'individu lui-même (56). Le *self-care* prend en compte la prévention des maladies, l'hygiène alimentaire, l'automédication responsable ou encore l'exercice physique. Ce marché regroupe une multitude de statuts différents : dispositifs médicaux, produits cosmétiques, compléments alimentaires ou médicament. Le consommateur à la recherche de bien-être ne va pas forcément s'intéresser au statut du produit lors de son achat, il va davantage faire son choix en fonction du prix ou de la marque. Cela peut poser souci s'il n'est pas orienté car les garanties de fiabilité, d'efficacité et d'innocuité de ces produits peuvent être très différentes.

Comme nous avons pu le constater ci-dessus, les principaux consommateurs des CA sont des personnes qui font attention à leur santé. Ce sont globalement les individus les moins carencés et faisant attention à leur alimentation qui consomment les CA. Le pharmacien a entre autres

un rôle à jouer à ce niveau-là pour éviter le surdosage et cibler les consommateurs nécessitant la prise de CA.

3.2 CONSEILS DU PHARMACIEN

Alors que le marché des CA est en constante évolution depuis ces dernières années, il y a une augmentation de l'achat de CA sur internet ou en magasins spécialisés au détriment de la pharmacie.

Cependant, la connaissance du pharmacien, ou une formation spécialisée en CA pour le vendeur est indispensable lors de la dispensation des CA.

Le consommateur de santé n'est pas un consommateur ordinaire, sa décision d'achat est le plus souvent motivée par un conseil d'un professionnel de santé. L'étude INCA 2 (57) nous expose les principales motivations d'achats de CA :

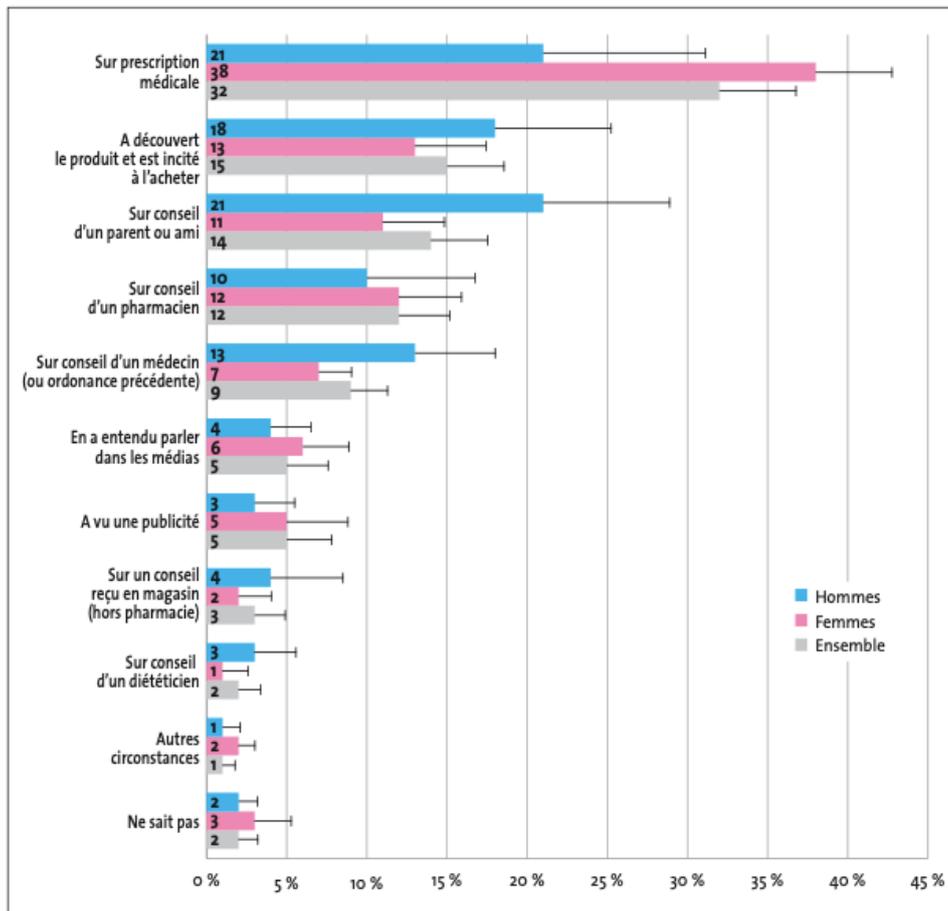


Figure 12. Première motivation d'achat déclaré par les consommateurs de CA au cours des 12 derniers mois selon le sexe chez les adultes de 18 à 79 ans.

On peut noter que les items : « *sur prescription médicale* » ; « *sur conseil du pharmacien* » et « *sur conseil du médecin* » regroupent 58% des réponses chez les femmes et 47% des réponses chez les hommes. La découverte spontanée du produit est également un facteur déclencheur d'achat important.

Le pharmacien est un acteur central du parcours de soin du patient. Il est la première personne que les patients vont consulter lorsqu'ils ont besoin de conseils sur de légers maux du quotidien. Lors du conseil et de la vente d'un CA, le Pharmacien se doit de poser les questions nécessaires, comme lors de la délivrance d'un médicament :

- Se renseigner sur l'âge de la personne qui consomme le produit.
- Savoir si des traitements sont pris en parallèle.
- Savoir si la prise de CA est continue ou ponctuelle.
- Préciser les modalités de prise (posologie, durée).
- Rappeler les règles hygiéno-diététiques, qu'une alimentation variée et un mode de vie sain sont les premiers reflexes à adopter lors de déséquilibres ou légers troubles physiologiques.
- Orienter vers la prise de médicament ou se rapprocher d'un médecin si les symptômes ne peuvent pas être soignés avec des CA.

Toutes ces interrogations participent à la nutrivigilance et permettent d'éviter les interactions ou autres effets indésirables qui peuvent être liés à la prise de CA.

Le pharmacien se doit également d'être averti et formé sur les différentes réglementations qui encadrent ce produit. Il doit être capable de distinguer le DM d'un médicament ou d'un CA, ce qui n'est pas toujours évident s'il ne prête pas attention aux fonctions du produit.

PARTIE 3 : ENQUETE AUPRES DES PROFESSIONNELS DE L'OFFICINE

1. OBJECTIF DE L'ENQUETE

Après avoir exposé la réglementation du CA et ses différents modes de consommation, cette enquête tente d'exposer comment est perçue et appliquée la réglementation des CA en officine. L'objectif principal de cette enquête était de relever les réponses des professionnels concernant leurs connaissances sur le sujet. L'enquête avait aussi pour objectif de relever les habitudes de consommation des CA en officine.

En effet ces professionnels sont en contact direct avec les consommateurs, ils sont les mieux placés pour agir sur le bon usage de ce produit.

2. METHODE

Cette enquête a été réalisée dans 3 régions et 1 département :

- La région PACA
- La région Bretagne
- La région Ile-de-France
- La Réunion

La récolte des données s'est déroulée du 28 septembre 2021 au 24 octobre 2021.

Deux canaux de diffusion ont été utilisés pour récolter les questionnaires :

- Via courriel : à l'aide de l'ordre des Pharmaciens de la région PACA qui ont diffusé le questionnaire (en format Google Form) à l'ensemble des pharmacies de la région PACA. 35 questionnaires ont pu être récoltés via ce canal
- Via questionnaire papier : En démarchant dans les pharmacies directement. 51 questionnaires ont pu être récoltés via ce canal.

En tout, 86 questionnaires ont été récoltés. L'échantillon a été constitué sur la base du volontariat et non sur un tirage au sort aléatoire.

Les populations d'intérêt ciblées dans cette enquête sont les professionnels de la pharmacie : pharmacien(ne)s, étudiant(e)s en pharmacie et préparateur(trice)s en pharmacie.

3. RESULTATS

En tout 86 questionnaires ont été récoltés.

3.1 CARACTERISTIQUES DE L'ECHANTILLON

La majorité des répondants sont des pharmaciens.

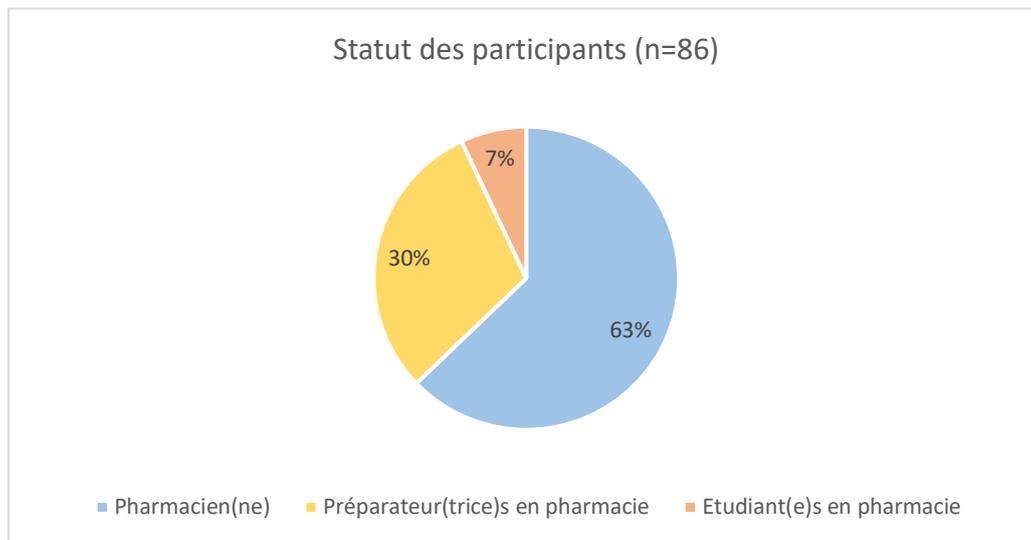


Figure 13. Représentation graphique du statut des participants

La majorité des répondants sont des femmes, elles représentent 64% de l'échantillon.

La moyenne d'âge de réponse de l'échantillon est de 37,3 ans.

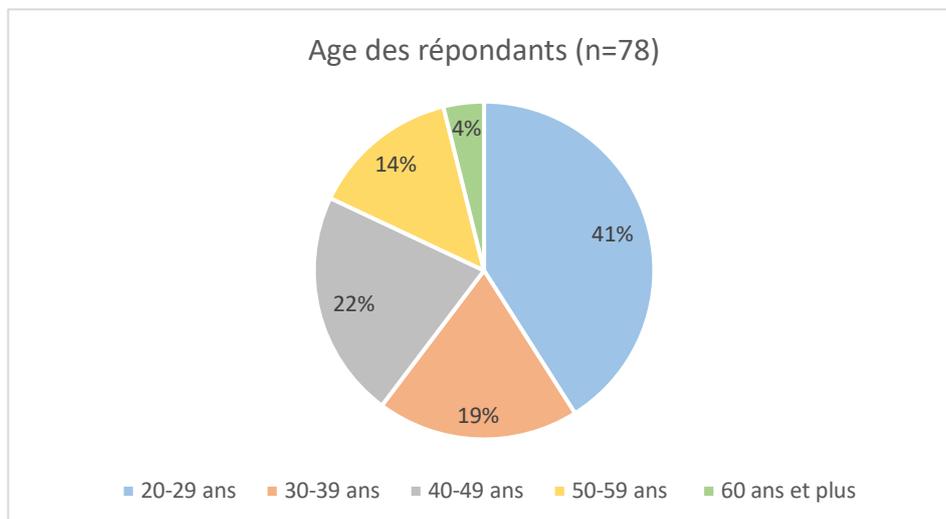


Figure 14. Age des répondants

Le profil des répondants de cette enquête est majoritairement des femmes qui ont entre 20 et 29 ans.

3.2 CONNAISSANCE DES PARTICIPANTS SUR LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

A la question « Considérez-vous être suffisamment informé(e) en ce qui concerne les compléments alimentaires », un peu plus de la moitié des participants a répondu ne pas l'être (57%).

Mais il est intéressant de constater qu'à la seconde question : « Considérez-vous avoir été assez formé(e) sur le sujet des compléments alimentaires durant vos études » une très grande majorité considère ne pas l'être : 84%.

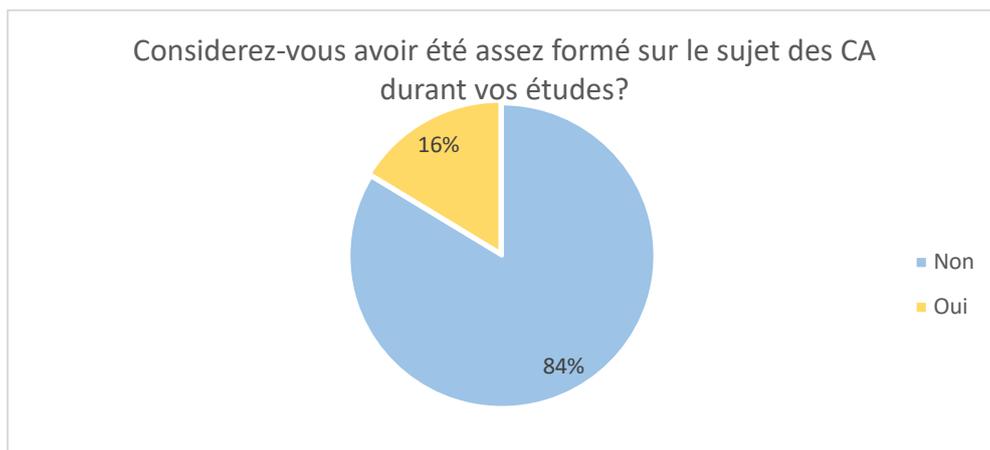


Figure 15. Considérez-vous avoir été assez formé sur le sujet des CA durant vos études

Dans la majorité des cas, les connaissances acquises sur le sujet des CA se fait directement en officine pendant ou après les études, et sur la volonté du professionnel.

Parmi les personnes déclarant ne pas avoir été assez formées sur les CA, les 3 sujets majoritaires sur lesquels elles souhaiteraient être davantage formées sont :

- Les contre-indications
- Les effets indésirables
- Les mécanismes d'action

Dans « Autre » sont cités les études cliniques et l'utilité des compléments alimentaires.

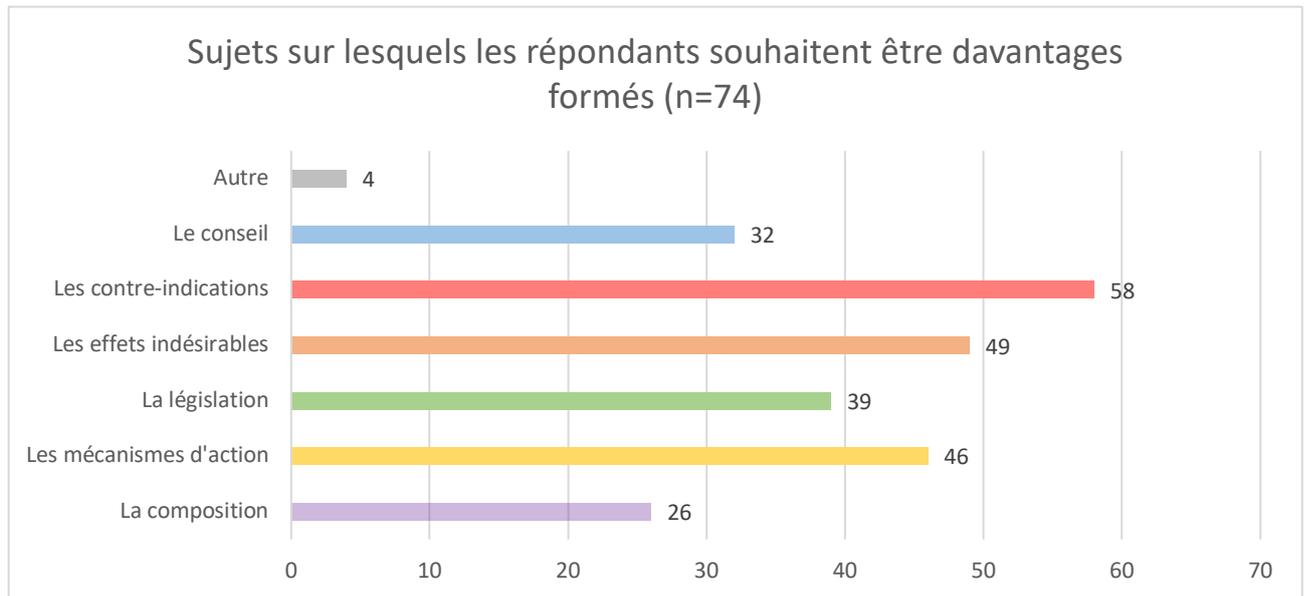


Figure 16. Sujets sur lesquels les répondants souhaitent être davantage formés

Enfin, pour 68% des répondants les contre-indications des CA ne figurent pas de manière assez claire sur le conditionnement secondaire. Et pour 62% le statut du produit n'est pas assez mis en avant.

3.3 CONSEILS DU PHARMACIEN

A travers les réponses au questionnaire, il s'avère que la majorité des Pharmaciens exercent leur fonction de conseiller lors de la dispensation des CA, puisque 66% ont déclaré très souvent donner des conseils de type : posologie, contre-indication ou durée de prise lors de la dispensation de CA.

Cependant, les réponses concernant la durée des cures qui ne doivent pas dépasser 3 mois sont davantage disparates. Et 38% informent parfois ou rarement sur la durée maximale des cures.

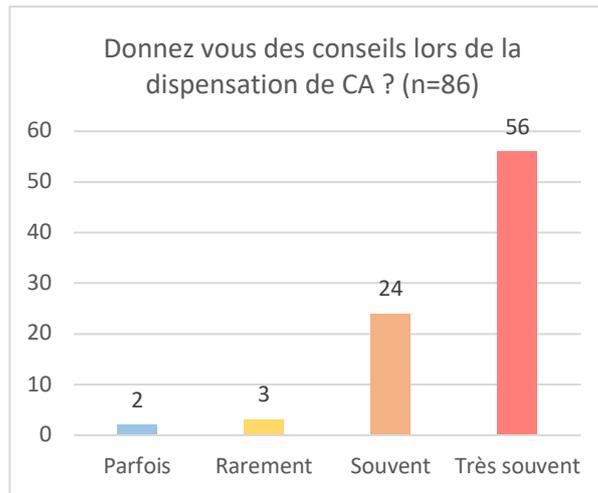


Figure 17. Conseil lors de la dispensation de CA.

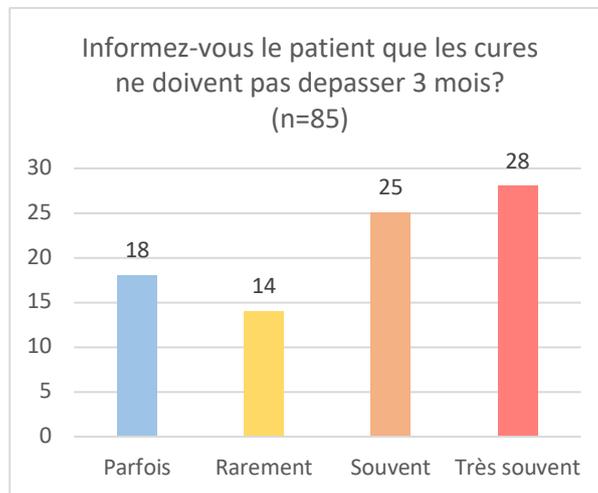


Figure 18. Information sur la durée des cures

3.4 LA PLACE DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE SUR LE MARCHE

Près de 86% des professionnels de la pharmacie considèrent conseiller davantage de CA aujourd'hui qu'il y a quelques années.

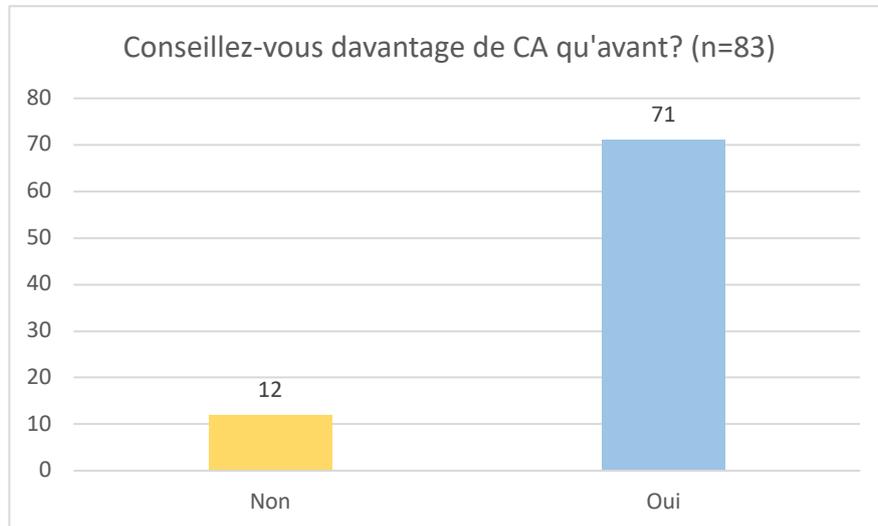


Figure 19. Conseillez-vous davantage de CA qu'auparavant ?

Sur le nombre de personnes ayant constaté une augmentation de la demande, 53 ont estimé cette augmentation de la manière suivante :

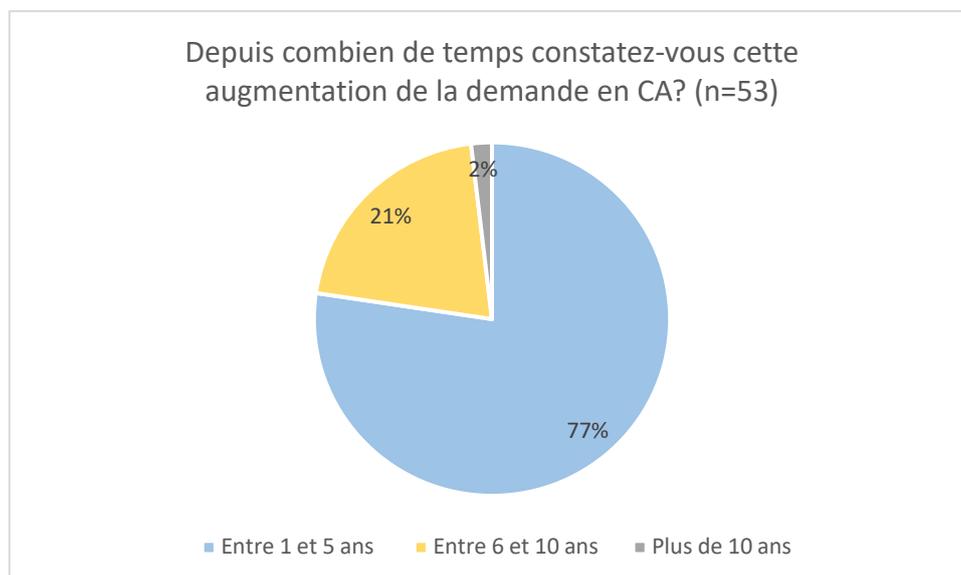


Figure 20. Depuis combien de temps constatez-vous cette augmentation de demande

41 répondants ont constaté une augmentation du désir d'achat de CA depuis 1 à 5 ans et 6 parmi eux ont constaté cette augmentation depuis la crise sanitaire.

Concernant la diversification de l'offre de CA la quasi-totalité des répondants, soit 83 sur 85, ont remarqué cette diversification.

Enfin, sur le conseil de CA face à d'autres thérapeutiques, le professionnel conseille les CA dans 82% des cas.

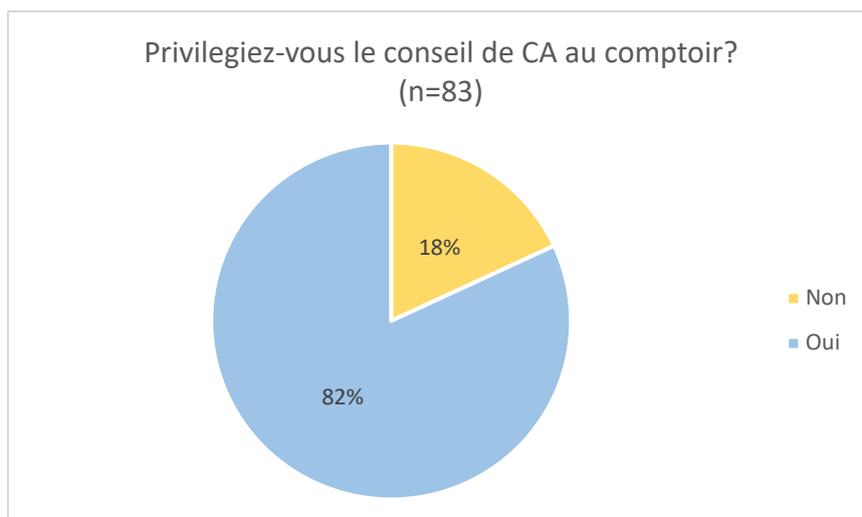


Figure 21. Conseil du CA face à d'autres thérapeutiques

Près de 78% considèrent qu'une formation préalable est nécessaire à la dispensation de CA. Et la quasi-totalité des répondants pense que les CA devraient être exclusivement vendus en pharmacie.

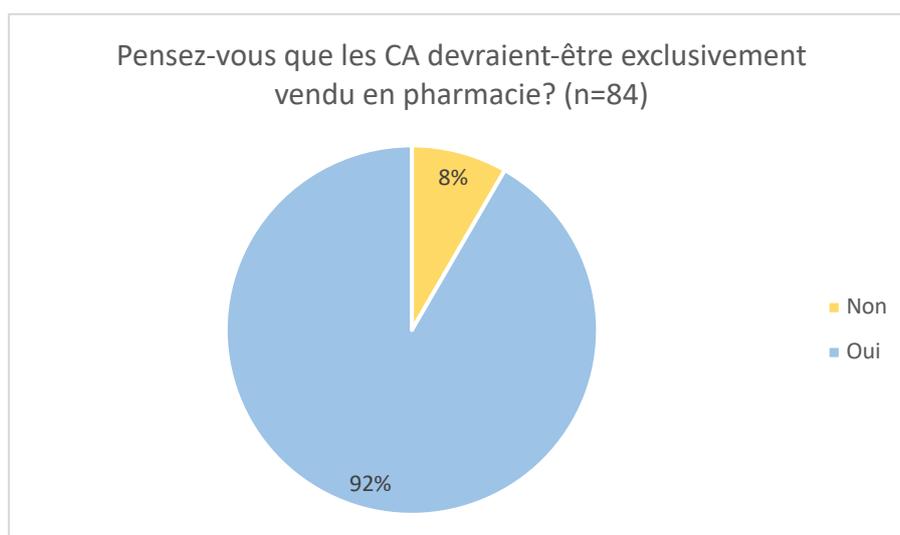


Figure 22. Pensez-vous que les CA devraient être exclusivement vendus en pharmacie ?

4. DISCUSSION

En premier lieu, il se dégage de cette enquête un réel manque de formation sur le sujet des CA durant les études. La grande majorité des répondants considère que le CA n'est pas un produit anodin et qu'il doit être dispensé par des professionnels formés sur le sujet.

Cela implique que tous les professionnels ne sont pas formés de manière équivalente, il en va de chacun de se documenter sur le sujet. Même si des formations sont proposées par des laboratoires, un manque de neutralité est perçu par les professionnels de l'officine. Il serait intéressant de proposer un enseignement abordant les généralités sur les CA pendant les études. Par la suite, si les étudiants sont intéressés ils pourraient suivre une formation approfondie du sujet.

On peut noter également qu'un manque d'information sur les études cliniques et l'utilité des CA ont été relevés par 3 des répondants. Ceci est en accord avec le positionnement des autorités concernant la législation des allégations.

Enfin, un manque de transparence par les industriels quant au statut de leur produit est perçu.

De manière générale, le pharmacien fournit très souvent un conseil lors de la dispensation du CA. Mais le manque de précision concernant la durée des cures relève d'un manque de formation sur le sujet.

En outre, depuis ces 5 dernières années une réelle augmentation de la demande a été constatée. Cette augmentation a été accompagnée de l'explosion de la diversification de l'offre. Dans les remarques exprimées par les répondants, il a été relevé que le « *marché est en plein essor et un besoin de formation de l'équipe est nécessaire* », « *le marketing n'est pas assez clair, on identifie mal l'indication* » ou encore « *... il faut mieux former le personnel* ».

Enfin la question ouverte révèle plusieurs remarques concernant la législation :

- « *Problème de législation. Certains CA peuvent comporter des interactions bien qu'ils ne soient pas à proprement dit des médicaments* »
- « *La législation sur le complément alimentaire est trop souple* »
- « *Il faut réglementer car ces compléments alimentaires peuvent être vendus partout* »
- « *La limite entre compléments alimentaires et médicaments n'est pas assez tranchée* ».

Les industriels et les autorités doivent porter attention à ce sujet. Ils participent également à la confusion et au manque d'information sur le sujet.

Les pharmaciens d'officine ont remarqué l'augmentation des demandes et de la vente des CA et souhaiteraient être davantage formés sur ce sujet. Un éclaircissement au niveau de la

règlementation est indispensable pour permettre une meilleure lisibilité des produits. Le pharmacien se sent vulnérable face à l'augmentation de la demande, il n'a pas assez d'outils pour donner des conseils éclairés et avisés

CONCLUSION

Il est indéniable qu'il existe une réelle augmentation de la consommation des CA depuis ces 10 dernières années.

A travers ce travail, nous avons pu mettre en évidence les différents points de la législation qui étaient à éclaircir. Notamment l'arrêté plante, qui pourrait être harmonisé au niveau européen afin de garantir davantage la sécurité du consommateur. Une surveillance accentuée sur les compléments mis sur le marché via la procédure de l'article 16 du décret 006-352, qui permet de mettre sur le marché un ingrédient déjà autorisé dans un autre pays, peut également participer à l'encadrement de la consommation de ces produits. La publicité participe aussi à l'idée de l'innocuité totale des CA dans l'imaginaire collectif et des messages de prévention pourraient davantage être mis en évidence que ce qui est fait aujourd'hui.

Enfin, le personnel des officines (qui représentent la moitié du marché des lieux de consommation des CA) pourrait bénéficier de formations sur ce sujet. Comme les résultats de l'enquête le montrent, il y a un réel manque d'information sur ce sujet durant la formation académique des professionnels de l'officine. Face à cette demande qui augmente, le pharmacien peut se sentir démuné s'il n'a pas suffisamment de connaissances. Les conseils d'utilisation, et l'interrogatoire du patient doivent être faits le plus souvent possible lors de la dispensation de ces produits.

Les CA sont des produits qui peuvent être consommés par des gens en bonne santé, ils sont censés procurer uniquement des bénéfices. Cependant, quelques zones d'ombres restent à éclaircir sur ce sujet, telles que : est-ce que ces produits ont une réelle utilité dans le parcours de santé du patient ? Est-ce que les bénéfices apportés justifient les effets indésirables qui ont pu être relevés par le système de nutrivigilance ? Ces points peuvent être avant tout encadrés par une législation solide.

BIBLIOGRAPHIE

1. ANSES. Dossier de presse de l'étude INCA 3 [Internet]. [cité 10 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/PRES2017DPA04.pdf>
2. 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 [Internet]. [cité 21 mai 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0046:20060421:FR:PDF>
3. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.
4. Décret n°96-307 du 10 avril 1996 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000191873>
5. Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires.
6. DGCCRF. Recommandations sanitaires des nutriments [Internet]. [cité 7 oct 2021]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Internet_RS_Nutriments.pdf
7. Directive n°2008/100/CE de la Commission Européenne du 28 octobre 2008 [Internet]. [cité 22 nov 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008L0100&from=FR>
8. Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. :46.
9. ANSES. Que sont les nouveaux aliments et ingrédients alimentaires (novel foods)? [Internet]. [cité 19 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/que-sont-les-nouveaux-aliments-et-ingr%C3%A9dients-alimentaires-novel-foods>
10. Règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [Internet]. [cité 7 oct 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997R0258&from=EN>
11. Règlement (UE) n°2017/2470 de la Commission Européenne du 20 décembre 2017 établissant la liste des nouveaux aliments. :130.
12. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. 2006-352 mars 20, 2006.
13. Arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou

physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

14. Bureau L. L'arrêté « Plantes et compléments alimentaires » : la phytothérapie remise en question. *Phytothérapie*. 1 oct 2014;12(5):265-83.
15. Bureau L. Plantes, compléments alimentaires et nutraceutique, une réglementation complexe. *Actual Pharm*. déc 2016;55(561):34-8.
16. SYNADIET. L'essentiel des compléments alimentaires [Internet]. [cité 25 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.synadiet.org/actualites/lessentiel-des-complements-alimentaires>.
17. DGCCRF. Compléments alimentaires - Huiles essentielles [Internet]. [cité 25 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-huiles-essentielles>
18. Règlement (CE) n° 178/2002 [Internet]. [cité 25 nov 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20080325:FR:PDF>
19. World Gastroenterology Organisation. Probiotiques et prébiotiques. [Internet]. [cité 25 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/probiotics-french-2011.pdf>
20. EFSA. L'EFSA termine l'évaluation des allégations de santé fonctionnelles génériques. [Internet]. [cité 25 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/110728>
21. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 nov 2021]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689866/2000-06-22
22. ANSM. Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments [Internet]. [cité 26 nov 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/page/autorisation-de-mise-sur-le-marche-pour-les-medicaments>
23. Règlement (CE) n°726/2004 du parlement et du conseil du 31 mars 2004 [Internet]. [cité 26 nov 2021]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_fr.pdf
24. DOCTRINE. Arrêt de la Cour de Justice de la Commission Européenne n° C-319/05 [Internet]. [cité 26 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.doctrine.fr/d/CJUE/2007/CJUE62005CJ0319>
25. ANSM. Recommandations sur la dénomination des médicaments [Internet]. [cité 25 nov 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-ses-recommandations-sur-les-noms-des-medicaments>.
26. LEGIFRANCE. Arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine [Internet]. [cité 28 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000022235855/>

27. Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen.pdf [Internet]. [cité 28 nov 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609&from=FR>
28. Directive (CE) n°2009/39/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. :9.
29. Règlement délégué (UE) n°2016/127 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge. [Internet]. OJ L, 32016R0127 févr 2, 2016. Disponible sur: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj/fra
30. Règlement délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales [Internet]. [cité 28 nov 2021]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/LSU/?uri=CELEX%3A32016R0128>
31. Règlement délégué (UE) n°2017/1798 de la Commission du 2 juin 2017 complétant le règlement (UE) n°609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids [Internet]. OJ L, 32017R1798 oct 7, 2017. Disponible sur: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/1798/oj/fra
32. DGCCRF. Télédéclarations de mise sur le marché des compléments alimentaires. Bilan de l'année 2017 [Internet]. [cité 28 nov 2021]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_decla_Bilan2017.pdf
33. DGCCRF. Allégations nutritionnelles et de santé [Internet]. [cité 28 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Consommation/Etiquetage-des-produits/Allegations-nutritionnelles-et-de-sante>
34. DGCCRF. Compléments alimentaires - Quel étiquetage ? [Internet]. [cité 28 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-quel-etiquetage>
35. VIDAL. Savoir lire les étiquettes des compléments alimentaires [Internet]. [cité 28 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/parapharmacie/utilisation/bon-usage-complements-alimentaires/lire-etiquettes-complements-alimentaires.html>
36. ANSES. Dossier de Presse. La nutrivigilance, un dispositif au service du consommateur [Internet]. [cité 28 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/PRES2014CPA10.pdf>
37. L'Anses recommande à certaines populations d'éviter la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Internet]. [cité 10 sept 2021].

Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/1%E2%80%99anses-recommande-%C3%A0-certaines-populations-d%E2%80%99%C3%A9viter-la-consommation-de-compl%C3%A9ments-0>

38. LEGIFRANCE. Pratiques commerciales trompeuses (Articles L121-1 à L121-7) [Internet]. [cité 3 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000018048139/2008-01-05>

39. DGCCRF. Pratiques commerciales trompeuses : les clés pour les reconnaître et s'en prémunir [Internet]. [cité 2 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Pratiques-commerciales-trompeuses>

40. HCSP. Avis relatif à la révision des repères [cité 18 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=600> alimentaires pour les adultes du futur.

41. L'assiette symbolique [Internet]. VIDAL. [cité 18 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/sante/nutrition/equilibre-alimentaire-adulte/recommandations-nutritionnelles-adulte/assiette-symbolique.html>

42. ANSES. Vitamine D : pourquoi et comment assurer un apport suffisant ? [Internet]. [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-d-pourquoi-et-comment-assurer-un-apport-suffisant>

43. ANSES. Le calcium [Internet]. [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/le-calcium>

44. ANSES. Le sel [Internet]. [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/le-sel>

45. SYNADIET. Dossier de Presse Novembre 2016: Prévenir plutôt que guérir: une urgence sociale, médicale et économique [Internet]. [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: https://www.synadiet.org/sites/default/files/press/files/dp_synadiet_web.pdf

46. David J.A. Jenkins et al. Supplemental Vitamins and Minerals for CVD Prevention and Treatment. *J Am Coll Cardiol.* jun 2018;71(22):2570–2584 [Internet]. [cité 20 déc 2021]. Disponible sur: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0735109718345601?token=66DA502CF1262DCFE13DF62D609E838CE0AA99B09AF82A6FB5CC321ECF740F9FD80441D8FC84F5E5EC65CD736BEC3F84&originRegion=eu-west-1&originCreation=20211220143159>

47. Navarro VJ. Liver injury from herbal and dietary supplements. *Hepatology.* 2017;65(1):363-73.

48. García-Cortés M. Hepatotoxicity by Dietary Supplements: A Tabular Listing and Clinical Characteristics. *Int J Mol Sci.* 9 avr 2016;17(4):537.

49. Crenn P. Bénéfices et risques des compléments alimentaires. 18 oct 2020 [cité 10 sept 2021]; Disponible sur: <https://www-em-premium-com.lama.univ->

amu.fr/article/1399024/alertePM

50. Omenn GS et al. Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *N Engl J Med*. 2 mai 1996;334(18):1150-5.
51. VIDAL. Les compléments alimentaires en toute sécurité [Internet]. [cité 1 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/parapharmacie/utilisation/bon-usage-complements-alimentaires/complements-alimentaires-securite.html>
52. ANSES. Avis de l'ANSES relatif à l'étude INCA 3 [Internet]. [cité 10 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0234Ra.pdf>
53. ANSES. Rapport de l'AFSSAPS sur l'étude INCA 2 [Internet]. [cité 2 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER-Ra-INCA2.pdf>
54. SYNADIET. Nouvelle tendance consommateur dans les compléments alimentaires [Internet]. [cité 13 janv 2022]. Disponible sur: https://www.synadiet.org/sites/default/files/news/files/harris_interactive_rapport_tendance_conso_cpal_synadiet_vf_0.pdf
55. SYNADIET. Le marché des compléments alimentaires. Chiffres de l'année 2020 [Internet]. [cité 13 janv 2022]. Disponible sur: https://www.synadiet.org/sites/default/files/page/files/20210216_synadiet_chiffres_cles_2020_vf_externe.pdf
56. Homobono N, Bove R. Les produits frontières. *Trib Santé*. 2017;n° 55(2):29.
57. ANSES. Rapport de l'AFSSAPS sur l'étude INCA 2 [Internet]. [cité 14 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/PASER-Ra-INCA2.pdf>

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire

QUESTIONNAIRE

Date : .../.../.....

Âge :

Vous êtes : une femme / un homme

Pharmacien(ne)

Préparateur(trice) en pharmacie

Étudiant(e) en Pharmacie

Nom et adresse de la pharmacie dans laquelle vous exercez :

1. Considérez-vous être suffisamment informé(e) en ce qui concerne les compléments alimentaires (contre-indications, commercialisation, composition, législation...) ?
 Oui
 Non
2. Considérez-vous avoir été assez formé(e) sur le sujet des compléments alimentaires durant vos études ?
 Oui
 Non
3. Si non, sur quel(s) sujet(s) auriez-vous aimé être davantage formé(e) ?
 La composition
 Les différents mécanismes d'action
 La législation
 Les effets indésirables
 Les contre-indications
 Le conseil
 Autre :
4. Estimez-vous que les contre-indications (âge, grossesse...) soient claires et lisibles sur le packaging des différents compléments alimentaires ?
 Oui
 Non
5. Estimez-vous que le statut d'un complément alimentaire soit suffisamment clair et qu'il ne permet pas de confusion possible avec un autre produit de santé ?
 Oui
 Non
6. Agencez-vous votre pharmacie en fonction du statut des produits (médicaments, dispositif médical, complément alimentaire) ?

- Oui
- Non

7. Donnez-vous des conseils de type posologie, contre-indications, durée de prise... lors de la dispensation d'un complément alimentaire ?

- Très souvent (*entre 75% à 100% des ventes*)
- Souvent (*entre 50% à 75% des ventes*)
- Parfois (*entre 25% à 50% des ventes*)
- Rarement (*entre 0% à 25% des ventes*)

8. Lors de cures, informez-vous le patient que celles-ci ne doivent pas dépasser 3 mois ?

- Très souvent (*entre 75% à 100% des ventes*)
- Souvent (*entre 50% à 75% des ventes*)
- Parfois (*entre 25% à 50% des ventes*)
- Rarement (*entre 0% à 25% des ventes*)

9. Considérez-vous qu'il y ait eu une augmentation de la demande en compléments alimentaires ces dernières années ?

- Oui
- Non

10. Êtes-vous amené(e) à conseiller davantage de compléments alimentaires qu'auparavant ?

- Oui
- Non

11. Si oui depuis combien de temps constatez-vous cette augmentation de demande ?

12. Avez-vous remarqué une augmentation de la diversification dans l'offre de compléments alimentaires ?

- Oui
- Non

13. Lors de votre conseil allez-vous plutôt privilégier les compléments alimentaires à d'autres thérapeutiques ?

Exemple : Lorsqu'un patient se présente avec des problèmes légers de sommeil allez-vous plutôt conseiller un médicament ou un complément alimentaire ?

- Oui
- Non

14. Considérez-vous qu'il soit nécessaire que les compléments alimentaires soient vendus par des personnes ayant reçu une formation au préalable (diplôme universitaire, formation...)?

- Oui
- Non

15. Pensez-vous que les compléments alimentaires devraient être vendus exclusivement en pharmacie ?

- Oui
- Non

16. Avez-vous des remarques ou suggestions sur le sujet des compléments alimentaires ?

Annexe 2. Réponses à la question ouverte 16

Beaucoup d'offres il faut savoir faire un tri et comparer les compositions
C'est la dose qui fait le poison. Note question 15: selon le dosage
Ce statut ne devrait pas exister
Il faudrait des classifications dans les compléments alimentaires en fonction des compositions qui peuvent être plus ou moins à problèmes, en fonction des éléments les composant et en fonction des dosages.
Il faut réglementer car ces compléments alimentaires peuvent être vendus partout et les industriels de la médication familiale abandonnent même leur AMM au profit du statut de complément alimentaire, d'où une atteinte au monopole plus importante et un risque de mésusage accru. Ou alors il faudrait peut-être bannir ce type de produits de nos officines pour obliger l'industrie à se recentrer sur le médicament.
La formation reçue sur les compléments alimentaires est souvent dispensée par les labos --> manque de neutralité ! Manque de référence/monographie des plantes/huiles essentielles/ molécules actives de compléments alimentaires par EMA/ANSES
La législation sur le complément alimentaire est trop souple
La limite entre compléments alimentaires et médicaments n'est pas assez tranchée.
Le marketing n'est pas assez clair, on identifie mal l'indication.
Les compléments alimentaires complexes ou plus à risque devraient être vendus seulement en pharmacie.
Les conseils des compléments ignorent souvent les thérapeutiques déjà en place des patients. Donc il faut mieux former le personnel pour le conseil de ces compléments en fonction des traitements que les patients peuvent avoir.
Marché en plein essor, besoin de formations pour toute l'équipe
Parfois beaucoup de redondances entre les différents compléments alimentaires d'une même marque. Un effet de publicité dans la promotion des compléments alimentaires (pub TV, publicité papier dans les TV magazines...)
Problème de législation. Certains CA peuvent comporter des interactions malgré qu'ils ne soient pas à proprement dit des médicaments
Remarque question 13: ce n'est pas le statut qui guide le conseil mais la composition
Remarque question 13: tout dépend aussi de la demande du patient
Trop de diversité de marques avec les mêmes compositions.
Un complément alimentaire possède également une action pharmacologique ce qui peut être source d'effets indésirables ou contre-indications. Peut-être faudrait-il intensifier la sensibilisation du publique sur ces sujets.
Une législation internationale serait intéressante (ex: mélatonine)

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maitres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.