

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DE SANTE
DEPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2022

THESE 2022/TOU3/2099

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

par

Clémence FABRE

Les compléments alimentaires : des produits sûrs et efficaces ?

Le 28 octobre 2022

Directeur de thèse :

Professeur Florence Taboulet

JURY

Président : Pr TABOULET Florence

1^{er} assesseur : Dr HUC Michel

2^{ème} assesseur : Dr PONS Dominique

3^{ème} assesseur : ARNOUIL Maud

PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé
au 4 avril 2022

Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. DELCOURT N.	Biochimie	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme KELLER L.	Biochimie	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	Mme BON C. (*)	Biophysique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique	M. BOUAJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique	Mme CABOU C.	Physiologie
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie	Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		Mme DERAEEVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme GADEA A.	Pharmacognosie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
		M. LE NAOUR A.	Toxicologie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. PILLOUX L.	Microbiologie
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme LARGEAUD L	Immunologie
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie clinique
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme AMRANE Dyhia	Chimie Thérapeutique
------------------	----------------------

REMERCIEMENTS

A Madame le Professeur Florence TABOULET, président du jury,

Je vous remercie pour l'honneur que vous me faites de présider ce jury de thèse et d'accepter de juger mon travail. Je vous remercie pour votre enseignement tout au long du cursus de pharmacie. Merci également de m'avoir accompagnée tout au long de ce travail dans cette dernière étape de mon parcours universitaire. Je vous remercie de votre disponibilité, de vos encouragements, et du temps que vous avez consacré à la rédaction de ma thèse. Soyez assurée de ma sincère reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Michel HUC, membre du jury,

Merci d'avoir accepté d'être membre de mon jury. Je vous remercie pour ces années à votre côté au sein d'ASPE Conseil. Grâce à votre patience et à votre savoir, j'ai pu découvrir le métier de pharmacien dans le domaine des affaires réglementaires.

A Madame le Docteur Dominique PONS, membre du jury,

Merci d'avoir accepté de faire d'être membre de ce jury. Merci de m'avoir épaulée dans mes débuts de pharmacien adjoint. Je te remercie de la patience et du temps que tu m'as consacrée pour m'aider dans cette reconversion.

A Madame Maud ARNOUIL, membre du jury,

Je te remercie d'être membre de ce jury.

Je dédie cette thèse ;

A mes parents, pour votre soutien indéfectible tout au long de ces années, pour avoir toujours cru en moi, pour tout l'amour que vous me portez. Merci !

A Alexandre et Anne-Laure, merci d'être toujours là pour moi et pour tout le soutien et le bonheur que vous m'apportez. Je suis fière de vous avoir à mes côtés.

A mes grands-parents pharmaciens, Paule et Claude, merci pour toutes vos anecdotes qui m'ont donnée envie de faire ce métier.

A ma grand-mère, Christiane, et une pensée particulière pour mon grand-père, Charles, merci de m'avoir épaulée et encouragée pendant toutes ces années, et surtout pour tous les souvenirs partagés.

A Léana, pour ta force de caractère, ton humour, ta bienveillance et ta sensibilité, ta présence dans les bons comme dans les mauvais jours, un grand merci !

A India, Joséphine et Pauline, sans vous ces six années de facultés n'auraient pas été pareilles. Merci pour votre bonne humeur, votre joie et vos sourires.

A tous mes amis, je vous remercie pour tous les souvenirs que je partage avec chacun d'entre vous. Je sais que je toujours compter sur vous. Au cours de ces années, j'ai rencontré des personnes formidables, bienveillantes et chaleureuses. Merci à vous tous !

A Alfonso, mon pilier de ces dernières années, qui a toujours cru en moi et a été à mes côtés. Merci pour tout l'amour que tu me portes au quotidien.

SOMMAIRE

Remerciements	5
Sommaire.....	7
Listes des figures	10
Liste des tableaux.....	11
Abréviations	12
Introduction	13
 PARTIE I : LE CADRE JURIDIQUE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES.....	 15
1. Définition, fonction, composition et présentation des compléments alimentaires.....	15
1.1. Définition	15
1.2. La fonction des compléments alimentaires : les effets physiologiques et nutritionnels	17
1.3. La composition des compléments alimentaires	19
1.3.1. Les substances pouvant être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires.....	19
1.3.1.1. Les vitamines et minéraux	19
1.3.1.2. Les substances à but nutritionnel ou physiologique.....	20
1.3.1.3. Les plantes et préparations de plantes.....	21
1.3.1.4. Les Novel Foods	22
1.3.2. Les limites quantitatives	23
1.3.2.1. Concernant les nutriments	23
1.3.2.2. Concernant les substances à but nutritionnel ou physiologique.....	26
1.4. La présentation des compléments alimentaires	27
1.4.1. Formes de présentation.....	27
1.4.2. Règles d'étiquetage	29
1.4.2.1. Règles spécifiques à l'étiquetage des denrées alimentaires	29
1.4.2.1.1 La dénomination de vente	30
1.4.2.1.2 La liste des ingrédients.....	30
1.4.2.1.3 Les allergènes majeurs	31
1.4.2.1.4 La quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients	32

1.4.2.1.5	La quantité nette	32
1.4.2.1.6	La date de durabilité minimale et la date limite de consommation	32
1.4.2.1.7	Les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation	33
1.4.2.1.8	Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant	33
1.4.2.1.9	Le pays d'origine ou le lieu de provenance	33
1.4.2.1.10	Le mode d'emploi	33
1.4.2.1.11	Le titre alcoométrique	34
1.4.2.1.12	La déclaration nutritionnelle	35
1.4.2.2.	Règles d'étiquetage s'appliquant aux compléments alimentaires	36
1.4.2.3.	Synthèse des mentions obligatoires	38
2.	La commercialisation des compléments alimentaires	41
2.1.	La mise sur le marché.....	41
2.1.1.	Le rôle des instances européennes et nationales	41
2.1.1.1.	L'EFSA.....	41
2.1.1.2.	L'ANSES	42
2.1.1.3.	La DGCCRF	43
2.1.1.3.1	La régulation concurrentielle des marchés	43
2.1.1.3.2	La protection économique des consommateurs	44
2.1.1.3.3	La sécurité des consommateurs	44
2.1.2.	Les procédures de mise sur le marché	45
2.1.2.1.	Procédure de mise sur le marché selon l'article 15	45
2.1.2.2.	Procédure de mise sur le marché selon l'article 16	45
2.1.2.3.	Procédure de mise sur le marché selon l'article 17 et 18	47
2.2.	La publicité en faveur des compléments alimentaires	47
2.2.1.	Le cadre juridique de la publicité	47
2.2.2.	Les différentes fraudes.....	49
2.2.2.1.	Le délit de tromperie.....	49
2.2.2.2.	Le délit de falsification	51
2.3.	Les allégations.....	52
2.3.1.	Cadre juridique européen des allégations	52
2.3.2.	Les allégations nutritionnelles	53
2.3.3.	Les allégations de santé	54
2.3.3.1.	Les allégations de santé relevant de l'article 13.....	55
2.3.3.2.	Les allégations de santé relevant de l'article 14.1a.....	56
2.3.3.3.	Les allégations de santé relevant de l'article 14.1b.....	56

2.3.4. Les difficultés de mise en œuvre du règlement (CE) 1924/2006.....	57
--	----

PARTIE II : UN ETAT DES LIEUX DE LA CONSOMMATION DES COMPLEMENTES ALIMENTAIRES..... 60

1. La consommation des compléments alimentaires en France.....60

1.1. Le marché français des compléments alimentaires	60
1.2. Les études INCA	63
1.3. La nutrivigilance	65

2. Quelques risques liés à la consommation des compléments alimentaires72

2.1. Une efficacité rarement démontrée	72
2.1.1. Comment l'efficacité d'un complément alimentaire peut être mise en évidence ?.....	72
2.1.1.1. Les faux arguments historiques et épidémiologiques	72
2.1.1.2. Les études faites en laboratoire de qualité insuffisante.....	73
2.1.2. Exemples de compléments alimentaires où l'efficacité est faible, voire nulle	75
2.2. Les risques liés à la consommation des compléments alimentaires	77
2.2.1. Les risques liés à un mauvais étiquetage	77
2.2.2. Les risques liés à la consommation d'une substance	78
2.2.2.1. Les risques lors de la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.....	78
2.2.2.2. Les risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de spiruline	80
2.2.2.3. Les risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge	81
2.2.2.4. Les risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de p-synéphrine	82
2.2.3. Achats de compléments alimentaires sur internet : un achat risqué.....	83
2.3. Le rôle du pharmacien d'officine	86

Conclusion.....89

Annexes91

ANNEXE A : Liste des SNBP éligibles à l'article 15.....	91
ANNEXE B : Les 22 allégations nutritionnelles autorisées	93

Bibliographie.....96

LISTES DES FIGURES

FIGURE 1 : POSITIONNEMENT DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES	17
FIGURE 2 : L'ENSEMBLE DES MENTIONS OBLIGATOIRES SUR L'ETIQUETTE D'UN COMPLEMENT ALIMENTAIRE.....	38
FIGURE 3 : EXEMPLE D'ETIQUETAGE D'UN COMPLEMENT ALIMENTAIRE	39
FIGURE 4 : NOMBRE D'ALLEGATIONS DE SANTE AUTORISEES SUITE A L'ENTREE EN VIGUEUR DU REGLEMENT (CE) 1924/2006	57
FIGURE 5: L'EVOLUTION DU MARCHE FRANÇAIS DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES : LE CHIFFRE D'AFFAIRES (EN MILLIARDS D'EUROS) EN FONCTION DES ANNEES	61
FIGURE 6 : PREVALENCE DE CONSOMMATION (% ET IC 95%) DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES SUR LES 7 JOURS DE L'ETUDE ET SUR LES 12 DERNIERS MOIS, SELON LE SEXE ET L'AGE, CHEZ LES ADULTES DE 18 A 79 ANS . ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.	
FIGURE 7 : PREVALENCE DE CONSOMMATION (% ET IC 95%) DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES SUR LES 7 JOURS DE L'ETUDE ET SUR LES 12 DERNIERS MOIS, SELON LE SEXE ET L'AGE, CHEZ LES ENFANTS 3 A 17 ANS..... ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.	
FIGURE 8 : COMPOSITION DES 505 COMPLEMENTS ALIMENTAIRES DIFFERENTS CONSOMMES PAR LES ADULTES DE 18 A 79 ANS	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 9 : COMPOSITION DES 109 COMPLEMENTS ALIMENTAIRES DIFFERENTS CONSOMMES PAR LES ENFANTS DE 3 A 17 ANS.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
FIGURE 10 : FREQUENCE DE CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES PAR LES ADULTES DE 18 A 79 ANS CONSOMMATEURS DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.	
FIGURE 11 : FREQUENCE DE CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES PAR LES ENFANTS DE 3 A 17 ANS CONSOMMATEURS DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.	
FIGURE 12 : LES SIX ETAPES DE LA DECLARATION EN LIGNE DES EFFETS INDESIRABLES	66
FIGURE 13 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE SIGNALEMENTS ANNUELS DEPUIS LA CREATION DU DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE	67
FIGURE 14 : ÉVOLUTION DE LA PROPORTION DE CAS ANALYSABLES, NON ANALYSABLES, ET NON RECEVABLES ENTRE 2009 ET 2019.....	68
FIGURE 15 : POURCENTAGE DE CAS ANALYSABLES, NON ANALYSABLES ET NON RECEVABLES AINSI QUE LES MOTIFS DES CAS NON RECEVABLES, EN 2019	69
FIGURE 16 : DIFFERENTES CATEGORIES DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES IMPLIQUES DANS DES DECLARATIONS DE NUTRIVIGILANCE EN 2018 ET 2019.....	70

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : DOSES JOURNALIERES MAXIMALES DES NUTRIMENTS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES.....	25
TABLEAU 2 : CLASSIFICATION DES NUTRIMENTS EN FONCTION DE LEUR NIVEAU DE RISQUE DE DEPASSEMENT DE LA LIMITE DE SECURITE	25
TABLEAU 3 : SNBP SOUMISES A DES RESTRICTIONS SUPPLEMENTAIRES	27
TABLEAU 4 : TOLERANCE, EN PLUS OU MOINS, DU TITRE ALCOOMETRIQUE SELON LES BOISSONS.....	34

ABREVIATIONS

AFSSA	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARPP	Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
EFSA	European Food Safety Authority
INCA	Étude Individuelle et Nationale sur les Consommations Alimentaires
INCO	Information des consommateurs
SBNP	Substance à but nutritionnel ou physiologique
UE	Union Européenne

INTRODUCTION

Les compléments alimentaires existent depuis les premières civilisations. Dans la médecine grecque, la diététique avait un rôle primordial. D'ailleurs, Hippocrate, considéré comme le père de la médecine, avait affirmé « *Que ton alimentation soit ta première médecine* ».

Un régime alimentaire varié et équilibré est le meilleur moyen de fournir à l'organisme tous les nutriments nécessaires à son développement et au maintien en bonne santé. Les pays occidentaux ont accès à une alimentation variée, riche et équilibrée, mais paradoxalement connaissent une augmentation des déficits nutritionnels. Les compléments alimentaires se sont imposés comme étant une alternative face à ces déséquilibres, capables de prévenir ou de renforcer des déficiences nutritionnelles.

De nos jours, dans les pays occidentaux, le recours aux compléments alimentaires est devenu un réflexe pour plus d'un tiers de la population. Le marché des compléments alimentaires est en pleine expansion. En 2020, en France, le chiffre d'affaires de ce marché dépassait les 2 milliards d'euros. Plus de la moitié des Français ont recours régulièrement aux compléments alimentaires.

Apparus en 1970, et pendant une longue période, ces produits n'avaient pas de statut spécifique et relevaient de la réglementation des aliments. Le premier décret français sur les compléments alimentaires a été introduit en 1996, suite à l'affaire de la « vache folle » mais ne concernait que les vitamines et les minéraux. Il aura fallu attendre vingt ans pour qu'une réglementation spécifique incluant également les plantes et d'autres substances définisse, de manière complète, les compléments alimentaires. C'est en 2006 qu'une réglementation européenne voit le jour, avec le but d'harmoniser les règles autour de ces produits, au niveau européen.

L'explosion du marché des compléments alimentaires au cours de ces dernières années a soulevé de nombreux problèmes : des slogans publicitaires de plus en plus trompeurs, des compléments alimentaires falsifiés, une efficacité remise en question, des effets indésirables liés à une mauvaise utilisation ou à une surconsommation

Nous nous proposons ici d'évaluer le niveau de sécurité et d'efficacité des compléments alimentaires.

Dans un premier temps, nous étudierons le cadre juridique des compléments alimentaires en détaillant leur fonction, leur composition et leur présentation. La commercialisation de ces produits sera traitée en expliquant les différentes procédures de mise sur le marché, les allégations pouvant être utilisées et les éventuelles sanctions en cas de non-respect.

Dans une seconde partie, nous analyserons les problèmes liés à la consommation de ces compléments alimentaires en France et nous détaillerons les différents risques auxquels le consommateur s'expose ainsi que le rôle majeur du pharmacien d'officine.

PARTIE I : LE CADRE JURIDIQUE DES COMPLEMENTS

ALIMENTAIRES

1. DEFINITION, FONCTION, COMPOSOTION ET PRESENTATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

1.1. Définition

Les compléments alimentaires sont considérés comme des denrées alimentaires et sont régies par une réglementation européenne. Le règlement (CE) n°178/2002, article 2, définit une denrée alimentaire comme étant « *toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement* ». ¹

Les compléments alimentaires sont également définis, par la directive européenne 2002/46/CEE, comme étant « *des denrées alimentaires dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous formes de doses, telles que des comprimés, gélules, pastilles ou ampoules, et destinés à être prises en unités de mesures de faible quantité* ». ²

Ainsi, trois critères principaux sont déterminants :

¹ Règlement (CE) n°178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

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.

- La nature : denrée alimentaire, source concentrée de nutriments ;
- La fonction : compléter un régime alimentaire normal ;
- La forme : dose unitaire et dose définie mesurable.

Afin que cette réglementation européenne soit applicable en France, la directive a été transposée en 2006, s'agissant du décret relatif aux compléments alimentaires, qui reprend, à l'identique la définition des compléments alimentaires.³

La directive précise que les nutriments sont les deux catégories de substances suivantes : les minéraux et les vitamines. Cependant, d'autres nutriments pourront être intégrés au champ de la directive tels que les acides aminés, les acides gras essentiels, certains extraits de végétaux afin qu'ils puissent rentrer dans la composition des compléments alimentaires car possédant un effet nutritionnel ou physiologique. Le décret ajoute deux autres catégories de compléments alimentaires.

Ainsi, le décret permet de définir :

- Les nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires qui sont les vitamines et les minéraux dont la liste est donnée dans l'arrêté du 9 mai 2006⁴,
- Les substances à but nutritionnel ou physiologique qui sont des substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des nutriments définis par l'arrêté du 9 mai 2006, et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques.
- Les plantes et les préparations de plantes qui sont des ingrédients composés de végétaux ou obtenus à partir de végétaux, à l'exception des nutriments et des substances avec des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, et à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

³ Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

⁴ Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires. JORF n°123 du 28 mai 2006

Le schéma, ci-dessous, permet de positionner les compléments alimentaires par rapport aux aliments et aux médicaments.

	ALIMENTS	COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES	MÉDICAMENTS
	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
COMPOSITION	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
DOSE	Portions alimentaires (en fonction des habitudes et des goûts)	Doses physiologiques	Doses thérapeutiques
TYPES D'ALLÉGATIONS	Allégations santé et/ou allégations nutritionnelles		Allégations thérapeutiques
PRESCRIPTION MÉDICALE	Faible influence de la prescription	Faible à moyenne	Très forte

Figure 1 : Positionnement des compléments alimentaires⁵

1.2. La fonction des compléments alimentaires : les effets physiologiques et nutritionnels

De par son action, un complément alimentaire se différencie du médicament et de l'aliment.

Contrairement aux médicaments, les compléments alimentaires doivent avoir des propriétés nutritionnelles, et non thérapeutiques.

En effet, un médicament, d'après l'article L.5111-1 du code de la santé publique, est défini comme étant une « *substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue*

⁵ Synadiet, Les compléments alimentaires : qu'est-ce que c'est ?, 2021

*d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».*⁶

En apportant à l'organisme humain les éléments indispensables au métabolisme, le rôle des substances intervenant dans la composition des compléments alimentaires présentes en très faibles quantités est de corriger ou renforcer les nutriments qu'une ration alimentaire journalière apporte de manière insuffisante ou inadaptée. Ainsi, ces substances n'ont pas vocation à prévenir ou guérir une maladie.

Les compléments alimentaires se différencient des aliments car ils n'ont pas vocation à nourrir, ni à remplacer les aliments.

En général, un régime alimentaire adapté et varié peut apporter à un être humain tous les nutriments nécessaires à son bon développement et à son maintien dans un bon état de santé, et ce, dans des quantités correspondant à celles qui sont établies et recommandées par les données scientifiques. Cependant, des enquêtes, réalisées au cours de ces dernières années, révèlent que cette situation idéale n'est pas une réalité pour tous les nutriments, ni pour tous les groupes de population de l'Union européenne. En raison d'un mode de vie particulier, ou pour d'autres raisons, les consommateurs européens peuvent être amenés à compléter l'apport de certains nutriments par des compléments alimentaires.

Les compléments alimentaires peuvent être définis par deux effets : un effet physiologique et un effet nutritionnel. L'effet physiologique suppose que le complément alimentaire participe au fonctionnement normal des organes et des tissus des êtres humains. L'effet nutritionnel signifie qu'un complément alimentaire participe à l'ensemble des processus utilisés par l'Homme pour assurer ses fonctions vitales et pour croître.

⁶ Article L5111-1 - Code de la santé publique.

1.3. La composition des compléments alimentaires

1.3.1. Les substances pouvant être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires

D'après le décret⁷, les compléments alimentaires peuvent être composés de :

- Vitamines et minéraux ;
- Substances à but nutritionnel ou physiologique ;
- Plantes ou préparations de plantes ;
- Novel Foods ;
- Ingrédients traditionnels en alimentation humaine (utilisation significative au sein de l'Union européenne avant le 15 mai 1997).

1.3.1.1. *Les vitamines et minéraux*

Les vitamines et les minéraux sont des éléments essentiels et indispensables, contribuant au bon fonctionnement et à la bonne construction de notre organisme.⁸

Les vitamines ne peuvent pas être synthétisées par notre corps, à l'exception de la vitamine D. Même en petite quantité, elles doivent donc être apportées par l'alimentation ou par les compléments alimentaires.⁹

Afin d'éviter d'éventuelle controverse sur l'identité des nutriments, l'Union européenne a établi une liste positive des vitamines et des minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires (Annexe I de la directive 2002/46/CEE). Les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux doivent non seulement être sans danger, mais doivent aussi être assimilables par l'organisme humain. L'annexe II de la directive 2002/46/CEE comprend une liste des formes chimiques des substances vitaminiques et minérales susceptibles d'être utilisées.

⁷ Décret n°2006-352, *Op. cit.* p.16.

⁸ Synadiet, *Op. cit.* p.17.

⁹ *Ibid.*

C'est ainsi que, selon l'annexe I de la directive 2002/46/CEE, 13 vitamines et 17 minéraux peuvent être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires.

Concernant les vitamines, figurent la vitamine A (le rétinol et le bêta-carotène) pour la santé visuelle ; les vitamines B (la thiamine, la riboflavine, la niacine, l'acide pantothénique, la pyridoxine, l'acide folique, et la cobalamine) intervenant dans les fonctions métaboliques ; la vitamine C (l'acide ascorbique) pour la vitalité et les défenses naturelles ; la vitamine D (la calciférol) pour la santé osseuse ; la vitamine E (tocophérol) pour ses propriétés anti-oxydantes ; et la vitamine K indispensable au système de coagulation sanguine.

Concernant les minéraux, figurent le calcium, le magnésium, le fer, le cuivre, l'iode, le manganèse, le sodium, le potassium, le sélénium, le chrome, le molybdène, le fluorure, le chlorure, le phosphore, le bore et le silicium.

1.3.1.2. *Les substances à but nutritionnel ou physiologique*

Selon le décret¹⁰, les substances à but nutritionnel ou physiologique se caractérisent comme « des substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques. »¹¹

L'arrêté du 26 septembre 2016 établit une 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) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients ; c'est-à-dire que l'utilisation de cette substance n'était pas négligeable au sein de l'Union européenne avant le 15 mai 1997.¹²

Parmi les substances à but nutritionnel ou physiologique, figurent la caféine, le lycopène, la glucosamine ou encore le chitosan.

¹⁰ Décret n°2006-352, *Op. cit.* p.16.

¹¹ Synadiet, Les substances à but nutritionnel ou physiologique, 2021.

¹² Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission.

Une liste non exhaustive, et sans valeur réglementaire, des substances à but nutritionnel ou physiologique est présentée en annexe (voir Annexe A).

1.3.1.3. *Les plantes et préparations de plantes*

Les plantes et les préparations de plantes sont les substances les plus représentées dans les compléments alimentaires.

Le décret de 2006 prévoit un encadrement spécifique pour les plantes et les préparations qui en sont issues. Ainsi, ce sont des « ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, 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 ».¹³

Au sens du décret et de l'arrêté du 24 juin 2014, les plantes sont définies de manière large et incluent les algues, les champignons et les autres plantes. De plus, la notion de matière première végétale correspond à la partie de la plante qui est utilisée pour fabriquer la préparation de la plante. Il peut s'agir de la plante entière, d'un organe de la plante (la feuille, par exemple), ou d'une fraction de la plante.

La préparation de plante est obtenue par pulvérisation ou par un traitement spécifique (extraction, distillation, fermentation, expression, ...) de la matière première végétale.¹⁴

D'après le décret, les plantes pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires sont celles dont l'usage est reconnu comme étant traditionnel en alimentation humaine et celles ayant fait l'objet d'une décision d'autorisation en application de la procédure de reconnaissance mutuelle.¹⁵ Les plantes sont considérées comme traditionnelles si leur usage est reconnu comme n'étant pas nouveau dans les compléments alimentaires.¹⁶

¹³ Décret n°2006-352, *Op. cit.* p.16.

¹⁴ DGCCRF, Les compléments alimentaires – Les plantes, 2021.

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ Règlement (UE) 2015/2283, *Op. cit.* p.20.

En France, la DGCCRF recense 1011 plantes répertoriées dans un registre. Cette liste est composée de trois colonnes ayant pour objectif d'identifier précisément chaque plante et d'indiquer si son usage est susceptible de faire l'objet de restriction au regard des données disponibles.

1.3.1.4. *Les Novel Foods*

Les Novel Foods sont des ingrédients ou des denrées alimentaires dont la consommation humaine était considérée comme négligeable avant le 15 mai 1997 au sein de l'Union européenne. Les Novel Foods sont encadrés par le règlement (UE) 2015/2283, qui est applicable depuis le 1^{er} janvier 2018.¹⁷

D'après le règlement (UE) 2015/2283¹⁸, un Novel Food doit répondre à deux conditions :

- Une consommation négligeable dans l'Union européenne avant le 15 mai 1997 ;
- L'appartenance à l'une des dix catégories suivantes :
 - Ingrédient avec une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée ;
 - Ingrédient qui se compose, est isolé ou produit à partir de micro-organismes, de champignons ou d'algues ;
 - Ingrédient qui se compose, est isolé ou produit à partir de :
 - Matériaux d'origine minérale,
 - Végétaux ou de parties de végétaux,
 - Animaux ou de leurs parties,
 - Cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues.
 - Ingrédient résultant d'un nouveau procédé de production qui entraîne des modifications significatives dans la composition ou la structure de l'ingrédient ;
 - Ingrédient qui se compose de nanomatériaux manufacturés ;
 - Vitamines, minéraux et autres substances résultant d'un nouveau procédé de production ou constitué de nanomatériaux ;

¹⁷ ANSES, Que sont les nouveaux aliments et ingrédients alimentaires (Novel Foods) ?, 2020.

Synadiet, Les compléments alimentaires : les Novel Foods, 2021.

¹⁸ Règlement (UE) 2015/2283, *Op. cit.* p.20.

- Ingrédient utilisé exclusivement dans les compléments alimentaires avant le 15 mai 1997.

Parmi les Novel Foods, nous pouvons retrouver les graines de chia, l'huile enrichie en acide gras oméga-3 obtenue à partir du Krill, ...

Depuis 2018, la Commission européenne évalue les procédures d'autorisation des nouveaux aliments. Elle peut charger l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de réaliser une évaluation scientifique du risque afin de garantir leur sécurité. Pour pouvoir être inscrit sur la liste des nouveaux ingrédients autorisés, il faut que : l'aliment ne présente aucun risque pour la santé, et que l'utilisation prévue de l'aliment n'entraîne pas un déséquilibre nutritionnel.¹⁹

1.3.2. Les limites quantitatives

1.3.2.1. *Concernant les nutriments*

Le fabricant a la responsabilité de déterminer la composition quantitative des nutriments entrant dans la composition des compléments alimentaires. Toutefois, un apport excessif de certaines vitamines, telles que la vitamine K ou la vitamine D, ou de certains minéraux, comme le chrome, le fluor, le sodium ou le phosphore, peuvent avoir des effets néfastes pour la santé humaine. Ainsi, des limites maximales (de sécurité) doivent être établies afin de garantir que la consommation, dans des conditions normales d'utilisation, de ces compléments alimentaires reste sans dangers pour le consommateur, selon les recommandations du fabricant.

L'article 5 de la directive 2002/46/CEE dispose que les quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des éléments suivants :

- Les limites supérieures de sécurité (ou « Tolerable Upper Intake Levels ») établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs,
- Les apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires,

¹⁹ ANSES, *Op. cit.* p.22.

Lors de la fixation des quantités maximales, il est également tenu compte des apports de référence en vitamines et en minéraux pour la population.

Les « Tolerable Upper Intake Levels » (ou UL) sont des valeurs correspondant à l'apport journalier régulier maximal d'un nutriment considéré comme peu susceptible de présenter un risque d'effets indésirables sur la santé de toute la population. Ces valeurs sont déterminées par le Comité Scientifique de l'Alimentation (SCF) et sont révisées par l'EFSA.²⁰

De la même manière, afin de garantir la présence en quantité suffisante de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires, des quantités minimales doivent être fixées, de façon appropriée, en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant.

En France, l'annexe III de l'arrêté du 9 mai 2006²¹ précise les doses journalières maximales des substances vitaminiques et minérales à ne pas dépasser, compte tenu de la portion journalière de produit recommandée par le fabricant.

Vitamines	Minéraux
Vitamine A : 800 µg	Calcium : 800 mg
Vitamine D : 5 µg	Magnésium : 300 mg
Vitamine E : 30 mg	Fer : 14 mg
Vitamine K : 25 µg	Cuivre : 2000 µg
Vitamine B1 : 4,2 mg	Iode : 150 µg
Vitamine B2 : 4,8 mg	Zinc : 15 mg
Niacine - Nicotinamide : 54 mg - Acide nicotinique : 18 mg	Manganèse : 3,5 mg
Acide pantothénique : 18 mg	Sodium : <i>quantum satis</i> * en fonction de la quantité apportée par les anions
Vitamine B6 : 2 mg	Potassium : 80 mg

²⁰ DGCCRF, Recommandations sanitaires relatives aux nutriments, 2019.

²¹ Arrêté du 9 mai 2006, *Op. cit.* p.16.

Acide folique : 200 µg	Sélénium : 50 µg
Vitamine B12 : 3 µg	Chrome : 25 µg
Biotine : 450 µg	Molybdène : 150 µg
Vitamine C : 180 mg	Fluor : 0 mg
	Chlore : <i>quantum satis</i> * en fonction de la quantité apportée par les cations.
	Phosphore : 450 mg

Tableau 1 : Doses journalières maximales des nutriments entrant dans la composition des compléments alimentaires²²

**quantum satis* : quantité suffisante pour

Les nutriments ont donc été classés en différents niveaux de risque en fonction :

- De la quantité du nutriment pouvant être ingérée quotidiennement sans danger, exprimée sous forme de limite supérieure de sécurité ;
- Des apports provenant des autres sources alimentaires.

Ainsi, quelle que soit la formule adoptée, ont été distingués les nutriments pour lesquels le risque de dépassement de la limite de sécurité est faible, voire inexistant, ceux pour lesquels le risque de dépassement de la limite de sécurité est jugé modéré et enfin, ceux pour lesquels le risque est jugé élevé.

Groupe A : risque faible	<u>Vitamines:</u> K, B1, B2, B5, B8, B12 <u>Minéraux:</u> /
Groupe B : risque modéré	<u>Vitamines :</u> D, E, B3 (nicotinamide), B6, B9, C <u>Minéraux :</u> magnésium, potassium, sélénium, chrome, molybdène, fluor, phosphore, bore, silicium
Groupe C : risque élevé	<u>Vitamines :</u> A, bêta-carotène, B3 (acide nicotinique) <u>Minéraux :</u> calcium, fer, cuivre, iode, zinc, manganèse

Tableau 2 : classification des nutriments en fonction de leur niveau de risque de dépassement de la limite de sécurité²³

²² Arrêté du 9 mai 2006, *Op. cit.* p.16.

²³ DGCCRF, *Op. cit.* p.24.

Pour chaque groupe, des règles générales sont appliquées. Pour le groupe A, avec un risque faible, aucune quantité maximale n'est proposée. Les nutriments du groupe A peuvent être utilisés dans les compléments alimentaires sans aucune restriction. L'entrée en vigueur de l'arrêté a fait l'objet d'une contestation contentieuse devant le Conseil d'État. Selon l'arrêt n°295235 du 27 avril 2011, le Conseil d'État a statué que les doses journalières maximales des vitamines appartenant à ce groupe sont annulées car aucun risque n'est encouru par le consommateur à des doses excessives.²⁴

Pour le groupe B, avec un risque modéré, compte tenu de l'incertitude liée notamment aux apports alimentaires issus de l'alimentation enrichie, il est proposé de retenir comme référence la moitié de la limite de sécurité.

Pour le groupe C, avec un risque élevé, les valeurs retenues sont celles proposées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) dans un rapport datant du 3 juillet 2009, où une analyse au cas par cas a été faite pour chaque nutriment.²⁵

1.3.2.2. *Concernant les substances à but nutritionnel ou physiologique*

L'article 5 de l'arrêté du 26 septembre 2016²⁶ soumet l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique à trois restrictions d'ordre quantitatif.

De manière générale, lorsqu'une SBNP est présente dans la formulation d'un complément alimentaire, sa quantité totale dans la portion journalière maximale de ce complément alimentaire doit se limiter à la dose nécessaire pour obtenir l'effet nutritionnel ou physiologique recherché.

Dans certain cas, un produit peut répondre à la fois à la définition du médicament et à celle d'une autre catégorie de produits, comme les compléments alimentaires. Le produit en question est alors considéré comme un médicament par fonction car un complément alimentaire ne peut pas exercer une action pharmacologique en présentant une composition similaire en substances actives.

²⁴ Arrêté du 9 mai 2006, *Op. cit.* p.16.

²⁵ AFSSA, Saisine n°2007-SA-0315, 3 juillet 2009.

²⁶ 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. JORF n°0234 du 7 octobre 2016.

Comme exemple, nous pouvons citer la mélatonine qui ne doit pas dépasser une dose journalière maximale de 2 mg, sous peine d’être considérée comme un médicament.²⁷

L’annexe I de l’arrêté du 26 septembre 2016²⁸ établit une liste de quatre substances soumises à une restriction supplémentaire. Pour la caféine, la carnitine, la créatine et le lycopène, la quantité maximale présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser une valeur reconnue comme sûres (propre à chaque SNBP), au-delà de laquelle des effets délétères peuvent survenir.

<u>Caféine</u>	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 200 mg .
<u>Carnitine</u>	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).
<u>Créatine</u>	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 3 000 mg .
<u>Lycopène</u>	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 15 mg .

Tableau 3 : SNBP soumises à des restrictions supplémentaires

1.4. La présentation des compléments alimentaires

1.4.1. Formes de présentation

Un complément alimentaire est une denrée nutritive composée d’un ou plusieurs nutriments ou substances qui se présente sous la forme de gélule, de comprimé, de poudre, de sirop ou d’ampoule.

²⁷ DGCCRF, Les compléments alimentaires : Les substances à but nutritionnel ou physiologique.

²⁸ Arrêté du 26 septembre 2016, *Op. cit.* p.26.

De plus, les compléments alimentaires ne peuvent être vendus que sous une forme pré-emballée. Ils sont destinés à être pris en unités de mesure de faible quantité.²⁹

Le choix d'une forme galénique s'avère être stratégique. Que ce soit en termes de concentration d'actifs, de conservation, de protection ou encore de préférence d'usage, certaines formes orales seront à privilégier par rapport à d'autres.

Il existe les gélules qui sont faites à base de gélatine, les rendant plus faciles à consommer. De plus, les gélules constituent une forme galénique intéressantes car elles contiennent moins d'additifs que les comprimés. Arrivées dans l'estomac, elles se dissolvent plus rapidement et l'absorption est plus rapide par rapport aux comprimés. Parmi les gélules, il y a les capsules molles qui permettent d'encapsuler les huiles car elles sont résistantes aux lipides et empêchent les huiles de couler. Les capsules ont l'avantage de se dégrader facilement dans le tube digestif.

Les poudres sont adaptées aux personnes qui ont des difficultés à avaler les comprimés. Elles peuvent facilement se dissoudre dans un liquide ou se mélanger à des aliments. Pour des personnes allergiques aux additifs, la poudre sera à privilégier.

Les compléments alimentaires sous forme liquide sont souvent utilisés pour les enfants. En effet, cette forme galénique est facile à avaler et peut être aromatisée, facilitant la prise chez des enfants. Ces compléments alimentaires peuvent être sous la forme de sirop, ou de solution, en flacons ou en ampoules.

Il existe des compléments alimentaires sous la forme de comprimés sublinguaux permettant de fondre dans la bouche. L'avantage de cette forme est une action rapide par absorption plus rapide car les composants passent rapidement dans le sang.

Les capsules à libération prolongée permettent de se dissoudre plus lentement dans l'organisme : entre 2 et 10 heures. Elles permettent donc un passage plus uniforme des composants du complément alimentaire dans le sang. Cette forme peut être intéressante chez des personnes dont

²⁹ Décret n°2006-352, *Op. cit.* p.16.

l'organisme a du mal à stocker les vitamines. De plus, l'action du complément alimentaire est plus longue ce qui limite les prises tout au long de la journée.

Une autre forme de compléments alimentaire arrive sur le marché : ce sont les gummies. Semblable à des bonbons, il s'agit d'une façon originale et peu contraignante de prendre des compléments alimentaires. Le point négatif de cette forme galénique est que les gummies sont souvent enrichis en sucre et en édulcorants.

1.4.2. Règles d'étiquetage

Pour rappel, les compléments alimentaires sont soumis à trois niveaux d'obligation :

- Des dispositions générales sur les denrées alimentaires, définies dans le règlement 1169/2011.
- Des dispositions générales sur les compléments alimentaires, définies dans le décret n°2006-32.
- Des dispositions spécifiques.

1.4.2.1. Règles spécifiques à l'étiquetage des denrées alimentaires

Les compléments alimentaires, comme pour toute denrée alimentaire, doivent apporter aux consommateurs une série d'informations obligatoires. Le règlement (UE) 1169/2011, dit INCO (Information du Consommateur), a pour but d'harmoniser et moderniser l'étiquetage des denrées alimentaires au sein de l'Union européenne.

Douze mentions sont obligatoires, selon le règlement INCO. Ces douze mentions doivent être « inscrites à un endroit apparent de manière à être facilement visibles, clairement lisibles et indélébiles » en respectant la taille de caractère minimal de 1,2 mm pour tous les emballages dont la face la plus grande du packaging est supérieure à 80 cm² et de 0,9 mm pour les emballages inférieurs à 80 cm².³⁰

³⁰ DGCCRF, Compléments alimentaires - Quel étiquetage ?

1.4.2.1.1 La dénomination de vente

La dénomination de vente correspond à la description de la denrée alimentaire. Elle doit être la plus précise possible.

Elle doit également préciser quel est l'état physique de la denrée alimentaire, et les traitements subis (congélation, déshydratation, ...) par celle-ci car l'omission de ces indications peut induire en erreur le consommateur.

La dénomination de vente, la quantité nette de la denrée et le titre alcoométrique volumique doivent se situer dans le même champ visuel.³¹

1.4.2.1.2 La liste des ingrédients

Cette liste comporte tous les composants entrants dans la composition de l'aliments, et qui sont retrouvés dans le produit final.

Un ingrédient est défini, selon l'article R.112-2 du Code de la consommation comme étant « toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et qui est encore présente dans le produit fini, éventuellement sous une forme modifiée ».

La liste des ingrédients est précédée d'une mention « ingrédients » ou est précédée d'une mention comportant ce terme.

Cette liste reprend l'ensemble des ingrédients présents dans la denrée alimentaire et les classe dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale, dans la formule de fabrication.

Concernant les additifs, définis par la directive 89/107/CEE³², il s'agit de « toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou

³¹ Institut Français pour la Nutrition (IFN) et l'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA), Comprendre l'étiquetage alimentaire, 2010, DGCCRF, *Op. cit.* p.30.

³² Directive Européenne n°89-107 du 21 décembre 1988 CEE du conseil n°89107 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine.

peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires » .

L'ensemble des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires est défini à l'annexe I de ce même règlement. Les additifs entrant dans la composition d'une denrée alimentaire doivent apparaître sur l'étiquette sous le nom de leur catégorie suivi du nom spécifique ou du numéro CE.³³

1.4.2.1.3 Les allergènes majeurs

Le règlement INCO définit, à l'annexe II³⁴, l'ensemble des quatorze allergènes majeurs pouvant être présents dans les denrées alimentaires. Comme allergènes majeurs, figurent notamment retrouvés les céréales contenant du gluten, les crustacés et les produits à base de crustacés, les œufs et les produits à base d'œufs, le soja et les produits à base de soja, les arachides et les produits à base d'arachides, ...

L'ensemble des allergènes présents dans le produit doit être indiqué dans la liste des ingrédients et doit être nommé de manière claire comme mentionné dans l'annexe II du règlement INCO³⁵. Les substances allergènes présentes dans les produits doivent être mises en évidence dans la liste des ingrédients, par l'utilisation de caractères gras ou italiques. Lorsque plusieurs ingrédients présentent le même allergène, l'étiquette doit préciser l'allergène pour chaque ingrédient. La mention d'un allergène n'est pas requise lorsque la dénomination de la denrée y fait clairement référence. Enfin, si un ingrédient porte un nom en plusieurs mots, seul le nom de l'allergène doit être mis en relief.³⁶

³³ IFN et ANIA, *Op. cit.* p.30.

³⁴ Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n°1924/2006 et (CE) n°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n°608/2004 de la Commission.

³⁵ *Ibid.*

³⁶ DGCCRF, Étiquetage des denrées alimentaires : nouvelles règles européennes, 2011.

1.4.2.1.4 La quantité de certains ingrédients ou catégories d'ingrédients

L'article 22 du règlement INCO³⁷ précise que « l'indication de la quantité d'un ingrédient ou d'une catégorie d'ingrédients est requise lorsque cet ingrédient ou catégorie d'ingrédients :

- Figure dans la dénomination de la denrée alimentaire ou est généralement associé à cette dénomination par les consommateurs ;
- Est mis en évidence dans l'étiquetage par des mots, des images ou une représentation graphique ;
- Est essentiel pour caractériser une denrée alimentaire et la distinguer des produits avec lesquels elle pourrait être confondues en raison de sa dénomination ou de son aspect ».

Quand l'étiquetage d'une denrée alimentaire met l'accent sur un ou plusieurs ingrédients, le pourcentage de cet ingrédient contenu dans le produit doit donc être spécifié. Ce pourcentage doit figurer soit dans la dénomination de la denrée alimentaire, soit à proximité immédiate de cette dénomination ou dans la liste des ingrédients en rapport avec l'ingrédient ou la catégorie d'ingrédients.³⁸

1.4.2.1.5 La quantité nette

Pour les denrées alimentaires pré-emballées, la quantité nette est obligatoire. Elle s'exprime soit en unité de volume (mL ou L) pour les produits liquides, soit en unité de masse (g ou kg) pour les autres produits.³⁹

1.4.2.1.6 La date de durabilité minimale et la date limite de consommation

La date de consommation est sous la responsabilité du fabricant. Elle permet de déterminer une période pendant laquelle le produit conserve ses propriétés spécifiques.

L'annexe X du règlement INCO⁴⁰ distingue la date de durabilité minimale et la date limite de consommation.

La date de durabilité minimale est précédée des termes :

³⁷ Règlement (UE) n°1169/2011, *Op. cit.* p.31.

³⁸ DGCCRF, *Op. cit.* p.31.

³⁹ IFN et ANIA, *Op. cit.* p.30.

⁴⁰ Règlement (UE) n°1169/2011, *Op. cit.*

- « à consommer de préférence avant le... » (jour, mois, année) ; ou
- « à consommer de préférence avant fin... » (mois, année).

La date de durabilité minimale indique le délai de consommation au-delà duquel les qualités nutritionnelles et gustatives du produit risquent d'être altérées.

Si la durabilité est inférieure à trois mois, l'indication du jour et du mois est suffisante. Si la durabilité est comprise entre trois mois et dix-huit mois, l'indication du mois et de l'année est suffisante. Si la durabilité est supérieure à dix-huit mois, l'indication de l'année est suffisante.

La date limite de consommation (DLC) est précédée des termes « à consommer jusqu'au... » (jour, mois). La DLC apparaît sur des denrées périssables dont la consommation au-delà de cette date présente un danger pour la santé humaine.

1.4.2.1.7 Les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation

Les étiquettes des produits doivent spécifier s'il existe des conditions particulières de conservations et/ou d'utilisation. Les conditions de conservations sont spécifiées en même temps que les dates de consommation.⁴¹

1.4.2.1.8 Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitant

L'étiquette doit spécifier les noms et adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un distributeur ou d'un importateur au sein de l'Union européenne.⁴²

1.4.2.1.9 Le pays d'origine ou le lieu de provenance

Cette mention devient obligatoire si une confusion est possible sur la véritable origine de la denrée.⁴³

1.4.2.1.10 Le mode d'emploi

Chaque fois que cela est nécessaire, il doit être indiqué à un endroit apparent de façon lisible et claire pour permettre un usage approprié du produit.⁴⁴

⁴¹ IFN et ANIA, *Op. cit.* p.30.

⁴² Règlement (UE) n°1169/2011, *Op. cit.* p.31.

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ *Ibid.*

1.4.2.1.11 Le titre alcoométrique

Le titre alcoométrique volumique acquis des boissons titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume est indiqué par un chiffre comportant au maximum une décimale. Il est suivi du symbole « % vol » et peut être précédé du terme « alcool » ou de l'abréviation « alc. ». Ce titre alcoométrique est déterminé à 20°C. Certaines tolérances, en plus ou en moins, sont accordées concernant le titre alcoométrique.

<u>Description des boissons</u>	<u>Tolérance en plus ou en moins</u>
1.Bières relevant du code NC 2203 00 d'un titre alcoométrique inférieur ou égal à 5,5 % vol; boissons non mousseuses relevant du code NC 2206 00 obtenues à partir de raisin.	0,5 % vol
2.Bières d'un titre alcoométrique supérieur à 5,5 % vol; boissons mousseuses relevant du code NC 2206 00 , obtenues à partir de raisin, cidres, poirés, vins de fruits et autres boissons fermentées similaires issues de fruits autres que le raisin, éventuellement pétillantes ou mousseuses; hydromel.	1 % vol
3.Boissons contenant des fruits ou parties de plantes en macération.	1,5 % vol
4.Toute autre boisson titrant plus de 1,2 % d'alcool en volume.	0,3 % vol

Tableau 4 : Tolérance, en plus ou moins, du titre alcoométrique selon les boissons

1.4.2.1.12 La déclaration nutritionnelle

Une des mesures les plus importantes du règlement INCO est l'amélioration de l'information sur la composition nutritionnelle des denrées pré-emballées.⁴⁵

La déclaration nutritionnelle est obligatoire depuis le 13 décembre 2016, pour toutes les denrées alimentaires pré-emballées, afin de permettre aux consommateurs de pouvoir comparer les produits entre eux.

Cependant, l'annexe V du règlement INCO⁴⁶ liste l'ensemble des produits ayant une dérogation, et donc non soumis à la déclaration nutritionnelle obligatoire :

- Les aliments non transformés qui contiennent qu'un seul ingrédient ou une seule catégorie d'ingrédient ;
- Les infusions de plantes ou de fruits, le thé ;
- Les denrées alimentaires conditionnées dans des emballages ou des récipients dont la face la plus grande a une surface inférieure à 25 cm².

La déclaration nutritionnelle doit être présentée sous la forme d'un tableau. Sept éléments doivent figurer dans le tableau nutritionnel, et dans l'ordre suivant :

- L'énergie (kJ ou kcal) ;
- Les matières grasses (en g) ;
 - o Dont les acides gras saturés (en g) ;
- Les glucides (en g) ;
 - o Dont les sucres (en g) ;
- Les protéines (en g)
- Le sel (en g) qui est la teneur en équivalent sel calculée à l'aide de la formule :
Sel= sodium x 2,5.

Pour faciliter la comparaison de denrées dans des emballages différents, la déclaration nutritionnelle doit être exprimée obligatoirement pour 100 g ou 100 mL. Pour faciliter la compréhension du consommateur de la contribution de la consommation de la denrée aux apports

⁴⁵ DGCCRF, *Op. cit.* p. 31.

⁴⁶ Règlement (UE) n°1169/2011, *Op. cit.* p.31.

de référence d'un adulte moyen consommant 2000 kcal, les teneurs en énergie et en nutriment peuvent être exprimées en % des apports de référence (de manière volontaire et complémentaire).⁴⁷

1.4.2.2. *Règles d'étiquetage s'appliquant aux compléments alimentaires*

Les compléments alimentaires entrent dans la catégorie des denrées alimentaires et sont donc soumis à l'ensemble des règles d'étiquetage spécifiques aux denrées alimentaires, mentionnées ci-dessus.

Les compléments alimentaires sont également soumis à des réglementations spécifiques décrites dans la directive 2002/46/CEE et retranscrites dans le décret n°2006-352.

La directive précise que la dénomination de vente de ces produits est « compléments alimentaire » et aucune ambiguïté ne doit exister quant à la nature du produit que le consommateur achète. Ainsi la mention « complément alimentaire » doit apparaître sur le conditionnement secondaire de l'emballage.

La directive impose également que l'étiquetage des compléments alimentaire comporte :

- Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
- La portion journalière de produit dont la consommation est recommandée.

Contrairement aux autres aliments, les quantités des nutriments ou des substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique présentes par portion journalière recommandée sont mentionnées sur l'étiquette des compléments alimentaires.

- Un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée ;
- Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

⁴⁷ DGCCRF, Déclaration nutritionnelle sur les denrées alimentaires, 2019.

Enfin selon les substances utilisées dans les compléments alimentaires, définies à l'article 10 et à l'annexe III du règlement INCO⁴⁸, des mentions supplémentaires doivent apparaître. C'est le cas notamment de la caféine, où la notion « teneur élevée en caféine, déconseillé aux enfants et aux femmes enceintes ou allaitante » doit figurer dans le même champ visuel que la dénomination de la denrée alimentaire ou du complément alimentaire.

Lors de l'étiquetage des compléments alimentaires, il est strictement interdit de :

- Faire état de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison de maladies humaines,
- Faire référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids,
- Faire référence aux recommandations émises par un médecin ou un professionnel de santé déterminé,
- Laisser penser qu'un régime alimentaire équilibré et varié est insuffisant ou que le consommateur court un risque en ne consommant pas le complément alimentaire.

⁴⁸ Règlement (UE) n°1169/2011, *Op. cit.* p.31.

1.4.2.3. Synthèse des mentions obligatoires



Figure 2 : l'ensemble des mentions obligatoires sur l'étiquette d'un complément alimentaire⁴⁹

Pour conclure, ces mentions doivent être visibles, clairement lisibles, et indélébiles. Elles ne doivent en aucun cas être dissimulées, voilées, tronquées ou séparées par d'autres indications ou images ou tout autre élément interférant.⁵⁰

⁴⁹ DGCCRF, Compléments alimentaires - Quel étiquetage ?, *Op. cit.* p.29.

⁵⁰ DGCCRF, Étiquetage des denrées alimentaires : nouvelles règles européennes, *Op. cit.* p.31.

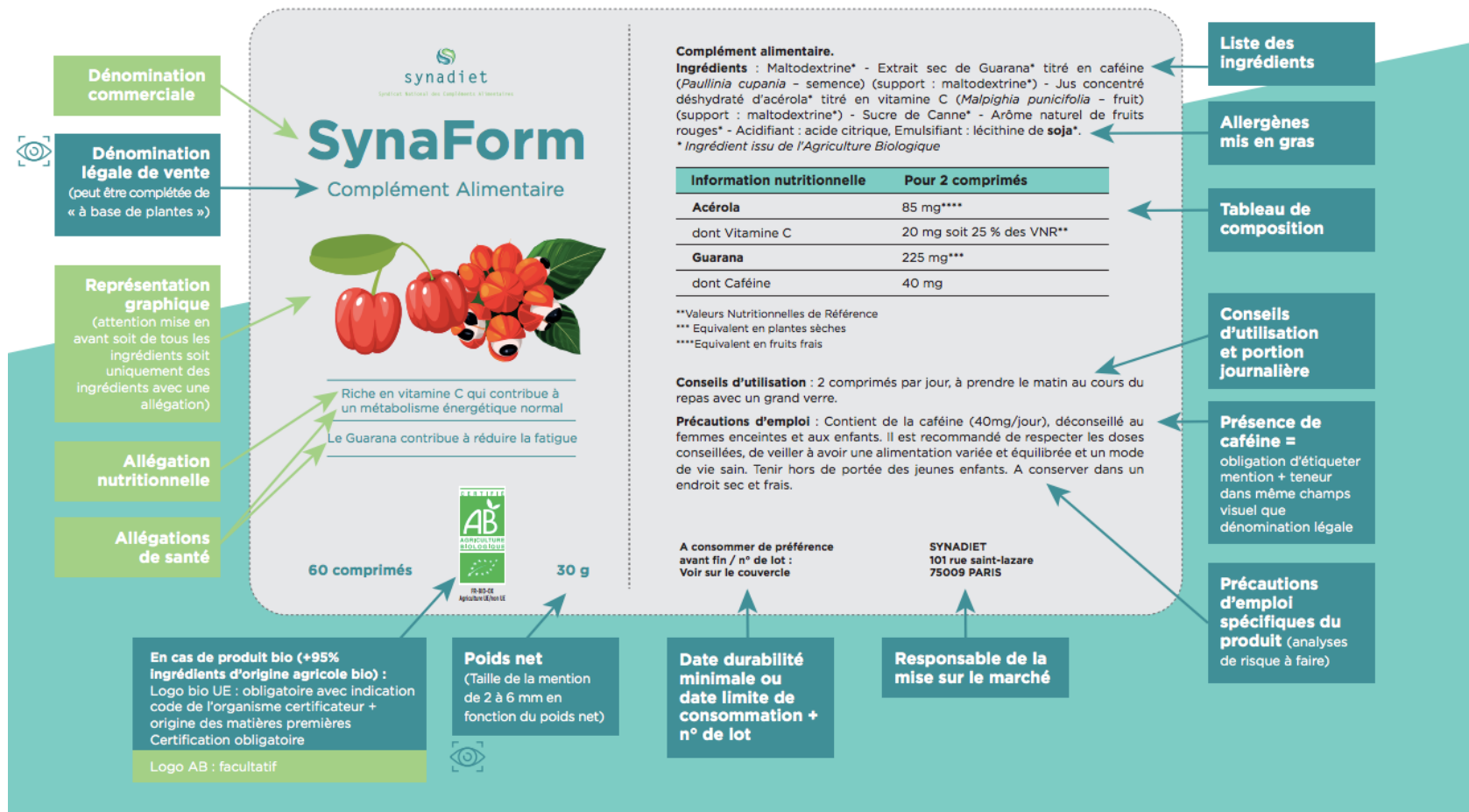


Figure 3 : exemple d'étiquetage d'un complément alimentaire⁵¹

⁵¹ Synadiet, L'essentiel des compléments alimentaires et des produits de santé naturelle, 2021.

Dans cette première partie, les compléments alimentaires ont été définis selon la réglementation en vigueur mais aussi par leur fonction, leur composition et leur présentation. Dans la partie suivante, nous détaillerons les différentes procédures de mise sur le marché de ces produits, le cadre réglementaire de publicité et des allégations.

2. LA COMMERCIALISATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

2.1. La mise sur le marché

2.1.1. Le rôle des instances européennes et nationales

2.1.1.1. *L'EFSA*

L'EFSA (European Food Safety Agency) a été créée en 2002 à la suite d'une série de crises alimentaires survenues à la fin des années 1990 pour constituer une source de conseils scientifiques et de communication sur les risques liés à la chaîne alimentaires.

L'EFSA est chargée auprès de l'Union européenne de l'évaluation des risques relatifs à la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, la nutrition, la santé et le bien-être des animaux ainsi que la santé et la protection des plantes. Elle émet des avis scientifiques et communique sur les risques existants et émergents.⁵²

Si une substance destinée à être utilisée dans les compléments alimentaires dont sa consommation est considérée comme négligeable au sein de l'Union européenne, avant 1997, l'EFSA doit émettre un avis scientifique sur sa sécurité conformément au règlement (UE) 2015/2283 qui porte sur les nouveaux aliments.⁵³

Entre 2005 et 2009, l'EFSA a procédé à une évaluation complète des substances autorisées pour être utilisées en tant que sources de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires au sein de l'UE. L'évaluation couvrait à la fois l'analyse de la sécurité des nutriments aux niveaux d'apport proposés par le demandeur d'autorisation ainsi que la biodisponibilité du nutriment à partir de cette source, c'est-à-dire l'efficacité avec laquelle le minéral ou la vitamine sont libérés dans l'organisme.⁵⁴

L'EFSA procède à une évaluation conformément au règlement (CE) n°1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et les allégations de santé pour toutes les substances ajoutées aux

⁵² European Food Safety Authority (EFSA), Qui sommes-nous, que faisons-nous ?

⁵³ L'EFSA, Les compléments alimentaires, mise à jour en 2022.

⁵⁴ *Ibid.*

aliments, et notamment aux compléments alimentaires qui sont censées avoir un effet sur l'état nutritionnel ou sur la santé des consommateurs.⁵⁵

Conformément au règlement (CE) n°1925/2006, lorsque des substances autres que les vitamines et minéraux sont ajoutées à de denrées alimentaires, dans des quantités supérieures à celles attendues ou qui pourrait entraîner des risques potentiels pour les consommateurs, la Commission européenne peut demander à l'EFSA d'évaluer les informations disponibles afin de prendre une décision concernant la sécurité de ces substances. D'après l'annexe III du règlement (CE) n°1925/2006, la Commission européenne, sur la base de l'évaluation rendue par l'EFSA, peut décider d'inclure ces substances données dans une liste de substances dont l'utilisation dans les denrées alimentaires dans l'UE est interdite, restreinte ou soumise à un contrôle.

2.1.1.2. *L'ANSES*

ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) est une instance scientifique indépendante, créée en 2010. Elle exerce des missions d'évaluation des risques, de référence et de recherche dans les domaines de la santé humaine, animale ou végétales.

Son rôle est d'évaluer les risques sanitaires pour éclairer l'action publique et ainsi contribuer à assurer la sécurité des consommateurs.⁵⁶

L'ANSES a pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Elle assure des missions de veille, d'alerte, de vigilance et de référence.⁵⁷

Dans le cadre des compléments alimentaires, l'ANSES a mis en place un dispositif de vigilance alimentaire : la nutrivigilance. Ce dispositif ne s'applique pas qu'aux compléments alimentaires

⁵⁵ EFSA, Les pratiques de travail.

⁵⁶ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation et de l'environnement (ANSES), L'ANSES en quelques mots, 2013.

⁵⁷ *Ibid.*

mais vise également les aliments ou les boissons enrichis, les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients, et les produits destinés à l'alimentation de population particulières.⁵⁸

C'est un dispositif qui a pour objectif d'améliorer la sécurité des consommateurs en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés à la consommation de certains aliments.⁵⁹

Le dispositif de nutrivigilance sera détaillé dans la deuxième partie.

2.1.1.3. *La DGCCRF*

La DGCCRF est un service du ministère de l'économie chargé de vérifier si les entreprises respectent bien le droit de la consommation. Elle veille au respect et à la loyauté de la concurrence, à la protection économique des consommateurs ainsi qu'à la sécurité et à la conformité des produits de consommation.⁶⁰

Les missions de la DGCCRF peuvent se décliner en trois volets :

- La régulation concurrentielle des marchés ;
- La protection économique des consommateurs ;
- La sécurité des consommateurs.

2.1.1.3.1 La régulation concurrentielle des marchés

Afin d'assurer des conditions favorables au développement d'un marché ouvert et loyal, au bénéfice des consommateurs, des entreprises et de la croissance économique, la DGCCRF met en place des mesures de régulation permettant de stimuler la concurrence entre les opérateurs économique et de favoriser l'accès au marché.⁶¹

Ainsi la DGCCRF agit par⁶² :

- La lutte contre les ententes et les abus de position dominante (la DGCCRF peut saisir l'Autorité de la concurrence).
- La modernisation des règles de fonctionnement des marchés afin de garantir l'existence de structure concurrentielles dans le tissu économique.

⁵⁸ ANSES, La nutrivigilance, 2022.

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ DGCCRF, Comment saisir la DGCCRF (consommation, concurrence et répression des fraudes) ?, 2021

⁶¹ DGCCRF, La DGCCRF, au service des consommateurs et des entreprises, 2021

⁶² DGCCRF, Les Missions de la DGCCRF.

- La lutte contre les pratiques commerciales déloyales pour assurer notamment la loyauté des relations entre les fournisseurs et les distributeurs ;
- L'examen de la situation de la commande publique pour en assurer l'accès équitable et transparent.

2.1.1.3.2 La protection économique des consommateurs

La DGCCRF doit s'assurer que les informations données aux consommateurs, concernant un produit alimentaire ou non-alimentaire ou un service (règles d'étiquetage, de composition et de dénomination des marchandises, contrôle de falsifications et tromperies) sont loyales. Ainsi, elle contribue à donner confiance aux consommateurs au moment de l'achat, et à soutenir la consommation des ménages, qui est un levier important de la croissance économique.⁶³

La DGCCRF définit donc des règles nationales relatives à l'information des consommateurs sur les produits et les services offerts, et contribue à la définition des positions françaises lors des négociations du droit européen de la consommation.

Elle vérifie le respect de ces règles et contrôle la loyauté des pratiques commerciales (démarchages, clauses abusives, publicités mensongères, ...). Et elle lutte contre les fraudes économiques préjudiciables aux consommateurs ou susceptibles de tenir l'image et de fragiliser des secteurs professionnels (substitution de denrées, tromperies sur l'origine ou la qualité des produits, ...).⁶⁴

2.1.1.3.3 La sécurité des consommateurs

Une des missions de la DGCCRF est de préserver la sécurité des consommateurs. Elle intervient sur tous les produits alimentaires et à tous les niveaux (production, importation et distribution) ainsi que sur les services.⁶⁵

Dans le but de garantir la sécurité physique et la santé des consommateurs, la DGCCRF participe à l'élaboration d'une réglementation claire et proportionnée aux enjeux de sécurité des personnes ; et contrôle l'application de cette réglementation, pour les produits de tout type, à tous les niveaux, ainsi que pour les services.⁶⁶

⁶³ DGCCRF, La DGCCRF, au service des consommateurs et des entreprises, *Op. cit.* p.43.

⁶⁴ *Ibid.*

⁶⁵ DGCCRF, Les missions, *Op. cit.* p.43.

⁶⁶ DGCCRF, La DGCCRF, au service des consommateurs et des entreprises, *Op. cit.*

Elle suit, au niveau européen, les indices de dangerosité des produits qui lui sont communiqués par les États membres de l'Union européenne.⁶⁷

2.1.2. Les procédures de mise sur le marché

Afin de pouvoir commercialiser un complément alimentaire, celui-ci doit être déclaré à la DGCCRF. Cette déclaration doit être conforme :

- Au décret n°2006-352 qui fixe les éléments requis ;
- A l'arrêté du 14 juin 2006 relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché. La déclaration doit donc être adressée à la DGCCRF, en recommandé avec accusé de réception, accompagnée d'un courrier précisant si cette déclaration est effectuée au titre de l'article 15 ou de l'article 16 du décret n°2006-352.
- A la note d'information de la DGCCRF n°2006-245 du 30 novembre 2006 destinée à aider les professionnels à mettre en application les dispositions du décret n°2006-352. Cette note détaille les éléments attendus par la DGCCRF.

2.1.2.1. Procédure de mise sur le marché selon l'article 15

Selon l'article 15 du décret n°2006-352⁶⁸, la personne responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire doit informer, par lettre recommandée avec accusé de réception, la DGCCRF de la mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquette.

La procédure de mise sur le marché selon l'article 15 du décret n°2006-352 concerne les compléments alimentaires utilisant des substances déjà autorisées et dans les conditions fixées.⁶⁹

2.1.2.2. Procédure de mise sur le marché selon l'article 16

La procédure visée à l'article 16 concerne la première mise sur marché d'un complément alimentaire contenant une SBNP, une plante ou une préparation de plante ne figurant pas dans les

⁶⁷ DGCCRF, Les missions, *Op. cit.*

⁶⁸ Décret n°2006-352, *Op. cit.* p.16.

⁶⁹ Synadiet, Les compléments alimentaires: la fabrication et la commercialisation, 2021.

arrêtés d'autorisation relatifs aux compléments alimentaires, mais légalement fabriquées ou commercialisées dans un autre État membre de l'Union européenne.

Dans ce cas de figure, le fabricant ou l'importateur doit faire une déclaration à la DGCCRF. Cette déclaration doit comporter :

- L'identification de l'importateur ou du fabricant ;
- Un modèle de l'étiquette utilisée pour le complément alimentaire ;
- Des documents attestant que la SBNP, la plante ou la préparation de plante est légalement fabriquée ou commercialisée dans un autre État membre de l'Union européenne ;
- 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.

Dans un délai maximal de deux mois après la réception du dossier complet de la déclaration, la DGCCRF fait savoir au déclarant si le complément alimentaire peut être commercialisé et dans quelles conditions. La commercialisation peut également être refusée dans les deux mois. Une absence de réponse de la part de la DGCCRF, dans le délai de deux mois après la réception du dossier complet de la déclaration vaut autorisation de mise sur le marché.

Le refus de commercialisation doit être justifié soit par l'absence des documents et des informations requis ; soit par des éléments scientifiques, délivrés par l'ANSES, démontrant que le produit présente un risque pour la santé. Si le déclarant n'est pas en accord avec la décision de la DGCCRF, il peut en faire l'observation et un recours peut être engagé.

Dans un délai maximal de douze mois après la déclaration, les SBNP, les plantes ou les préparations de plantes, qui ont été admises sur le marché français sont inscrites dans les arrêtés. Un refus d'inscription dans un délai de douze mois peut également avoir lieu lorsque des éléments scientifiques, portés à la connaissance de la DGCCRF, démontrent un risque réel pour la santé. Un refus d'inscription de ces substances entraîne donc un arrêt de la commercialisation sur le marché des produits contenant ces substances.

2.1.2.3. *Procédure de mise sur le marché selon l'article 17 et 18*

Cette procédure s'applique pour des produits non encore commercialisés dans l'Union européenne. L'inscription sur la liste ministérielle des SBNP et sur la liste des plantes et des préparations de plantes est susceptible d'être modifiée à la demande de toute personne physique ou morale, adressée à la DGCCRF, accompagnée du dossier nécessaire à leur instruction, en vue de leur transmission à l'ANSES. Cette procédure s'applique également lors de la modification des quantités maximales de nutriments, prévue dans l'arrêté du 9 mai 2006. La DGCCRF apprécie la recevabilité des demandes dans un délai maximum de quinze jours, qui en accuse la réception. La DGCCRF transmet ensuite les demandes à l'ANSES.

L'ANSES émet, dans un délai de quatre mois, un avis prenant en compte, les éléments fournis par l'ANSM, lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation d'emploi d'une plante ou d'une préparation de plante.

L'avis de l'ANSES est notifié au demandeur par la DGCCRF, ainsi que la décision du ministre prise suite à cet avis. Cette notification doit être faite 15 jours après la notification de l'avis à la DGCCRF.

2.2. La publicité en faveur des compléments alimentaires

2.2.1. Le cadre juridique de la publicité

Les compléments alimentaires, malgré une définition juridique claire, sont encore perçus, par les consommateurs comme un produit entre l'aliment et le médicament. La publicité faite en faveur des compléments alimentaires relève des règles du droit commun, et donc du Code de la consommation. A l'inverse, la publicité portant sur les médicaments est extrêmement réglementée et très encadrée par le Code de la santé publique, ainsi que très contrôlée par l'ANSM.

La publicité concernant les compléments alimentaires doit donc respecter les exigences de l'article L.121-1 du Code de la consommation qui interdit toute forme de publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs éléments suivants : existence, nature, composition, qualités substantielles, teneur en principes utiles, espèce, origine, quantité, mode et

date de fabrication, propriétés, prix et conditions de vente de biens ou services qui font l'objet de la publicité, conditions de leur utilisation, résultats qui peuvent être attendus de leur utilisation, motifs ou procédés de la vente ou de la prestation de services, portée des engagements pris par l'annonceur, identité, qualités ou aptitudes du fabricant, des revendeurs, des promoteurs ou des prestataires.

Les dispositions concernant la publicité comparative décrites à l'article L.121-8 du Code de la consommation s'appliquent également aux compléments alimentaires. La publicité comparative consiste à comparer des biens ou des services de différentes marques déposées en identifiant, implicitement ou explicitement, un concurrent ou des biens et services offerts par un concurrent.

D'après l'article L.122-1, une publicité comparative n'est licite que si :

- Elle n'est pas trompeuse ou de nature à induire en erreur ;
- Elle porte sur des biens ou services répondant aux mêmes besoins ou ayant le même objectif ;
- Elle compare objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces biens ou services, dont le prix en fait partie.

En France, l'ARPP (Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité) évalue la forme de la publicité.

Le rôle de l'ARPP est d'œuvrer en faveur d'une publicité loyale, véridique saine et respectueuse. Ainsi, cette autorité examine le contenu du message publicitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, tout en conciliant la liberté d'expression des professionnels et le respect des consommateurs. L'ARPP visionne toute publicité diffusée et destinée au grand public. Suite au visionnage, elle émet un avis « favorable », ou « à modifier » ou « à ne pas diffuser » concernant la publicité. Elle peut également faire un contrôle après diffusion.⁷⁰

Les infractions concernant la réglementation des compléments alimentaires relèvent du droit commun et, principalement, du droit pénal de la consommation.

Les dispositions répressives du code de la consommation visent à garantir la sincérité de l'information qui doit être fournie au consommateur, la loyauté des transactions commerciales,

⁷⁰ ARPP, l'ARPP : rôles et missions, 2022.

et la prise en compte des exigences de sécurité et de conformité qui doivent précéder la mise sur le marché des biens et des services.

2.2.2. Les différentes fraudes

2.2.2.1. *Le délit de tromperie*

Le délit de tromperie sanctionne le fait, que toute personne, partie ou non au contrat, de tromper un contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers. Le délit de tromperie s'applique aussi bien aux marchandises qu'aux prestations de service.

D'après l'article L. 441-1 du code de la consommation, la tromperie porte sur les éléments suivants :

- Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;
- Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;
- Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

Le délit de tromperie, dans le cadre de la commercialisation de compléments alimentaires, répond au premier alinéa de l'article L. 441-1 du code de la consommation.

L'article L. 213-1 du code de la consommation réprime la tromperie sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles des marchandises par une peine de deux ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende. Comme le prévoit l'article L.213-2 du code de la consommation, la peine peut être portée à cinq ans d'emprisonnement et à 600 000 euros d'amende en cas de tromperie aggravée, lorsque les délits ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal.

Une pratique commerciale peut être considérée comme trompeuse si elle repose sur des allégations, indications ou présentations de nature à induire en erreur le consommateur sur les caractéristiques essentielles du bien et notamment ses qualités substantielles et les conditions de son utilisation, ses propriétés et les résultats attendus de son utilisation.

Deux types de pratiques trompeuses sont à différencier :

- Les pratiques trompeuses par action : une pratique est trompeuse par action « lorsqu'elle crée une confusion avec un autre bien ou service, une marque, un nom commercial ou un autre signe distinctif d'un concurrent », selon l'article L.121-2 du code de la consommation ;
- Les pratiques trompeuses par omission : une pratique est trompeuse par omission si « compte tenu des limites propres au moyen de communication utilisé et des circonstances qui l'entourent, 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. » selon l'article L.121-3 du code de la consommation.

Ces pratiques commerciales trompeuses induisent par conséquence le consommateur en erreur car, lors de ces pratiques, le consommateur peut prendre des décisions qu'il n'aurait pas prises dans d'autres circonstances.

De nombreux laboratoires pharmaceutiques ont été condamnés pour pratique commerciale trompeuse. C'est notamment le cas du laboratoire Forte Pharma.

Le laboratoire pharmaceutique Forte Pharma a commercialisé le complément alimentaire « XtraSlim 700 ». Sur l'emballage était inscrit « Brûleur de graisse extra fort », « Brûle 700 kcal/jour efficacité prouvée » ainsi que « solution naturelle et efficace pour perdre du poids ». Ces messages ont été jugés comme pouvant être susceptible d'altérer le comportement économique des consommateurs.

En 2019, Forte Pharma a été condamné à 150 000 euros d'amende pour publicités, allégations, indications et présentations fausses, mensongères et trompeuses et de nature à induire en erreur

le consommateur concernant la nature, les éléments essentiels, la composition, les effets et les résultats attendus de ce complément alimentaire.

Suite à cette condamnation, le laboratoire a dû supprimer de tous ses supports de présentation, de commercialisation et de publicité les références « extra forts » à propos de la qualification de brûleur de graisses, « efficacité prouvée », « scientifiquement prouvé », « brûle 700 kcal/jour ».

Il a été jugé que le message délivré aux consommateurs n'était pas assez nuancé et laissait entendre que la seule consommation du complément alimentaire suffisait à produire les effets annoncés qui étaient la perte de 700 calories par jour et la donc la perte de poids.

La publicité autour du complément alimentaire laissait supposer que la seule consommation de ce dernier pouvait se substituer à la pratique d'une activité physiques et produire les mêmes effets sur la perte de poids que sans efforts physique et sans une alimentation saine et équilibrée.

La mention obligatoire « un complément alimentaire ne doit pas se substituer à une alimentation variée et équilibrée et à un mode de vie sain » a été jugée insuffisante pour prévenir le risque d'une erreur du consommateur car écrite au dos de l'emballage en caractères trop petits. De même, le spot publicitaire renvoyait au site internet, sauf que cette mention a été jugée insuffisante pour faire cesser la tromperie du message délivré au consommateur sur l'effet systématique de la perte de calories par simple consommation du produit.⁷¹

2.2.2.2. Le délit de falsification

La falsification d'une denrée alimentaire est constituée par le recours à un traitement illicite et non conforme à la réglementation en vigueur de nature à en altérer la substance.

L'article L. 213-3 du code de la consommation⁷² réprime toute pratique consistant à falsifier des denrées alimentaires, des boissons ou des produits naturels ou agricoles destinés à être commercialisés. Il en est de même pour ceux qui vendent ces produits en sachant qu'ils sont falsifiés ou qu'ils sont avariés, corrompus ou toxique. Les peines prévues à cet effet peuvent aller jusqu'à deux ans d'emprisonnement et une amende de 37 500 euros. Ces peines peuvent être doublées si la fraude entraîne un danger lié à la consommation du produit falsifier.

⁷¹ Tribunal de grande instance de Paris, 15 novembre 2018, n° 18/56845.

Beaucoup de compléments alimentaires présents sur le marché, et particulièrement sur internet, sont falsifiés. La plupart de ces produits sont présents sur des sites commerciaux sur internet.

Les compléments alimentaires les plus touchés par ce délit sont ceux ayant des propriétés amaigrissantes et ceux utilisés dans le dysfonctionnement érectile.

En effet, pour les compléments alimentaires à visée amaigrissante, ces produits répondent en réalité à la définition du médicament de par leur composition. Ils contiennent une ou plusieurs substances pharmacologiques actives parfois non mentionnées sur l'étiquetage. Les compléments alimentaires amaigrissants peuvent contenir un anorexigène d'action centrale tel que la sibutramine mais aussi des laxatifs et des anti-dépresseurs. La sibutramine génère des risques importants pour la santé du consommateur qui peuvent aller jusqu'à son décès.

Concernant les compléments alimentaires utilisés dans le cadre d'un dysfonctionnement de la fonction érectile, beaucoup se revendiquent comme étant naturels. En réalité la plupart contiennent des vasodilatateurs puissants, et doivent être considérés comme des médicaments en raison de leur composition.⁷³

2.3. Les allégations

2.3.1. Cadre juridique européen des allégations

De manière générale, une allégation est un message, figurant sur certains emballages alimentaires ou accompagnant le produit (publicité, site internet), qui fait état des propriétés sanitaires et/ou nutritionnelles des aliments ou de leurs composants.⁷⁴

Avant l'apparition d'un règlement au niveau européen, l'évaluation des allégations était réalisée à l'échelle nationale et a posteriori. Ainsi, en France cette évaluation était faite par l'AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, devenu l'ANSES en 2010), après la mise sur le marché des compléments alimentaires. Cependant, cette évaluation n'était pas systématique ; et l'industrie commercialisant le complément alimentaire devait pouvoir mettre à disposition de l'autorité un dossier justifiant l'utilisation de l'allégation utilisée. En cas de doute sur la validité d'une allégation, la DGCCRF saisissait l'AFSSA afin d'évaluer cette allégation au plan

⁷³ ANSM, Les falsifications des produits de santé, 2017.

⁷⁴ ANSES, Les allégations, 2012, mise à jour en 2022.

scientifique. Sur les 590 allégations que l'Agence a évalué depuis sa création, l'AFSSA a estimé que seules 20% étaient fondées scientifiquement.⁷⁵

En 2006, un règlement européen est mis en vigueur. Ce règlement s'applique à l'ensemble des communications commerciales portant sur des denrées alimentaires.

Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°1924/2006, l'AFSSA n'est plus systématiquement sollicitée pour l'évaluation des allégations mais participe à l'évolution de la réglementation en la matière, en fournissant un appui scientifique et technique à l'État français. Ainsi, dans le cadre de l'élaboration du registre communautaire des allégations autorisées, l'AFSSA a évalué une partie de celles soumises par les industriels français. La DGCCRF a donc transmis à la Commission européenne une liste déjà consolidée au niveau national.⁷⁶

Le règlement (CE) n°1924/2006 a pour objectifs d'assurer une information loyale en matière de santé aux consommateurs de l'Union européenne et d'assurer une concurrence saine entre les opérateurs du secteur. Il permet de dicter les conditions selon lesquelles les allégations peuvent être employées.⁷⁷

Les allégations font désormais l'objet d'une évaluation scientifique centralisée au niveau de l'EFSA puis d'une décision d'autorisation ou de refus qui se concrétise par la publication d'un règlement. Seules les allégations autorisées par le biais de cette procédure peuvent être utilisées par les différents fabricants de compléments alimentaires ou par les différents opérateurs du secteur agro-alimentaire : c'est le principe des listes positives.

L'ANSES est également sollicitée de façon ponctuelle par la DGCCRF pour évaluer des allégations actuellement utilisées en France et dont l'évaluation par l'EFSA n'est pas encore finalisée.⁷⁸

2.3.2. Les allégations nutritionnelles

⁷⁵ *Ibid.*

⁷⁶ ANSES, *Op. cit.* p.52.

⁷⁷ EFSA, Les allégations nutritionnelles et de santé

⁷⁸ ANSES, *Op. cit.* p.52.

D'après le règlement (CE) n°1924/2006⁷⁹, une allégation nutritionnelle est une allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières. Celle-ci peut être liée à sa valeur énergétique ou son apport calorique, mais aussi aux substances qu'elle contient.

Comme exemples d'allégations nutritionnelles, nous pouvons citer « sans matière grasse », « source de fibres » ou encore « riche en vitamine C ».

Il s'agit d'allégations quantitatives qui sont facilement vérifiables. La liste des allégations nutritionnelles figure en annexe du règlement (CE) n°1924/2006, et sont à l'annexe B de ce document.

2.3.3. Les allégations de santé

Les allégations de santé correspondent aux allégations qui affirment, suggèrent ou impliquent l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé.

Les listes des allégations de santé autorisées sont accessibles dans le registre des allégations nutritionnelles et de santé de l'Union européenne.

Lorsqu'un fabricant souhaite utiliser une allégation de santé qui ne figurerait pas dans les listes positives des allégations de santé, il doit suivre les procédures d'autorisation prévues par le règlement (CE) n°1924/2006, en fonction du type d'allégation concerné. Il doit ainsi 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). Une fois l'examen du dossier de demande d'autorisation déposé par les opérateurs, l'autorité compétente transmet le dossier à l'EFSA.⁸⁰

⁷⁹ Règlement (CE) n° 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

⁸⁰ EFSA, *Op. cit.* p.53.

Le règlement (CE) 1924/2006 définit trois sortes d'allégations de santé.

2.3.3.1. *Les allégations de santé relevant de l'article 13*

Ces allégations de santé sont dites génériques ou fonctionnelles. Elles décrivent ou mentionnent le rôle d'un nutriment ou d'une substance dans la croissance, le développement et les fonctions de l'organisme. Elles peuvent également faire référence aux fonctions psychologiques ou comportementales d'un nutriment ou d'une substance. Et, elles peuvent également faire état d'un impact sur le contrôle du poids sans faire référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids. Ces allégations ne peuvent pas faire référence à une maladie.⁸¹

Par exemple, nous pouvons citer la mention « le calcium est nécessaire pour une structure osseuse normale ».

Elles constituent la première liste positive adoptée par la Commission et les États membres. Une liste de 4637 allégations de santé génériques a été transmises à l'EFSA par les États membres afin qu'elle évalue scientifiquement ces allégations.

Seulement quelques-unes de ces allégations ont reçu un avis favorable par l'EFSA. La plupart des allégations de santé génériques autorisées portent sur les vitamines et les minéraux. En effet, toutes les allégations de santé concernant les micro-organismes ont été rejetées et la plupart des allégations de santé portant sur les propriétés anti-oxydantes des substances ou des denrées alimentaires ont également été rejetées.⁸²

La liste des allégations de santé, en annexe du règlement (UE) n°432/2012, a été actualisée le 23 avril 2021. En 2021, une allégation de santé a été autorisée portant sur la vitamine A.⁸³

Lorsqu'un exploitant souhaite être autorisé à utiliser une allégation de santé reposant sur des preuves scientifiques nouvelles et/ou contenant éventuellement une demande de protection

⁸¹ Règlement (UE) n° 1924/2006, *Op. cit.* p.54.

⁸² EFSA, *Op. cit.* p.53.

⁸³ Règlement (UE) n°432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles.

des données relevant de sa propriété exclusive, l'article 18 prévoit une procédure simplifiée lorsque l'EFSA rend un avis favorable.

La demande est transmise par l'exploitant du secteur alimentaire à la Commission européenne par l'intermédiaire de l'autorité compétente de l'État membre. La demande est ensuite transmise à l'EFSA pour qu'elle émette un avis.

Afin de faciliter l'innovation, l'article 18 prévoit que si l'EFSA rend un avis favorable, la Commission statue sur la demande après avoir consulté les États membres, en tenant compte de cet avis et de tout autre élément qu'elle jugerait légitime et pertinent. En cas d'avis défavorable, une décision est prise dans le cadre d'une procédure de comitologie, procédure beaucoup plus longue.⁸⁴

2.3.3.2. *Les allégations de santé relevant de l'article 14.1a*

Ces allégations font référence à une réduction du risque de maladie et peuvent seulement mentionner la réduction d'un facteur de risque d'une maladie.⁸⁵

Par exemple, nous pouvons citer « il a été démontré que les esters de stanols végétaux abaissent/réduisaient le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne ».

2.3.3.3. *Les allégations de santé relevant de l'article 14.1b*

Les allégations citées se rapportent au développement et à la santé infantile qui mentionnent les bienfaits d'un nutriment ou d'une substance pour le développement et la santé des enfants.⁸⁶

Comme exemple, nous pouvons citer « la vitamine D est nécessaire au développement des os chez les enfants ».

⁸⁴ Allégations nutritionnelles et de santé : pour une application effective de la réglementation, Rapport d'information n°346 fait au nom de la commission des affaires européennes, 2021.

⁸⁵ Règlement (CE) n° 1924/2006, *Op. cit.* p.54.

⁸⁶ *Ibid.*

Types d'allégations	Nombres d'allégations évaluées	Nombres d'allégation autorisées
Allégations génériques reposant sur des preuves établies (article 13.1)	4637 envoyées à l'AESA après consolidation des 44 000 allégations reçues, mais 1 548 concernant les plantes n'ont pas été évaluées	229
Allégations génériques reposant sur des preuves nouvellement établies et/ou contenant des informations exclusives (article 13.5)	136	5
Allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie (article 14.1a)	41	14
Allégations relatives au développement et à la santé (article 14.1b)	57	12

Tableau 5 : Nombre d'allégations de santé autorisées suite à l'entrée en vigueur du règlement (CE) 1924/2006⁸⁷

2.3.4. Les difficultés de mise en œuvre du règlement (CE) 1924/2006

En 2020, la Commission européenne a présenté les conclusions de la mise en œuvre du règlement (CE) 1924/2006. Le rapport de cette évaluation met en évidence que les objectifs de ce règlement restent pertinents mais il fait état de difficultés d'applications, concernant notamment la définition des profils nutritionnels et les critères d'évaluation des allégations relatives aux plantes.

La mise en application de ce règlement a été jugée nécessaire afin de limiter le nombre d'allégations autorisées. En revanche, cette mise en application reste très critiquée par les exploitants du secteurs alimentaires et les fabricants de compléments alimentaires.⁸⁸

⁸⁷ Rapport d'information n°346, *Op. cit.* p.56.

⁸⁸ *Ibid.*

L'entrée en vigueur de ce règlement a permis de limiter un grand nombre d'allégations. Pour l'association UFC-Que choisir, les allégations nutritionnelles et de santé ne représentaient que des arguments de ventes utilisés par les fabricants de compléments alimentaires, et les exploitants du secteur alimentaire. Plusieurs associations avaient donc demandé de réglementer l'utilisation de ces allégations, ou de les interdire car elles étaient jugées inutiles.

Concernant les allégations nutritionnelles, le règlement propose vingt-quatre formulations permettant d'exprimer une allégation nutritionnelle. L'annexe de ce même règlement définit des conditions quantitatives relatives à l'emploi de ces allégations.

Concernant les allégations de santé relevant de l'article 13, lors de l'entrée en vigueur du règlement (CE) 1924/2006, la Commission avait reçu plus de 44 000 allégations. Elle en a transmis que 4637 à l'EFSA. Et seulement 229 ont été autorisées.⁸⁹

Pour les allégations de santé relevant de l'article 14.1a), 41 allégations ont été évaluées et 14 ont été autorisées par l'EFSA. Pour les allégations faisant référence au développement et à la santé infantile, 57 ont été évaluées et 12 ont été autorisées.⁹⁰

La mise en application de ce règlement ne fait pas l'unanimité de la part des fabricants de compléments alimentaires car cela a eu un impact sur l'innovation, les conditions de concurrence au sein de l'Union européenne et sur l'information délivrée au consommateur.

Le processus d'évaluation des allégations par l'EFSA est jugé comme un frein à l'innovation. Les exploitants du secteur alimentaire remettent en cause le processus d'évaluation de l'EFSA qu'ils considèrent inadapté à la fois par le manque d'information sur les exigences de l'EFSA et à la fois par le niveau d'exigence de preuves demandé par l'EFSA. Synadiet dénonce les critères d'évaluation qui varient d'une demande à une autre. De plus, les exploitants du secteur alimentaire remettent en cause les critères d'évaluation utilisés par l'EFSA qu'ils considèrent similaires à ceux utilisés par les médicaments et inadaptés à l'évaluation des effets nutritionnels. Cela est justifiable car il est difficile de prouver un effet clinique bénéfique chez des personnes en bonne santé. Plus de 65% des allégations de santé sont refusées en raison de preuves cliniques insuffisantes.⁹¹

⁸⁹ *Ibid*, p.56.

⁹⁰ *Ibid*, p.56.

⁹¹ *Ibid*, p.56.

L'EFSA reconnaît que l'absence des études appropriées sur l'homme reste l'une des principales raisons de refus des demandes d'autorisation d'allégation. Comme la plupart des entreprises de ce secteur sont des PME, Synadiet rappelle que ces entreprises ne disposent pas des moyens nécessaires pour financer de telles études et que le retour sur investissement est trop limité, compte tenu du peu d'allégations autorisées. Par conséquent, le processus d'évaluation des allégations peut être perçu comme un frein à l'innovation.⁹²

Les autorités compétentes de chaque États membres de l'Union européenne se doit de vérifier la bonne mise en œuvre du règlement (CE) 1924/2006. En France, la DGCCRF est en charge de cette vérification. Selon les exploitants du secteur alimentaire, les autorités compétentes font appliquer ce règlement avec plus ou moins de rigueur, ce qui ne permet pas d'harmoniser les conditions de concurrence au sein du marché intérieur, alors que c'était l'objectif premier de ce règlement.

Les fabricants de compléments alimentaires ainsi que les exploitants du secteur alimentaire ont regretté l'absence de mise à jour régulière de la liste des allégations nutritionnelles afin de tenir compte des évolutions scientifique dans ce domaine. Ils estiment également que le faible nombre d'allégations autorisées nuit à la qualité de l'information délivrée au consommateur puisque les produits sont en vente mais sans allégations.⁹³

Pour conclure, les compléments alimentaires ont un statut réglementaire spécifique qui se situe entre l'aliment et le médicament. Ce sont des produits qui sont de plus en plus réglementés. Cependant la consommation des compléments alimentaires ne reste pas sans risque. Dans la deuxième partie, nous ferons un état des lieux de la consommation des compléments alimentaires en France et nous détaillerons certains risques associés à cette consommation.

⁹² Règlement (UE) n°1924/2006, *Op. cit.* p.46.

⁹³ Rapport d'information n°346, *Op. cit.* p.56.

PARTIE II : UN ETAT DES LIEUX DE LA CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

1. LA CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES EN FRANCE

1.1. Le marché français des compléments alimentaires

Le marché des compléments alimentaires est un marché dynamique, en pleine expansion. Depuis plusieurs années, ce marché connaît une croissance rapide et ininterrompue.

Au début des années 2000, ce nouveau marché de l'alimentation a connu une croissance à deux chiffres, avec une croissance de 20% par an. Autour des années 2008, la consommation des compléments alimentaires a fortement diminuée pour ré-augmenter en 2011.⁹⁴

En 2014, le marché des compléments alimentaires, en France, a généré près de 1,4 milliards d'euros. En 2016, le chiffre d'affaire de ce marché en pleine expansion atteignait 1,62 milliards d'euros, avec une croissance de plus de 5,3% par rapport à 2015.⁹⁵

Avec la crise sanitaire due à la pandémie de la Covid-19, la consommation des compléments alimentaires a continué d'augmenter, au sein de la population française.⁹⁶

Aujourd'hui, le chiffre d'affaires du marché des compléments alimentaires en France atteint plus de 2 milliards d'euros par an.

En effet, près 58% des Français, en 2021, ont consommé des compléments alimentaires, au cours des douze derniers mois. 81% sont convaincus de leurs bienfaits. Et 50% des consommateurs en prennent suite au conseil ou à la prescription d'un professionnel de santé.⁹⁷

⁹⁴ Bardou-Boisnier S. et Caillaud K., Les dispositifs informationnels sur les compléments alimentaires : une affaire de santé publique », OpenEdition Journals, 2017.

⁹⁵ *Ibid.*

⁹⁶ IFOP, Les compléments alimentaires : un marché en pleine mutation pour attirer de nouveaux consommateurs, 2021.

⁹⁷ Synadiet, Les compléments alimentaires : une réponse aux attentes des consommateurs, 2021.

Le chiffre d'affaires du marché des compléments alimentaires est extrêmement fragmenté entre plusieurs acteurs : allant des grands laboratoires pharmaceutiques comme Arkopharma, Pileje, Sanofi ou encore Merck jusqu'aux petites start-up innovantes, et en passant par les grands groupes de l'industrie agro-alimentaire.⁹⁸

Cependant, les pharmacies d'officine restent le premier circuit de distribution des compléments alimentaires en France, avec plus de 50% des parts du marché.

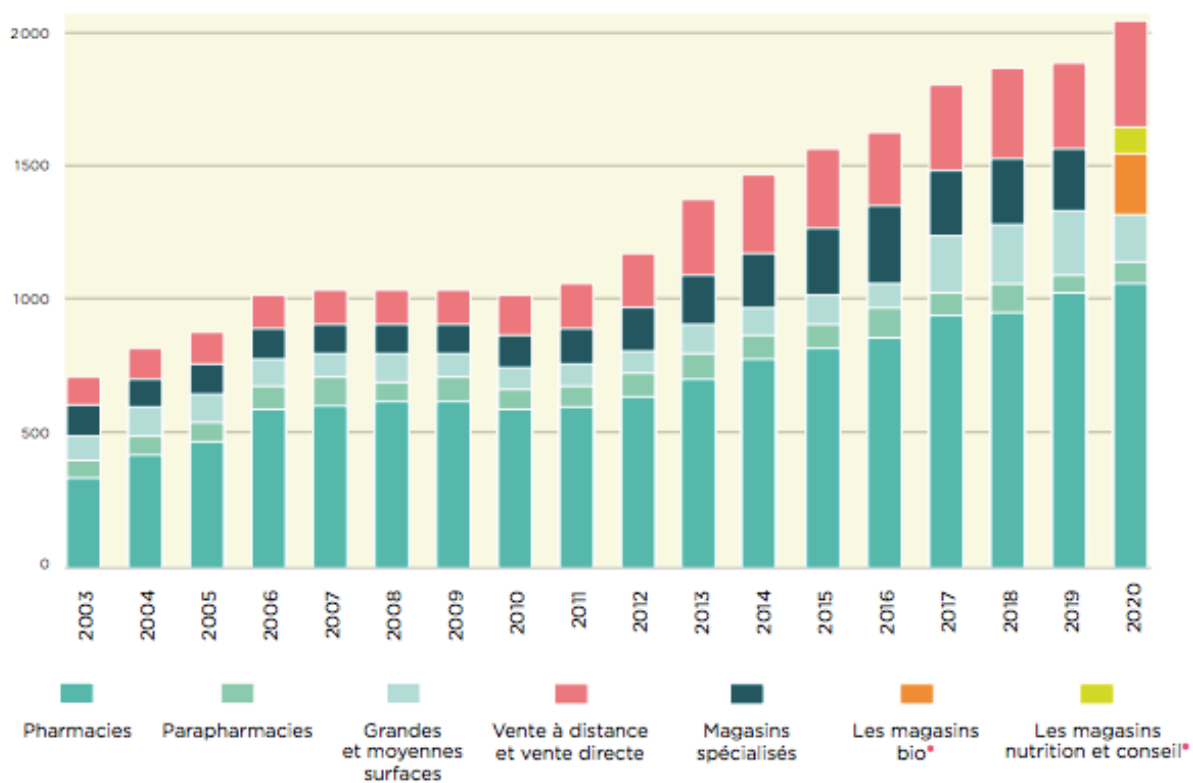


Figure 4: L'évolution du marché français des compléments alimentaires : le chiffre d'affaires (en milliards d'euros) en fonction des années⁹⁹

Concernant les principales indications, nous retrouvons quatre familles de compléments alimentaires¹⁰⁰ :

⁹⁸ IFOP, *Op. cit.* p.60.

⁹⁹ Synadiet, *Op. cit.* p.60.

¹⁰⁰ Synadiet, L'observatoire des compléments alimentaires, 2016.

- Le tonus et la vitalité avec un chiffre d'affaires de 177 milliards d'euros, correspondant à une augmentation de plus de 8,3%, en 2016 ;
- Le transit et la digestion avec un chiffre d'affaires de 148 milliards d'euros, correspondant à une augmentation de plus de 18,8%, en 2016 ;
- Le sommeil et le stress avec un chiffre d'affaires de 139 milliards d'euros, correspondant à une augmentation de plus de 14,6%, en 2016 ;
- La minceur et le drainage avec un chiffre d'affaires de 132 milliards d'euros, mais correspondant à une diminution de 1,5%, en 2016.

L'innovation est un vecteur clé de cette croissance rapide. En effet, les consommateurs de compléments alimentaires sont en recherche d'innovation afin de mieux répondre à leurs attentes en termes de bien-être. Ainsi, les fabricants de compléments alimentaires proposent des compléments alimentaires plus naturels, des traitements plus personnalisés ou encore des nouvelles formes galéniques plus faciles à consommer.¹⁰¹

Le caractère naturel des compléments alimentaires est le premier critère de choix. Cette naturalité permet aux compléments alimentaires d'être perçus comme plus « sains », comparés aux médicaments, et présentant moins d'ingrédients nocifs et d'effets indésirables. Ainsi, les fabricants de compléments alimentaires portent une attention particulière à la composition des produits. Les formulations sont modifiées, en simplifiant la composition et en augmentant la quantité d'actifs naturels utilisés dans les produits. Il y a une volonté de la part des fabricants de limiter la présence de substances chimiques dans leurs produits. Depuis quelques années, trois types d'ingrédients sont retrouvés dans la majorité des compléments alimentaires :

- Les ingrédients à base de plantes : la majorité des compléments alimentaires contiennent au moins une plante dans leur composition ;
- Les ingrédients marins, tels que le magnésium marin permettant d'agir à différents niveaux (sommeil, stress, relaxation, ...) ;
- Les ingrédients fermentés tels que les probiotiques, participant au bien être intestinal.¹⁰²

¹⁰¹ IFOP, *Op. cit.* p.60.

¹⁰² *Ibid.*

Les consommateurs de compléments alimentaires se dirigent également, de plus en plus, vers des traitements personnalisés. Certains laboratoires ou start-up permettent aux consommateurs de créer leurs propres cures en fonction de leurs besoins. La personnalisation des compléments alimentaires semble être un des leviers du renouveau du marché des compléments alimentaires et de l'adhésion des consommateurs.¹⁰³

Les fabricants de compléments alimentaires sont en constante recherche de nouvelles formes de consommation. En effet, de plus en plus de Français souhaitent limiter leur consommation de médecine dite conventionnelle, où le complément alimentaire peut encore être associé à un médicament, dans sa forme classique. Ainsi, les formes de présentation des compléments alimentaires se dirigent vers un marché s'inspirant plus de l'univers des aliments en termes de galénique et propose des nouveaux formats innovants tels que les gummies (qui est la forme galénique la plus recherchée), ou de poudre à incorporer par le biais de smoothies ou en complément des plats.¹⁰⁴

1.2. Les études INCA

Le rôle de l'alimentation dans l'augmentation ou la prévention de certaines maladies comme le cancer, l'obésité, le diabète ou les maladies cardiovasculaires, est aujourd'hui scientifiquement établi.¹⁰⁵

Afin de mieux prévenir ces maladies et améliorer l'état de santé de la population française, il est indispensable de bien connaître son alimentation et son état nutritionnel. Dans ce but, l'ANSES réalise tous les sept ans une étude individuelle nationale des consommations alimentaires (INCA).¹⁰⁶

Les études INCA constituent un des outils indispensables à l'évaluation du risque. Ces études fournissent à un moment donné une image des habitudes de consommations alimentaires de la population française. Ces données sont combinées aux plans de surveillance et aux bases de données de l'ANSES sur la composition des aliments et permettent de connaître les apports en

¹⁰³ IFOP, *Op. cit.* p.60.

¹⁰⁴ *Ibid.*

¹⁰⁵ ANSES, Les études INCA, 2017.

¹⁰⁶ *Ibid.*

substances bénéfiques présentes dans notre alimentation ainsi que les expositions, c'est-à-dire les doses ingérées, aux substances néfastes susceptibles d'être présentes dans les denrées.¹⁰⁷

Trois études INCA ont été menées par l'ANSES : INCA1 en 1998-1999, INCA2 en 2006-2007 et INCA3 en 2014-2015.

En 1999, INCA1 a porté sur environ 3000 individus âgés de plus de 3 ans.

En 2006-2007, INCA2 a porté sur plus de 4000 participants.

En 2014, la troisième étude INCA3 a porté sur 4000 individus âgés de 0 à 79 ans. C'est la première fois qu'une étude porte sur des enfants de la naissance à 3 ans.

L'étude INCA3 met en évidence que le taux de consommateurs de compléments alimentaires a nettement progressé depuis l'étude, que ce soit chez les enfants de 3 à 17 ans (passant de 12% à 19%) et chez les adultes (passant de 20% à 29%). Ces pourcentages incluent la consommation de médicaments (sources de nutriments). En excluant ces médicaments sources de nutriments, 22% des adultes ont consommé des compléments alimentaires. Ce taux atteint 14% chez les enfants. Le taux de consommation des compléments alimentaires augmente avec le niveau d'étude, la PCF (Profession et Catégorie Socio-professionnelle) de l'individu. Il est ainsi multiplié par deux entre un niveau d'étude primaire ou collège et un niveau d'étude supérieur au bac. Chez les adultes, les femmes ont encore tendance à consommer plus de compléments alimentaires (+9 points) que chez les hommes. Les personnes âgées entre 18 et 44 ans ont une consommation plus élevée de compléments alimentaires (+10 points par rapport aux 65-79 ans).¹⁰⁸

L'achat des compléments alimentaires se fait principalement en pharmacie : 78% des achats en pharmacie pour les enfants et 45% des achats pour les adultes. Comparé à l'étude INCA2, l'achat des compléments alimentaires sur internet a fortement augmenté. En effet, lors de l'INCA2, seulement 1% des compléments alimentaires consommés étaient achetés sur internet. Lors de l'étude INCA3, ce taux passe à 11%.¹⁰⁹

¹⁰⁷ ANSES, *Op. cit.* p. 63.

¹⁰⁸ ANSES, Étude INCA3: Avis de l'ANSES - Rapport d'expertise collective, 2017.

¹⁰⁹ ANSES, Troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires, 2017.

Quelle que soit la population, la consommation sous forme de cure est la plus répandue. En moyenne, le nombre de compléments alimentaires différents consommés sur les 12 derniers mois reste faible (1 produit environ). Les durées de consommation peuvent être très élevées (2 à 4 mois et demi selon l'âge).¹¹⁰

L'étude INCA3 a mis en évidence une augmentation de la consommation d'aliments de plus en plus transformée qui s'accompagne d'une augmentation importante du taux de consommateurs de compléments alimentaires depuis l'étude INCA2. Cette forte hausse renforce l'intérêt du dispositif de nutrivigilance mis en place par l'ANSES afin de surveiller la sécurité de ces produits consommés par un nombre de personnes de plus en plus important en France.¹¹¹

1.3. La nutrivigilance

Le dispositif de nutrivigilance a été mis en place par l'ANSES en 2010. La mise en place d'un tel système de veille sanitaire vient en réponse à une forte augmentation de la consommation de compléments alimentaires mais également d'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique, de nouveaux aliments, ...

Pour rappel, l'objectif de la nutrivigilance est de surveiller la sécurité de ces produits dans leurs conditions réelles d'utilisation en recensant et en analysant les effets indésirables pouvant être reliés à leur consommation. Ainsi, le dispositif de nutrivigilance s'applique aux compléments alimentaires, aux aliments et boissons enrichis en substance à but nutritionnel ou physiologique, aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients, et aux produits destinés à l'alimentation de populations particulières (nourrissons, sportifs, ...).¹¹²

Depuis la mise en place de ce système par l'ANSES, 5000 déclarations ont été enregistrées, avec une moyenne de 1000 déclarations par an ces dernières années.

¹¹⁰ ANSES, Étude INCA 3: avis de l'ANSES, *Op. cit.* p.64.

¹¹¹ ANSES, *Op. cit.* p.63.

¹¹² ANSES, La nutrivigilance, 2022.

Le dispositif de nutrivigilance repose essentiellement sur la déclaration des effets indésirables, sur une base volontaire. La déclaration de ces effets indésirables peut être faite par les professionnels de santé, les diététiciens, les fabricants ou les distributeurs qui sont témoins ou ont connaissance d'effets indésirables liés à la consommation de ces aliments. Les particuliers peuvent également déclarer en ligne les effets indésirables, sur le site de l'ANSES. Cependant, il est recommandé de prendre contact avec un professionnel de santé pour effectuer la déclaration.¹¹³



Figure 5 : Les six étapes de la déclaration en ligne des effets indésirables¹¹⁴

Les différentes déclarations d'effets indésirables reçues par l'ANSES sont analysées par un groupe de médecins qui évaluent la sévérité de l'effet indésirable et l'imputabilité, c'est-à-dire la probabilité d'un lien entre la consommation du produit ou de l'aliment et la survenue de l'effet indésirable.¹¹⁵

Il existe cinq niveaux d'imputabilité : exclu, douteux, possible, vraisemblable, très vraisemblable.

Si l'imputabilité est forte et de sévérité élevée, l'ANSES alerte les pouvoirs publics pour que des mesures puissent être prises comme le contrôle des produits, la modification de leur étiquetage, la modification de la réglementation, voire le retrait des produits.¹¹⁶

L'ANSES peut également s'autosaisir afin de mener une évaluation des risques liés à la consommation de certains produits ou d'aliments en fonction des effets constatés, du nombre de cas reçus et de leur imputabilité. Suite à ces évaluations, l'ANSES émet un avis scientifique qui sera remis aux ministères concernés afin qu'ils prennent des mesures de gestion appropriées.

¹¹³ La Nutrivigilance : définition et modalités de déclaration, VIDAL, 2021.

¹¹⁴ ANSES, La nutrivigilance, *Op. cit.* p.65.

¹¹⁵ *Ibid.*

¹¹⁶ *Ibid.*

Ces avis sont accompagnés de recommandations à destination des professionnels de santé, des consommateurs et des producteurs.¹¹⁷

Au cours des années, l'ANSES observe une augmentation du nombre de signalements. Cette nette augmentation s'explique par une augmentation des déclarations spontanées, la mise en place d'un système de déclaration simplifiée et le transfert des déclarations des autres vigilances à l'ANSES.¹¹⁸

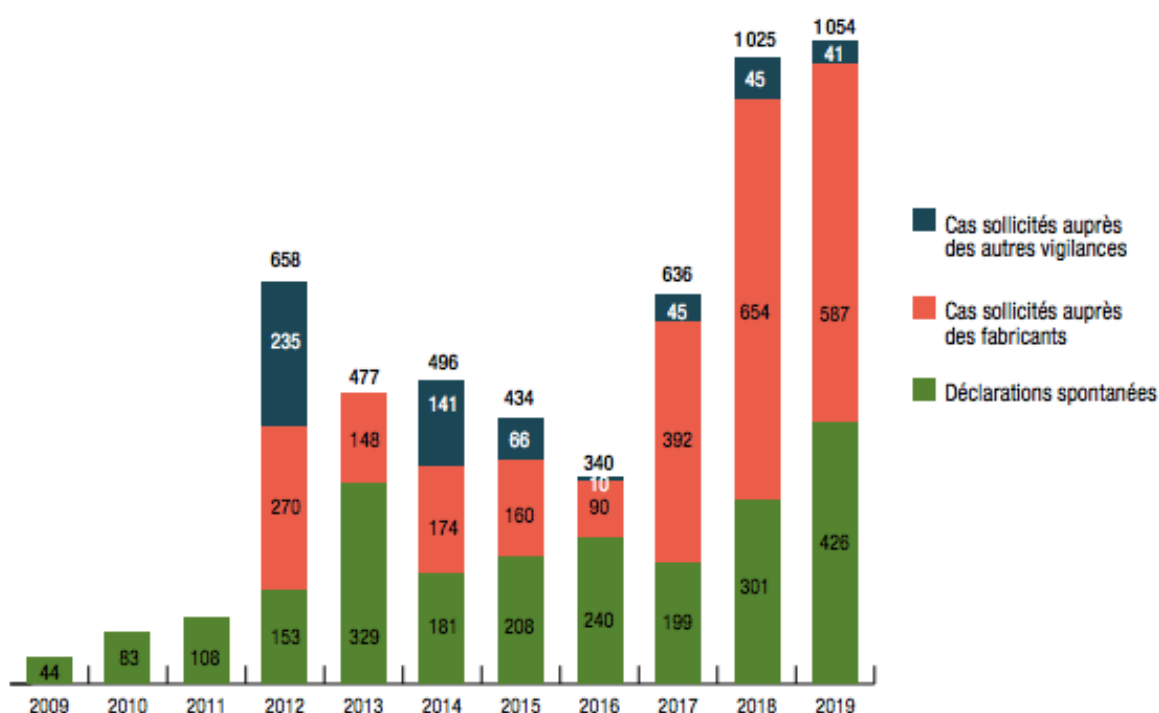


Figure 6 : Évolution du nombre de signalements annuels depuis la création du dispositif de nutrivigilance¹¹⁹

En 2019, 5% des cas reçus en nutrivigilance sont considérés comme non recevables. Un cas est considéré comme recevable si la déclaration correspond au champ d'application de la nutrivigilance et pour laquelle un produit et un effet indésirable sont clairement identifiés.

¹¹⁷ *Ibid.*

¹¹⁸ ANSES, Dispositif national de nutrivigilance - Bilan Nutrivigilance, 2019.

¹¹⁹ *Ibid.*

Parmi les 95% des cas recevables, certains cas peuvent être analysables ou non analysables.

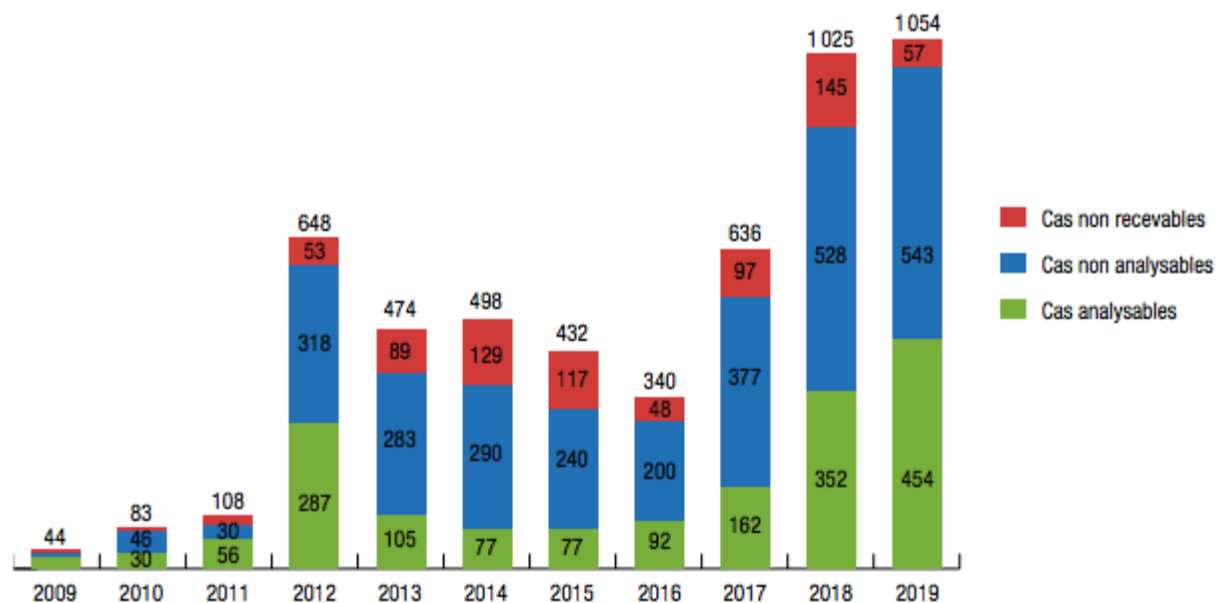


Figure 7 : Évolution de la proportion de cas analysables, non analysables, et non recevables entre 2009 et 2019¹²⁰

Un cas peut être jugé non recevable pour trois raisons différentes¹²¹:

- Absence d'effets indésirable
- Problème de qualité du produit consommé qui relève de la DGGCRF ;
- Autres : cas survenus à l'étranger, l'effet indésirable ne concerne pas une substance couverte par le dispositif de nutrivigilance, ...

Un cas analysable est un signalement qui entre dans le champ de la nutrivigilance et qui est suffisamment documenté pour mener une analyse d'imputabilité complète¹²².

Un cas non analysable est un cas recevable mais pas suffisamment documenté. Dans ce cas, l'ANSES peut demander des informations complémentaires.¹²³

¹²⁰ Ibid. p.67.

¹²¹ Ibid.

¹²² Ibid.

¹²³ Ibid.

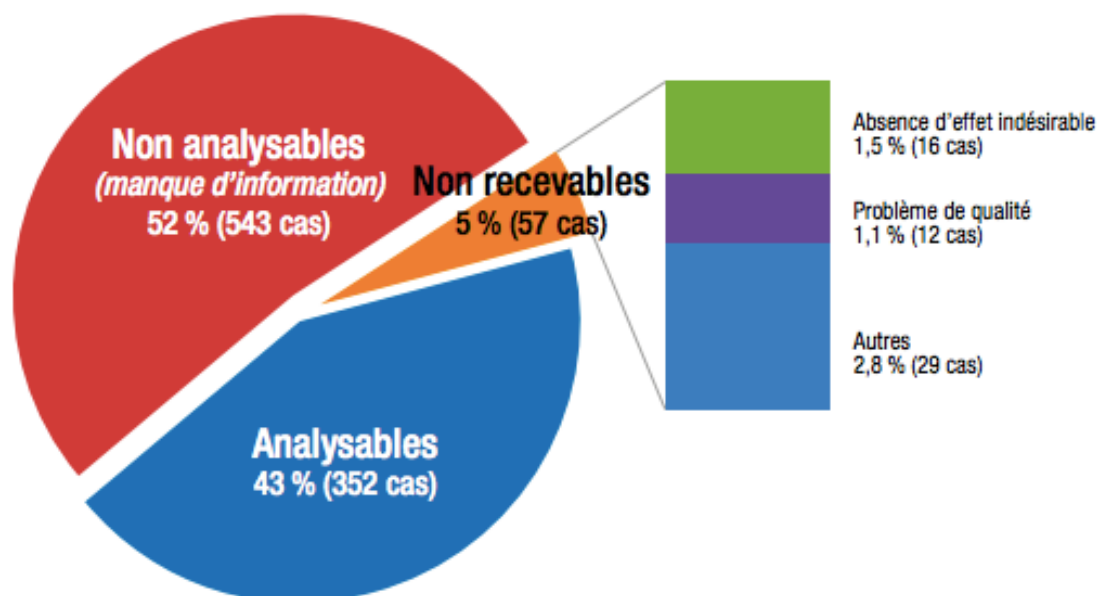


Figure 8 : Pourcentage de cas analysables, non analysables et non recevables ainsi que les motifs des cas non recevables, en 2019¹²⁴

Les compléments alimentaires représentent 95% des cas jugés analysables, en 2019. Tous les ans, cette prédominance des compléments alimentaires est constatée.

D'une année à l'autre, le type de compléments alimentaires déclarés varie fortement en raison de la prédominance des cas sollicités auprès des industriels. Après sollicitation par l'ANSES, chaque industriel peut transmettre ponctuellement de nombreux cas concernant un produit spécifique. Ces cas comprennent souvent des anciens cas enregistrés par l'industriel depuis la commercialisation du produit. Cela permet d'expliquer la variabilité des types de compléments alimentaires les plus déclarés d'une année sur l'autre.

Ainsi, en 2019, les compléments alimentaires les plus déclarés sont les compléments « vision », loin devant les « vitamines et minéraux ». En 2018, les compléments alimentaires utilisés dans le sommeil étaient les compléments alimentaires les plus déclarés.¹²⁵

¹²⁴ Ibid p.67.

¹²⁵ Ibid.

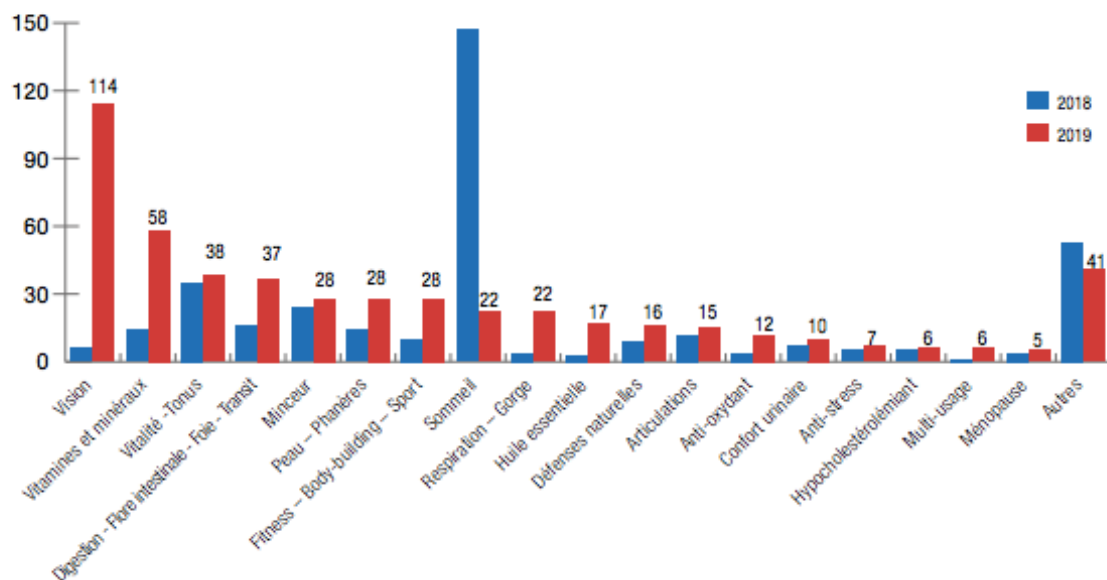


Figure 9 : Différentes catégories de compléments alimentaires impliqués dans des déclarations de nutrivigilance en 2018 et 2019¹²⁶

Les principaux effets indésirables déclarés en 2019 sont d'ordre gastroentérologique (181 cas), d'ordre général (céphalées, nausées, asthénie, ...) représentant 110 cas et d'ordre dermatologique (53 cas).¹²⁷

La sévérité s'évalue en quatre niveaux : du niveau 1, où la sévérité est faible, au niveau 4, qui correspond au décès du consommateur. Le niveau 3 concerne les cas avec une menace du pronostic vital.

En 2019, la majorité des cas rapportés sont de sévérité 1 (77,5%), et 9% des cas sont de sévérité élevée avec une menace du pronostic vital.¹²⁸

Afin que ce système de veille sanitaire soit le plus performant possible, l'ANSES rappelle régulièrement aux professionnels de santé et aux acteurs de ce marché l'importance de leur implication en tant que déclarants. Signaler à l'ANSES tous les cas d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un complément alimentaire est primordial afin d'améliorer la sécurité.

¹²⁶ Ibid p.67.

¹²⁷ Ibid.

¹²⁸ Ibid.

Ainsi, l'ANSES insiste sur le fait que les professionnels de santé doivent systématiquement interroger leurs patients concernant la prise de complément alimentaire.

De manière générale, dans ces rapports, l'ANSES rappelle que les déficits et les carences en nutriments sont très rares au sein de la population générale et concerne majoritairement quelques substances spécifiques comme la vitamine D ou des groupes particuliers de population comme les femmes enceintes, les personnes âgées, ... Dans ces populations, un apport supplémentaire en vitamines et minéraux et autres nutriments par le biais de compléments alimentaires peut s'avérer utile dès lors qu'un professionnel de santé a émis un avis. Pour la grande majorité de la population, une alimentation équilibrée permet d'apporter l'essentiel des nutriments nécessaires pour couvrir les besoins nutritionnels. L'ANSES rappelle également que la consommation de compléments alimentaires n'est pas anodine et doit ne doit pas substituer à une alimentation équilibrée.¹²⁹

Suite à une forte augmentation de la consommation des compléments alimentaires, la mise en place d'un système de veille sanitaire a permis d'identifier des effets indésirables imputables à la consommation de ces produits. Nous détaillerons quelques risques associés à la consommation des compléments alimentaires et les moyens mis en place pour lutter contre certains dangers.

¹²⁹ *Ibid* p.67.

2. QUELQUES RISQUES LIES A LA CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

2.1. Une efficacité rarement démontrée

Dans la partie précédente, nous avons mis en évidence que le marché des compléments alimentaires était un marché dynamique et en pleine croissance. Cependant, la régulation de ce marché florissant porté par internet reste imparfaite. En dehors de carences avérées, la preuve rigoureuse d'efficacité est le plus souvent faible ou nulle.¹³⁰

2.1.1. Comment l'efficacité d'un complément alimentaire peut être mise en évidence ?

Il est préférable de dire que la plupart des ingrédients entrant dans la composition des compléments alimentaires n'ont pas fait l'objet d'étude d'efficacité convaincantes. En effet, les fabricants de compléments alimentaires ne sont pas tenus à démontrer un bénéfice objectif de ce type de produits. Dans de rare cas, il existe des exceptions comme les études concernant l'action des antioxydants (bêta-carotène, la vitamine E, le zinc, ...) dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) ou celle des folates dans la prévention des anomalies du développement du système nerveux de l'embryon pendant la grossesse.

Mais pour de très nombreuses substances utilisées dans les compléments alimentaires, les fabricants ne disposent d'aucune étude valable et utilisent des arguments pas toujours recevables.¹³¹

2.1.1.1. *Les faux arguments historiques et épidémiologiques*

Dans le cadre de la commercialisation des compléments alimentaires, les fabricants peuvent utiliser des arguments historiques afin de revendiquer une efficacité.

¹³⁰ Crenn P., Bénéfices et risques des compléments alimentaires, Nutrition Clinique et Métabolisme 34, n° 3, 2020.

¹³¹ *Ibid.*

De nombreux compléments alimentaires contiennent des ingrédients, et en particulier des plantes, qui sont utilisées depuis longtemps. L'usage ancestral d'une plante ne signifie pas qu'elle soit efficace.¹³²

Certes, de nombreux médicaments ont été extraits de plantes. Cependant, avant de pouvoir conclure sur une quelconque efficacité, il est nécessaire d'identifier chimiquement les substances responsables de l'effet revendiqué et d'évaluer leurs effets et leurs toxicités dans le cadre d'essais cliniques contrôlés.¹³³

L'un des arguments employés par les fabricants de compléments alimentaires pour justifier son efficacité est de souligner le fait que certaines populations vivant dans le pays d'origine de la substance présentent un très faible taux de telle ou telle maladie. Cependant, ce type d'affirmation doit être confirmé par des études plus précises : il ne s'agit pas forcément d'une relation de cause à effet.¹³⁴

Comme exemple, nous pouvons citer celui de la vitamine C. De nombreux fabricants de compléments alimentaires affirment que la vitamine C prévient les maladies cardiovasculaires car les personnes consommant beaucoup de vitamine C souffrent moins de ces maladies comparées à celles qui en consomment peu. Cependant, manger des grandes quantités d'aliments enrichis en vitamine C implique manger beaucoup de fruits et de légumes qui apportent de nombreux nutriments comme les fibres. Ainsi, il se pourrait que ces personnes aient une vie plus saine, avec une activité physique plus importante. Le tout pourrait contribuer à réduire le risque de maladies cardiovasculaires. Dans cet exemple, la consommation de vitamine C constitue alors un marqueur indirect d'un style de vie plus sain à l'origine de l'effet protecteur observé avec les maladies cardiovasculaires.¹³⁵

2.1.1.2. *Les études faites en laboratoire de qualité insuffisante*

Certains fabricants de compléments alimentaires revendiquent une efficacité prouvée par des études faites en laboratoire, sur des cellules en culture ou sur des animaux, le plus souvent sur le rat ou la souris. Cependant, une substance qui ne présente pas de toxicité chez l'animal peut se

¹³² Les compléments alimentaires sont-ils efficaces ?, VIDAL, 2016.

¹³³ *Ibid.*

¹³⁴ *Ibid.*

¹³⁵ *Ibid.*

révéler toxique pour l'être humain : cela est régulièrement prouvé lors des essais cliniques pour les médicaments.

De plus en plus de fabricants de compléments alimentaires effectuent des études cliniques chez l'Homme. C'est le seul moyen de prouver une certaine efficacité d'une substance dans un contexte particulier.

Cependant, pour qu'une étude soit valable, il faut plusieurs critères :

- Être randomisée ;
- Être contrôlée : comparer un groupe placebo à un groupe prenant la substance étudiée ;
- S'appuyer sur des groupes de taille importante pour que les différences observées entre les deux groupes ne soient pas dues au hasard.

Ce sont des études qui coûtent cher et les fabricants n'ont pas forcément les moyens d'investir dans de tels essais cliniques. Ainsi, la majorité des études cliniques faites sur les compléments alimentaires ne remplissent pas tous les critères avec des groupes de populations de trop petite taille, sans placebo ou non randomisées.¹³⁶

Lors d'une évaluation d'une demande d'autorisation pour un produit, une substance ou une allégation, l'EFSA a pour rôle d'émettre un avis scientifique. Elle est chargée de vérifier le bien-fondé scientifique des demandes d'allégations introduites. Certaines peuvent déjà être utilisées et d'autres peuvent être proposées par des demandeurs d'autorisation.¹³⁷

Comme le précise le paragraphe 5 de l'article 13 du règlement (UE) 1924/2006, lorsqu'un laboratoire veut mettre en avant de nouvelles allégations qui n'apparaissent pas dans la liste autorisée, comme par exemple « les rétinoïdes contribuent à une bonne vision », il doit prouver la véracité de l'effet et mesurer l'efficacité du traitement sur les humains. Ainsi, il doit soumettre un dossier technique au groupe scientifique sur la nutrition de l'EFSA. Pour que le dossier soit validé, il doit reposer sur des preuves solides et démontrer la véracité et le bien-fondé de l'effet revendiqué. Toutefois, comme les compléments alimentaires ne relèvent pas de la réglementation

¹³⁶ *Ibid*, p.73.

¹³⁷ EFSA, L'EFSA fournit des orientations aux demandeurs d'allégations de santé: Publication du document d'orientation définitif, 2007.

du médicament mais de l'aliment, les études cliniques ne peuvent pas porter sur des personnes malades mais bien portantes. Ceci constitue une limite quant à la qualité de l'étude clinique.¹³⁸

En cas d'avis favorable, le groupe scientifique de l'EFSA évaluera le libellé de l'allégation de santé proposé par le demandeur. Dans ce cadre, le groupe scientifique vérifiera que le libellé reflète les preuves scientifiques et qu'il est compréhensible en termes de pertinence pour la santé humaine. Si nécessaire, le groupe scientifique pourra recommander des modifications sur la base de son évaluation scientifique. Le groupe scientifique s'assurera que les allégations perçues comme vagues, obscures ou trompeuses sur le plan scientifique ne recevront pas d'avis favorable.

2.1.2. Exemples de compléments alimentaires où l'efficacité est faible, voire nulle

Pour certains compléments alimentaires, la preuve apportée d'une efficacité est faible, voire nulle. C'est le cas notamment avec les compléments alimentaires proposés en prévention ou comme « adjuvant » en oncologie ou encore les huiles de poissons ou les omégas 3 utilisés dans le cadre du risque cardiovasculaire et de la plupart des probiotiques, utilisés dans les troubles digestifs fonctionnels.

La revue systématique de *Eisenberg et al.*¹³⁹ étudie l'effet des oméga 3 et des huiles de poissons dans la prévention du risque de pathologies cardiovasculaires. Cette revue systématique inclue 147 articles publiés entre 2000 et 2015. Des études observationnelles mettent en évidence que l'apport alimentaire d'huiles marines (y compris de poisson) peut être associé à un risque plus faible de décès par maladie cardiovasculaire et par AVC chez des populations en bonne santé.

En revanche, dans les essais randomisés contrôlés, cette preuve d'efficacité ne semble pas établie. Les essais contrôlés randomisés montrent que les huiles marines n'affectent pas significativement le risque d'événements cardiaques majeurs, comme le décès, la nécessité de revascularisation ou les chiffres de pression artérielle systolique ou diastolique. Les suppléments d'huiles marines n'ont pas non plus un effet significatif sur le risque de fibrillation auriculaire.

¹³⁸ Compléments alimentaires, 120 produits passés au crible », 60 Millions de Consommateurs, 2019.

¹³⁹ John M. Eisenberg, Omega-3 Fatty Acids and Cardiovascular Disease: Current State of the Evidence, in Comparative Effectiveness Review Summary Guides for Clinicians, AHRQ Comparative Effectiveness Reviews (Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2007).

Cependant, dans ces mêmes essais, les suppléments d'huiles marines sont associés à une diminution statistiquement significative de la concentration en triglycérides et à une augmentation faible, mais statistiquement significative du cholestérol HDL et LDL, dans des populations en bonne santé et chez celles avec un risque augmenté de maladie cardiovasculaire.

Dans l'essai contrôlé randomisé de *Belluzzi et al.*¹⁴⁰, 78 patients atteints de la maladie de Crohn ont été inclus afin d'étudier l'effet des huiles de poisson et des oméga 3 dans le maintien de la rémission de maladie de Crohn. Ainsi la conclusion de l'essai est que les oméga 3 n'entraînent pas, de manière significative, des effets indésirables mais sont inefficaces pour le maintien de la rémission de la maladie de Crohn.

Certains compléments alimentaires peuvent être pris en prévention ou en tant qu'« adjuvant de traitement » en oncologie. Divers composés tels que les vitamines anti-oxydantes, la curcumine, les extraits de thé vert et les oméga 3 ont fait l'objet d'études en étant utilisé en prévention primaire ou en tant qu'adjuvant du traitement conventionnel. En effet, dans le cadre de chimiothérapie, beaucoup de patients ont tendance à prendre des thérapies alternatives permettant d'améliorer ou de réduire la toxicité de la chimiothérapie, avec des bénéfices plus qu'incertains, voir des risques de toxicités supplémentaires ou d'interactions antagonistes avec les traitements anticancéreux usuels. Chez des patients néoplasiques, le respect de régimes alimentaires sains est associé de manière significative à une réduction du risque de survenue de cancer et, dans certains cas, à une diminution des récurrences d'un cancer. A contrario, le rôle de suppléments diététiques de type compléments alimentaires chez des patients atteints de tumeurs malignes avancées ou après traitements reste débattu mais ne semble pas être encourager à cause du manque de données sur l'innocuité et l'efficacité de ces traitements.¹⁴¹

En Europe, l'EFSA a rejeté toute allégation santé concernant les probiotiques, le bénéfice n'était pas correctement établi. Si à ce jour la très grande majorité des probiotiques n'ont pas clairement montré une efficacité prédictible sur le maintien en bonne santé, ou la prise en charge thérapeutique

¹⁴⁰ Belluzzi A. *et al.*, Effect of an Enteric-Coated Fish-Oil Preparation on Relapses in Crohn's Disease, *The New England Journal of Medicine* 334, n° 24, 1996.

¹⁴¹ Crenn P., *Op. cit.* p.72.

notamment de troubles fonctionnels digestifs, il n'est cependant pas exclu qu'à l'avenir des probiotiques dits de « nouvelle génération », et évalués selon les standards rigoureux de la recherche clinique, puissent s'avérer réellement utiles.¹⁴²

Pour conclure, et selon l'ANSES, en l'absence de pathologies et dans le cadre d'une alimentation variée associée à une activité physique, la consommation de compléments alimentaires n'est pas nécessaire. En cas de carences avérées ou de pathologie, seulement quatre compléments alimentaires ont réellement prouvé leur efficacité :

- La vitamine D dans la prévention des affections osseuses ;
- Le fer et la vitamine B9 essentiel pour le maintien des globules rouges. La vitamine B9 participe également au bon développement du système nerveux chez le fœtus ;
- La vitamine B12 qui est essentielle chez les végétariens afin d'éviter des problèmes sanguins et des troubles neurologiques.

2.2. Les risques liés à la consommation des compléments alimentaires

2.2.1. Les risques liés à un mauvais étiquetage

Les règles concernant l'étiquetage des compléments alimentaires ont été détaillées dans la première partie. Ainsi, un certain nombre de mentions doit figurer sur le conditionnement d'un complément alimentaire.¹⁴³

Avant l'obtention de son AMM, un médicament doit prouver sa sécurité et son efficacité selon des standards cliniques exigeants. Cela permet d'identifier les effets indésirables potentiels, la posologie adéquate, ... Pour les compléments alimentaires ce n'est pas le cas. Le fabricant doit mener une analyse de risque afin de déterminer les précautions d'emplois et la posologie la plus adéquates pour le consommateur. Par conséquent, certains médicaments n'ont jamais pu prouver leur efficacité et leur sécurité selon ces standards cliniques et sont donc devenus des compléments

¹⁴² Crenn P., *Op. cit.* p.72.

¹⁴³ 60 millions de consommateurs, *Op. cit.* p.75.

alimentaires où les informations sur le risque de consommation et sur les contre-indications ont disparu.¹⁴⁴

Un autre problème dans l'étiquetage des compléments alimentaires est la présence non obligatoire des notices d'utilisation. Par conséquent, le consommateur n'est pas toujours informé de l'ensemble des effets indésirables potentiels, des risques de surdosage, des interactions médicamenteuses, ou encore des contre-indications. Un exemple est celui des huiles essentielles où l'utilisation est contre-indiquée chez la femme enceinte ainsi que chez les enfants, en raison de leurs effets toxiques pouvant entraîner des troubles neurologiques. Concernant l'étiquetage, rien n'est mentionné.¹⁴⁵

2.2.2. Les risques liés à la consommation d'une substance

Comme toute prise d'aliment, la consommation de compléments alimentaires ne reste pas sans risque. Il existe différents risques comme les effets indésirables, le risque allergique, le risque de contamination au moment de la fabrication,

Grâce à la mise en œuvre du dispositif de nutrivigilance, les effets indésirables dus à la consommation de compléments alimentaires ont pu être mis en évidence. Certains cas sont publiés individuellement en raison de leur sévérité et de leur forte imputabilité, d'autres font l'objet d'avis plus généraux traitant des risques induits par la présence de certains ingrédients.

2.2.2.1. Les risques lors de la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine

Des signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires à base de mélatonine ont été rapportés à l'ANSES.

La mélatonine est une hormone sécrétée naturellement pendant la nuit dont une des fonctions physiologiques est de favoriser l'endormissement. Elle a d'autres propriétés telles que la modulation de l'humeur et du système immunitaire, la régulation de la température corporelle et

¹⁴⁴ 60 millions de Consommateurs, *Op. cit.* p.75.

¹⁴⁵ *Ibid.*

de la motricité intestinale. Elle possède une action vasodilatatrice, vasoconstrictrice et pro-inflammatoire.¹⁴⁶

Quatre-vingt-dix cas d'effets indésirables, suite à la prise de compléments alimentaires à base de mélatonine ont été transmis à l'ANSES, entre 2010 et 2018. Les effets sont variés : symptômes généraux (céphalées, vertiges, somnolence, cauchemars, irritabilité, ...), des troubles neurologiques (tremblements, migraines), et gastro-entérologiques (nausées, vomissements, douleurs abdominales). Ainsi suite à la déclaration de tous ces cas, l'ANSES a lancé une évaluation des risques liés à la consommation de ces compléments alimentaires qui lui a permis d'émettre des recommandations à l'attention des consommateurs, des fabricants, et des professionnels de santé.¹⁴⁷

Pour limiter le risque de survenue de ces effets indésirables, l'ANSES recommande aux personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, aux femmes enceintes et allaitantes, aux enfants, aux adolescents et aux personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue et pouvant poser un problème de sécurité en cas de somnolence de ne pas consommer de la mélatonine sous forme de compléments alimentaires.¹⁴⁸

Pour les personnes épileptiques, asthmatiques, souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité ou suivant un traitement médicamenteux, la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine doit être soumise à un avis médical.¹⁴⁹

Selon la réglementation, les compléments alimentaires à base de mélatonine doivent en contenir à une dose inférieure à 2 mg, sinon le produit répond au statut de médicament. Cependant, aucune donnée est suffisante pour statuer sur l'innocuité de la mélatonine à de telles doses. L'ANSES s'interroge donc sur la place de la mélatonine sur le marché sous forme de complément alimentaire à des doses comparables à celle du médicament.¹⁵⁰

¹⁴⁶ ANSES, L'ANSES recommande à certaines populations d'éviter la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine, 2018.

¹⁴⁷ *Ibid.*

¹⁴⁸ *Ibid.*

¹⁴⁹ *Ibid.*

¹⁵⁰ *Ibid.*

2.2.2.2. *Les risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de spiruline*

La spiruline est une source de protéine très intéressante. En effet, c'est un micro-organisme qui est très riche en protéines (trois fois plus que la viande), vitamines, bêta-carotène, minéraux et oligoéléments. De plus en plus de fabricants se lancent dans la fabrication de spiruline en vantant les vertus nutritionnelles, mais aussi antifatigue, anticholestérol, purifiante, voire anticancer.¹⁵¹

La spiruline est une cyanobactérie présentée généralement à la vente sous forme de poudre. C'est un aliment traditionnel ancien consommé dans plusieurs pays. En France, la spiruline peut être retrouvée sous forme de complément alimentaire revendiquant divers bienfaits pour la santé.¹⁵²

Des effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la spiruline ont été rapportés à l'ANSES.

Plusieurs cas d'effets indésirables survenus à la suite de la prise de compléments alimentaires contenant de la spiruline ont été répertoriés et identifiés. Les doses consommées dans ces cas ne sont pas connues avec précision et les effets rapportés sont très variés : troubles digestifs, nausées, atteintes musculaires, atteintes hépatiques, ...¹⁵³

Des études scientifiques sont disponibles portant sur les risques associés à la consommation de spiruline. Ainsi, elle ne semble pas présenter de risque sanitaire à faible dose. Cependant, les études épidémiologiques n'intègrent pas suffisamment de personnes pour pouvoir observer de manière significative des effets indésirables au sein d'une population. Par contre, les produits contenant de la spiruline peuvent être contaminés par des cyanotoxines, des bactéries ou des éléments métalliques.¹⁵⁴

Ainsi, l'ANSES recommande aux consommateurs de spiruline de privilégier les circuits d'approvisionnement les mieux contrôlés par les pouvoirs publics c'est-à-dire ceux conformes à la réglementation française, à la traçabilité et à l'identification du fabricant.¹⁵⁵

¹⁵¹ 60 millions de consommateurs, *Op. cit.* p.75.

¹⁵² ANSES, Compléments alimentaires à base de spiruline : privilégier les circuits d'approvisionnement les mieux contrôlés, 2017.

¹⁵³ *Ibid.*

¹⁵⁴ *Ibid.*

¹⁵⁵ *Ibid.*

De plus, l'ANSES déconseille la consommation de spiruline aux individus atteints de phénylcétonurie (maladie génétique rare liée à l'accumulation de la phénylalanine) ou présentant un terrain allergique.¹⁵⁶

L'ANSES précise également que la spiruline ne constitue pas une source fiable de vitamine B12 pour les végétariens. La spiruline peut en contenir mais principalement sous forme d'analogue inactif. La quantité maximale de spiruline consommée, 5g/jour, apporte 7 à 8,5 mg de bêta-carotène alors que la limite d'apport en bêta-carotène par les compléments alimentaires a été estimée à 7 mg/jour.¹⁵⁷

L'ANSES insiste également sur l'importance de la maîtrise de la qualité des eaux de production de la cyanobactérie spiruline et de la maîtrise des procédés d'obtention de celle-ci par les fabricants, au regard des risques de contamination par des cyanotoxines.¹⁵⁸

2.2.2.3. Les risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge

La levure de riz rouge est une moisissure de couleur rouge cultivée sur du riz et utilisée dans de nombreux compléments alimentaires. Les fabricants de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge revendiquent, comme efficacité, un maintien d'une cholestérolémie à un niveau normal. Les consommateurs de levures de riz rouge utilisent ce complément alimentaire en remplacement ou comme alternative à un traitement hypocholestérolémiant. La levure de riz rouge contient plusieurs molécules appelées monacolines dans des teneurs très variables d'un produit à un autre. Une des monacolines contenue dans cette levure est la monacoline K qui présente des caractéristiques pharmacologiques similaires aux statines.¹⁵⁹

Depuis la mise en place du dispositif de nutrivigilance, l'ANSES a reçu vingt-cinq signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de ces compléments alimentaires.

¹⁵⁶ *Ibid.*

¹⁵⁷ *Ibid.*

¹⁵⁸ *Ibid.*

¹⁵⁹ ANSES, Compléments alimentaires à base de levure de riz rouge, 2014.

Parmi douze cas d'imputabilité très vraisemblable et vraisemblable, sont rapportées une majorité d'atteintes musculaires et trois atteintes hépatiques associées ou non à une atteinte musculaire.¹⁶⁰

L'ANSES a donc émis des recommandations concernant la prise de ces compléments alimentaires. Un suivi médical incluant un bilan hépatique préalable à la consommation et une surveillance de la toxicité hépatique et musculaire liée aux statines est recommandé. La prise de ces compléments alimentaires doit se faire avec des informations facilement disponibles sur les précautions d'emploi et les contre-indications des statines relatives aux populations à risque, notamment les femmes enceintes et les personnes souffrant d'insuffisance hépatique, et aux situations à risque, incluant les interactions médicamenteuses et alimentaires.¹⁶¹

Ainsi, la consommation de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge doit être fortement déconseillée aux femmes enceintes et allaitantes, aux enfants et adolescents, aux personnes de plus de 70 ans, aux personnes atteintes de pathologies prédisposantes (comme une insuffisance rénale, une pathologie musculaire, une atteinte hépatique évolutive, ...) mais aussi aux consommateurs de pamplemousse ou d'alcool.¹⁶²

Pour les professionnels de santé, l'ANSES rappelle que les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge ne sont pas une alternative à un traitement hypocholestérolémiant et que les personnes traitées par des médicaments pouvant interférer avec le métabolisme des lipides et des statines ne doivent pas consommer de compléments alimentaires contenant de la levure de riz rouge.¹⁶³

2.2.2.4. Les risques liés à la consommation de compléments alimentaires à base de p-synéphrine

La p-synéphrine est une substance présente dans l'écorce d'orange amère mais également dans d'autres espèce de Citrus. La p-synéphrine est utilisée dans de nombreux compléments alimentaires revendiquant la réduction de la masse grasse ou une correction de la composition corporelle.¹⁶⁴

¹⁶⁰ *Ibid.*

¹⁶¹ *Ibid.*

¹⁶² *Ibid.*

¹⁶³ *Ibid.*

¹⁶⁴ ANSES, Complément alimentaire minceur à base de p-synéphrine, 2014.

Depuis 2009, l'ANSES a reçu dix-huit signalements d'effets indésirables susceptibles d'être provoqués par la consommation de compléments alimentaires à base de fruits de citrus, qui sont une source importante de p-synéphrine. Parmi ces dix-huit signalements, treize cas d'imputabilité très vraisemblable, vraisemblable ou possible rapportent des effets indésirables cardiovasculaires, des atteintes hépatiques, une hyperphosphorémie et une atteinte neurologique.¹⁶⁵

A l'issu de ces signalements, l'ANSES considère que la dose de 20 mg/jour, correspondant à la dose ingérée par les forts consommateurs d'agrumes peut constituer un repère d'apport de p-synéphrine à ne pas dépasser pour les compléments alimentaires. Sur le marché, de nombreux compléments alimentaires apportent quotidiennement des doses de p-synéphrine supérieures à cette dose repère de 20 mg/jour. Ces compléments alimentaires ne doivent donc pas être disponibles pour le consommateur. En raison de leurs effets cumulés la consommation de p-synéphrine associée à de la caféine n'est pas recommandée. Les deux substances possèdent les mêmes effets cardiovasculaires. La consommation de p-synéphrine est également déconseillée lors d'une activité sportive car elle peut avoir un effet hypertenseur qui majore le risque cardiovasculaire. Enfin, cette substance est déconseillée chez les populations à risque accru d'effets indésirables (personnes sous traitement pour l'hypertension, cardiopathie, dépression), chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les enfants et les adolescents.¹⁶⁶

2.2.3. Achats de compléments alimentaires sur internet : un achat risqué

Comme l'a montré le dernier rapport de l'étude INCA3, la part des compléments alimentaires achetés sur internet a augmenté de façon exponentielle.

De nombreux problèmes se posent suite à l'achat de compléments alimentaires sur internet. En effet, les différents sites internet proposant des compléments alimentaires ne se valent pas et

¹⁶⁵ *Ibid.*

¹⁶⁶ *Ibid.*

proposent des produits qui ne respectent pas les réglementations en vigueur, et exposent le consommateur à de graves dangers pour sa santé.¹⁶⁷

Un des risques de l'achat de compléments alimentaires sur internet est l'absence de conseil de la part d'un professionnel de santé (médecin ou pharmacien). Or, les compléments alimentaires ne sont pas des produits anodins qui restent sans risques pour la santé, comme détaillé dans la partie précédente. Ils sont composés de substances présentant un effet sur la santé pouvant être à l'origine d'effets indésirables.

En 2012, à l'université Paul Sabatier de Toulouse, des chercheurs ont acheté une centaine de compléments alimentaires afin d'en analyser leur composition. Ils se sont rendu compte que la mention « naturel » est fréquemment utilisée et sous-entend l'absence de danger du produit et rassure à tort le consommateur. Les deux tiers de ces compléments alimentaires contenaient soit des substances médicamenteuses non contrôlées, surdosées ou interdites, constituant un risque supplémentaire.

Dans l'étude faites par les chercheurs de l'université Paul Sabatier, les compléments alimentaires appartenant aux domaines de la minceur et des troubles érectiles semblent être particulièrement touchés. En effet, sur trente-sept coupes faims analysés, vingt-cinq contenait de la sibutramine. La sibutramine a longtemps été utilisée pour lutter contre l'obésité, mais aujourd'hui elle est interdite en France en raison de ses effets indésirables cardiovasculaires. Huit produits contenaient un laxatif cancérigène, interdit à la vente en France. Dans l'amélioration des troubles érectile, les chercheurs ont retrouvé des substances actives de médicaments autorisés en France, pour la même indication, et qui présentent de nombreuses interactions médicamenteuses et contre-indications.¹⁶⁸

Ce constat a également été fait par la DGCCRF concernant des produits à base de glucosamine et/ou de chondroïtine. Sur quarante-trois produits analysés, 51% des produits avaient une teneur réelle inférieure ou supérieure à la teneur annoncée.

¹⁶⁷ 60 millions de consommateurs, *Op. cit.* p.75.

¹⁶⁸ Compléments alimentaires sur internet : danger !, VIDAL, 2012;
60 millions de Consommateurs, *Op. cit.* p.75.

Depuis plusieurs années, la DGCCRF réalise plusieurs enquêtes visant à contrôler les sites internet des grands opérateurs du secteur afin de vérifier la loyauté des messages délivrés.

En 2014, 80% d'anomalies ont été révélées. En 2017, sur quatre-vingt-quinze sites internet, 76% des sites internet n'étaient pas conforme.¹⁶⁹

L'utilisation d'allégations nutritionnelles et de santé est une pratique courante par les fabricants de compléments alimentaires afin de promouvoir leur produit et influencer l'achat du consommateur.

Les principales non-conformités constatées portaient sur :

- L'utilisation d'allégations de santé non autorisées ou employées de manière non conforme (64% des sites contrôlés) ;
- L'utilisation d'allégations thérapeutiques interdites (49% des sites contrôlés) ;
- L'emploi d'allégations dites « générales » non associées à des allégations de santé dûment autorisées (23% des sites).

Pour les allégations de santé, la plupart ont été jugées non conformes car il n'y avait pas de lien entre l'effet revendiqué et la substance à l'origine de ces effets. Or les fabricants de compléments alimentaires sont tenus de faire clairement apparaître le ou les nutriments/substances à l'origine de cet effet dans la mention de l'allégation, afin de ne pas induire en erreur le consommateur et le laisser croire que l'ensemble du produit est à l'origine de l'effet revendiqué.

Sur quarante-sept sites internet, l'enquête a mis en évidence la présence d'allégations thérapeutiques interdites. Plusieurs types d'allégations étaient utilisées :

- Les allégations utilisant des termes en lien avec la thérapie comme le terme « qualité curative »
- Les allégations faisant référence à des effets pharmacologiques tels que l'adjectifs « anti-inflammatoire »

¹⁶⁹ DGCCRF, Contrôle des allégations nutritionnelles et de santé sur les sites internet de compléments alimentaires, 2020.

- Les allégations faisant référence à des symptômes d'une maladie sans faire état de celle-ci tel que « recommandé en cas de douleurs articulaires ».

Les allégations thérapeutiques font référence à la prévention ou à la guérison d'une maladie et sont strictement interdites dans les compléments alimentaires et sont réservées aux médicaments.

Parmi de nombreuses allégations thérapeutiques, la DGCCRF a retrouvé énormément d'association maladie/substances comme canneberge/infection urinaire ou curcuma/arthrite.

De plus, treize sites internet présentaient des allégations nutritionnelles non conformes, soit en raison d'une quantité de substance dans le produit inférieure à celle exigée pour utiliser l'allégation, soit en raison de l'absence d'indication de la quantité de substance présente.

L'enquête a révélé de nombreuses non-conformités dans le secteur et ce, quelle que soit la taille de l'entreprise. Cette enquête a donné lieu à 13 avertissements, 5 procès-verbaux, et 54 mesures de police administrative, en vue de la mise en conformité rapide des opérateurs. Suite à cette enquête, de nombreux opérateurs ont corrigé les non-conformités.¹⁷⁰

2.3. Le rôle du pharmacien d'officine

En France, le marché des compléments alimentaires est en pleine expansion. La majorité de ces compléments alimentaires sont achetés en pharmacie. Entre 2010 et 2018, les pharmacies ont enregistré une croissance de leurs ventes de compléments alimentaires de 5,5% par an. Selon des études, les pharmacies devraient rester le leader du marché pendant encore plusieurs années. En effet, les autres circuits de distributions des compléments alimentaires ont vu leur vente baisser.¹⁷¹

Ainsi, le pharmacien d'officine est souvent le premier professionnel de santé vers lequel le consommateur s'oriente.

¹⁷⁰ DGCCRF, *Op. cit.* p.88.

¹⁷¹ 60 millions de consommateurs, *Op. cit.* p.75.

Le pharmacien doit donc impérativement savoir distinguer les médicaments des compléments alimentaires. En effet, bien que leurs formes galéniques puissent être similaires, les différences entre ces deux catégories de produits en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité sont majeures. Le pharmacien doit donc s'assurer de la qualité des compléments alimentaires qu'il vend et qui dépend étroitement de l'éthique du fabricant ou du laboratoire pharmaceutique.

Contenu de l'explosion de la consommation de compléments alimentaires au cours de ces dernières années, et de la multitude de compléments alimentaires présents sur le marché, Synadiet a proposé une obligation des pharmaciens à se former. En effet, Synadiet considère que, certes les pharmaciens ont eu pendant leur cursus universitaire une formation sur les composés médicamenteux, les risques, les interactions médicamenteuses, ... mais qu'avec autant de nouvelles formes de compléments alimentaires chaque année, une formation et une actualisation de leurs connaissances serait peut-être nécessaire. Cette formation aurait pour but d'améliorer le conseil à l'officine, de permettre au pharmacien d'officine de mieux connaître les dangers des nouvelles substances arrivant sur le marché et donc d'améliorer la protection du consommateur venant à l'officine pour un conseil sur les compléments alimentaires.

Afin de limiter le risque concernant la consommation de compléments alimentaires, le pharmacien d'officine se doit d'être rigoureux et de suivre un protocole similaire à la dispensation d'un médicament afin de répondre à la demande de complémentation par le patient :

- Savoir à qui est destiné le complément alimentaire : est-ce un achat fait par la personne concernée ? quel est l'âge de la personne ? quel est son sexe ? ...
- Quelle est la raison de la prise du complément alimentaire ?
- Vérifier si le régime de la personne est bien équilibré ou s'il peut exister des carences.
- Vérifier l'existence ou non d'une pathologie éventuelle ou d'un terrain allergique.
- S'assurer de connaître les traitements éventuels pris par la personne pour éviter d'éventuelles interactions avec les médicaments.
- Avec l'ensemble de ces informations, le pharmacien d'officine peut conseiller des compléments alimentaires. Il se doit d'expliquer au patient comment prendre le complément alimentaire (posologie, moment de la prise, ...)

Le rôle du pharmacien est également de rappeler au patient qu'un complément alimentaire se prend seul, qu'il ne faut pas multiplier les prises de ces produits et qu'il faut respecter les doses recommandées par le fabricant. Il se doit également de rappeler que la consommation de compléments alimentaires ne reste pas sans risque pour la santé du patient. Lors de cure, il est important de rappeler que les compléments alimentaires se prennent au maximum pendant trois mois.

CONCLUSION

La législation des compléments alimentaires est relativement récente, et ne fait qu'évoluer. Elle vise à protéger le consommateur face aux dangers de la consommation de ces produits. Elle permet d'encadrer de manière précise ces produits qui se situent entre l'aliment et le médicament. Des sanctions peuvent être prises si les fabricants de compléments alimentaires ne respectent pas la réglementation en vigueur. C'est notamment le cas avec l'utilisation d'allégations non conformes ou qui sont considérées comme « trompeuses » pour le consommateur.

Un cadre juridique clair et précis a permis de mieux contrôler les compléments alimentaires dont le marché est en pleine expansion. En effet, chaque année, le nombre de consommateurs de compléments alimentaires est de plus en plus important. En 2021, 58% des Français ont consommé des compléments alimentaires.

L'explosion de la consommation des compléments alimentaires s'accompagne d'une augmentation des risques pour la santé. Ce sont des produits que ne restent pas sans danger pour l'Homme. Certains compléments alimentaires peuvent entraîner des effets indésirables qui peuvent être graves. Ainsi, un système de veille sanitaire a été mis en place, en France : la nutrivigilance. Ce dispositif a permis de recenser l'ensemble des effets indésirables survenus lors de la consommation de ces produits. Grâce à ce dispositif, l'ANSES émet régulièrement des avis concernant la consommation des compléments alimentaires contenant des substances à risque.

La vente sur internet de compléments alimentaires explose et est source de nombreux problèmes : utilisation de substances interdites en France, allégations non conformes, ... La DGCCRF essaie de contrôler les sites internet commercialisant ces produits mais croule devant l'étendue de ce marché. L'avis d'un professionnel de santé, lors de l'achat de compléments alimentaires, reste primordial. Lorsqu'ils sont achetés sur internet, ce conseil n'existe plus, constituant une source de danger supplémentaire.

L'efficacité des compléments alimentaires est de plus en plus remise en question. Lors d'une demande d'autorisation d'une allégation, l'EFSA demande une étude clinique menée chez l'homme afin de prouver l'efficacité de la substance en question. Ces études cliniques n'ont pas la

même force que celles demandées pour les médicaments car elles doivent être faites sur un sujet sain et bien portant.

La forte augmentation de la consommation des compléments alimentaires a révélé de nombreux problèmes. Aujourd'hui, plusieurs instances européennes et nationales réfléchissent à des moyens pouvant être mis en place afin de lutter contre le mésusage des compléments alimentaires. Alors que les fabricants remettent en question l'évaluation scientifique des allégations de santé, le Sénat et l'Ordre National des pharmaciens affirment qu'aucune allégation de santé ne doit pouvoir être autorisée sans preuves scientifiques solides. Ils appellent à renforcer les contrôles pour vérifier la bonne application de la législation.¹⁷²

De plus, en France, il y a une volonté de développer une politique éducative en matière de nutrition. Une alimentation saine et équilibrée permet d'apporter tous les nutriments nécessaires au bon fonctionnement de l'organisme humain. Dans ce cas, la consommation de compléments alimentaires est inutile. Il y a également une volonté d'alerter sur les risques liés à la consommation de compléments alimentaires (risque de surdosages, risque d'interaction avec les médicaments, ...).

¹⁷² Rapport d'information n°346, *Op. cit.* p.56.

ANNEXES

ANNEXE A : Liste des SNBP éligibles à l'article 15

NOM
acétylcystéine
acétylméthionine
acide adénosine-5'-phosphorique
acide alpha-aminobutyrique
acide aspartique
acide cytidine-5'-monophosphorique
acide gamma-aminobutyrique
acide glutamique
acide guanosine-5'-phosphorique
acide hyaluronique
acide inosine-5'-phosphorique
acide linoléique conjugué
acide lipoïque
acide orotique
acide para-aminobenzoïque
acide pyruvique
acide uridine-5'-phosphorique
alanine
alpha-cétoglutarate
alpha-galactosidase
alpha-lactalbumine
amylase
arabinogalactanes
arabinoxylanes
arginine
asparagine
aspartate
astaxanthine
bêta-alanine
bêta-cyclodextrine
bêtaglucanes
bétaïne
bromélaïne
carnosine
caséine
chitine
chitine-glucane
chitosan
choline
chymotrypsine
citrine
citrulline
curcumine
cystéine
cystine
diastase
diméthylaminoéthanol
fructo-oligosaccharides
galacto-oligosaccharides

NOM
glucomannane
glucuronolactone
glutamine
glutathion
glycine
hémicellulose
hespéridine
histidine
hydroxyméthylbutyrate
hydroxytyrosol
inosine
inositol
inulines
invertase
isoleucine
isomaltulose
lactase
lactitol
lactoferrine
lactulose
lécithine
leptine
leucine
lipase
lutéine
lysine
malate
maltase
mannitol
mannose
méthionine
méthylsulfonate de méthane
N-acétylglucosamine
nicotinamide adénine déshydrogénase
nicotinamide adénine dinucléotide réduite
oligofructose
ornithine
pancréatine
papaïne
pectinase
pectines
pepsine
phénylalanine
phosphatidylcholine
phosphatidyléthanolamine
phosphatidylinositol
phosphatidylsérine
phosphosérine
pinitol

NOM
policosanols
polydextrose
proline
protéase
protéines
pyruvate
quercétine
resvératrol
ribose
rutoside
saccharase
sérine
sucrase
superoxyde dismutase
taurine
théanine
thréonine
trypsine
tryptophane
tyrosine
ubiquinone
valine
violaxanthine
xylanase
zéaxanthine

ANNEXE B : Les 22 allégations nutritionnelles autorisées

FAIBLE VALEUR ÉNERGÉTIQUE

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

VALEUR ÉNERGÉTIQUE RÉDUITE

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

SANS APPORT ÉNERGÉTIQUE

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

FAIBLE TENEUR EN MATIÈRES GRASSES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en matières grasses, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 3 g de matières grasses par 100 g dans le cas des solides ou 1,5 g de matières grasses par 100 ml dans le cas des liquides (1,8 g de matières grasses par 100 ml de lait demi-écrémé).

SANS MATIÈRES GRASSES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de matières grasses, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5 g de matières grasses par 100 g ou par 100 ml. Cependant, les allégations du type «à X % sans matières grasses» sont interdites.

FAIBLE TENEUR EN GRAISSES SATURÉES

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

SANS GRAISSES SATURÉES

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

FAIBLE TENEUR EN SUCRES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en sucres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 5 g de sucres par 100 g dans le cas des solides ou 2,5 g de sucres par 100 ml dans le cas des liquides.

SANS SUCRES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sucres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5 g de sucres par 100 g ou par 100 ml.

SANS SUCRES AJOUTÉS

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

PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL

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

TRÈS PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL

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

SANS SODIUM OU SANS SEL

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

SOURCE DE FIBRES

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

RICHE EN FIBRES

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

SOURCE DE PROTÉINES

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

RICHE EN PROTÉINES

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

SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES SUBSTANCES MINÉRALES]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de vitamines et/ou de substances minérales, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins la quantité significative définie à l'annexe de la directive 90/496/CEE ou une quantité prévue au titre de dérogations accordées conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ⁽¹⁾.

RICHE EN [NOM DES VITAMINES] ET/OU EN [NOM DES SUBSTANCES MINÉRALES]

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

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

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

ENRICHİ EN (NOM DU NUTRIMENT)

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

RÉDUIT EN (NOM DU NUTRIMENT)

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

ALLÉGÉ/LIGHT

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

NATURELLEMENT/NATUREL

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

BIBLIOGRAPHIE

AFSSA, aisine n°2007-SA-0315, 3 juillet 2009.

Allégations nutritionnelles et de santé: pour une application effective de la réglementation, rapport d'information n°346 fait au nom de la commission des affaires européennes, 2021.

ANSES, Dispositif national de nutriviigilance - Bilan Nutriviigilance, 2019.

ANSES, Étude INCA3: Avis de l'ANSES - Rapport d'expertise collective, juin 2017.

ANSES, Les études INCA - *disponible sur le site*, 2017.

ANSES, Troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires, 12 juillet 2017.

ANSES, L'ANSES recommande à certaines populations d'éviter la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine, 26 avril 2018.

ANSES, Complément alimentaire minceur à base de p-synéprhine, 18 août 2014.

ANSES, Les compléments alimentaires à base de levure de riz rouge, 21 août 2014.

ANSES, Les compléments alimentaires à base de spiruline: privilégier les circuits d'approvisionnement les mieux contrôlés, 30 novembre 2017.

ANSES, La nutriviigilance - *disponible sur le site*, 2022.

ANSES, L'ANSES en quelques mots - *disponible sur le site*, 2013.

ANSES, Les allégations, 2012 - *disponible sur le site*, mise à jour en 2022.

ANSES, Que sont les nouveaux aliments et ingrédients alimentaires (novel foods) ?, 6 juillet 2020.

ANSM, Les falsifications des produits de santé - *disponible sur le site*, 2017.

ARPP, L'ARPP: rôles et missions - *disponible sur le site*, 2022.

Bardou-Boisnier S., et Caillaud K., Les dispositifs informationnels sur les compléments alimentaires: une affaire de santé publique - *OpenEdition Journals*, 2017.

Belluzzi A., Brignola C., Campieri M., Pera A., Boschi S., et Miglioli M., Effect of an Enteric-Coated Fish-Oil Preparation on Relapses in Crohn's Disease - *The New England Journal of Medicine* 334, n° 24, 13 juin 1996.

Crenn P. Bénéfices et risques des compléments alimentaires - *Nutrition Clinique et Métabolisme* 34, n° 3, 1 octobre 2020.

DGCCRF, Comment saisir la DGCCRF (consommation, concurrence et répression des fraudes) ? - *disponible sur le site*, 2021.

DGCCRF, Contrôle des allégations nutritionnelles et de santé sur les sites internet de compléments

alimentaires - *disponible sur le site*, 2020.

DGCCRF, Les compléments alimentaires - Les plantes - *disponible sur le site*, 2021.

DGCCRF, Les compléments alimentaires: Les substances à but nutritionnel ou physiologique - *disponible sur le site*, 2021.

DGCCRF, Compléments alimentaires - Quel étiquetage ? - *disponible sur le site*, 2021

DGCCRF, Déclaration nutritionnelle sur les denrées alimentaires - *disponible sur le site*, 2019.

DGCCRF, Étiquetage des denrées alimentaires: nouvelles règles européennes - *disponible sur le site*, 2011.

DGCCRF, Recommandations sanitaires relatives aux nutriments - *disponible sur le site*, janvier 2019.

DGCCRF, La DGCCRF, au service des consommateurs et des entreprises - *disponible sur le site*, 2021.

DGCCRF, Les missions de la DGCCRF - *disponible sur le site*, mise à jour en 2022.

EFSA, Les allégations nutritionnelles et de santé - *disponible sur le site*, mise à jour en 2022.

EFSA, Les Compléments alimentaires - *disponible sur le site*, mise à jour en 2022.

EFSA, L'EFSA fournit des orientations aux demandeurs d'allégations de santé: Publication du document d'orientation définitif - *disponible sur le site* 2007.

EFSA, Les pratiques de travail - *disponible sur le site*, mise à jour en 2021.

Eisenberg John M. Center for Clinical Decisions and Communications Science, Omega-3 Fatty Acids and Cardiovascular Disease: Current State of the Evidence - *Comparative Effectiveness Review Summary Guides for Clinicians* and AHRQ Comparative Effectiveness Reviews. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2007.

IFN et ANIA, Comprendre l'étiquetage alimentaire - *disponible sur le site*, mars 2010.

IFOP, Les compléments alimentaires : un marché en pleine mutation pour attirer de nouveaux consommateurs, 2021.

Les compléments alimentaires sur internet : danger !, VIDAL, 2012.

Compléments alimentaires, 120 produits passés au crible - *60 Millions de Consommateurs*, Novembre 2019.

Les compléments alimentaires sont-ils efficaces ?, VIDAL, 2016.

La nutrivigilance : définition et modalités de déclaration, VIDAL, 2021.

Synadiet, Les compléments alimentaires: fabrication et commercialisation - *disponible sur le site*,

2021.

Synadiet, Les compléments alimentaires: les Novel Foods - *disponible sur le site*, 2021.

Synadiet, Les compléments alimentaires: qu'est-ce que c'est ? - *disponible sur le site*, 2021.

Synadiet, Les compléments alimentaires: une réponse aux attentes des consommateurs - *disponible sur le site*, 2021.

Synadiet, L'observatoire des compléments alimentaires - *disponible sur le site*, 2016.

Synadiet, Substances à but nutritionnel ou physiologique - *disponible sur le site*, 2021

AUTEUR : Clémence FABRE

TITRE : Les compléments alimentaires : des produits sûrs et efficaces ?

RESUME

Situé entre l'aliment et le médicament, le complément alimentaire est encadré au niveau européen depuis 2006 avec une visée économique et commerciale, la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne, et dans une perspective de santé publique, la protection des consommateurs.

Le marché des compléments alimentaires est en pleine explosion, mais leur consommation fait de plus en plus l'objet de controverses. La conséquence d'une hausse de la consommation est une augmentation des risques pour la santé. Suite à la mise en place d'un système de veille sanitaire, la nutriviigilance, la déclaration d'effets indésirables à l'ANSES ne fait qu'augmenter. L'ANSES émet régulièrement des avis concernant la consommation de certaine substance et alerte sur les différents risques. De plus, la part des compléments alimentaires achetés sur internet ne cesse d'augmenter. L'achat sur internet constitue une source de danger car certains sites peuvent vendre des compléments alimentaires contenant des substances interdites en France ou des produits qui s'apparentent à des médicaments.

L'efficacité de ces produits n'est démontrée que dans de très rares cas. Les études pour démontrer l'efficacité d'une substance sont faites uniquement sur des sujets en bonne santé. L'EFSA, dans le cadre d'une demande d'autorisation d'allégation, demande une preuve clinique démontrant le lien scientifique entre la substance et l'allégation revendiquée.

Dans ce travail, nous nous questionnons donc sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des compléments alimentaires.

DISCIPLINE administrative : PHARMACIE

MOTS-CLES :

Compléments alimentaires, réglementation, publicité, allégations, efficacité, sécurité, nutriviigilance.

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Droit pharmaceutique

UNIVERISTÉ Paul Sabatier Toulouse III

Faculté des Sciences Pharmaceutiques – 31062 Toulouse Cedex 09

Directeur de thèse : Professeur Florence TABOULET