

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

OLIVIER CLAVERIE

L'AROMATISATION DES COMPLEMENTES ALIMENTAIRES : UN ENJEU DE FORMULATION

11 Septembre 2014

Directeur de thèse : Cazalbou Sophie

JURY

Président : Sophie Cazalbou
1er assesseur : Fabien Brouillet
2ème assesseur : Marylène Fayet
3ème assesseur : Laurence Galet
4ème assesseur : Jean-Bernard Perpère



UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2014

THESE 2014 /TOU3/2078

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

OLIVIER CLAVERIE

**L'AROMATISATION DES COMPLEMENTS
ALIMENTAIRES : UN ENJEU DE FORMULATION**

11 Septembre 2014

Directeur de thèse : Cazalbou Sophie

JURY

Président : Sophie Cazalbou
1er assesseur : Fabien Brouillet
2ème assesseur : Marylène Fayet
3ème assesseur : Laurence Galet
4ème assesseur : Jean-Bernard Perpère



*A Georges et Germain,
Deux grands hommes qui m'ont appris le goût des bonnes choses*

A Claude Galien, puisse son héritage m'inspirer tout au long de ma vie

A ceux qui croient en l'amour et qui prônent le respect et la tolérance

« Tous les goûts sont dans la nature »

« Chacun ses goûts, la merde est bonne »
Proverbe familial

REMERCIEMENTS

Je souhaite adresser mes plus sincères remerciements à ma directrice de thèse et Présidente du Jury Sophie CAZALBOU. Je vous remercie pour votre suivi au cours de ce travail et pour l'enseignement que vous m'avez prodigué au cours de mes études. J'ai toujours apprécié votre franc-parler et votre engagement envers la galénique.

Je remercie Fabien BROUILLET, d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Je n'ai pas eu l'opportunité de vous connaître plus amplement dans le cadre de mon cursus universitaire, mais je suis heureux de votre présence en ce jour.

Je remercie chaleureusement Marylène FAYET de m'avoir fait confiance lors de mon stage de fin d'études. Ce travail de thèse ne serait pas né sans son tutorat. Merci beaucoup pour ton professionnalisme et de ta présence dans ce jury.

Je remercie vivement Laurence GALET, qui représente aujourd'hui la deuxième partie de mon cursus étudiant aux Mines Albi. C'est pour moi un véritable honneur de vous compter dans mon jury, ayant toujours apprécié votre enseignement et votre grand sens de l'écoute envers les étudiants.

Je souhaite également remercier Jean-Bernard PERPERE pour son soutien au cours de mes études. Au-delà d'un patron ou d'un tuteur de stage il a toujours su se montrer pédagogue et gentil envers moi.

On dit qu'on ne choisit pas sa famille, mais pour rien au monde je n'en changerais.

Mes premiers remerciements vont à ceux sans qui je ne serais pas là : mes parents Didier et Viviane. Merci à eux de m'avoir toujours poussé dans mes études, de n'avoir cessé de me valoriser pour que je dépasse mes limites et que je crois en moi. Merci de m'avoir supporté, supporté mes crises, la vivacité de mes réactions, je suis bien conscient que je n'ai pas été facile tous les jours. Merci d'avoir écouté mes peurs et mes doutes, nombreux ces dernières années. Je réalise la chance que j'ai de vous avoir auprès de moi. Merci de m'accepter tel que je suis. Merci pour cet amour que je ne cesserai de vous rendre, car l'homme que je suis aujourd'hui vous doit énormément.

Papa, Maman, je vous aime.

L'un des plus beaux cadeaux que mes parents m'aient fait et de m'avoir fait l'enfant d'une fratrie. Je tiens à remercier mes deux sœurs Cécile et Claire.

Merci Cécile, qui a joué son rôle de sœur aînée au-delà de ce qu'on pouvait lui demander : protectrice et généreuse, compréhensive et spontanée, drôle et hypersensible. Je sais que j'ai parfois été très dur envers toi mais j'ai toujours eu une énorme admiration envers la détermination et la passion qui t'animent. Je me rends compte aujourd'hui que je ne t'ai jamais dit assez merci.

Merci à Claire, qui elle aussi a su joué son rôle de grande sœur lors des moments où j'en avais le plus besoin. Tu as été une coach exceptionnelle, attentive et rassurante, tu as su me guider avec amour et humour à travers mes études. Tu as su trouver les mots quand personne ne les avait. Je ne t'ai pas forcément rendu la pareille, mais j'ai aussi eu une admiration sans nom envers toi.

Sœurs, je vous aime.

Je tiens à remercier chaleureusement mes deux grand-mères Christiane et Simonne que je porte dans mon cœur. Elles n'ont jamais cessé de croire en moi, ont toujours été d'une générosité illimitée et ont toujours su me faire rire.

Je remercie chaleureusement ma tante Violaine, pharmacien également. Elle a été d'un grand soutien à travers les diverses étapes de ma vie, a su me guider et m'apprendre à savoir vivre « hors du cadre ».

En septembre 2007, alors que je commençais mes études de pharmacie, je ne m'attendais pas à faire des rencontres si exceptionnelles. Je tiens à remercier tous ceux qui ont fait de mes années pharma des années exceptionnelles, bercées de fous rires sans fin, de soirées et de vacances inoubliables, de grands moments en amphi 2, à la cafét' du RU, sur le parking du Ramier, en salle de TP, à la Cale sèche, dans le métro, à St Mich', à Saouz' ou encore à St-Agne.

La première personne que je souhaite remercier est celle qui a la plus d'importance à mes yeux : Coline. Mon petit bibsou, quelle aventure ... Tout a commencé place Wilson, les pieds dans l'eau, une fille qui glisse et qui manque de s'empaler au jet. Une fille dont les premiers mots ont été « des fruits pourris », dans ma tête ce n'était pas gagné. Mais lors de notre toute première soirée sur le parking du ramier, notre amitié est née et c'était une évidence : nous étions binômes. Et je crois pouvoir dire objectivement : nous sommes le binôme du siècle. Déjà d'un point de vue professionnel : nous avons toujours réalisé nos TP avec le plus grand soin : « Cette poudre est astringente ! », réalisé nos TP avec sérieux : une HPLC qui dure 8h, avec complémentarité et détermination « Attendez j'ai bac+4 je sais encore reconnaître une fiole jaugée de 400mL quand j'en vois une ! ». Mais notre binomial s'est aussi de nombreuses heures ensemble en amphi (« Oliv', c'est quoi ça ? – Euh c'est un pénis !). Notre binôme, c'était aussi le partage de passions : l'amour de la musique, l'amour du jazz et JazzInMarciac (big up les champs de maïs). L'amour du voyage: ensemble on a fait le Vietnam (Dalat ? Dalat ?), le Cambodge (Do you need a coconut ?) puis l'Islande (le kukucamper, le Kiki, les bonbons salés).

Mais au-delà de tout ça, tu as été pour moi une oreille à qui parler et une épaule sur laquelle pleurer, plus qu'une amie, je ne saurais décrire ce qui nous unit aujourd'hui, une amitié très fusionnelle. Grâce à toi, j'ai réussi à étendre mes ailes, et je suis fier de dire que je suis ton ami.

Je remercie à présent Amandine, mon amandinou fourée à la crème de gruyère et au foie gras sur lit d'airelles. Les années pharma n'auraient clairement pas été les mêmes sans toi à mes côtés. Tu as été mon soutien « Indus » : ensemble nous avons stressé à choisir les UE de M1 et à envoyer des mails à tous les responsables, à se poser des centaines de questions existentielles sur notre parcours (« Vous avez peur de l'échec ? »), ensemble nous avons survécu à BAME (15 gammes de dilution...) et à AMM. Mais au-delà des cours, tu as été d'un soutien sans nom ces 6 dernières années : fous rires à gogo « c'est fort de café », « Nous en sciences », « C'est pas quantitatif... », « 10 ans d'études pour broyer des dents et les mettre

dans une machine infrarouge !! », salons de thé à foison, restaurants suite à nos envies soudaines de gras, séance de critiques objectives du mode de vie de certains de nos congénères, vacances à San Pedro ou aux Canaries et j'en passe. Mais tu as également été un soutien dans ma vie personnelle, tu as toujours défendu mes intérêts avec compassion et détermination, tu as su faire preuve d'écoute et de soutien et pour cela je ne saurais te remercier assez. Je suis heureux de t'avoir à mes côtés aujourd'hui.

Je remercie maintenant Sarah, Gondin, Quanqui, mon fion... qu'auraient été ces années sans toi ? Tout a commencé le mercredi de l'inté, une rencontre fortuite entre Cléopâtre et un cowboy. Tout est allé si vite, une amitié fusionnelle et complice (souviens-toi tu m'as accompagné jusqu'à la porte d'un de mes 1^{ers} rencards). Tu as été là quand j'en avais besoin. Que de souvenirs remplis de fous rires et de larmes de joie : steak hachéééééééé, « que diriez-vous d'un coup d'balais ? », « Et tous les berceuuuux », 60 photos du métro le lendemain de la soirée T, ma capacité à t'envoyer un message avant de te souhaiter ton anniversaire, une imitation de Gerry Halliwell sur « It's raining men », une extraction de quinquina assez inoubliable, une super choré de rock acrobatique, 3L de compote laissés dans ton frigo, nos révisions à deux en salle de TD, les quadro de Cmoi car on n'y résiste pas, « c'est p't'être un peu fort pour toi mon p'tit gars », une imitation inoubliable de la chouette à San Pedro, et encore une centaine de fous rires dont les causes m'échappent. Mais le regard et le rire que tu avais dans ces moments sont bien ancrés dans ma mémoire, et ils savent encore me réchauffer le cœur.

Un grand merci Marie avec qui j'ai imaginé le décorateur de la fac, joué 100fois Moonsoon à Guitar'Héro, avec qui j'ai appris les rudiments du rock'n'roll, pour tous nos « serpeeeents » ou pour notre découverte des cagoles irlandaises. J'ai bien trop d'anecdotes en tête mais n'oublions jamais « le médicament n'est pas un march glaché ».

Merci à Géraldine qui m'a fait danser la salsa et qui a supporté avec moi un cours interminable sur la dentine, ou des cours d'AMM particulièrement épuisants. Vive les spider-biquettes !

Merci Camille alias petit maca' pour ta gentillesse à toute épreuve, ton sourire et ton enthousiasme, je n'oublierais jamais notre 1^{ère} rencontre en haut des escaliers du CHU de Ranguel.

Merci à mon petit Etienne, d'avoir toujours été optimiste et de m'avoir accordé ta plus grande confiance.

Merci à Florian ou la bogoss'attitude incarnée, merci à ton « c'est pas que tu as tort, c'est juste que j'ai raison ».

Merci à Najib qui a su montrer une grande tolérance et gentillesse envers moi.

Je tiens également à remercier Cécile, Ingrid et Béatrice qui ont m'ont aussi apporté du soutien et de la gentillesse à toute épreuve.

Ca y est les gars, on l'a fait ! Merci à tous de m'avoir accompagné dans une phase très importante de ma vie, grâce à vous j'ai réussi à étendre mes ailes. Un jour je suis monté sur scène pour vous faire une déclaration, je crois qu'il est temps de vous le redire et citer la chanteuse Barbara : « Qu'importe ce qu'on peut en dire, je suis venu(e) pour vous dire, ma plus belle histoire d'amour, c'est vous... »

Je ne peux évoquer mes années étudiantes sans évoquer trois personnes qui ont compté pour moi mais qui n'étaient pas pharmaciens.

Un immense merci à François qui a supporté mes états d'âmes, mes hauts, mes bas, qui m'a toujours compris et ne m'a jamais jugé. Mon seul regret et que nous n'ayons pas pu passer plus de temps ensemble.

Un grand merci à Mathieu, mon petit poussin rencontré sur Albi. Tu as toujours su me faire rire et je suis content de t'avoir rencontré, je regrette également de n'avoir pas pu passer plus de temps à tes côtés.

Je remercie finalement Marion ; tu as été bien plus que la coloc' de Marie, tu as été une réelle amie, qui a toujours porter une oreille attentive avec un grand humour. Sans le vouloir, tu m'as fait comprendre de nombreuses choses et je t'en suis éternellement reconnaissant.

Sont venues ensuite mes années albigeoises, et ce ne sont pas les moindres. Albi a été un réel nouveau départ dans ma vie et j'y ai fait des rencontres exceptionnelles : L'équipe des 11, qui m'a fait tout simplement plané ! Vivre à vos côtés a été une expérience de fou ! En seulement quelques jours nous étions déjà comme de vieux potes. Nous avons galéré ensemble sur l'automatique, les capteurs et la transformée en Z. Je garde en mémoire le tout premier cours à l'école, un cours de ce bon vieux Jean-José, ou comment en 2 minutes nous remettre en question sur notre choix d'intégrer les Mines. Mais Albi c'est aussi la Meuh, la 25^{ème}, le Cotton, les dessous du Gala, la salle tv, le carré de Gambet', la Ste-Barbe et l'histoire d'un caddie qui se retrouve inopinément dans ma chambre. Je dois avouer que je n'ai jamais été si scandaleux qu'à vos côtés, non je ne fais pas référence à la laverie, aux poubelles du Gala ou à la coupe du monde !

Longue vie au 72 !

La première personne que je tiens à remercier dans cette équipe albigeois est ma plus belle rencontre des Mines : Noémie alias Dom's. Comment dire, je crois que très rapidement le feeling s'est instauré entre nous et tu es devenue une confidente (#ce-qu'il-se-passe-au-wei-reste-au-wei). Avec toi ça a toujours été facile de communiquer, très naturel sans se connaître, sans tabou, avec humour et à la fois avec sérieux. Tu as illuminé mes journées (et mes soirées) et je compte bien te garder à mes côtés un moment. Il y a bien trop d'anecdotes : le wei, le jeu des points, une soirée à l'Arena qui part en live, le mot « popotin », les fous rires Vietnam-Islande sur skype, l'homme à l'haleine de « Cactus », l'un des soirées les plus folles de ma vie à Antibes... Je tenais juste à te le dire : cimeeeeeeeeeer !

Un grand merci à Vincent, mon voisin d'en face. Tu as été d'un grand soutien pendant notre vie albigeoise mais également à distance pendant le stage de M1 et le TFE. Comparer nos parties de pêches avec ou sans succès, a enjoué mes journées. Merci pour ton humour incomparable, ta mèche rebelle, tes gavottes et ton sac de couchage !

Merci à Julia, mon Juju, tu as été d'un soutien sans nom pendant ces 18mois. Sans toi, la vie BSIenne aurait été bien difficile. Merci pour ton riresi communicatif, tes hugs à répétition, ta volonté de faire bien les choses, pour le coussin sur les fesses et merci pour ces trop nombreux fous rires (dédicace au lonGlyplanet).

Fous rires souvent partagés avec Coralie, mon ptit coco. Tu as été mon meilleur disciple des métaphores poétiques et je n'ai que de bons moments en tête quand je pense à toi.

Un grand merci à Mathilde ou Mama, son volume sonore, ses gants en latex et ses frasques en soirée (notamment la dernière à Antibes, ce qui se passe chez Dom's reste chez Dom's) mais également à Quitterie, mon quitou, au volume sonore digne d'une poissonnière, je crois que nous avons réalisé nos objectifs fixés le jour des entretiens d'admission aux Mines (faire la fête), big up au carré de Gambetta.

Merci à ma grande Emilie, toulousaine au sourire inébranlable, à Adrien l'hyperexcité qui sautille partout dans le couloir, à Romain le roi du scooter ainsi que Pauline et sa pizza liquide. Je tiens également à faire une grande dédicace à tous les ingés que j'ai rencontrés aux Mines et qui ont participé activement à mon bien-être dans cette école : Anna, Lucile, Julien, Antoine, la troupe de théâtre, la famille, Drouxy d'amour, la bande de brésiliens et les bébés pharmas.

Je tiens à remercier mon amie de très longue date (déjà 10ans) Mariette. La distance nous a éloigné mais je sais que je peux compter sur toi et réciproquement. Tu m'as accompagné à

travers les années, tu m'as vu évoluer comme je t'ai vu t'épanouir. Je suis fier de nous et je n'oublierais jamais cette fille au cartable vert qui me dépassait d'une tête, qui m'intriguait et que j'ai eu la chance de croiser.

Pour finir, je tiens chaleureusement à remercier toute l'équipe de l'ITC Galénique de Bayer HealthCare à Gaillard (74) avec qui j'ai l'immense chance de travailler pendant mes six mois de stage de fin d'études. Plus que de simples collègues, vous avez été des amis et de fins pédagogues. J'ai beaucoup appris à vos côtés et je tiens encore à vous remercier, car cette thèse trouve son inspiration parmi vous. Merci à Anaïs, Sandrine, Elise, Romy, Hélène, Taous, Laetitia, Laura, Hakim, Lydie, Carole, Jérôme, Claudine, Gervais, Bertrand, David S, Emmanuelle, Axelle et David P.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS.....	4
SOMMAIRE.....	11
LISTE DES ABREVIATIONS	13
INTRODUCTION	14
I. Les compléments alimentaires.....	15
I.1. Définition et législation.....	15
I.1.1. Définition.....	15
I.1.2. Enregistrement auprès des autorités compétentes	15
I.1.3. Règles d'étiquetage.....	16
I.1.4. Nutrivigilance	17
I.2. Principaux ingrédients des compléments alimentaires	18
I.2.1. Vitamines et minéraux autorisés.....	18
I.2.2. Substances vitaminiques et minérales autorisées	19
I.2.3. Quantités maximales autorisées.....	23
I.2.4. Autres ingrédients des compléments alimentaires.....	25
I.2.4.1. Les plantes.....	25
I.2.4.2. Cas des pro-biotiques	26
I.3. Les différentes formes galéniques.....	27
I.4. Une demande grandissante : les pays du BRICS	31
II. Le goût : le comprendre pour s'adapter	33
II.1. S'adapter au public cible – la théorie de l'enfance	33
II.1.1. Segmenter pour s'adapter	33
II.1.2. L'origine de nos goûts, la « childhood memory theory ».....	34
II.1.3. Le goût : un héritage culturel.....	36
II.2. Héritage et tendances chez les BRICS : cas du Brésil, de la Russie et de la Chine.....	37
II.2.1. La Russie	37
II.2.2. La Chine.....	38
II.2.3. Le Brésil.....	39
II.2.4. Bilan.....	40
III. Les arômes	41
III.1. Définition officielle	41
III.2. Structure et propriétés des composés d'arômes	43
III.3. Perception par l'organisme.....	45
III.3.1. Les récepteurs gustatifs	45
III.3.2. Les récepteurs olfactifs	47
III.3.3. La voie rétronasale – La flaveur	49

III.4.	Caractéristiques physiques des arômes	49
III.4.1.	Volatilité.....	49
III.4.2.	Solubilité	51
III.4.3.	Thermolabilité.....	51
III.5.	Principe de production des arômes.....	51
III.5.1.	Extraction à partir de matières premières naturelles.....	51
III.5.1.1.	Entraînement à la vapeur d'eau-distillation	52
III.5.1.2.	Extraction par solvants.....	52
III.5.2.	Les voies biotechnologiques	53
III.5.3.	La synthèse chimique.....	55
III.6.	Formulation des arômes – cas de l'encapsulation	56
III.6.1.	L'encapsulation : définition et objectifs.....	56
III.6.2.	Classification des microparticules	57
III.6.3.	Substances d'enrobage.....	59
III.6.4.	Méthodes d'encapsulation.....	59
III.7.	Marché des arômes	63
IV.	L'aromatisation, une démarche de formulation.....	64
	Cas pratique : « <i>Formulation d'une poudre vitaminée à disperser en bouche</i> ».....	64
IV.1.	Etape préliminaire : évaluation du goût	64
IV.1.1.	Jury de dégustation.....	64
IV.1.2.	Langues électroniques.....	65
IV.1.3.	Cas pratique : évaluation du goût du produit initial.....	67
IV.2.	Edulcoration	68
IV.2.1.	Les sucres.....	69
IV.2.2.	Les polyols	70
IV.2.3.	Les édulcorants intenses.....	72
IV.2.3.1.	Les édulcorants d'origine naturelle.....	72
IV.2.3.2.	Les édulcorants d'origine synthétique	74
IV.2.3.3.	Valeurs maximales autorisées en édulcorant dans les compléments alimentaires	79
IV.2.4.	Cas pratique : édulcoration de notre formule vitaminée acide.....	82
IV.3.	Masquage.....	84
IV.4.	Aromatisation : cas pratique d'une poudre vitaminée à disperser directement en bouche	86
IV.5.	Mélange et homogénéisation : une étape critique	90
	CONCLUSION.....	94
	ANNEXES.....	95
	TABLE DES FIGURES	108
	TABLE DES TABLEAUX	109
	BIBLIOGRAPHIE ET WEBOGRAPHIE.....	110

LISTE DES ABREVIATIONS

ACP	Analyse en Composantes Principales
AMT	Apport Maximal Tolérable
ANSES	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail
BRICS	Brésil - Russie - Inde - Chine - Afrique du Sud
CD	Cyclodextrine
CE	Communauté Européenne
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DJA	Dose Journalière Admissible
EFSA	European Food Safety Authority (Autorité Européenne de Sécurité des Aliments)
ND	Non Déterminé
NF	Non Fixé
NHD	Néohepéridine DiHydrochalcone
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
pH	Potentiel Hydrogène
PS	Pouvoir Sucrant
TGS	Trichloro-GalactoSucrose
UE	Union Européenne
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture)

mg	milligramme
g	gramme
L	Litre
°C	Degré Celsius
Kcal	Kilo-calorie

INTRODUCTION

La notion de nutrition fait aujourd'hui partie de notre quotidien. Face à l'accroissement de la sédentarité, de l'évolution des habitudes alimentaires et de l'émergence des médecines alternatives, le marché du complément alimentaire est en plein essor. Les industriels des secteurs pharmaceutique et agro-alimentaire nous proposent une vaste gamme de compléments alimentaires qui englobent des produits et formes très diverses pour de multiples indications. Ces formes étant très proches des médicaments de par leur galénique, la frontière médicament-alimentaire devient de moins en moins évidente. Ces formes représentent aujourd'hui un réel enjeu afin de satisfaire et fidéliser le consommateur.

Les acteurs du marché du complément alimentaire ont bien compris cet enjeu. Il s'agit aujourd'hui de proposer au consommateur un produit différent et original dans sa galénique, mais également attractif en terme de goût. S'adapter à son consommateur, à ses habitudes alimentaires et gustatives, est une étape préliminaire obligatoire pour le formulateur. Au-delà d'identifier les consommateurs, une réelle étude socio-psychologique permet de comprendre ses goûts et ce qu'il lui plaît. Ainsi, le choix des arômes dans les compléments alimentaires est une étape primordiale.

De par leur nature et leurs propriétés physico-chimiques, l'utilisation d'arômes alimentaires engendre plusieurs problématiques en termes de formulation. Leur utilisation en faible quantité soulève la question de l'homogénéité. Leur profil aromatique peut également être modifié par des opérations unitaires comme l'encapsulation. De plus, l'association des arômes avec des matières premières présentant des propriétés organoleptiques certaines peut entraîner une modification de leur perception. Ces modifications doivent être prises en compte dès les premières étapes de développement. L'aromatisation d'un complément alimentaire passe également par l'utilisation préliminaire d'autres ingrédients comme les édulcorants intenses et les agents masquant d'amertume.

L'aromatisation des compléments alimentaires : un enjeu de formulation.

I. Les compléments alimentaires

I.1. Définition et législation

Jusqu'en 2002, aucune réglementation vraiment spécifique aux compléments alimentaires n'existait. En effet, ils étaient intégrés à l'alimentation en général et aux denrées alimentaires. Ainsi, la Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires marque la volonté de mieux encadrer les compléments alimentaires et d'harmoniser les pratiques à l'échelle européenne. Cette directive définit les compléments alimentaires et pose le cadre de leur fabrication, leur composition, leur étiquetage et leur commercialisation [1].

I.1.1. Définition

D'après la Directive 2002/46/CE, les compléments alimentaires sont définies comme : « des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité».

Ainsi, le complément alimentaire désigne un ensemble très hétérogène de produits qui se situent à l'interface des domaines agro-alimentaire et pharmaceutique (de par leur galénique).

I.1.2. Enregistrement auprès des autorités compétentes

Contrairement aux médicaments, la commercialisation des compléments alimentaires ne nécessite pas d'autorisation individuelle de mise sur le marché fondée sur l'évaluation par une instance d'expertise d'un dossier, soumis par l'industriel souhaitant les commercialiser. L'industriel est responsable de la conformité des compléments alimentaires mis sur le marché, avec les dispositions réglementaires en vigueur, tant en matière de sécurité que d'information

du consommateur (non-tromperie du consommateur). L'industriel se doit de respecter la directive établie par la Commission Européenne et doit être en mesure de présenter un dossier complet relatif au produit qu'il commercialise, dans le cas où l'autorité compétente du pays concerné le lui demande.

En France, les compléments alimentaires dépendent du code de la consommation et font ainsi l'objet de déclarations auprès de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et la Répression des Fraudes (DGCCRF). La DGCCRF examine leur composition et réalise des contrôles à l'instar des autres catégories de denrées alimentaires [2].

I.1.3. Règles d'étiquetage

Les produits couverts par la directive sont vendus sous la dénomination de vente « Compléments alimentaires ». Leur étiquetage s'applique sans préjudice des règles générales relatives à l'étiquetage et à la présentation des denrées alimentaires.

Cet étiquetage doit contenir :

- 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 du produit dont la consommation est recommandée et un avertissement sur les risques pour la santé en cas de dépassement de celle-ci
- Une déclaration indiquant que le complément ne se substitue pas à un régime alimentaire varié
- La mention « Ceci n'est pas un médicament », lorsque la présentation du produit est comparable à celle d'un médicament
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de portée des jeunes enfants.

D'autre part, l'étiquetage des compléments alimentaires ne doit pas contenir :

- De mentions attribuant au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine
- De mentions affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

I.1.4. Nutrivigilance

Le dispositif de nutrivigilance est un système de veille sanitaire dont l'objectif est d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés, notamment, à la consommation de compléments alimentaire ou de nouveaux aliments. Ce dispositif unique en Europe a été mis en place en 2009 [3].

La mise en œuvre du dispositif national de nutrivigilance a été confiée à l'Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires.

La mise en place de la nutrivigilance a été motivée par :

- L'augmentation régulière de la consommation des compléments alimentaires ces dernières années
- la présence d'ingrédients pharmacologiquement actifs dans certains produits
- l'enregistrement de signalements d'effets indésirables par les systèmes de vigilances non spécifiquement dédiés à l'alimentation (pharmacovigilance, toxicovigilance,...)
- le contexte déclaratif préalable à la mise sur le marché des compléments alimentaires

Il est alors possible de déclarer en ligne un effet indésirable survenu après la consommation d'un complément alimentaire. Les déclarations sont enregistrées par l'ANSES et sont analysées par la cellule de nutrivigilance humain, appuyé par le Groupe de travail Nutrivigilance. Les conclusions de leurs analyses sont ensuite remises aux ministères concernés afin qu'ils mettent en œuvre des mesures de gestion appropriées.

I.2. Principaux ingrédients des compléments alimentaires

I.2.1. Vitamines et minéraux autorisés

La Directive 2002/46/CE autorise un certain nombre de vitamines et de minéraux qui peuvent entrer dans la fabrication des compléments alimentaires. Cette liste d'ingrédients constitue l'Annexe I de ladite directive [2].

Il s'agit de treize vitamines et de quinze minéraux :

1. Vitamines

Vitamine A	Acide pantothénique (Vitamine B5)
Vitamine D	Vitamine B6
Vitamine E	Acide folique (Vitamine B9)
Vitamine K	Vitamine B12
Vitamine B1	Biotine (Vitamine B8)
Vitamine B2	Vitamine C
Niacine (vitamine B3)	

2. Minéraux

Calcium	Manganèse
Magnésium	Sodium
Fer	Potassium
Cuivre	Sélénium
Iode	Chrome
Zinc	Molybdène
Fluorure	
Chlorure	
Phosphore	

I.2.2. Substances vitaminiques et minérales autorisées

Ces ingrédients peuvent être utilisés sous la forme de sels autorisés et listés dans l'Annexe II de la Directive 2002/46/CE, modifiée par le règlement CE n°1137-2008 en décembre 2008 [4]. Ces données sont capitalisées dans les tableaux 1 et 2.

Tableau 1 - Substances vitaminiques autorisées à être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires

Substances Vitaminiques	Vitamine A	- Rétinol - Acétate de Rétinol - Palmitate de Rétinol - Béta-carotène
	Vitamine D	- Cholécalférol - Ergocalciférol
	Vitamine E	- D-alpha-tocophérol - DL-alpha-tocophérol - Acétate de D-alpha-tocophérol - Acétate de DL-alpha-tocophérol - Succinate acide de D-alpha-tocophérol - Mélange de tocophérols - Tocotiérol tocophérol
	Vitamine K	- Phylloquinone -Ménaquinone
	Vitamine B1	- Chlorhydrate de thiamine - Mononitrate de thiamine - Chlorure de thiamine monophosphate - Chlorure de thiamine pyrophosphate
	Vitamine B2	- Riboflavine - Riboflavine-5'-phosphate de sodium
	Niacine	- Acide Nicotinique - Nicotinamide - Hexanicotinate d'inositol
	Acide pantothénique	- D-panothénate de calcium - D-pantothénate de sodium - Dexpanthénol - Pantéthine
	Vitamine B6	- Chlorhydrate de pyridoxine - Pyridoxine-5'-phosphate - Pyridoxal 5'-phosphate
	Acide folique	- Acide ptéroylmonoglutamique - L-méthylfolate de calcium
	Vitamine B12	- Cyanocobalamine - Hydroxocobalamine - 5'-déoxyadenosylcobalamine - Méthylcobalamine
	Biotine	- D-biotine

	Vitamine C	<ul style="list-style-type: none"> - Acide L-ascorbique - L-ascorbate de sodium - L-ascorbate de calcium - L-ascorbate de potassium - L-ascorbyl 6-palmitate - L-ascorbate de magnésium - L-ascorbate de zinc
--	-------------------	--

Tableau 2 - Substances minérales autorisées à être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires

Substances Minérales	Calcium	<ul style="list-style-type: none"> - Acétate de calcium - Ascorbate de calcium - Bisglycinate de calcium - Carbonate de calcium - Chlorure de calcium - Malate de citrate de calcium - Sels de calcium de l'acide citrique - Gluconate de calcium - Glycérophosphate de calcium - Lactate de calcium - Pyruvate de calcium - Sels de calcium de l'acide orthophosphorique - Succinate de calcium - Hydroxyde de calcium - L-lysinate de calcium - Malate de calcium - Oxyde de calcium - L-pidolate de calcium - L-théonate de calcium
	Magnésium	<ul style="list-style-type: none"> - Acétate de magnésium - L-ascorbate de magnésium - Bisglycinate de magnésium - Carbonate de magnésium - Chlorure de magnésium - Sels de magnésium de l'acide citrique - Gluconate de magnésium - Glycérophosphate de magnésium - Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique - Lactate de magnésium - L-lysinate de magnésium - Hydroxyde de magnésium - Malate de magnésium - Oxyde de magnésium - L-pidolate de magnésium - Citrate de potassium_magnésium - Pyruvate de magnésium - Succinate de magnésium - Sulfate de magnésium - Taurate de magnésium - Acétyl-taurinate de magnésium

	Fer	<ul style="list-style-type: none"> - Carbonate ferreux - Citrate ferreux - Citrate ferrique d'ammonium - Gluconate ferreux - Fumarate ferreux - Diphosphate ferrique de sodium - lactate ferreux - Sulfate ferreux - Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique) - Saccharate ferrique - Fer élémentaire - Bisglycinate ferreux - L-pidolate ferreux - Phosphate ferreux - Phosphate d'ammonium ferreux - Sel de sodium de l'édélate de fer (III) - Taurate de fer (II)
	Cuivre	<ul style="list-style-type: none"> - Carbonate de cuivre - Citrate de cuivre - Gluconate de cuivre - Sulfate de cuivre - L-aspartate de cuivre - Bisglycinate de cuivre - Complexe cuivre-lysine - Oxyde de cuivre (II)
	Iode	<ul style="list-style-type: none"> - Iodure de sodium - Iodate de sodium - Iodure de potassium - Iodate de potassium
	Zinc	<ul style="list-style-type: none"> - Acétate de zinc - L-ascorbate de zinc - L-aspartate de zinc - Bisglycinate de zinc - Chlorure de zinc - Citrate de zinc - Gluconate de zinc - Lactate de zinc - L-lysinate de zinc - Oxyde de zinc - Carbonate de zinc - L-pidolate de zinc - Picolinate de zinc - Sulfate de zinc
	Manganèse	<ul style="list-style-type: none"> - Ascorbate de manganèse - L-aspartate de manganèse - Bisglycinate de manganèse - Carbonate de manganèse - Chlorure de manganèse - Citrate de manganèse - Gluconate de manganèse - Glycérophosphate de manganèse

		<ul style="list-style-type: none"> - Pidolate de manganèse - Sulfate de manganèse
	Sodium	<ul style="list-style-type: none"> - Bicarbonate de sodium - Carbonate de sodium - Chlorure de sodium - Citrate de sodium - Gluconate de sodium - Lactate de sodium - Hydroxyde de sodium - Sels de sodium de l'acide orthophosphorique
	Potassium	<ul style="list-style-type: none"> - Bicarbonate de potassium - Carbonate de potassium - Chlorure de potassium - Citrate de potassium - Gluconate de potassium - Glycérophosphate de potassium - Lactate de potassium - Hydroxyde de potassium - L-pidolate de potassium - Malate de potassium - Sels de potassium de l'acide orthophosphorique
	Sélénium	<ul style="list-style-type: none"> - L-sélinométhionine - Levure enrichie en sélénium - Acide sélénieux - Sélérate de sodium - Hydrogénosélinite de sodium - Sélénite de sodium
	Chrome	<ul style="list-style-type: none"> - Chlorure de chrome (III) - Lactate de chrome (III) trihydraté - Nitrate de chrome - Sulfate de chrome (III)
	Molybdène	<ul style="list-style-type: none"> - Molybdate d'ammonium [molybdène (VI)] - Molybdate de sodium [molybdène (VI)] - Molybdate de potassium [molybdène (VI)]
	Fluorure	<ul style="list-style-type: none"> - Fluorure de calcium - Fluorure de potassium - Fluorure de sodium - Monofluorophosphate de sodium
	Chlorure	sels de Chlore cités ci-dessus
	Phosphore	sels de phosphore cités ci-dessus

I.2.3. Quantités maximales autorisées

La Directive 2002/46/CE ne détermine pas de quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires. Elles sont fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des éléments suivants :

- Les limites supérieures de sécurité sont établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques, fondée sur des données scientifiques généralement admises, 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

Cependant, la Commission européenne a invité l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) à procéder à l'évaluation de la sécurité et de la biodisponibilité des sources de nutriments. Dans le cadre de ce travail, une évaluation complète des effets nocifs possibles sur la santé des apports en nutriments individuels à des doses excédant les besoins nutritionnels a été menée. A travers cette étude, l'EFSA a identifié l'Apport Maximal Tolérable (AMT) de ces nutriments. L'AMT représente le niveau le plus élevé d'ingestion journalière chronique d'un nutriment qui n'est pas susceptible d'engendrer un risque d'effets indésirables sur la santé de l'homme [4].

Ces AMT serviront de bases, au niveau réglementaire, pour fixer des quantités maximales de vitamines et minéraux que peuvent contenir les compléments alimentaires. Chaque pays membre définit ainsi son propre jeu de recommandations définissant la quantité maximale autorisée de chaque nutriment. Ces recommandations varient donc entre les pays qui utilisent des méthodes différentes pour arriver à leurs conclusions de recommandation.

A l'échelle mondiale, il existe des différences notables d'AMT, malgré la volonté des diverses autorités à tendre vers un consensus global.

Ces différences peuvent être importantes. Prenons l'exemple de la vitamine B6 : la Russie se montre la plus restrictive avec une AMT de 6 mg tandis qu'au Brésil l'AMT est établie à 100 mg, soit une quantité plus de seize fois supérieure.

Il est à noter que ces AMT sont en ré-évaluées régulièrement par les autorités compétentes afin de définir l'AMT la plus juste.

Les AMT européens [5], brésiliens [6], chinois [7] et russes [8] sont recensées dans le tableau 3.

Tableau 3 - Apports maximaux autorisés en nutriments en Europe, au Brésil, en Chine et en Russie

Nutriment	Unité	AMT Europe	AMT Brésil	AMT Chine	AMT Russe
Vitamine A	µg	3000	3000	800	3000
Vitamine B1	mg	-*	-	20	5
Vitamine B2	mg	-	-	20	6
Vitamine B3/PP	mg	900	35	50	60
Vitamine B3	mg	10	-	15	-
Vitamine B5	mg	-	-	20	15
Vitamine B6	mg	25	100	10	6
Vitamine B8	µg	-	-	100	150
Vitamine B9	µg	1000	1000	400	600
Vitamine B12	µg	-	-	10	9
Vitamine C	mg	-	2000	500	900
Vitamine D	µg	50	50	10	-
Vitamine E	mg	300	1000	150	1500
Vitamine K	µg	-	-	100	360
Calcium	mg	2500	2500	1000	2500
Magnésium	mg	250	350	300	800
Phosphore	mg	-	4000	-	1600
Potassium	mg	-	-	1200	3500
Chrome	µg	-	-	150	250
Cuivre	mg	5	10	1,5	3
Fluor	mg	-	10	-	6
Iode	µg	600	1100	-	300
Fer	mg	-	45	20	40
Manganèse	mg	-	11	3	5
Molybdène	µg	600	2000	60	600
Sélénium	µg	300	400	100	150
Zinc	mg	25	40	-	25

* - = NF = Valeur non fixée

I.2.4. Autres ingrédients des compléments alimentaires

La réglementation autorise aujourd'hui l'utilisation de deux catégories d'ingrédients autres que vitamines et minéraux [9]:

- Les substances à but nutritionnel ou physiologique. Il s'agit de substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, ne possédant pas des propriétés exclusivement pharmacologiques. Il n'existe pas à ce jour de consensus européen sur l'usage d'autres substances. Lorsqu'un laboratoire souhaite mettre au point un complément alimentaire avec une nouvelle substance à but nutritionnel ou physiologique, elle fait l'objet d'une évaluation par l'ANSES, régie par l'article 17 du Décret n°2006-352. A l'issue de la phase d'évaluation, la décision revient au Ministre compétent. Dans cette catégorie nous retrouvons certaines protéines comme par exemple la taurine, la lutéine ou certains composés comme la caféine, mais également les probiotiques.
- Les plantes ou préparations à base de plantes, qui sont parmi les ingrédients les plus représentés dans les compléments alimentaires (plus de 60%).

I.2.4.1. Les plantes

Les plantes médicinales présentant des vertus pour la santé humaine sont fortement implantées dans le domaine du complément alimentaire. D'usage traditionnel, ces plantes bénéficient néanmoins d'une surveillance toute particulière, du fait de leur nature.

Les plantes et préparations de plantes sont parmi les ingrédients les plus représentés dans les compléments alimentaires (tout particulièrement les plantes à usage traditionnel santé). Il s'agit, toujours d'après le décret n°2006-352, des ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci. Sont exclues de ce cadre les plantes ou préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique [10].

Un projet d'arrêté prévoyant une liste de 547 espèces autorisées en tant que compléments alimentaires est en cours de discussion entre la DGCCRF et les industriels du secteur, via leur syndicat SYNADIET. Sur cette liste, 229 plantes auront des restrictions d'usage ou d'étiquetage ou devront faire l'objet d'une surveillance de dosage [11].

Cette liste est actuellement en cours d'évaluation auprès des autorités compétentes, qui définiront la balance bénéfique/risque de ces plantes. Cette balance définit si le bénéfice de la plante sur la santé est plus important par rapport aux risques liés à leur prise (effets indésirables). Ce risque est généralement évalué lors d'essais cliniques afin de savoir si le risque lié aux effets indésirables est acceptable compte tenu de l'état de santé de la personne traitée et si ces effets indésirables ne contrebalancent pas la totalité du bénéfice apporté par la plante.

Aujourd'hui, au niveau européen, les plantes à usage thérapeutique bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché simplifiée, introduite par la directive 2004/24/CE : les médicaments traditionnels à base de plantes sont autorisés uniquement si leur usage traditionnel permet d'avoir des garanties de sécurité et d'efficacité (à défaut de littérature suffisante) [12].

1.2.4.2. Cas des pro-biotiques

En 1907, le scientifique russe Elie Metchnikoff, lauréat du Nobel 1908, affirme que les bactéries de l'acide lactique ont un pouvoir bénéfique sur la santé humaine. Il est alors le 1^{er} scientifique à promouvoir une « auto-intoxication saine » par des bactéries utiles à la flore intestinale, en cas de troubles majeurs du transit.

Ce n'est que soixante ans plus tard que le terme « probiotique », venant du grec « pro bios » ou « en faveur de la vie », est introduit par Lilly et Stillwell.

Aujourd'hui, les probiotiques sont définis par l'OMS comme « des micro-organismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantité adéquate, produisent un bénéfice pour la santé de l'hôte » [13],[14].

Les probiotiques sont des microbes vivants qui peuvent être intégrés dans différents types de produits, y compris les aliments, les substances médicamenteuses et les compléments alimentaires. Les espèces les plus communément utilisées sont des espèces de *Lactobacillus* et de *Bifidobacterium*.

Les probiotiques doivent répondre à six caractéristiques physiologiques afin d'être utilisés comme tels :

- Innocuité totale

- Origine humaine
- Survie au cours du transit digestif
- Activité antimicrobienne (des germes indésirables)
- Capacité à s'établir dans la flore endogène et survie dans l'écosystème intestinal
- Propriétés technologiques : viabilité et stabilité des micro-organismes aux procédés de mise en forme (compression, etc.), aux conditions de stockage et de transport [15].

Les probiotiques ont pour vocation à aider la flore microbienne intestinale face à un état infectieux, un état inflammatoire (effet sur les pathologies inflammatoires chroniques comme la maladie de Kohn) ou lors d'une dysbiose, c'est-à-dire une dysrégulation de la flore microbienne), d'origine médicamenteuse (exemple lors d'un traitement aux antibiotiques).

Les probiotiques n'ont aujourd'hui pas d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament et sont considérés par les autorités de santé comme des denrées alimentaires. A ce titre, les probiotiques doivent répondre aux exigences de sécurité alimentaire fixée par le Règlement (CE) n°178/2002 relatif à la sécurité des aliments et denrées alimentaires [16].

I.3. Les différentes formes galéniques

Le domaine du complément alimentaire se rapproche du domaine pharmaceutique par la similarité de ces formes galéniques. En effet, de très nombreuses formes différentes sont aujourd'hui disponibles sur ce marché.

Tout comme le médicament, le complément alimentaire s'adapte au public ciblé afin d'en faciliter la prise. En plus d'améliorer l'observance du produit, adapter la forme galénique du complément alimentaire permet de fidéliser le consommateur grâce à l'attractivité de son offre.

Si nous regardons de plus près les compléments alimentaires vendus en France, nous pouvons dégager quelles sont les formes les plus courantes. Une enquête auprès de sept des leaders de compléments alimentaires en France a été réalisée dans ce but. Il s'agit de : Arkopharma, Oenobiol, SuperDiet, Forte Pharma, les laboratoires Pierre Caron, Juvamine et Inneov. Cette enquête a été réalisée sur 469 produits. Les résultats sont présentés en Annexe 1.

Les résultats sont exposés sur le graphique ci-dessous :

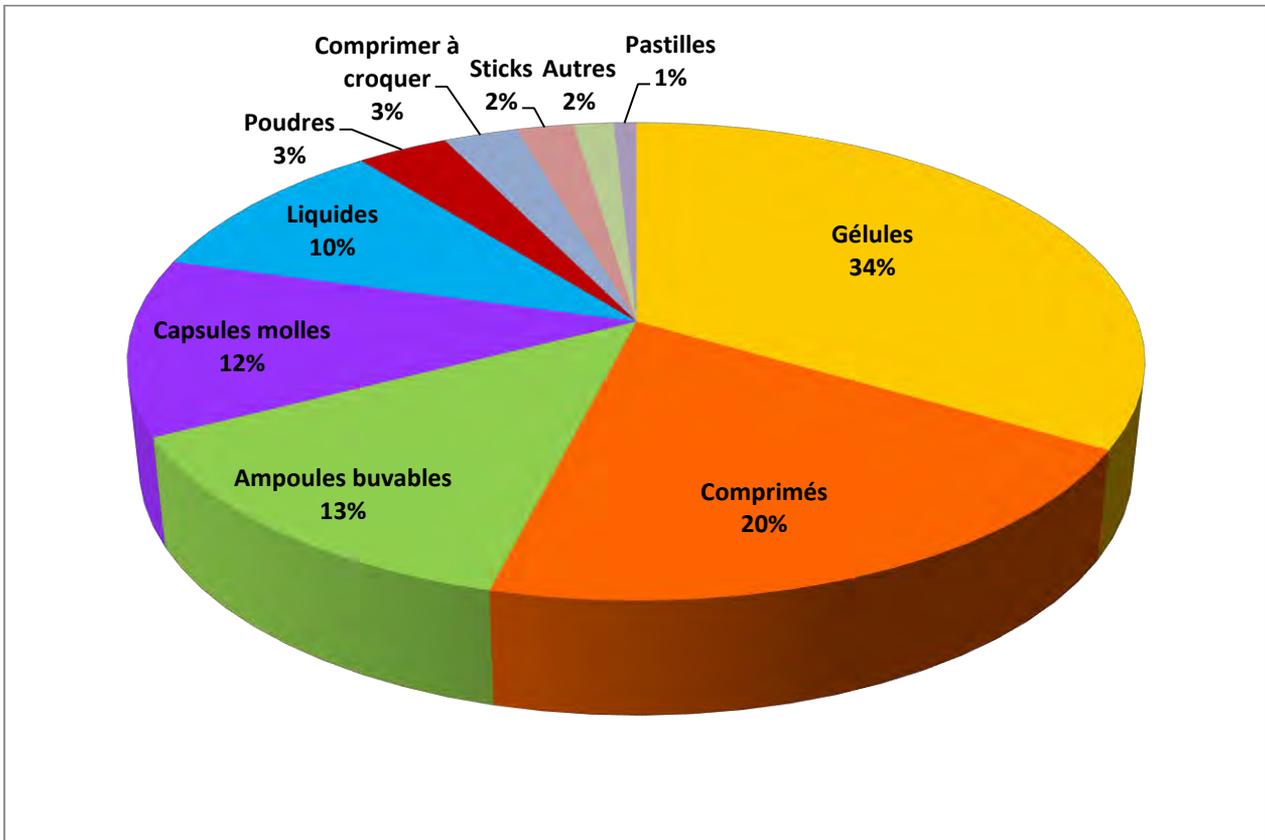


Figure 1 - Répartition des formes galéniques des compléments alimentaires chez huit leaders sur le marché français

Ces résultats sont révélateurs du marché français dominé par quatre formes galéniques :

- Les gélules

Les gélules arrivent en tête des formes galéniques des compléments alimentaires, car elles présentent plusieurs avantages.

Dans un premier temps, les gélules peuvent recevoir des mélanges de poudres mais également des mélanges pâteux ou liquides ayant une certaine viscosité. De plus, les gélules protègent le contenu de la lumière et peuvent masquer le goût et l'odeur, notamment les extraits de plantes qui sont amères (gamme Arkogélules® de chez Arkopharma®). De plus, la libération peut être contrôlée et elles permettent une meilleure identification du produit grâce à leur coloration ou aux inscriptions qu'elles portent.

Elles sont généralement composées d'un tiers de gélatine pour deux tiers d'eau avec éventuellement un peu de glycérine pour les plastifier.

Leur inconvénient majeur réside dans leur conservation. En effet, si la température de stockage dépasse les 30°C, elles ont tendance à ramollir. De plus, si l'air est trop sec, elles ont tendance à casser.

- Les comprimés

Les comprimés à avaler, qu'ils soient pelliculés ou non, restent une forme traditionnelle, connue de tous et facile d'usage. Bien que cette forme ne se démarque pas du marché pharmaceutique, le consommateur y est habitué. De plus, comme pour les gélules, le fabricant peut jouer sur la fantaisie de présentation du comprimé en modulant la couleur et l'inscription sur le comprimé, mais il est également possible de modifier la forme du comprimé afin de le rendre plus fantaisiste.

- Les ampoules buvables

Les ampoules présentent l'avantage d'offrir une réelle protection aux agents extérieurs et de garantir une conservation optimale des actifs, notamment les vitamines non-sensibles à l'humidité. Le liquide peut être avalé tel quel ou dispersé dans un thé, un verre d'eau ou un jus d'orange. Le type d'ampoule le plus connu est l'ampoule à deux pointes définies par une norme française datant de septembre 1983: la norme NF S 90-092.

Cependant, ces formes présentent quelques inconvénients : les ampoules de verre sont fragiles, peuvent casser et peuvent générer des blessures aux doigts lors de l'ouverture. Malgré tout, ces formes sont devenues référence dans le monde du complément alimentaire.

- Les capsules molles

Ces formes présentent plusieurs avantages intéressants.

Premièrement, à l'image des gélules, elles permettent de masquer un goût et une odeur désagréable pour le consommateur.

Dans un deuxième temps, les capsules sont plus faciles à avaler par rapport aux gélules grâce à la composition de l'enveloppe associant gélatine, eau et plastifiant. La glycérine est généralement utilisée comme plastifiant mais d'autres polyalcools sont utilisés comme des solutions de sorbitol ainsi que les polyéthylèneglycols de faibles masses moléculaires. Le ratio du plastifiant vis-à-vis de la gélatine conditionne la dureté et l'élasticité de la capsule [17].

Finalement, ces formes se distinguent du domaine pharmaceutique dans lequel peu de spécialités sont formulées sous formes de capsules. En s'éloignant du domaine pharmaceutique, cette forme offre au consommateur une expérience nouvelle, « désacralisée », qui permet d'améliorer sa fidélité envers le produit.

Dans cet esprit de se démarquer du milieu pharmaceutique, de nouvelles formes sont apparues sur le marché ces dernières années. Ainsi le marché du complément alimentaire, bien établi en Europe, s'est diversifié.

Ces nouvelles formes sont :

- Les gommes à mâcher

Le concept du chewing-gum multivitaminé est intéressant car il permet d'associer la prise d'un complément alimentaire à un acte commun. Nous pouvons citer pour l'exemple, les chewing-gums Vitamize® proposés par la société suisse Raisun Trading AG [18] ou encore les chewing-gums Vitamingum® proposés par la société américaine Vitaball Inc [19].

Ces chewing-gums sont enrichis d'un mélange de 12 vitamines.

- Les boissons

A l'image des boissons énergisantes, les boissons multivitaminées ou les boissons minceur sont notamment une nouvelle tendance pour les jeunes consommateurs. Arkopharma commercialise par exemple une gamme 4.3.2.1® de boissons minceur [20], tandis que Isostar commercialise toute une gamme de boisson orientée pour le public sportif [21].

- Le stick-pack

Il s'agit un article de conditionnement primaire unidose, formé à partir d'une seule bobine de filme complexe, conformé autour de la canne d'alimentation du procédé de conditionnement, soudé en bas et en haut de la dose. Ils peuvent contenir poudres, liquides mais également formes pâteuses. Le stick-pack représente aujourd'hui une l'évolution de la praticité des compléments alimentaires. Facile à transporter, le stick-pack permet de faciliter la prise par les consommateurs. Plusieurs entreprises se sont lancées dans le stick, comme Juvamine avec son Juvamine® 12 Vitamines Calcium & Magnésium Chrono.

- Les formes gélifiées ou « gummies »

Ce sont des formes galéniques particulières, provenant de la confiserie. Il s'agit de formes contenant des gommes (arabique, xanthane) ainsi que de la gélatine. Ces formes sont appréciées d'un grand nombre de consommateurs et présentent un intérêt plus particulier auprès des enfants qui préfèrent ces formes aux formes galéniques conventionnelles. Nous pouvons prendre l'exemple des Gommages Supradyn®, mises au point par les laboratoires pharmaceutiques Bayer Healthcare.

- Les encas ou « snacks »

Il s'agit de formes qui relèvent plus de l'agro-alimentaire puisqu'il s'agit typiquement de barres chocolatées ou de céréales enrichies en protéines, en vitamines ainsi qu'en probiotiques. Le laboratoire NUTRATLETIC propose par exemple une barre vitaminée : « La barre de l'effort » enrichie en vitamines C, E, B1, B2 et B3 ainsi qu'en sodium, potassium, magnésium et zinc.

En se différenciant des formes pharmaceutiques, les formes de compléments alimentaires deviennent plus attractives.

I.4. Une demande grandissante : les pays du BRICS

Le marché mondial des compléments alimentaires est estimé en 2012 à 45 milliards d'euros partagés entre le marché américain (37%), européen (30%) et asiatique (28%). Un marché en plein développement puisqu'il présente une croissance de 10 à 20% chaque année [22].

Le marché américain reste l'acteur majeur car on estime à deux tiers de la population américaine comme consommatrice de compléments alimentaires [23].

Cependant, ce marché spécifique voit l'arrivée en force de pays dont le développement économique est en pleine croissance : les pays BRICS.

Les pays BRICS sont un groupe de cinq pays émergents dont la croissance a joué un poids lourd dans l'économie mondiale des années passées. Un poids d'autant plus fort qu'ils ont su

développer leur économie malgré la crise financière mondiale. Cette croissance qui dépasse toutes celles des pays les plus puissants au monde, les propulse dans les 1ers rangs des acteurs économiques mondiaux, et leur permet ainsi de gagner en crédibilité et puissance au sein de l'économie mondiale.

Il s'agit du Brésil, de la Russie, de l'Inde, de la Chine et de l'Afrique du Sud, dont l'anagramme forme le terme BRICS (S pour South Africa) [24].

La croissance économique de ces pays s'associe à une évolution des mœurs et habitudes de consommation, avec une croissance principalement centrée sur le secteur tertiaire. Les BRICS veulent vivre et consommer comme les habitants des puissances mondiales occidentales. En effet, ce nouvel élan de consommation dans les pays du BRICS provient des nouvelles générations, les générations connectées, ouvertes sur le monde, qui souhaitent vivre à l'image de leurs pairs occidentaux. Parmi ces cinq pays, le Brésil, la Chine et la Russie sont particulièrement émergents dans le marché des compléments alimentaires.

Prenons l'exemple de la Chine dont le marché des compléments alimentaires représente 10 milliards de dollars en 2012, ce qui en fait le deuxième pays consommateur dans le monde. Cette forte évolution est liée à l'évolution des mœurs chez les jeunes chinois, plus prompts à la nouveauté et à la découverte. Les moins de 40ans représentent en effet 62% des consommateurs de compléments alimentaires en Chine [25].

Ces marchés sont en plein essor. Prenons l'exemple du marché des compléments alimentaires au Brésil : il a connu une croissance de 15% en 2013, ce qui représente une évolution conséquente au vue de la contracture économique locale et mondiale [26].

II. Le goût : le comprendre pour s'adapter

Lorsque l'on formule un complément alimentaire, le goût est primordial. Au-delà du fait que la prise doit être associée à un moment agréable, l'enjeu de l'aromatisation est de taille. C'est pour cette raison qu'il est primordial de s'adapter au public visé : s'adapter à son âge, à sa culture du goût ainsi qu'au type de complément alimentaire qu'il consommera.

II.1. S'adapter au public cible – la théorie de l'enfance

II.1.1. Segmenter pour s'adapter

Afin de mieux comprendre les consommateurs et d'être en mesure de leur proposer un produit qu'il leur plaise, le marketing définit ce qu'on appelle des segments. Un segment est un sous-ensemble homogène d'une population (consommateurs dans notre cas) sur lequel il est possible de pratiquer des actions marketing différenciées [27]. Ces segments sont établis grâce à des critères de segmentation qui peuvent être variés :

- Des critères sociodémographiques (âge, sexe, habitat, etc.)
- Des critères de comportement d'achat (quantités achetées, canaux utilisés, etc.)
- Des critères relatifs au style de vie.

La démarche de segmentation est aujourd'hui une démarche complexe, multicritères, pouvant aller de façon approfondie dans l'étude des comportements des consommateurs.

Dans le domaine du complément alimentaire, la segmentation la plus basique est l'âge du consommateur. Ainsi nous pouvons séparer la population en plusieurs tranches d'âge :

- Nourrissons (jusqu'à deux ans)
- Enfants (de 2ans jusqu'à la puberté)
- Adolescents (de la puberté à 18ans)
- Jeunes adultes (18-30 ans)
- Adultes (30 à 65 ans)
- Seniors (au-delà de 65 ans)

Comme notre âge nous distingue les uns des autres, nos goûts alimentaires, notre héritage culinaire et notre façon d'entreprendre le goût nous, notamment selon notre géolocalisation.



Figure 2 - Schématisation de la segmentation marketing [28]

II.1.2. L'origine de nos goûts, la « childhood memory theory »

Le goût se développe au sein de notre individualité, de l'éducation que nous avons reçue ainsi que de notre culture. Nos goûts sont également fortement dépendants de nos émotions, de nos souvenirs et de la façon d'entreprendre l'aliment, les saveurs. Mais d'où vient notre goût ? Comment s'établit-il ?

Lié à notre développement personnel, le goût évolue avec le temps et est lié à ce qu'on appelle la mémoire de l'enfance (childhood memory theory). Cette théorie de psychologie part du principe que nos goûts d'adultes sont liés à nos souvenirs d'enfance, ce que nous avons aimé lors de notre enfance, les goûts, les odeurs qui nous transportent au sein de notre propre mémoire ; nos « madeleines de Proust » [29], [30] La mémoire gustative qui s'établit alors les premières années de vie présente une importance majeure dans la construction de nos goûts.

La mémoire gustative se décline en deux systèmes complémentaires :

- la mémoire épisodique qui stocke des souvenirs dits autobiographiques liés à des événements ponctuels : par exemple « les cerises que j'ai mangé dimanche chez ma grand-mère étaient délicieuses ». Il s'agit de la mémoire « je me rappelle de»

- la mémoire sémantique qui stocke les connaissances générales « les cerises sont des fruits rouges avec un goût sucré ». Il s'agit de la mémoire « je sais que ».

De plus, l'élaboration du goût est un système complexe résultant de paramètres innés et acquis.

La part innée est globalement constante pour la plupart des mammifères. En effet, l'Homme et les autres mammifères sont inconsciemment plus attirés vers les mets sucrés et vont éviter les aliments ayant un goût amer ou astringent. Cela s'explique par le fait que la plupart des poisons alcaloïdes des plantes vénéneuses ont un goût amer et astringent. Il s'agit donc d'un réflexe ancestral [31].

En ce qui concerne la partie acquise du goût, les scientifiques : pharmacologues, anthropologues, psychologues et zoologistes, distinguent trois grands principes qui permettent la construction de notre goût.

Le premier principe commence avant la naissance, c'est ce que l'on appelle « l'exposition maternelle ». En effet, l'alimentation de la mère pendant la grossesse et pendant l'allaitement a un impact direct sur la construction gustative de l'enfant. L'alimentation de la mère donne littéralement un goût au liquide amniotique dans lequel l'enfant est baigné ainsi qu'au lait maternel qu'il est amené à boire après sa naissance. Cette exposition maternelle préconditionne plus tard l'acceptation du goût de certains aliments chez l'enfant. Cela reflète également l'importance de l'allaitement maternel puisque des études ont montré que les enfants allaités auraient moins de difficultés avec les nouveaux aliments et la prise de nouveaux légumes.

Le deuxième principe est l'apprentissage de la sécurité. Il s'agit d'un mécanisme d'acceptation des aliments par habitude. En somme, plus nous sommes exposés tôt et fréquemment à des aliments et plus nous sommes prompts à les accepter et à les apprécier.

Le troisième principe relève plus de la psychologie puisqu'il s'agit de l'apprentissage associatif. Il prend en compte les associations conscientes et inconscientes que l'on fait avec les aliments. Il en existe deux grandes catégories [32] :

- l'association saveur-saveur : nous aimons un aliment puisque nous y retrouvons une saveur, un goût que nous aimions auparavant, par exemple : « j'aime la tarte au fraise puisque j'aime le goût des fraises et du sucre ».
- l'association saveur-nutriment : nous aimons un aliment pour les propriétés sur l'organisme des nutriments qu'ils contiennent (protéines, lipides, glucides, vitamines et minéraux), par exemple : « j'aime la tarte au fraise car je me sens mieux et physiquement plus en forme après l'avoir mangé ».

II.1.3. Le goût : un héritage culturel

Outre le fait que nos goûts sont déterminés par nos souvenirs liés à l'enfance, ils sont également déterminés par notre héritage culinaire.

L'héritage culinaire est une division spécifique de l'héritage culturel selon l'UNESCO [33].

Cet héritage fait référence à deux dimensions :

- Une dimension matérielle : elle est liée à la zone géographique et à la culture locale et fait référence à un ensemble définis de plats, d'ingrédients, des modes de préparation, des techniques de cuisson et de conservation des aliments
- Une dimension immatérielle liée à notre propre développement, notre éducation et les goûts de nos parents.

Cet héritage culinaire concorde à dire que la géolocalisation du consommateur est un élément primordial dans la segmentation des consommateurs de compléments alimentaires.

II.2. Héritage et tendances chez les BRICS : cas du Brésil, de la Russie et de la Chine

Les pays du BRICS sont aujourd'hui la cible principale du marché du complément alimentaire. Ces pays, aux héritages culinaires très différents des européens, présentent des habitudes gustatives bien différentes des nôtres. La première étape afin de choisir l'arôme qui convient le mieux et donc de comprendre et intégrer les aliments, les saveurs dont ils ont l'habitude, les associer avec les nouvelles tendances et élire ainsi l'arôme qui conviendra le mieux pour le consommateur.

Dans ce travail, j'explorerai les habitudes gustatives de trois des pays du BRICS : la Russie, la Chine et le Brésil. Après avoir fait le bilan des saveurs répandues dans ces pays, j'établirai le tableau des arômes les plus appropriés pour ces pays.

Les différentes données ont été recueillies grâce à une multitude de sites culinaires ainsi qu'à des études de marché concernant les tendances alimentaires par pays.

II.2.1. La Russie

La Russie est le plus grand pays du monde à l'interface de l'Europe occidentale, du Moyen-Orient et de l'Asie. Avec 143 millions d'habitants, les influences sont diverses et variées. Cependant, 75% de la population russe sont d'origine orthodoxe et présente les mêmes influences culinaires [34].

L'héritage russe se décline en plusieurs axes :

- Le fromage frais, les produits du « terroir » avec également les saucisses.
- Les boissons de type vodka et kvas (une bière fermentée de pain)
- Les sucreries qui sont principalement des dérivés du miel et des baies des bois La majorité des desserts russes sont à base de fruits rouges que l'on utilise également pour sucrer le thé.
- Les plats qui réchauffent : bortschs, soupes, farcis, le ragoût de différentes viandes, et la pomme de terre. L'oseille, la coriandre et le persil sont des herbes que l'on retrouve dans une grande variété de plats chauds. Les Russes aiment les goûts herbacés. Les saveurs comme le sapin sont également fréquemment retrouvés dans les infusions et boissons chaudes

- La betterave et la canneberge sont également des ingrédients retrouvés dans un grand nombre de recettes russes.
- Le café est une saveur très appréciée des Russes, notamment le cappuccino [35], [36].

Lorsque l'on dresse le bilan des saveurs intéressantes pour une application complémentaire alimentaire en Russie, nous pouvons sélectionner :

- Canneberge
- Miel
- Fruits rouges
- Café

II.2.2. La Chine

La Chine compte à ce jour plus de 1,33 milliards d'habitants réparties sur 22 provinces qui se distinguent par leur mode de vie et leurs habitudes.

Ainsi, la cuisine chinoise se décline en huit cuisines régionales majeures qui sont :

- La cuisine du Shandong au Nord-Est, qui se démarque par la maîtrise des soupes. Les ingrédients les plus utilisés sont l'ail, le poireau, les fruits de mer et les entrailles animales [37],
- Les cuisines du Sud-Est :
 - o La cuisine du Zhejiang qui se caractérise par un goût léger et parfumé,
 - o La cuisine du Jiangsu qui utilise principalement les plantes et animaux aquatiques,
 - o La cuisine de l'Anhui, caractérisée par une cuisson recherchée d'ingrédients comme le jambon et le sucre,
- Les cuisines du Sud :
 - o La cuisine du Guangdong, plus orientée sur des modes de cuissons comme la friture, donnant naissance à une cuisine croustillante mais légère,
 - o La cuisine du Fujian qui utilise les fruits de mer et se caractérise par un goût plus vinaigré et salé,
- Les cuisines du Sud-Ouest :
 - o La cuisine du Sichuan, au goût plus prononcé et pimenté, et utilisant la plus grande variété d'ingrédients végétaux et animaux,

- La cuisine du Hunan, qui représente la cuisine la plus pimentée, acide et poivrée.

Il existe ainsi une grande variété de cuisines en Chine, rendant la segmentation marketing plus délicate. Cependant, si l'on se rapproche des grandes villes et de produits de plus grande consommation comme les produits de confiserie, il est plus facile de ressortir certaines habitudes gustatives. Les confiseries en Chine sont très nombreuses : fruits secs, confites aux pâtes sucrées, pâtes aux haricots rouges et brochettes d'azeroles caramélisées. Bien que le goût sucré ne soit pas très populaire en Chine, ce marché est en plein essor [38]. Les bonbons au lait sont les plus populaires en Chine, ainsi que les bonbons au café, à la menthe et à la réglisse. De plus en plus de bonbons aux fruits apparaissent sur le marché chinois. Cependant il s'agit de fruits locaux comme la pêche, le lychee, les agrumes et certains fruits rouges.

Les axes de développement peuvent ainsi concerner :

- Les boissons : lait et café,
- Des goûts floraux : menthe, jasmin, lotus,
- Des goûts fruités : pêche, orange, fruits rouges, citron et lychee.

II.2.3. Le Brésil

Le Brésil est un des pays les plus vastes d'un point de vue géographique avec environ 190 millions d'habitants.

La culture culinaire y est très riche grâce au climat qui permet la culture et la croissance de produits exotiques, notamment les fruits.

La cuisine brésilienne s'articule autour de 4 grands axes :

- Les viandes grillées,
- Les féculents : principalement le manioc et la patate douce,
- Le poivre,
- Les fruits exotiques.

Ce dernier axe est le plus intéressant pour le complément alimentaire, même si il est judicieux de garder à l'esprit que les brésiliens sont habitués aux goûts grillés et poivrés [39].

Les fruits les plus répandus au Brésil sont : la banane, la coco, l'açaï (fruit de palmier) qui est de plus en plus en vogue dans ce pays car très bon antioxydant, il connaît notamment un grand

succès aux Etats Unis d'Amérique, la pomme, l'umbu (une sorte de prune acide), le citron, la graine de café, la papaye et l'acérola [40].

Ce sont ainsi sur ces saveurs qu'il est intéressant de travailler pour développer un complément alimentaire au Brésil.

II.2.4. Bilan

En récapitulant l'analyse des préférences locales de la Russie, de la Chine et du Brésil, nous pouvons facilement constater que certains goûts sont communs aux trois pays, bien que leurs cultures culinaires soient très éloignées.

Ces constantes sont :

- Les fruits rouges,
- Le café

Si l'on compare ces résultats avec les goûts européens, il est facile de se rendre compte que les fruits rouges sont globalement les saveurs les plus universelles. De plus, il s'agit des saveurs les plus tendance ces dernières années : ce sont alors de bonnes pistes pour l'aromatisation de nouveaux produits destinés à l'export.

III. Les arômes

III.1. Définition officielle

Le décret n° 91-366 du 11 avril 1991 relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires définit un arôme par « tout produit ou substance qui, étant destiné à être ajouté à des denrées alimentaires pour leur donner une odeur, un goût ou une odeur et un goût, entre dans l'une des catégories mentionnées ci-dessous :

- Substances aromatisantes naturelles ;
- Substances aromatisantes identiques aux substances aromatisantes naturelles ;
- Substances aromatisantes artificielles,
- Arômes de transformation ;
- Arôme de fumée. » [41]

Sont exclus des arômes :

- Les substances qui ont exclusivement un goût sucré, acide ou salé,
- Les aromates, épices et fines herbes.

A l'échelle européenne, la législation suit le règlement arômes et ingrédients alimentaires aromatisants du 16 décembre 2008 (règlement n°1334/2008) [42]. Elle définit plus précisément les « arômes » comme des produits :

- Non destinés à être consommés en l'état, qui sont ajoutés aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur et/ou un goût ou modifier ceux-ci,
- Issus ou constitués des catégories suivantes : substances aromatisantes, préparations aromatisantes, arômes obtenus par traitement thermique, arômes de fumée, précurseurs d'arôme ou autres arômes et leurs mélanges.

Il existe donc six classes de produits aromatisants que nous allons différencier [43] :

- Les substances aromatisantes
Il s'agit de substances chimiques définies, incluant les substances aromatisantes obtenues par synthèse et naturelles. On entend par « substance aromatisante naturelle » une substance aromatisante obtenue par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires,
- Les préparations aromatisantes
Ce sont des arômes, autres que des substances chimiques définies, qui sont obtenues par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, à partir de matière d'origine végétale, animale ou microbiologique en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine. Ce sont des mélanges de substances dont on ne connaît pas de façon exhaustive la composition. Ces sont principalement des extraits de plantes de composition complexe qui sont capable de nous évoquer une saveur donnée. Sont classés dans cette catégorie les huiles essentielles,
- Les arômes obtenus par traitement thermique
Il s'agit de produits issus de la réaction de Maillard qui proviennent du chauffage d'acides aminés et de sucres. La température est ici un catalyseur de la réaction chimique de Maillard,
- Les arômes de fumée
Ces produits sont issus d'une combustion incomplète du bois. L'échauffement du bois sur un rotor va libérer des composés volatils que l'on condense sur une phase aqueuse,
- Les précurseurs d'arômes

Nous pouvons citer les hydrates de carbone, les oligopeptides et les acides aminés qui confèrent une saveur par réaction chimique,

- Les autres arômes

Dans cette catégorie sont classés tous les composés ne répondant à aucune autre catégorie.

III.2. Structure et propriétés des composés d'arômes

L'arôme résulte d'une combinaison de plusieurs composés. Ces composés d'arôme sont présents dans les aliments en très faibles quantités : leurs concentrations s'étendent d'une échelle allant du milligramme par tonne au milligramme par kilogramme. Cependant, ils sont en général un très grand nombre [44]. Prenons l'exemple de la fraise qui en contient 360 tandis que le vin compte environ 850 composés différents.

Les composés d'arômes sont des composés volatils qui appartiennent à des classes et familles chimiques diverses. Les premiers travaux sur le sujet sont réalisés en 1975 par Rijkens et Boelens qui en définissent 2540. Depuis, 6300 composés ont alors été décrits.

Sept classes majeures sont décrites :

- Les composés terpéniques

Ces composés se retrouvent dans les épices, aromates mais également dans certains fruits.

Exemples :

- Hydrocarbures : le *limonène* présent dans de nombreuses huiles essentielles caractéristiques des agrumes et le *myrcène* que l'on retrouve dans les huiles essentielles d'ylang ylang et de thym,
- Alcools : le *linalol*, le *menthol* et le *géraniol*, constituant majoritaire de l'huile de rose,
- Aldéhydes : *géraniol*, il s'agit de l'isomère trans du *citral*, constituant majeur de l'huile de citronnelle,

- Les composés en C13-norisoprénoïdes
Exemples : *3-hydroxy-β-ionol*, *3-oxo-α-ionol*, *vomifolol* ; ces composés contribuent aux nuances florales et fruitées des vins de nombreux cépages [45],
- Les esters
Ces composés sont connus depuis longtemps par leur arôme fruité
Exemples : *γ-lactones* qui développent des odeurs de pêche ou d'abricot,
- Les composés carbonylés
Exemple : *Benzaldéhyde* connu pour son odeur typique d'amande amère
Hexanal, *(Z)-hex-n-énal* connus pour leurs odeurs vertes,
- Les phénols
Ex : *Frambinone* (dans la framboise), *eugénol* (dans le clou de girofle), *thymol* (dans le thym), *vanilline* (dans la vanille), *Ethylphénol* (dans les boissons alcoolisées),
- Les composés soufrés
Ils représentant 10% des composés volatils des aliments.
Exemples : *sulfures*, *di- et trisulfures*, *thiols*. Ces derniers composés ont une forte odeur. Ils sont par exemple ajoutés à faible dose dans le gaz domestique pour aider à détecter la présence d'une fuite [46],
- Les composés hétérocycliques
Exemples : *les pyrazines* qui contribuent de façon important à la flaveur de produits grillés ou cuits (chips, viande), *les furanones*, *les thiazoles*.

D'un point de vue structurel, il existe des similitudes entre ces diverses molécules :

- Doubles liaisons,
- Noyaux aromatiques,
- Fonction hydroxyles.

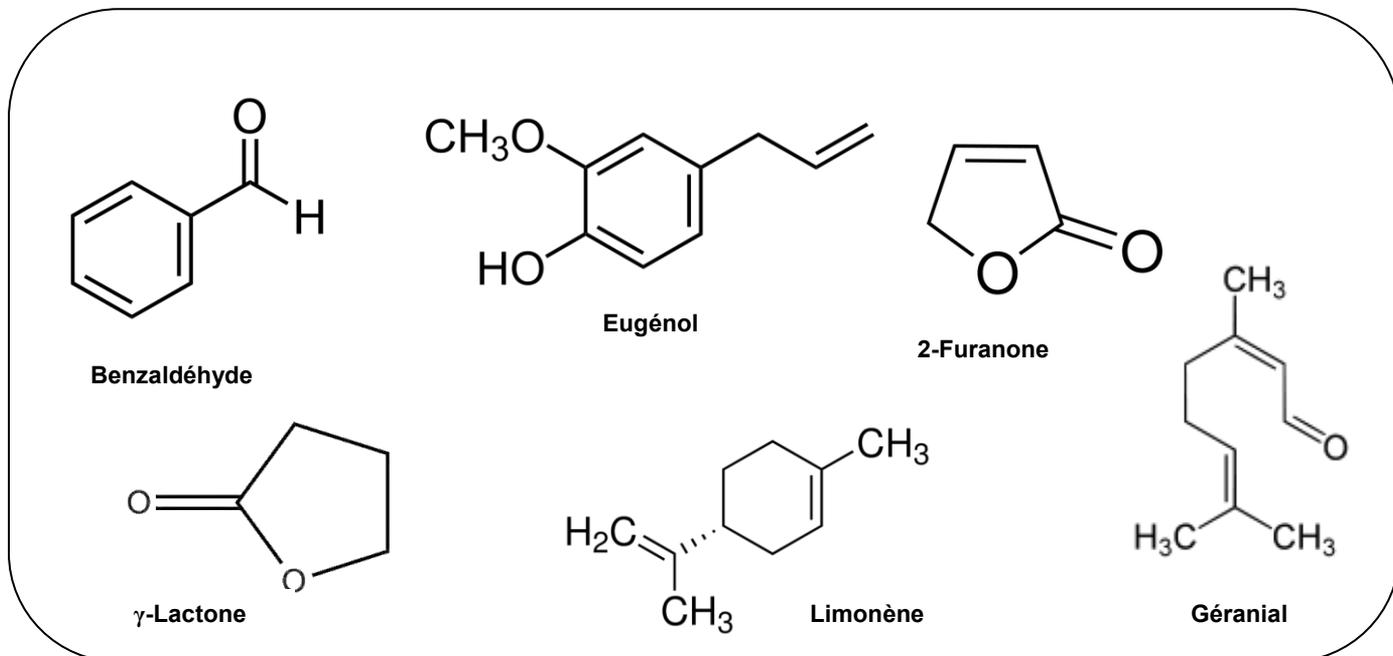


Figure 3 Structure chimique de sept composés d'arômes de classes différentes

III.3. Perception par l'organisme

Il est important de définir quelques termes qu'il ne faut pas confondre :

- L'**odeur** est la sensation olfactive perçue lorsque les molécules volatiles atteignent les récepteurs olfactifs par la voie nasale directe,
- Le **goût** ou la saveur correspond à un ensemble de sensations : gustatives et sensibilité chimique lorsqu'un produit est placé en bouche et atteignent les récepteurs gustatifs,
- L'**arôme** qui est quant à lui lié aux sensations perçues par l'organe olfactif par voie rétro-nasale lors de la prise en bouche, de la mastication et de l'ingestion d'un produit. La sensation intégrée est appelée **flaveur**.

Un arôme est donc perçu à la fois par les récepteurs gustatifs et olfactifs (voie rétro-nasale). Les signaux combinés sont envoyés au cerveau, qui lui intégrera l'information.

III.3.1. Les récepteurs gustatifs

Le goût des substances dissoutes dans la salive est perçu selon 4 sensations dites basiques : le salé, le sucré, l'amer et l'acide. La perception de ces quatre sensations n'est pas

la même sur l'ensemble des organes gustatifs [47]. En effet, comme le montre la figure 4, ces quatre sensations se répartissent sur différentes zones sur notre langue. Cette variation est liée au type de cellules gustatives ou papilles qui constituent les organes sensoriels du goût.

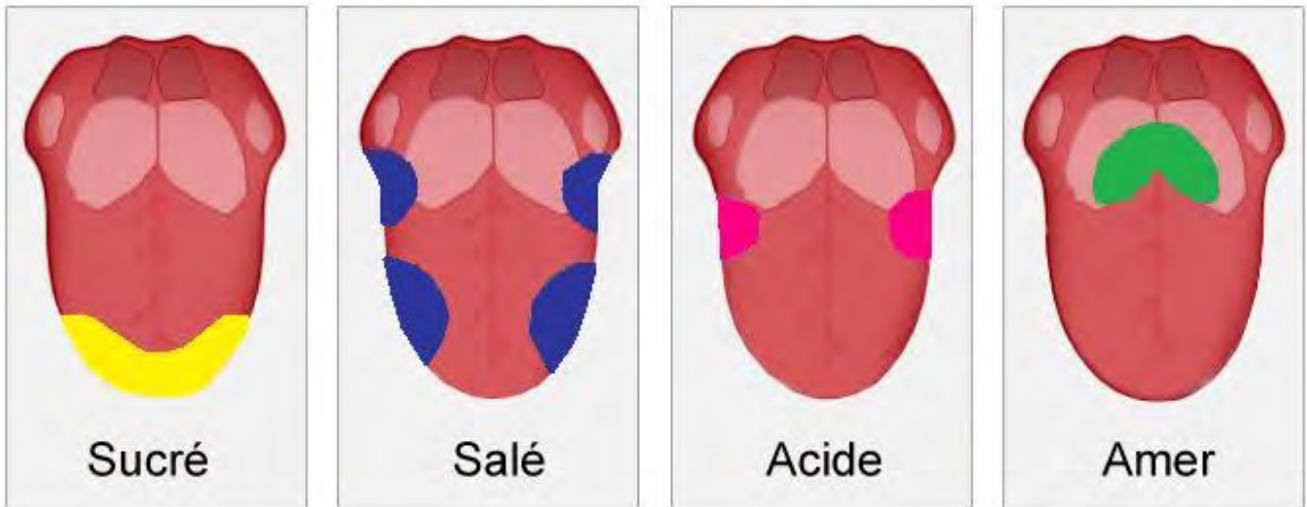


Figure 4 - Saveurs primaires, répartition sur la langue

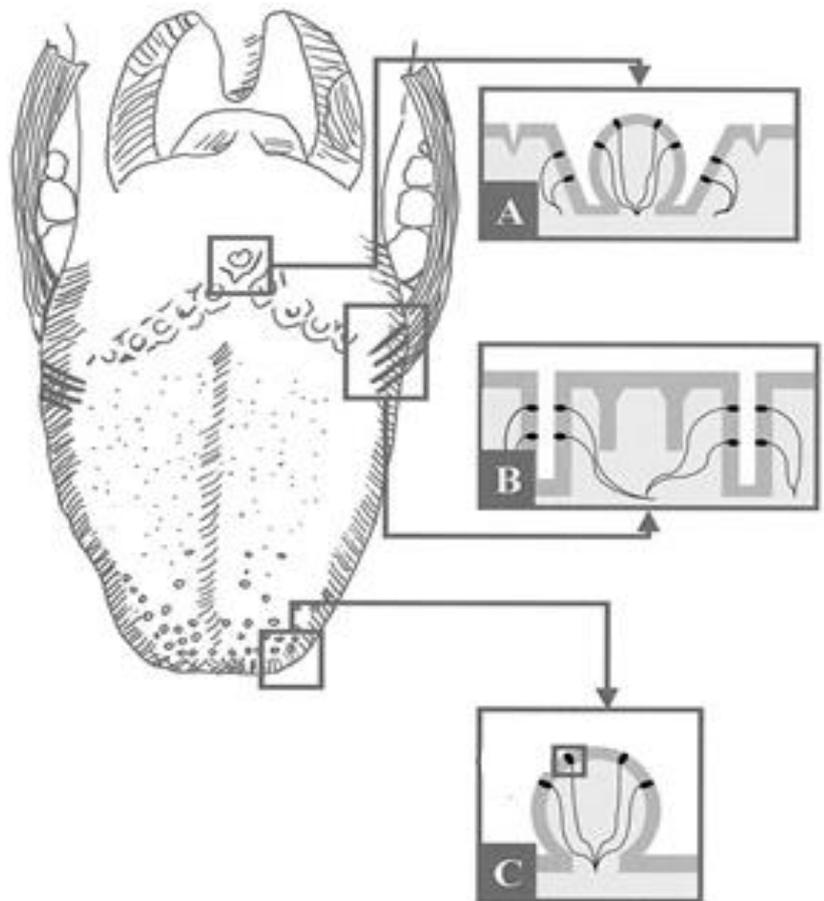


Figure 5 - Répartition des trois types de papilles sur la langue

Les organes gustatifs ne se limitent pas à la langue, mais sont constitués également du palais, de la face linguale de l'épiglotte, du pharynx, du larynx et du tiers supérieur de l'œsophage.

Il existe trois types de cellules gustatives, représentées sur la figure 5 :

- Les papilles caliciformes (A), situées au niveau du V lingual,
- Les papilles foliées (B), situées sur le bord latéral de la langue,
- Les papilles fongiformes (C), les plus nombreuses, situées eu bord antérolatéral mais aussi au dos de la langue.

L'organe récepteur du goût proprement dit n'est pas la papille mais le bourgeon gustatif. Le bourgeon gustatif se compose d'une cinquantaine de papilles gustatives. Ces dernières sont porteuses d'une dizaine à une centaine de récepteurs transmembranaires de types différents :

- Canaux sodium pour le salé,
- Echangeurs H^+/K^+ pour l'acide,
- Gustducines couplée à une protéine G pour l'amer et le sucré.

L'ensemble de ces récepteurs émet alors un signal par augmentation de la concentration du calcium intracellulaire. Ce signal est alors transmis par une fibre nerveuse via :

- Le cordon du tympan pour les deux tiers antérieurs de la langue,
- Le nerf glossopharyngien pour le V lingual,
- Le nerf pneumogastrique pour le larynx et l'épiglotte.

Le signal poursuit jusqu'au faisceau solitaire dans le tronc cérébral, traverse le noyau ventropostéro-médian du thalamus et finit sa course dans le cortex au niveau de l'opercule frontal et de l'insula.

III.3.2. Les récepteurs olfactifs

Le système olfactif est un système sensoriel complexe faisant intervenir des éléments anatomiques variés :

- Les cavités nasales,
- Le neuroépithélium olfactif,
- Les voies olfactives centrales.

Les molécules odorantes doivent parvenir au neuroépithélium olfactif, mais la transmission des molécules odorantes nécessite la présence d'un espace aérien suffisant dans les cavités nasales. La transmission dépend également de la normalité des sécrétions provenant des glandes nasales. En effet, les cils de l'épithélium, composés des récepteurs, sont immergés dans le mucus qui permet la rétention des molécules odorantes.

Les molécules odorantes viennent se fixer sur des récepteurs spécifiques situés sur les cils des neurones olfactifs se situant au niveau de l'épithélium olfactif. Les neurones se regroupent alors au sein d'un même glomérule où ils font synapse avec des cellules mitrales. Ces glomérules sont les constituants du bulbe olfactif d'où part le nerf olfactif qui se dirige vers le rhinencéphale où se termine l'influx nerveux. Chaque glomérule compte en moyenne 25.000 jonctions et il y a entre 1.000 et 2.000 glomérules dans le bulbe olfactif.

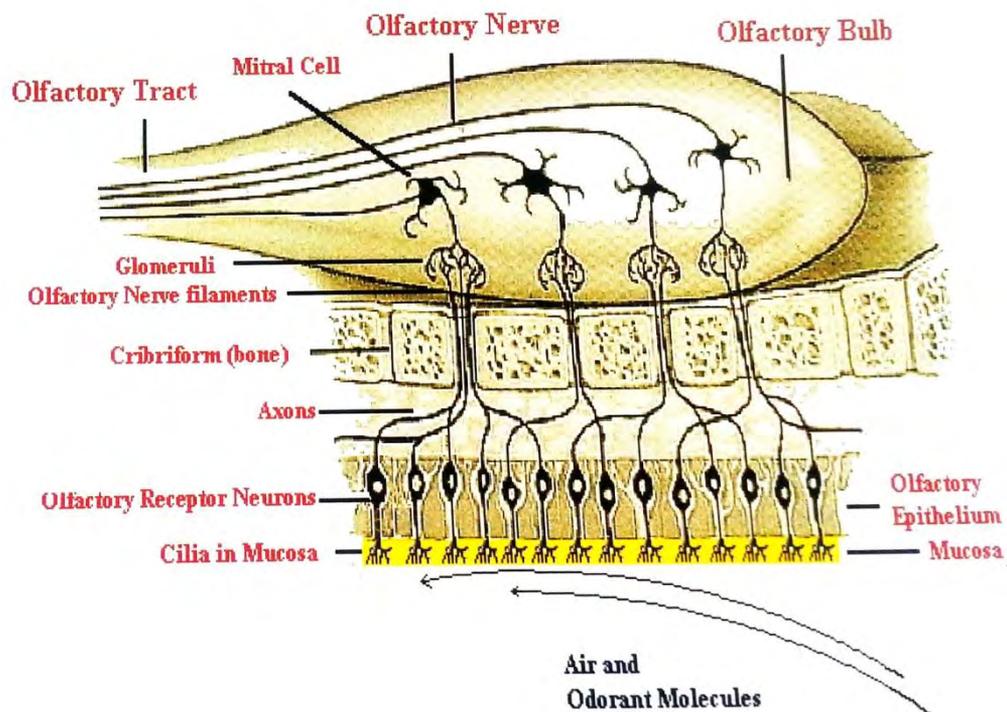


Figure 6 - Physiologie des récepteurs olfactifs - Représentation anatomique

Le nombre de cils dépend de plusieurs facteurs : génétiques dans un premier temps mais décroissent avec le temps et avec l'exposition chronique à certaines substances.

III.3.3. La voie rétronasale – La flaveur

La perception des arômes résulte d'une association entre les entrées gustatives et olfactives. Ces deux entrées sensorielles forment à elles deux une représentation de l'arôme. Les signaux gustatifs sont associés aux signaux olfactifs grâce à notre apprentissage par association odeur/goût. Un goût est alors relié à une odeur. La convergence des deux signaux constitue la flaveur [48].

Cependant, le signal olfactif des arômes se fait de façon différente par rapport à d'autres composés odorants. Les arômes sont perçus en bouche par voie indirecte ou rétronasale. Les molécules passent en bouche et remontent dans le nez par la cavité bucco-nasale avant d'atteindre les neurones olfactifs situés dans l'épithélium (qui occupe chez l'Homme une surface d'environ 2,5 cm²). La voie rétronasale est représentée sur la figure 7.

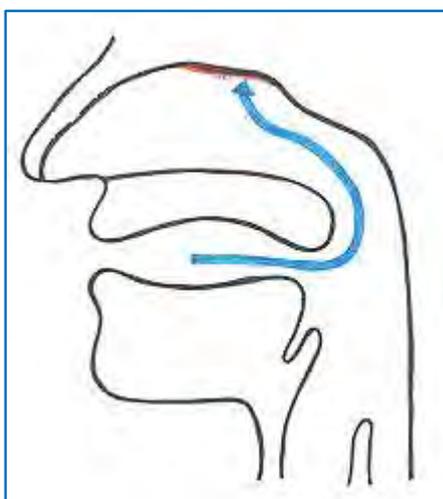


Figure 7 - Schématisation de la voie rétronasale

La compréhension de la voie rétronasale nous indique alors les raisons qui font qu'un individu souffrant d'une pathologie de type rhinopharyngite ne détecte pas les saveurs des aliments qu'il ingère.

III.4. Caractéristiques physiques des arômes

III.4.1. Volatilité

La volatilité d'un composé chimique représente sa capacité à se vaporiser. Elle est définie comme le rapport de la fraction molaire de la phase gazeuse sur la fraction molaire de la phase liquide [49].

Les composés d'arômes sont des composés présentant une grande volatilité, c'est-à-dire qu'ils vont facilement se déplacer de la phase liquide à la phase gazeuse. En outre,

les composés d'arômes contenus dans une matrice ont la capacité à se volatiliser rapidement et facilement dans l'air [44].

Un certains nombres de facteurs sont susceptibles de modifier leur volatilité. Par exemple, l'addition de chlorure de sodium dans une solution aromatisé va favoriser leur relargage en phase gazeuse : on parle alors de l'effet exhausteur du chlorure de sodium. A l'inverse, certaines macromolécules comme les polysides ou les protéines sont connues pur avoir un effet de rétention sur les composés d'arômes. Il s'agit la plupart du temps d'interactions hydrophobes de surface ou la formation de complexes d'inclusion. Ces données sont donc intéressantes à prendre en compte pour le formulateur, car il possède ainsi des outils afin de moduler l'aromatisation de son produit.

La volatilité relative est également définie afin de caractériser la facilité d'un composé à être extrait de sa matrice initiale, en comparaison avec l'eau. La volatilité relative est donc le rapport de la volatilité d'un composé avec la volatilité de l'eau.

A titre d'exemple, les valeurs de volatilité relative de différents composés d'arômes sont présentées dans le tableau 4 :

Tableau 4 - Valeurs de la volatilité relative de plusieurs composés d'arômes

Composé	Volatilité relative
Acétaldéhyde	140
Benzaldéhyde	46
Limonène	4020
Myrcène	5110
Linalol	227
Heptan-2-one	288
Octan-2-one	550
Nonan-2-one	1200
Acétate d'isoamyle	990
Hexanoate d'éthyle	1460

III.4.2. Solubilité

Compte tenu de leur caractère hydrophobe, les composés d'arôme ne sont pas ou peu solubles dans l'eau. Ils sont cependant solubles dans les solvants organiques [44]. Cette propriété est exploitée tant au niveau des méthodes utilisées pour effectuer leur analyse qu'au niveau de l'extraction de ces composés à l'échelle industrielle.

Les solvants organiques utilisés sont fonction de la nature et de la polarité des composés d'arômes, ainsi qu'en fonction de leur point d'ébullition, pour éviter les pertes de composés volatils. Les solvants les plus utilisés afin de solubiliser les arômes sont apolaires comme le pentane ou l'hexane, polaires comme l'éther ou des solvants à polarité intermédiaire comme le dichlorométhane. Le CO₂ supercritique est de plus en plus utilisés car il présente l'avantage d'être ininflammable, non explosif, non toxique, non corrosif, inodore et inerte. Il est considéré comme étant un solvant « vert ».

III.4.3. Thermolabilité

Les composés d'arôme sont des composés thermolabiles. La thermolabilité est la propriété d'une substance à être détruite, décomposée ou à changer de propriétés lorsqu'elle subit une élévation de température [50]. C'est une notion qu'il faut prendre en compte, dès leur extraction en travaillant sous pression afin de réduire un maximum leurs pertes.

De plus, certains procédés de mise en forme sont exothermiques et il faut ainsi s'assurer que l'arôme mis en œuvre dans le produit fini soit stable vis-à-vis du procédé.

III.5. Principe de production des arômes

Il existe aujourd'hui trois grandes méthodes de fabrication des arômes :

- L'extraction à partir de matières premières naturelles,
- Les voies biotechnologiques,
- La synthèse chimique [44].

III.5.1. Extraction à partir de matières premières naturelles

A quelques exceptions près comme le clou de girofle ou la gousse de vanille, la plupart des composés d'arômes produits par biosynthèse dans des matières premières naturelles ne sont présents dans l'organisme producteur qu'en très faibles

concentrations. Il est alors peu économique d'extraire les molécules d'intérêt à partir de ces sources. Cependant, de nombreux précurseurs d'arômes peuvent être extraits et traités par la suite pour être « bioconvertis » en composés d'arômes.

La difficulté de cette méthode est d'éviter d'introduire des artefacts olfactifs à l'extrait, d'éviter toute réaction biochimique, de réduction, d'hydrolyse, toute modification du pH ou de la température qui pourrait entraîner des pertes en composés d'arômes.

Il existe deux méthodes d'extraction : l'entraînement à la vapeur d'eau et l'extraction par solvants [44].

III.5.1.1. Entraînement à la vapeur d'eau-distillation

Tout processus de récupération d'arômes implique deux étapes : une étape d'élimination des arômes à partir de la matrice mère suivie d'une étape de concentration. Cette technique est assurément la plus ancienne. Elle consiste à injecter de la vapeur d'eau très chaude à travers la matière première naturelle. La vapeur entraîne les substances volatiles et les dirige vers un système de refroidissement. Ce système permet alors de récupérer par condensation les substances volatiles. Le mélange alors obtenu sera décanté afin de séparer l'eau des molécules aromatiques insolubles. Il s'agit de procédés à contre-courant : colonne à plateau ou à remplissage.

Cette technique est le procédé traditionnel de production des huiles essentielles et est généralement utilisée pour l'extraction des arômes végétaux (plantes aromatiques et épices). Cependant, s'il s'agit d'extraire des arômes à partir d'une matrice alimentaire, il est nécessaire de réaliser une extraction liquide-liquide du distillat obtenu pour concentrer les composés d'arômes dans un solvant organique, du fait de leur faible concentration dans la matrice.

Cette technique présente plusieurs inconvénients : elle engendre des réactions d'isomérisation, de saponification ou de polymérisation qui peuvent toucher les composés d'arômes.

III.5.1.2. Extraction par solvants

Il existe à ce jour différentes méthodes d'extraction des arômes par solvants :

- L'extraction par des solvants fluorés et notamment les solvants perfluorés qui se distinguent par un pouvoir dissolvant plus faible mais une plus grande sélectivité. On utilise aujourd'hui les perfluorocarbures, les hydrofluoroéthers et les hydrofluorocarbures,
- L'extraction par solvants organiques usuels : propane, butane, éthanol et acétone. Le choix du solvant est critique car il est difficile de l'éliminer complètement, même sous vide [51],
- L'extraction par le CO₂ supercritique. Ce solvant « vert » est thermodynamiquement stable, insipide, inodore, incolore et ininflammable et peut-être facilement recyclé. Il présente une forte affinité pour les composés apolaires ainsi qu'une affinité pour les composés polaires lorsqu'il est soumis à des pressions élevées de l'ordre de 200 à 280 bars. De plus, les extractions au CO₂ supercritique sont rapides.

Les extraits obtenus par cette méthode rappellent, par leurs propriétés organoleptiques, le produit à partir duquel ils ont été obtenus. Cette méthode verte permet d'éviter les réactions d'hydrolyse, d'oxydation ainsi que les réarrangements thermiques classiquement observés dans les procédés d'extraction. En effet, la technique n'entraîne pas un échauffement de la matière première, permettant de ne pas dégrader les composés thermosensibles.

Aujourd'hui, cette technique représente une voie d'avenir pour l'extraction des composés d'arômes car non dégradante et non polluante, cependant les équipements restent coûteux puisqu'ils doivent supporter des pressions élevées.

III.5.2. Les voies biotechnologiques

Les quantités de substances aromatiques disponibles dans la nature ne satisfont pas toujours les besoins d'une industrie qui doit répondre aux désirs d'une population de plus en plus nombreuse et exigeante. Ainsi, des méthodes de production à façon ont été développées : les voies biotechnologiques. Ces voies de synthèse d'arômes s'effectuent grâce à l'intervention de micro-organismes sur des précurseurs extraits des matières premières naturelles [43],

Cette approche soulève cinq problématiques. En effet, il faut :

- Trouver un précurseur efficace et disponible en quantité dans une matière première d'origine naturelle,

- Trouver une ressource biologique capable de réaliser la transformation du précurseur, à savoir : identifier le micro-organisme capable d'effectuer la bioconversion,
- Repérer les étapes limitantes permettant de convertir le précurseur en composé d'arômes afin d'optimiser la production,
- Comprendre les voies métaboliques impliquées,
- Trouver une solution pour atteindre une faisabilité industrielle.

La synthèse des arômes peut se faire à partir de sucres et d'acides, de protéines et d'acides aminés ainsi que de matières grasses et d'acides gras. Par exemple, les voies de production de composés d'arômes à partir de protéines et de lipides sont schématisées sur les figures 8 et 9 ci-dessous :

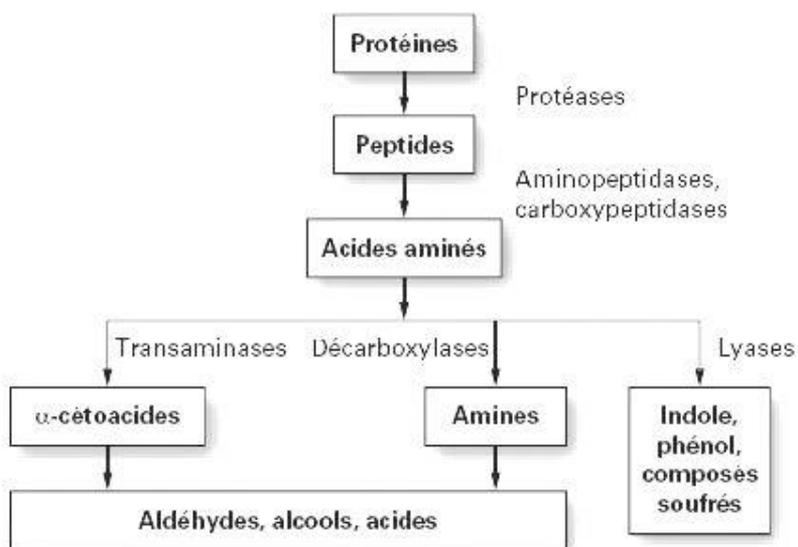


Figure 8 - Différentes voies de production de composés d'arômes par voie biologique à partir de protéines

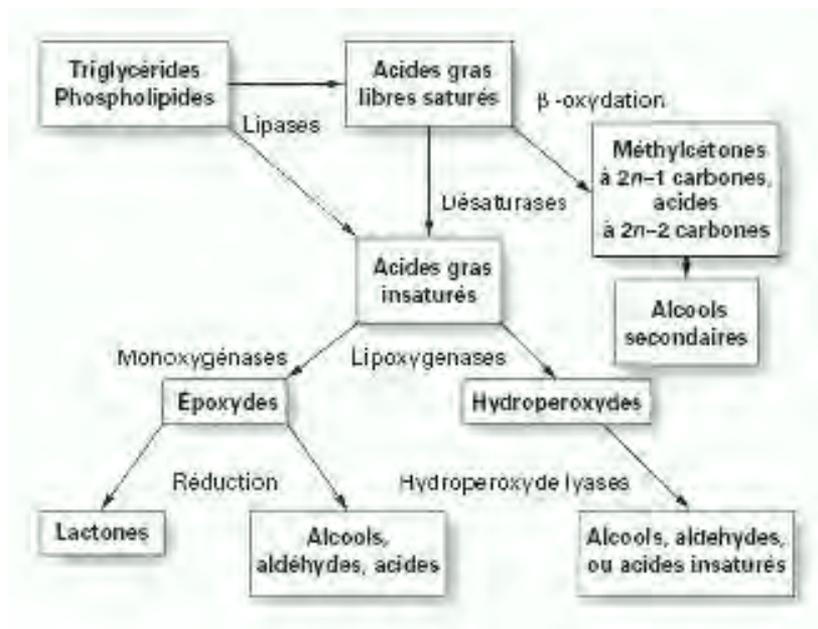


Figure 9 - Différentes voies de production de composés d'arômes par voie biologique à partir de lipides

III.5.3. La synthèse chimique

Les arômes artificiels sont largement utilisés dans les préparations aromatisantes. Il en existe deux catégories :

- Les arômes artificiels

Il s'agit de molécules qui ne sont pas présentes dans des produits naturels. Cette catégorie comporte un nombre limité de composés. Il s'agit pour la plupart d'analogues structuraux de composés d'arômes naturels comme l'éthylvanilline ou le vanitrope, qui présente une odeur de vanille.

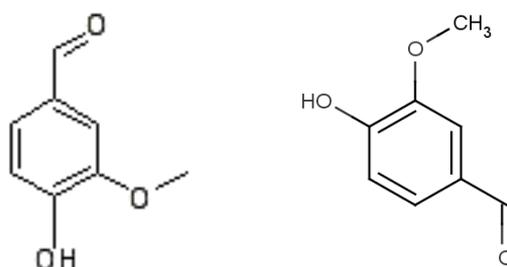


Figure 10 - Structure chimique de gauche à droite de la vanilline et du vanitrope

Il existe également d'autres arômes de synthèse, dont la découverte est fortuite, qui ne ressemblent pas, d'un point de vue structurel, aux molécules responsables de l'arôme dans le produit naturel. Citons par exemple le phénylglycidate d'éthyle qui développe un arôme proche de celui de la fraise, bien que plus grossier.

- Les arômes de synthèse identiques aux arômes naturels

Comme indique leur nom, ces composés obtenus par synthèse, présentent la même structure chimique que les composés issus de la matrice naturelle. Les deux exemples les plus importants sont la vanilline et le l-menthol.

La vanilline par exemple peut être synthétisée suivant trois voies utilisant le gaïacol, l'eugénol ou la lignine. La majorité de la production est obtenue par cette troisième voie. La lignine est un produit naturel provenant des résidus d'eau issus de la fabrication de la pâte à papier. Ce composé de masse moléculaire élevée subit une oxydation en voie humide afin d'obtenir la vanilline et l'aldéhyde syringique qu'il convient de séparer. Dans la pratique, le rendement de vanilline est de 2 à 3%.

III.6. Formulation des arômes – cas de l'encapsulation

III.6.1. L'encapsulation : définition et objectifs

La technologie de microencapsulation est une technique d'enrobage de matière première à l'intérieur de microparticules.

L'encapsulation ou l'enrobage des arômes peut avoir plusieurs objectifs :

- Le premier objectif est la protection des arômes : l'encapsulation permet à la fois d'éviter les incompatibilités de constituants (réaction de brunissement) et d'éviter les interactions arômes/ingrédients au sein de la formule. Il permet également d'apporter une résistance supplémentaire à un procédé de fabrication qui génère de la chaleur. Cette barrière protectrice permet alors d'augmenter la date limite d'utilisation des arômes.

- Le deuxième objectif est de réduire le coût d'aromatation global d'un produit en optimisant la charge aromatique et en diminuant les pertes lors de la fabrication.
- Le troisième objectif est de modifier le profil de libération de l'arôme en bouche. Une encapsulation peut être utile afin de créer un effet « retard » en bouche d'un arôme. Cet effet retardé peut-être recherché lors d'une association de deux arômes que l'on veut ressentir en bouche de façon décalée dans le temps.
- Finalement, le quatrième objectif de ces techniques d'encapsulation est d'obtenir de nouvelles propriétés physiques du produit encapsulé et adapter ainsi son utilisation en production. En effet, en augmentant la taille particulaire et en maîtrisant sa morphologie, la coulabilité de l'arôme est améliorée et permet d'en faciliter l'utilisation sur le procédé.

III.6.2. Classification des microparticules

Il existe six catégories de microparticules [52] :

- Les microcapsules qui sont des systèmes réservoir,
- Les microsphères qui sont des systèmes matriciels,
- Les hydrogels
Ce sont des particules constitués de polymères hydrophiles qui établissent un réseau qui retient les arômes,
- Les micelles [53]
Ce sont des objets microscopiques constitués par l'association de quelques dizaines de molécules amphiphiles,
- Les liposomes, qui sont des structures vésiculaires constituées de bicouches de molécules amphiphiles qui délimitent deux compartiments. Ils se distinguent donc des micelles par leur bicouche,
- Les microémulsions
Il s'agit de phases liquides dispersées obtenues en mettant en contact des quantités de produits lipidiques et d'eau en présence d'un tensioactif et d'un co-tensioactif. Il s'agit de micelles de plus faible diamètre que les micelles conventionnelles.

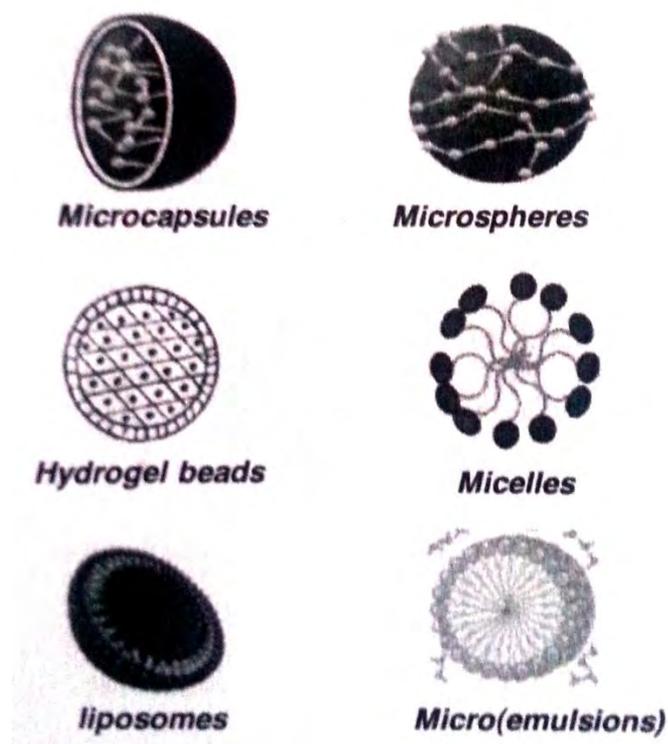


Figure 11 - Représentation des six catégories de microparticules

Les microcapsules les plus utilisés dans le processus d'encapsulation des arômes. Il s'agit de systèmes dit réservoir que l'on peut classer en deux catégories représentées sur la figure 30. Dans un système multinucléaire, l'arôme est dispersé sous forme d'émulsion dans une matrice protectrice solide. La charge aromatique peut être de l'ordre de 10 à 40%.

Dans un système mononucléaire ou membranaire, l'arôme est emprisonné sous forme liquide dans une membrane. Dans ce cas, la charge aromatique peut s'élever jusqu'à 90%.

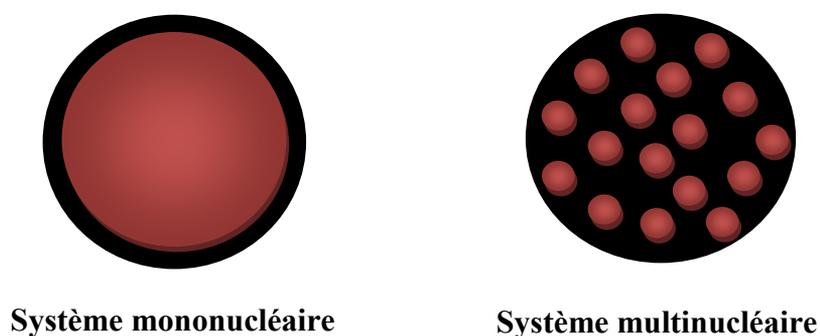


Figure 12- Représentation schématique des trois principaux types de microcapsules

III.6.3. Substances d'enrobage

La substance qui constitue la capsule est un hydrocolloïde de type alimentaire et d'origine variée :

- De nature protéique : gélatine ou protéines de soja,
- Une gomme végétale : gomme arabique, gomme d'acacia,
- Un polysaccharide comme l'amidon, la cellulose ou une dextrine,
- Un mélange de plusieurs des composés cités ci-dessus.

Ces substances doivent présenter les propriétés suivantes :

- Neutre en goût,
- Filmogène,
- Adsorbant,
- Emulsifiant.

III.6.4. Méthodes d'encapsulation

Il existe une dizaine de méthodes d'encapsulation que l'on classe selon la nature de la technique :

- Les méthodes chimiques
 - o Polymérisation,
 - o Polycondensation interfaciale.
- Les méthodes physiques
 - o Utilisation d'un fluide supercritique,
 - o Extrusion,
 - o Gélification en gouttelettes,
 - o Congélation en gouttelettes,
 - o Spray-drying,
 - o Enrobage sur lit fluidisé.
- Les méthodes physico-chimiques
 - o Coacervation,
 - o Par évaporation de solvant.

- Gélification

Le choix du process d'encapsulation dépend de deux paramètres :

- Le type de système voulu : matriciel ou réservoir,
- La taille des microcapsules voulue

Trois de ces techniques sont majoritairement employées pour l'encapsulation des arômes :

- **Le spray-drying**

Le spray-drying, également appelé nébulisation-séchage ou atomisation, est basé sur la nébulisation d'une formulation liquide contenant un polymère et l'arôme pour la transformer en microparticules [44]. La nébulisation s'effectue à travers une buse d'atomisation pneumatique, ultrasonore ou rotative et permet la formation d'un aérosol. Celui-ci est mis en contact avec un flux d'air chaud dans une chambre de dessiccation permettant un séchage rapide par évaporation du solvant initial et formation de microparticules solides. Le flux d'air peut-être à contre sens du flux sortant de la buse ou dans le même sens. Le séchage instantané des particules obtenues assure une rétention des molécules aromatiques dans la matrice de support. La taille des particules se situe généralement autour de 10 μm avec une distribution de type gaussien. Les paramètres les plus influents sont la géométrie de la buse et la viscosité de la solution de départ.

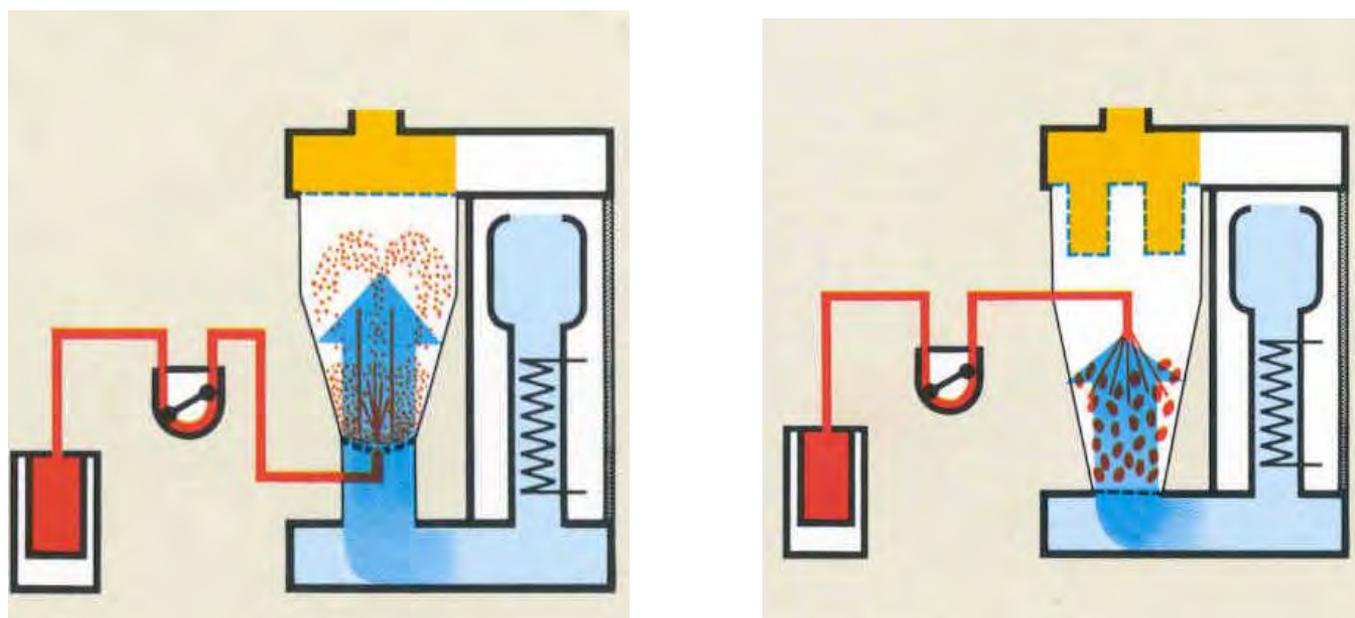


Figure 13 - Schématisation du principe de spray-drying - A gauche le flux d'air est dans le même sens que le flux de matière alors qu'à droite il se trouve à contre-sens

- **La coacervation**

La coacervation est une technique faisant appel à un phénomène de changement d'état consécutif à l'addition au solvant initial d'un autre solvant non miscible, d'un sel ou d'un colloïde, qui conduit à un état intermédiaire entre la solubilisation et la précipitation.

Comme montré sur la figure 24, l'arôme est dispersé dans une solution colloïdale de polymère (a). Suite à l'ajout d'un agent chimique, la solution colloïdale commence à se séparer et à précipiter : on parle de coacervat (b). Le polymère, dans un état intermédiaire, se dépose à la surface de l'arôme et forme une couche continue externe (c). Cette couche finit par se rigidifier et la microcapsule est ainsi formée (d). Les polymères utilisés le plus fréquemment sont l'éthylcellulose, la gélatine et l'eudragit (dérivés acryliques).

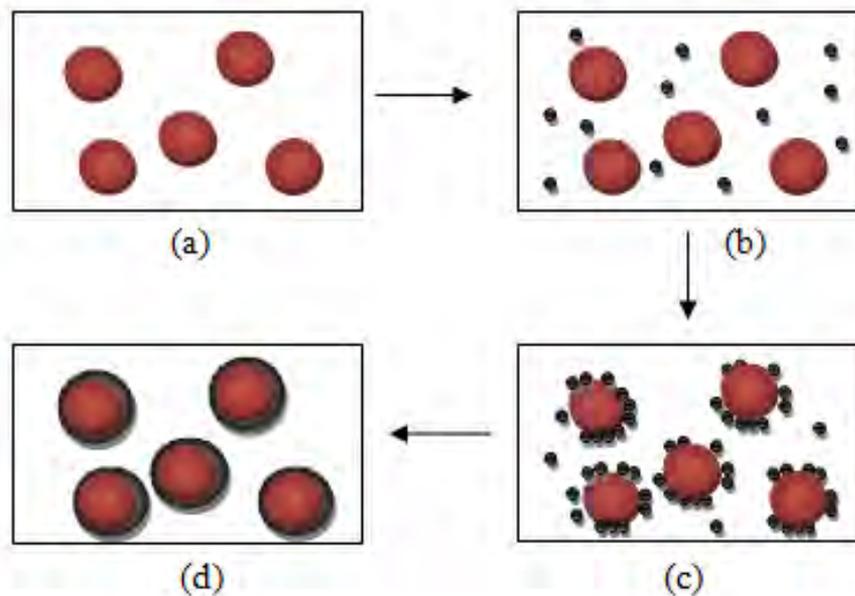


Figure 14 - Schématisation du processus de coacervation

- **L'extrusion et la co-extrusion**

Lors de l'extrusion, les arômes sont dispersés dans un polyside porté à 110°C. Le mélange est alors forcé à travers une filière et les filaments obtenus à sa sortie sont plongés dans un liquide déshydratant comme l'alcool isopropylique. En durcissant, la masse extrudée piège les arômes [54]. Le produit durci subit alors un découpage calibré en fonction de la taille de particules souhaitée.

Contrairement à l'extrusion, lors de la co-extrusion, l'arôme et la solution de film ne sont pas mélangées. Les deux liquides traversent une double-filière, dans deux cavités

différentes. En sortie de filière, les deux solutions se rencontrent et forment des capsules humides. Ces capsules seront alors refroidies, séchées et tamisées.

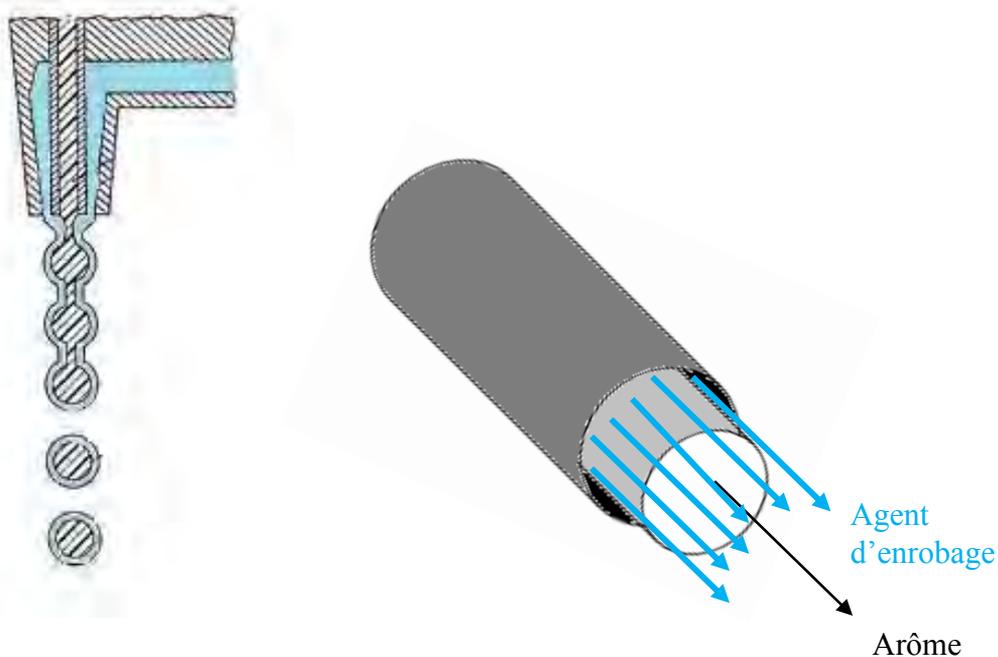


Figure 15 - Schématisation du procédé d'encapsulation par co-extrusion

Le type de microparticules et leur taille dépend du procédé. Les avantages et limites des trois méthodes sont regroupés dans le tableau 8.

Tableau 5 - Avantages et limites des procédés de microencapsulation

Procédés	Avantages	Limites
Coacervation	Forts rendements de production et d'encapsulation	Nécessité d'un savoir-faire
Spray-drying	Procédé facilement industrialisable	Pertes importantes sur les parois de l'appareil Morphologie irrégulière
Extrusion	Absence de solvants	L'arôme doit être stable entre 70-150°C Nécessité d'un savoir faire

III.7. Marché des arômes

L'industrie des arômes est un marché en expansion ces dix dernières années, avec une croissance de 4 à 6% par an. Cette croissance est liée à la mutation profonde subie par l'industrie alimentaire ainsi que l'évolution des mœurs alimentaires et des habitudes des consommateurs.

Ce marché représente 20 milliards d'euros. En 2010, les trois premiers fabricants détenaient 44% du marché mondial. Les deux leaders, d'origine suisse, ont conclu des ententes afin de consolider leur suprématie sur le marché [55].

De plus petites structures se différencient en proposant des arômes naturels propres à leur région, difficiles à imiter par les multinationales. Cependant, la tendance actuelle est au rachat de ces petites structures par les grandes entreprises [56].

Les trois leaders principaux sont Givaudan (Suisse), Firmenich (Suisse) et IFF (Etats-Unis d'Amérique). Le graphique ci-dessous présente la répartition du marché en 2009 (les volumes de vente ont augmenté ces cinq dernières années mais le classement reste stable).

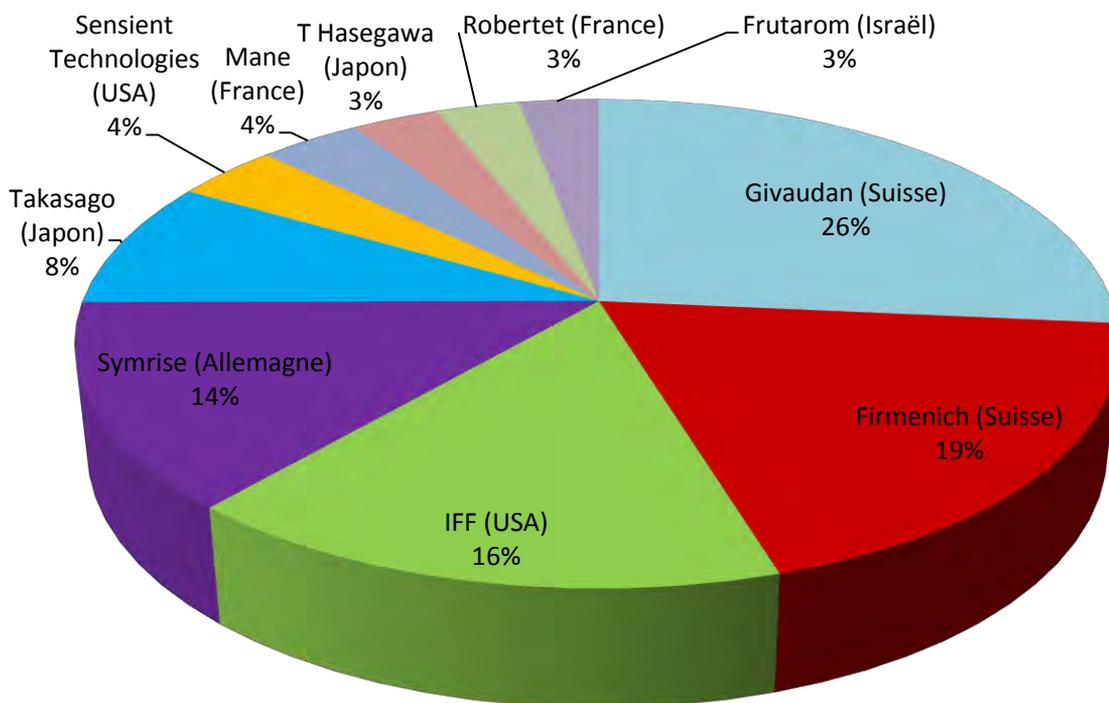


Figure 16 - Classement des dix premiers producteurs mondiaux d'arômes en 2009

IV. L'aromatisation, une démarche de formulation

Cas pratique : « *Formulation d'une poudre vitaminée à disperser en bouche* »

L'aromatisation d'un complément alimentaire est une démarche en étapes qui peut passer par des étapes préliminaire de modification du goût par d'autres stratégies que les arômes. Afin d'appuyer la démarche explicitée dans cette partie, un cas pratique sera envisagé. Il s'agit d'un projet de développement d'un complément alimentaire vitaminique développé au sein des laboratoires Bayer HealthCare Consumer Care. Par souci de confidentialité, certaines données ne seront pas dévoilées.

IV.1. Etape préliminaire : évaluation du goût

La première étape préliminaire à l'aromatisation est l'évaluation du goût du produit formulé tel quel, sans additifs. En effet, le produit ne nécessite peut-être pas d'aromatisation, selon sa composition, ou au contraire nécessite des étapes de modification du goût préliminaires à l'aromatisation, comme l'édulcoration. Le profil organoleptique du produit initial sera alors établi.

L'évaluation du goût, à chaque stade de la démarche, est une étape délicate d'analyse sensorielle qui peut s'appuyer sur deux outils :

- Les jurys de dégustation, panel de consommateurs entraînés et étant significativement représentatif de la population,
- Les outils électroniques, permettant l'objectivation du goût.

IV.1.1. Jury de dégustation

L'analyse sensorielle est définie au sens large par la norme AFNOR NF EN ISO 5492 :2009 comme la science relative à l'examen des propriétés organoleptiques d'un produit par les organes des sens (vue, odorat, ouïe, toucher et goût). Comme tout outil scientifique, cette discipline demande de la rigueur afin de garantir des résultats fiables et de qualité [57]. Dans un jury de dégustation, les sujets constituent l'instrument de mesure de l'analyse sensorielle. Il existe trois types de sujets :

- Les sujets ou consommateurs naïfs, qui ne répondent à aucun critère particulier et qui seront recrutés selon la cible de l'étude,
- Les sujets qualifiés ou juges qui sont sélectionnés pour leurs capacités à réaliser un essai sensoriel,
- Les sujets experts qui ont été sélectionnés et entraînés pour différentes méthodes d'analyse sensorielle.

L'ensemble forme un jury de dégustation. Par leur âge, leur sexe et leur origine ethnique, les sujets forment un groupe hétérogène, représentatif de la population. L'entraînement régulier d'un jury est essentiel afin de les familiariser avec un vocabulaire spécifique et commun.

IV.1.2. Langues électroniques

Il existe aujourd'hui des techniques électroniques qui permettent d'évaluer le goût d'un produit. Ces techniques ont été développées dans le domaine agroalimentaire et pharmaceutique. Dans ce dernier, l'évaluation du goût est difficile, car il ne s'agit pas de produits anodins sur l'organisme.

L'aromatisation des médicaments ne concernent généralement que certaines formes galéniques : sirops, poudres à disperser dans l'eau et comprimés effervescents. Le domaine pédiatrique a notamment recours à l'aromatisation afin d'améliorer l'observance des traitements chez l'enfant et faciliter la prise du médicament.

Ces outils sont communément appelés les langues électroniques.

La langue électronique ou « e-tongue » ou encore « capteur gustatif multi-canaux » est un appareillage électronique permettant d'analyser une substance liquide et de déterminer son goût d'une façon similaire à la perception biologique du goût chez l'Homme [58].



Figure 17 - Langue électronique ASTREE des laboratoires Alpha M.O.S (www.alpha-mos.com) [59]

La langue électronique est composée de plusieurs éléments :

- Un réseau de capteurs qui peuvent être d'origines différentes : des capteurs électrochimiques, voltamétriques, potentiométriques, des capteurs d'impédance optique et des capteurs enzymatique [60],
- Un convertisseur du signal : son rôle va être de transformer l'information détectée par les récepteurs en un signal électrique. Il s'agit en général de membranes lipido-polymériques,
- Un système de reconnaissance du signal par modèle : il va intégrer les signaux électriques enregistrés par le convertisseur et les analyser. Il utilise des méthodes mathématiques et statistiques afin de traiter les informations. Il va alors classer les signaux et les interpréter.

Une fois l'analyse faite, un profil gustatif du produit testé est déterminé.

Des données sur le sucré, le salé, l'amertume et l'acidité du produit sont établies, grâce à la détection de molécules ayant un impact direct sur ces perceptions gustative. Ces données étant multidimensionnelles, elles sont généralement traitées par une analyse en composantes principales (ACP). L'ACP est une méthode de l'analyse de données et de statistique multivariée qui consiste à transformer des variables liées entre elles en variables décorrélées. Elle permet ainsi de réduire le nombre de variables et faciliter l'analyse des résultats [61]. Un graphique bi-

ou tri-dimensionnel est généralement généré, comme le montre la figure 35 comparant les profils de différentes formulations d'Ibuprofène, obtenus par e-tongue) [62].

Dans le cas d'un complément alimentaire, les profils obtenus sont comparés avec une aromatisation cible de référence.

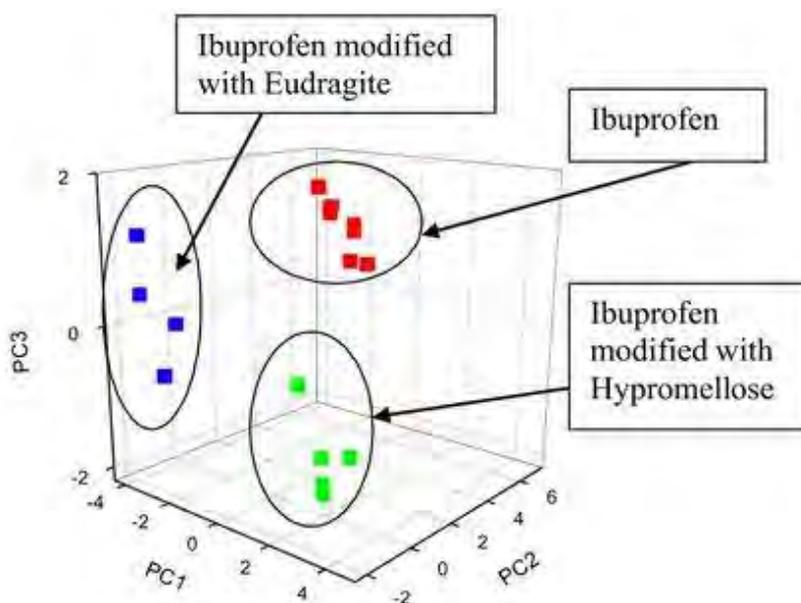


Figure 18 - Exemple de représentation graphique générée par une langue électronique - Comparaison de trois formulations d'Ibuprofène

IV.1.3. Cas pratique : évaluation du goût du produit initial

La composition initiale du produit est décrite dans le tableau 6.

Tableau 6 - Composition initiale du cas d'étude : une poudre vitaminée à disperser en bouche

Ingrédient	Rôle	Quantité (Pourcentage dans la formule)
Vitamine X	Actif	16,667
Minéral Y	Actif	0,667
Minéral Z	Actif	0,003
Extrait de plante	Actif	10,000
Mannitol	Diluant / Edulcorant	QSP 100
Xylitol	Diluant / Edulcorant	16,667

L'évaluation du goût du produit a été réalisée par un panel restreint de formulateurs, cependant entraînés à l'analyse sensorielle. Les résultats ont indiqués que la poudre présentait une acidité trop importante, liée à la nature acide de la Vitamine X.

L'extrait de plant choisi ne s'est pas révélé amer comme la plupart des extraits, mais doux avec un léger goût caractéristique.

La première parade afin de diminuer l'acidité de la formule a été de jouer sur la nature chimique de la Vitamine X. En effet, l'utilisation d'un sel de la vitamine a été envisagée. Les sels de sodium de la vitamine sont en effet non acides mais peuvent entraîner l'apparition d'une saveur salée si leur quantité est trop importante.

La composition a ainsi été corrigée afin de diminuer au maximum l'acidité du mélange tout en évitant l'apparition d'une saveur salée au mélange. La vitamine X a donc été remplacée par $\frac{3}{4}$ de sa forme acide associée à $\frac{1}{4}$ de sa forme saline.

Malgré cette amélioration de l'acidité, le produit présentait encore une acidité jugée inacceptable. L'étape suivante est donc l'édulcoration.

IV.2. Edulcoration

L'édulcoration est l'étape qui consiste à donner le goût sucré au produit. En plus de satisfaire au consommateur, le sucré plaît en général, l'édulcoration est une technique efficace afin de cacher des saveurs désagréables comme l'acidité et l'amertume.

Il existe trois catégories d'édulcorants :

- Les sucres
- Les polyols
- Les édulcorants intenses.

Leur utilisation est encadrée par la Directive 2006/54/CE relative aux édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires [63].

En tant qu'additifs alimentaires, les édulcorants sont également référencés et normés par le Codex Alimentarius dans la Norme Codex STAN 192-1995 [64].

Avant d'être autorisés ou non par la commission Européenne, les édulcorants, comme tout additif alimentaire, sont soumis à évaluation auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Sur cette base, la commission établit une liste positive indiquant les produits dans lesquels ils peuvent être ajoutés et les doses maximales à utiliser. Cette liste est publiée dans le règlement UE n°1129/2011 [65].

Chaque édulcorant est caractérisé par un indice appelé le pouvoir sucrant. Le pouvoir sucrant (PS) est défini comme la valeur sucrante d'un composé chimique par rapport à une référence qui est le saccharose dont le pouvoir sucrant est égal à 1 par définition. Ce rapport entre deux quantités est évalué entre deux solutions qui développent la même intensité sucrée.

Par exemple, un composé ayant un PS de 100 signifie qu'il présente la même intensité sucrée que le sucrose, à une dose 100 fois inférieure. D'un point de vue pratique, plus le PS d'un édulcorant est élevé, et plus la quantité à mettre en œuvre dans le produit fini sera faible.

IV.2.1. Les sucres

La première catégorie d'édulcorants est représentée par les sucres. Ces sucres appartiennent à la famille des oses,

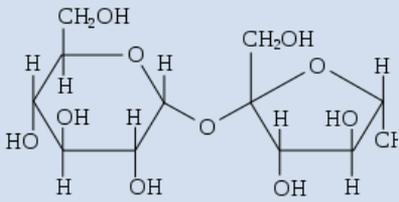
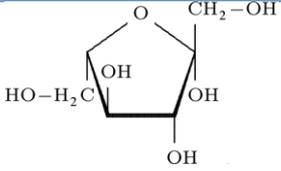
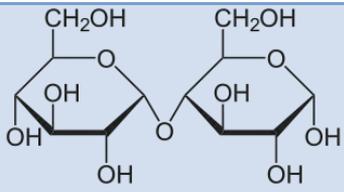
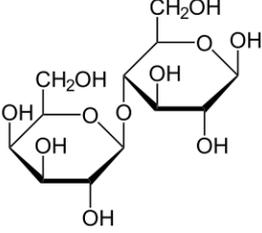
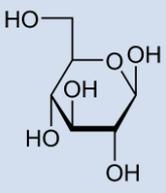
Dans cette catégorie on retrouve cinq composés listés dans le tableau suivant, avec leur pouvoir sucrant [66].

Ces composés sont de moins en moins utilisés dans les produits de consommation pour deux raisons majeurs :

- Ces composés présentent un pouvoir calorique de l'ordre de 4 cal/g. Pour cette raison, les industriels préfèrent aujourd'hui se diriger vers des édulcorants non caloriques, et proposer aux consommateurs des produits « sans sucre »,
- Ces sucres présentent également un pouvoir cariogène, et représente alors une menace pour l'hygiène dentaire, si ils sont consommés en trop grande quantité.

L'industrie des additifs alimentaires est en mesure aujourd'hui de proposer des produits plus intéressants dans le domaine de l'édulcoration : des produits non cariogènes, non caloriques et présentant un pouvoir sucrant bien plus intéressant que les sucres.

Tableau 7 - Pouvoir sucrant des sucres utilisés comme édulcorant

Sucres	Formule empirique	Formule semi-développée	Pouvoir sucrant
Saccharose	$C_{12}H_{22}O_{11}$		1
Fructose	$C_6H_{12}O_6$		1,2
Maltose	$C_{12}H_{22}O_{11}$		0,3
Lactose	$C_{12}H_{22}O_{11}$		0,3
Glucose	$C_6H_{12}O_6$		0,7

IV.2.2. Les polyols

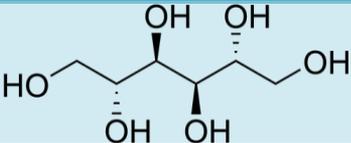
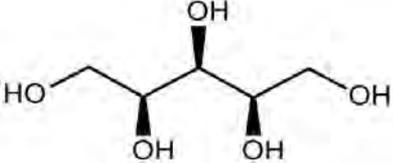
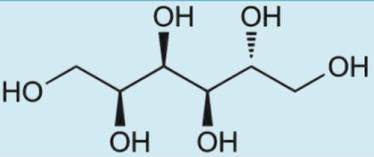
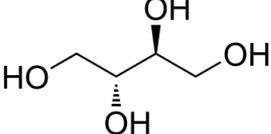
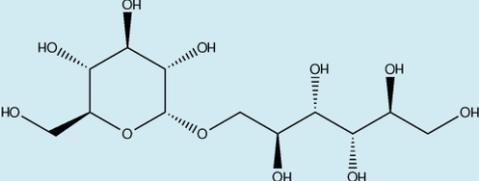
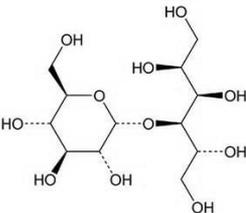
Les polyols ou polyalcools sont des substances chimiques organiques ayant pour formule chimique $C_nH_{2n+2}O_n$. Ils sont communément appelés les sucres-alcools.

Ces matières sont aujourd'hui utilisées comme agent de charge ou encore comme diluant des formes pharmaceutiques et compléments alimentaires. Ils sont en général utilisés en grande quantité dans les formules : de 50 à 80% de la masse finale unitaire du produit. A ces quantités, bien que leur pouvoir sucrant soit peu élevé (cf. tableau 8), l'édulcoration qu'ils apportent est intéressante.

Contrairement au lactose, ils présentent l'avantage de ne pas présenter d'effets indésirables. Cependant, l'abus de produits contenant des polyols peut entraîner un effet laxatif par effet osmotique. Cet effet laxatif apparaît à partir de 10g selon la sensibilité intestinale du consommateur. Ainsi, la Directive 2006/52/CE indique que tout produit contenant plus de 10% m/m de polyols doit présenter sur son étiquetage la mention «*une consommation excessive peut avoir des effets laxatifs*».

Une autre propriété intéressante chez les polyols réside dans leur thermodynamie. En effet, les polyols ont une chaleur de dissolution négative. La chaleur de dissolution négative leur permet de véhiculer un effet frais en bouche [67]. Cet effet est recherché dans des formes comme le chewing-gum ou les gels buccaux.

Tableau 8 - Tableau comparatif des polyols : structure chimique, chaleur de dissolution et pouvoir sucrant

Polyol	Formule empirique	Formule semi-développée	Chaleur de dissolution (J/g)	Pouvoir sucrant
Mannitol	$C_6H_{14}O_6$		-120	0,5
Xylitol	$C_5H_{12}O_5$		-153	0,9
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$		-111	0,6
Erythritol	$C_4H_{10}O_4$		ND	0,7
Isomalt	$C_{12}H_{24}O_{11}$		-57	0,45
Maltitol	$C_{12}H_{24}O_{11}$		-79	0,9

IV.2.3. Les édulcorants intenses

Les édulcorants intenses sont des édulcorants présentant un haut pouvoir sucrant. Ce haut pouvoir sucrant présente un avantage majeur : la quantité d'édulcorant à mettre en œuvre est très faible car à dose égale, ces composés présentent un effet sucrant bien supérieur à la référence : le saccharose. Ils représentent aujourd'hui la stratégie la plus intéressante en termes d'édulcoration.

Les édulcorants utilisés aujourd'hui sont d'origine naturelle avec des molécules de nature glucosique et des molécules de nature protéique ainsi que des édulcorants de synthèse [68], [69].

IV.2.3.1. Les édulcorants d'origine naturelle

- La néohespéridine dihydrochalcone (E 959)

Le premier représentant de la famille des édulcorants d'origine naturelle est la néohespéridine dihydrochalcone (NHD) identifié par l'appellation E 959. Sa formule empirique est $C_{28}H_{34}O_{15}$ et présente une masse moléculaire de 610,56 g/mol. Les dihydrochalcones sont connues depuis la fin des années 60. Elles sont obtenues à partir des flavanones amères des fruits de la famille Citrus. La NHD est la molécule la plus intéressante dans cette famille. Le goût sucré de la NHD est très prononcé avec un très haut pouvoir sucrant (PS) qui se trouve entre 1500 et 1800.

Les quantités types utilisées dans le domaine alimentaire sont de l'ordre de 1-5 ppm dans le produit fini. Ces quantités peuvent être supérieures dans le milieu pharmaceutique, notamment lorsqu'il s'agit de masquer l'amertume prononcée de molécules comme des antiacides, des antibiotiques ou des vitamines.

Cependant, cette molécule présente l'inconvénient de laisser un arrière-goût mentholé persistant. Cette persistance en bouche est évaluée à 57 secondes contre 24 pour le saccharose.

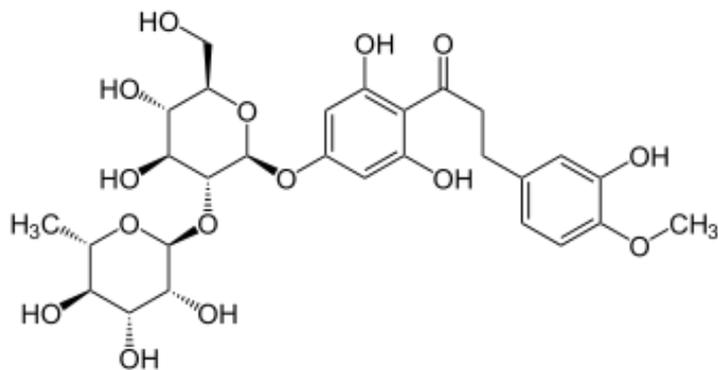


Figure 19- Structure chimique de la néohespéridine dihydrochalcone

- La thaumatine (E 957)

La thaumatine est un édulcorant d'origine naturelle protéique. Il s'agit en effet d'un mélange de cinq protéines extraites d'un fruit d'Afrique occidentale : *Thaumatococcus Danielli*. Il s'agit des thaumatines I, II, III, a et b, avec une forte prédominance des thaumatines I et II.

La thaumatine exerce un effet exhausteur de goût et de flaveur en plus de son rôle d'édulcorant. Son PS est très élevé : 2000-3000, ce qui en fait un édulcorant intense très intéressant.

De plus, elle présente une grande stabilité vis-à-vis des variations de pH et de température ainsi qu'une synergie avec la saccharine, l'acésulfam K et la stévia.

Le niveau d'utilisation, est communément de 0,5-3 ppm.

Cet ingrédient présente un potentiel calorifique qui reste cependant négligeable aux vues des quantités mises en jeu dans les compléments alimentaires.

Son coût très élevé et une maîtrise difficile des dosages limitent aujourd'hui ses applications.

- La stévia – Rébaudioside A

La stevia ou *Stevia Rebaudiana* est une plante vivace originaire d'Amérique du Sud. La stevia dispose de différents composés sucrés que l'on trouve au sein de ces feuilles : les steviol glycosides. Il s'agit d'un mélange de quarante steviol glycosides dont trois majoritaires : rebaudioside A, rebaudioside D et le stevioside.

Le rébaudioside A est le composé le plus communément utilisé. Il a été autorisé à commercialisation en France en août 2009. Il s'agit d'un hétéroside présentant un pouvoir sucrant de 250 à 450.

Cependant, le profil sucré est relativement différent de celui du saccharose : l'effet est retardé et il laisse un arrière-goût caractéristique proche de celui de la réglisse.

Le rebaudioside A présente plusieurs avantages : il est acoalorique, acariogène, non insulino-gène, soluble dans l'eau et stable face aux variations de température et de pH.

En général, les composés de la stévia sont exprimés en steviol équivalent. Par exemple, 1 mg de rebaudioside A correspond à 0,33 mg de steviol équivalent.

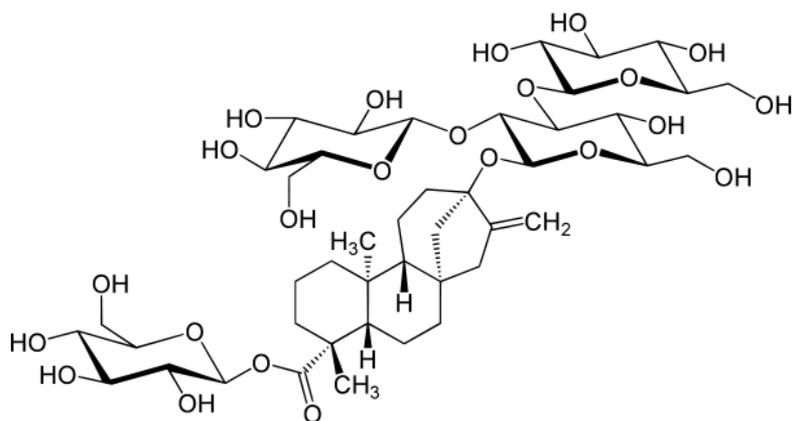


Figure 20 - Structure chimique du rébaudioside A [70]

IV.2.3.2. Les édulcorants d'origine synthétique

- La saccharine (E 954)

La saccharine et son sel le saccharinate de sodium sont les plus anciens édulcorants connus, puisqu'ils sont utilisés depuis le début du XX^{ème} siècle dans la nutrition du patient diabétique. La saccharine est préparée à partir du toluène (Remser et Fahlberg) ou par l'anhydride phtalique (Maumee).

Son PS est estimé entre 300 et 700.

L'inconvénient de la saccharine est de présenter un arrière-goût amer qui nécessite son association avec d'autres édulcorants.

La toxicité de la saccharine fait débat puisque l'un de ses métabolites est cancérigène chez le rat. Cependant, l'Homme ne la métabolise pas. De plus, l'effet cancérigène de la saccharine commerciale serait lié à l'un de ses contaminants : le *o*-toluène sulfamide. Quoiqu'il en soit, les

précautions sont de mises et la saccharine tend à disparaître des compléments alimentaires au profit d'autres édulcorants synthétiques.

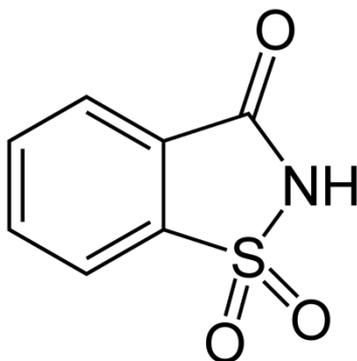


Figure 21 - Structure chimique de la saccharine

- Le cyclamate (E 952)

Le cyclamate de sodium ou cyclamate est une molécule issue de la sulfonation de la cyclohexylamine. Il est également appelé acide hexamique ou acide cyclohexanesulfamique.

Il s'agit d'une poudre cristalline blanche, inodore et très stable.

Son PS se situe aux alentours de 25-45. Il s'agit d'un faible PS qui fait de lui un bon édulcorant d'association, notamment avec la saccharine dont il cache l'arrière-goût (fréquemment utilisés dans un ratio cyclamate : saccharine de 10 :1).

En raison de la faible toxicité d'un de ses métabolites, le cyclamate n'est pas autorisé dans tous les pays. Tout comme l'aspartame, de nombreuses controverses autour du cyclamate ont entraîné des études toxicologiques poussées. Finalement, les données épidémiologiques et les études long-terme sur des animaux n'ont pas réussi à démontrer la carcinogénéicité du cyclamate.

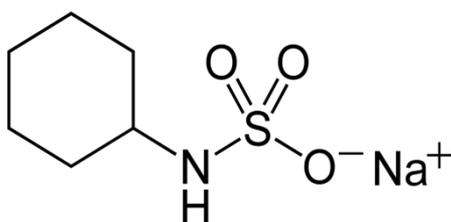


Figure 22 - Structure chimique du cyclamate de sodium

- L'acésulfam de potassium (E 950)

L'acésulfam de potassium ou dioxyde de l'oxathiazinone est obtenu par cristallisation à partir de l'acétylacétate de teriobutyle et de l'isocyanate de fluorosulfonyle. Sa formule empirique est $C_4H_4KNO_4S$ et la molécule présente une masse moléculaire de 201,1 g/mol.

Il s'agit d'un édulcorant intense largement utilisé dans les domaines agro-alimentaire et pharmaceutique.

Il présente un PS de 180-200 et un goût plus doux que la saccharine ou le cyclamate, proche de celui du sucrose.

L'acésulfam K est parfaitement stable à la chaleur et dans le temps donc stable en stockage.

L'acésulfam K peut être utilisé seul mais est le plus souvent utilisé avec d'autres édulcorants, en particulier la saccharine et le sucralose.

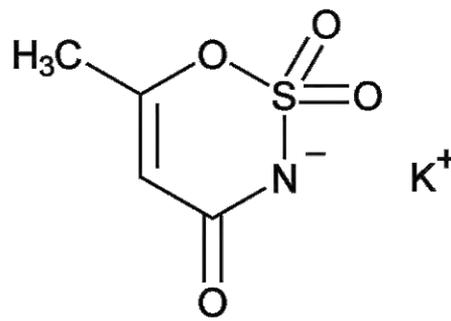


Figure 23 - Structure chimique de l'acésulfam potassium

- L'aspartame (E 951)

L'aspartame a été découvert par hasard en 1965 par les laboratoires SEARLE & Co, lors de la synthèse d'un tétrapeptide gastrique.

L'aspartame s'est révélé être un produit très intéressant car économique, présentant une excellente qualité de goût et offrant une sécurité toxicologique. Cependant, l'aspartame s'est avéré être instable en solution et donc perdre de son efficacité sucrante dans les boissons édulcorées où il évolue rapidement vers des composés ne présentant pas de pouvoir sucrant (aspartylphénylalanine et dicétopipérazine). Cette décomposition entraîne la création de molécules potentiellement toxiques dont le méthanol et la phénylalanine. La stabilité de l'aspartame apparaît influencée par divers paramètres : temps de stockage, humidité, température et pH.

Malgré cette instabilité, l'aspartame a connu un succès phénoménal grâce à la bonne qualité de sa saveur sucrée, proche de celle du saccharose et l'absence d'arrière-goût.

Son pouvoir sucrant est estimé à 200.

Contrairement à d'autres édulcorants, l'aspartame est métabolisé par l'organisme et présente donc une valeur nutritive, de l'ordre de 4 kcal par gramme.

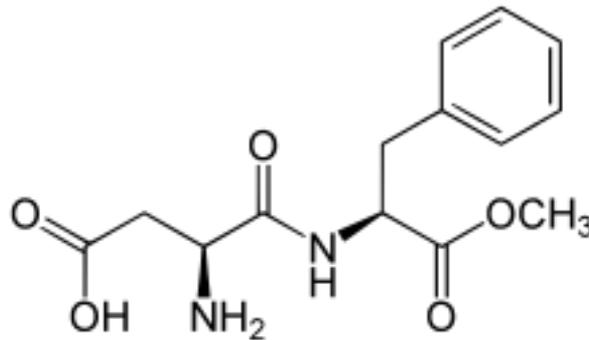


Figure 24 - Structure chimique de l'aspartame

- Le sucralose (E 955)

Le sucralose ou trichloro-galactosucrose (TGS) est une molécule dérivée du saccharose développé par TATE & LYLE en Grande-Bretagne. L'introduction d'atomes de Chlore, plus électronégatifs, a permis d'augmenter le pouvoir sucrant.

Son PS est élevé : entre 400 et 600 et sa saveur sucrée est exactement la même que celle du saccharose.

De plus, le produit présente une grande stabilité à l'élévation de température, lui permettant de supporter des procédés à hautes températures. Le sucralose est également stable aux variations de pH.

La question de sa toxicité a soulevé quelques interrogations u fait de la présence d'atomes de Chlore dans sa structure. Cependant, le sucralose a été approuvé et autorisé en Europe.

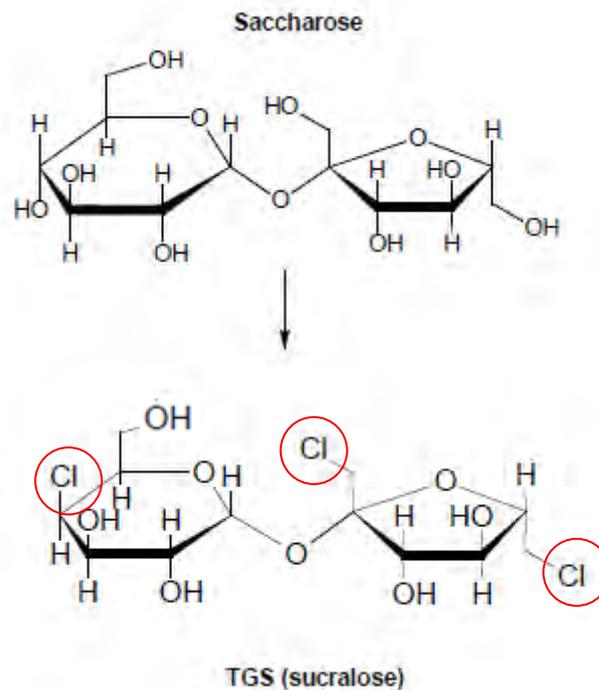


Figure 25 - Structure chimique du saccharose et du sucralose

- Le néotame (E 961)

Il s'agit d'une molécule de synthèse dont la structure chimique est très proche de l'aspartame : il s'agit d'un dipeptide formé de phénylalanine et de l'acide aspartique.

Cette molécule présente une grande stabilité à la chaleur et aux faibles pH, contrairement à l'aspartame.

Son PS est compris entre 7000 et 13000. Il s'agit du deuxième édulcorant intense le plus puissant après l'advantame.

Le néotame est également enregistré dans le codex alimentarius comme exaltateur d'arôme [71].

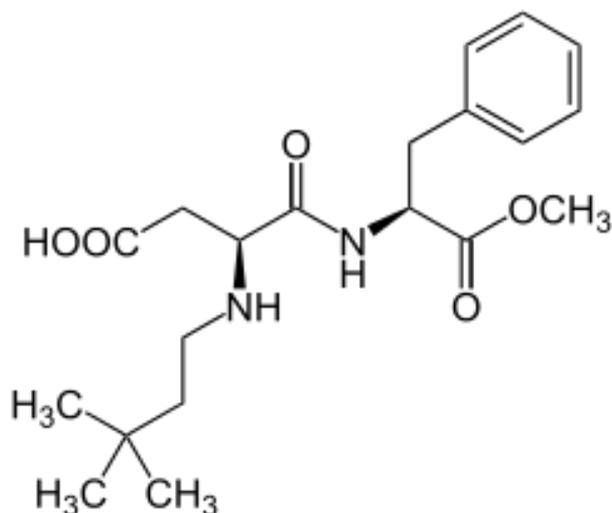


Figure 26 - Structure chimique du néotame

- L'advantame

L'advantame est le dernier édulcorant intense autorisé par la Commission Européenne après évaluation par les groupes d'experts sur les additifs alimentaires de l'EFSA. L'avis a été publié en juillet 2013 par le comité scientifique [72].

Cet édulcorant, obtenu par synthèse à partir de l'aspartame et de la vanilline présente un pouvoir sucrant estimé entre 20000 et 35000 fois supérieur à celui du sucre. Il s'agit alors de l'édulcorant intense le plus puissant à ce jour.

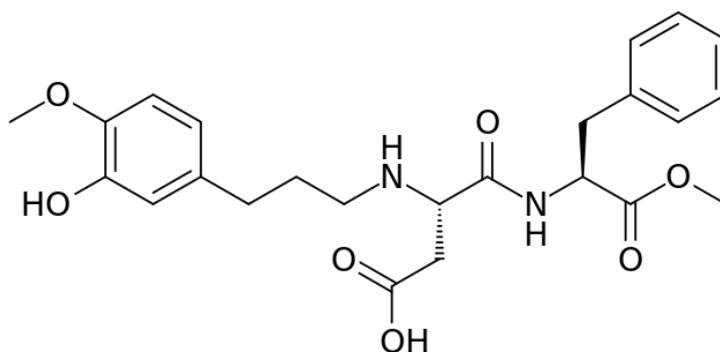


Figure 27 - Structure chimique de l'advantame

IV.2.3.3. Valeurs maximales autorisées en édulcorant dans les compléments alimentaires

La Directive 94/35/CE relative aux édulcorants définit des valeurs maximales à respecter. Ces valeurs varient selon la forme pharmaceutique et selon le domaine d'application (alimentaire ou pharmaceutique). Cependant, il est important de noter qu'il existe des variations selon les pays. Ces variations peuvent être non-négligeables.

Le tableau suivant compare les quantités maximales autorisées en édulcorants intenses entre l'UE, le Brésil [73], la Chine [7] et la Russie [8]. Dans le cas de la Chine, les valeurs ne sont pas clairement définies par les autorités. Celles-ci définissent des quantités maximales en édulcorant par type de produit alimentaire mais ne spécifie aucune valeur pour les compléments alimentaires. C'est donc au cas par cas que les autorités sont amenées à indiquer si la quantité en édulcorant est dépassée ou pas. Ces valeurs sont inspirées des doses journalières admissibles (DJA) qui représentent les quantités d'additif pouvant être quotidiennement ingéré durant la vie entière sans entraîner de risque pour la santé du consommateur humain. Comme tout produit, la toxicité n'est qu'une question de dose.

Tableau 9- Tableau comparatif des quantités maximales en édulcorants intenses autorisées dans les formes orales solides sèches

Quantité en mg/kg	Brésil	UE	Chine	Russie
Acésulfam K	5000	500	ND	500
Aspartame	20000	2000	ND	2000
Saccharine	5000	500	ND	500
Sucralose	250	800	ND	800
Cyclamate	-	500	ND	500
Néohespridine DC	-	100	ND	-
Thaumatine	-	-	ND	400
Néotame	NA	60	ND	NA
Advantame	NA	20	ND	NA

Dans le cas de l'acésulfam de potassium, la législation européenne se montre plus restrictive, contrairement au sucralose.

La quantité d'édulcorant est également adaptée en fonction de la forme galénique. En effet, il existe des variations entre les formes solides, liquides et les sirops et gommes à mâcher, comme l'indique le tableau 6 (cas de l'Europe).

Tableau 10 - Tableau comparatif des quantités en édulcorants autorisées en Europe en fonction de la forme galénique

Quantité en mg/kg	Formes solides à l'exclusion des formes à mâcher	Formes liquides	Sirops et formes à mâcher
Acésulfam K	500	350	200
Aspartame	2000	600	5500
Saccharine	500	80	1200
Sucralose	800	240	2400
Cyclamate	500	400	1250
Néohespridine DC	100	50	400
Thaumatine	-	-	400
Néotame	60	20	185
Advantame	20	6	55

Ainsi, lorsqu'un produit est destiné à l'exportation et à être commercialisé sur des marchés mondiaux, il faut tenir compte des différentes réglementations. Ces différences ont donc un impact direct sur la formulation puisqu'il s'agit de convenir à la réglementation de chaque pays. Dans le cas où le projet de développement concerne plusieurs pays aux réglementations différentes, il faut ainsi appliquer la réglementation la plus restrictive. Par exemple, pour l'acésulfam de potassium, l'UE et la Russie se montrent plus restrictives par rapport au Brésil, alors que c'est l'inverse pour le sucralose.

En ce qui concerne la Chine, la réglementation relative à l'usage d'additifs alimentaires ne spécifie aucune quantité maximale autorisée dans le cas des compléments alimentaires. A ce jour, un complément alimentaire destiné à la Chine sera examiné par les autorités compétentes qui émettront leur avis sur la quantité en édulcorant.

IV.2.4.Cas pratique : édulcoration de notre formule vitaminée acide

Notre formule présente à ce stade une saveur acide prononcée en raison de la nature chimique acide de la vitamine X. Dans le projet de développement de ce produit, l'accent a été donné sur l'absence d'aspartame.

Nous avons alors décidé de travailler sur une association de deux édulcorants intenses : l'acésulfam de potassium et le sucralose. Cette association présente une synergie intéressante dans le temps, afin d'avoir un effet sucré en bouche qui perdure.

Le projet concerne un développement en Europe et en Amérique du Sud. Il faut donc respecter les différentes réglementations en vigueur (cf. Tableau 10).

Les valeurs maximales autorisées les plus restrictives ont été considérées comme limites supérieures. Plusieurs tests ont été réalisés et à leur issue, il a été décidé de mettre en œuvre les quantités suivantes :

- 0,025 % de sucralose m/m dans la formule
- 0,05 % d'acésulfam de potassium m/m dans la formule

Le produit présente alors une saveur agréable, nettement moins acide bien que cette acidité se faisait encore ressentir. Le goût du produit était neutre d'un point de vue aromatique, malgré la présence de l'extrait de plante qui aurait pu être plus marquant. L'étape d'aromatization était donc la suivante.

La formule du produit, à ce stade est la suivante :

Tableau 11 - Formule du produit après édulcoration

Ingrédient	Rôle	Quantité (Pourcentage dans la formule)
Vitamine X	Actif	12,50
Sel de la vitamine X	Actif	4,17
Minéral Y	Actif	0,67
Minéral Z	Actif	0,003
Extrait de plante	Actif	10
Xylitol	Diluant / Edulcorant	16,67
Sucralose	Edulcorant intense	0,025
Acesulfam K	Edulcorant intense	0,05
Mannitol	Diluant / Edulcorant	QSP 100

Il arrive cependant que l'étape d'édulcoration ne suffise pas pour améliorer le goût d'un produit. D'autres stratégies de masquage doivent alors être utilisées.

IV.3. Masquage

L'amertume est une notion à prendre en compte pour le formulateur. Dans les compléments alimentaires, les composés les plus amers sont la vitamine B1, la vitamine B2, la vitamine B5, le Fer, la caféine ainsi que les extraits de plantes.

Afin de masquer l'amertume des ingrédients actifs, il existe plusieurs parades pour le formulateur. La première parade est d'adapter la forme galénique du produit en favorisant les formes présentant une barrière physique entre l'ingrédient amer et les récepteurs gustatifs. Il s'agit de formes comprimés pelliculés, gélules et capsules.

La deuxième parade est l'utilisation d'arômes et d'édulcorants comme évoqués précédemment. Il est alors ainsi facile de masquer le goût de certains ingrédients.

La troisième parade est d'avoir recours à de techniques de formulation spécifiques, qui entraînent ainsi un coût supplémentaire. Ce coût ne fait pas systématiquement partie d'un budget de développement d'un complément alimentaire. Cependant, ces techniques sont largement utilisées dans le domaine pharmaceutique, et seront donc présentées comme des solutions envisageables pour le complément alimentaire [74].

Ces techniques sont :

- La microencapsulation qui consiste à enrober par une matrice, généralement hydrophobe, l'ingrédient présentant l'amertume,
- Les résines échangeuses d'ions, qui consiste à piéger l'ingrédient grâce à des liaisons ioniques, à condition qu'il s'agisse d'une molécule ionisable. Cependant ces composés ne sont pas autorisés dans le domaine alimentaire et ne sont donc pas applicables pour un complément alimentaire,
- Les complexes d'inclusion, qui consiste à piéger l'ingrédient au sein d'une matrice comme les cyclodextrines,

- La granulation qui est une technologie fréquente dans les formes comprimées. La granulation peut permettre d'obtenir des grains moins solubles en bouche et limiter le goût amer. Cette technique permet également de limiter la surface d'échange entre la substance amère et la langue,
- L'adsorption, qui consiste à adsorber les molécules amères sur une autre matière permettant d'obtenir une version moins soluble dans la salive,
- L'approche pro-drogue, qui n'est pas applicable pour tout type d'ingrédient (par exemple non applicable pour un extrait de plante). La pro-drogue est chimiquement différente de la molécule initiale et ne présente ainsi pas nécessairement d'amertume,
- Les inhibiteurs d'amertume, ces molécules sont encore en développement car l'amertume est liée à un signal complexe généré par les récepteurs gustatifs. Cependant, il est aujourd'hui possible de masquer l'amertume de certains composés grâce à ses inhibiteurs qui viennent se fixer directement sur les récepteurs d'amertumes et jouent ainsi le rôle de compétiteurs,
- La modification des caractéristiques rhéologiques du produit. Dans le cas d'un comprimé, l'utilisation d'alginate en surface permet de créer en bouche un manteau gélifié qui limite la surface d'échange entre les molécules amères et les récepteurs gustatifs.

IV.4. Aromatisation : cas pratique d'une poudre vitaminée à disperser directement en bouche

L'aromatisation représente l'étape qui consiste à donner du goût au complément alimentaire.

Dans le cas pratique, quinze combinaisons aromatiques ont été travaillées, représentant plus de 150 essais, afin de définir les quantités optimales en arôme.

Les enjeux étaient les suivants :

- Que l'aromatisation convienne au public ciblé. En effet les goûts sont sensiblement différents selon l'âge du consommateur. L'enfant préférera les goûts chocolat, banane, cola ou fraise, proches des sucreries et des desserts, tandis qu'un senior se tournera vers des goûts plus caractéristiques comme la cannelle, la réglisse ou le café ainsi que vers des arômes mentholés.

Le public cerné dans le cadre de cette poudre vitaminée est un public de jeunes adultes de 18 à 30 ans, vivant en Amérique du Sud et en Europe. Il fallait ainsi viser des goûts communs selon la géolocalisation. Les arômes comme la pomme, la fraise et l'orange ont ainsi servi de base pour certaines combinaisons.

Des saveurs plutôt acides ont également été testées comme le cola, saveur appréciée par ce public, et qui s'harmonise bien avec le goût acide de la vitamine X.

- Que l'aromatisation soit en adéquation avec les allégations du produit et l'origine des ingrédients.

Dans notre cas pratique, il s'agit d'un produit vitaminé, donc il s'agit de travailler avec des arômes dynamiques qui correspondent plus à cette représentation de vivacité. Les arômes comme l'orange, la pêche, l'abricot, le citron et le citron vert ont donc été testés.

La deuxième allégation du produit est un bénéfice pour le système immunitaire, l'arôme miel a donc été également envisagé car il véhicule une image de réconfort.

De plus, l'extrait de plante utilisé est un extrait de plante sauvage. Les arômes fruits des bois, baies, myrtille, framboise ont donc été également testés, de par leur nature plus sauvage.

- Que l'aromatisation s'harmonise avec le goût intrinsèque des ingrédients utilisés. En effet, tous les arômes ne s'associent pas bien avec l'acidité ou l'amertume. Certains la masquent facilement, d'autres la relèvent comme le montre le tableau 12.

Tableau 12 - Compatibilité des arômes selon le goût intrinsèque d'un produit [75]

Arôme	Amertume	Acidité	Salé	Sucré
Abricot	X			
Ananas		X	X	
Banane	X			X
Cannelle				X
Caramel	X		X	X
Cassis	X	X	X	
Cerise	X	X	X	X
Chocolat	X		X	X
Citron		X	X	X
Citron vert	X	X	X	
Coco	X			
Fraise	X	X		
Framboise	X	X		
Grenade	X		X	X
Menthe poivrée			X	X
Miel	X		X	X
Mûre	X	X		X
Orange	X	X	X	X
Pêche	X			
Pomme	X	X		X
Raisin		X		
Réglisse	X		X	

Le travail sur les combinaisons aromatiques s'est articulé sur plusieurs axes :

- Que les arômes s'harmonisent entre eux.

En effet, certains arômes ne vont pas bien ensemble : le cassis et la framboise s'harmonisent bien tandis que le cassis et l'orange ne vont pas ensemble.

- Que les combinaisons soient originales et tendance

Il était intéressant de travailler sur des associations nouvelles, tester des associations originales afin de surprendre le consommateur. Par exemple l'association de l'orange et de la fraise a été testée, la pomme et la framboise également, à l'image de boissons commercialisées. L'association d'arômes fruités avec l'arôme cola a également été testée afin de rendre le produit plus attractif.

- Que les combinaisons restent familières

Le challenge était de proposer des combinaisons originales, mais qui ne perdent pas trop le consommateur. Il fallait ainsi rester sur des arômes conventionnels. Le kumquat et la fleur de sureau ont par exemple été testés, mais il s'agissait d'arômes trop spécifiques.

Lors de cette étape d'aromatisation, le travail de formulation a été effectué sur des quantités suffisantes (minimum cinq unités en masse), afin d'homogénéiser au mieux les arômes et les édulcorants, présents en très faible quantité. Le mélange des poudres à ce stade s'est effectué grâce à un mélangeur de type TURBULA, avec un temps de mélange fixé à dix minutes et une vitesse de vingt-deux tours par minute.

Ces combinaisons ont été évaluées par un jury de dégustation interne composé d'une dizaine d'individus.

Certaines combinaisons n'ont pas été jugées intéressantes vis-à-vis de la cible : par exemple la combinaison pomme / poire, jugée pas assez dynamique. D'autres ont été jugée comme hors-sujet, car elles n'étaient pas en adéquation avec les allégations du produit comme la combinaison cerise / cola.

Après un premier travail de dégustation, quatre combinaisons ont été retenues. Par souci de confidentialité, elles ne seront pas révélées.

Les arômes sélectionnés sont mis en œuvre dans la formule à raison de 0,0067% à 0,08% m/m par unité (cf. Tableau 13). Il s'agit de très faibles quantités. L'utilisation d'additifs à de tels pourcentages soulève le problème de l'homogénéité des ingrédients dans le mélange. En effet, dès les étapes de formulation, il faut envisager le changement d'échelle et l'adaptabilité de la formule au procédé.

Tableau 13 - Formule finale de la poudre vitaminée aromatisée, à mettre en bouche

Ingrédient	Rôle	Quantité (Pourcentage dans la formule)
Vitamine X	Actif	12,50
Sel de la vitamine X	Actif	4,17
Minéral Y	Actif	0,67
Minéral Z	Actif	0,003
Extrait de plante	Actif	10
Xylitol	Diluant / Edulcorant	16,67
Sucralose	Edulcorant intense	0,025
Acesulfam K	Edulcorant intense	0,05
Arôme 1	Arôme	[0,0067-0,08]
Arôme 2	Arôme	[0,0067-0,08]
Mannitol	Diluant / Edulcorant	QSP 100

IV.5. Mélange et homogénéisation : une étape critique

Dans un complément alimentaire, la quantité d'arôme dépasse rarement les 0,5% en masse. Quel que soit l'échelle sur laquelle on travaille, cette quantité est très faible et il est donc important de mettre en place des systèmes de mélanges performants afin que l'homogénéisation soit la plus optimale possible.

Il existe trois mécanismes de mélange difficilement dissociable dont la prépondérance est imposée par le type de mélangeur utilisé [76] :

- Le mélange par diffusion : il s'agit d'un déplacement individuel des particules initié par des chocs et aboutissant à une redistribution individuelle des particules. Il s'agit d'un mécanisme lent.

Le mélange par convection : dans ce cas, un ensemble de particules est mis en mouvement par un mobile au sein du mélangeur

- Le mélange par cisaillement : dans ce dernier cas, des plans de glissement de couches de particules apparaissent sous une action mécanique.

L'un des inconvénients majeurs du mélange de poudres est que lorsque les particules sont mises en mouvement, elles peuvent aussi bien se mélanger que ségréger selon certaines caractéristiques des constituants : la différence de taille de particules dans le mélange, la différence de forme et la différence de densité.

Il existe de nombreux mélangeurs classés en diverses catégories :

- Les mélangeurs convectifs : ces appareils sont constitués d'une cuve de mélange fixe dans laquelle un organe d'agitation se trouve en rotation à des vitesses considérées comme moyennes. On retrouve dans cette catégorie les mélangeurs à pales, les mélangeurs à vis ainsi que les mélangeurs à haut cisaillement.



Figure 29 - Mélangeur convectif à vis orbitales



Figure 28 - Mélangeur convectif à rubans

- Les mélangeurs à tambour. Ces appareils sont très simples dans leur conception, ils sont constitués d'une cuve qui est mise en rotation par un système d'entraînement plus ou moins complexe. Certains appareils sont plus couramment utilisés : les mélangeurs à double cône, les mélangeurs à double cuve en V et les containers.



Figure 30 - Mélangeur à double cuve en V



Figure 31 - Mélangeur à double cône

- Les mélangeurs statiques. Dans cette catégorie d'appareils, le mélange des poudres se fait par l'écoulement des solides à travers un dispositif fixe. L'écoulement peut être gravitaire ou dû à la circulation d'un gaz. On distingue : les mélangeurs à lit fluidisé, les mélangeurs en silo et les mélangeurs en ligne.

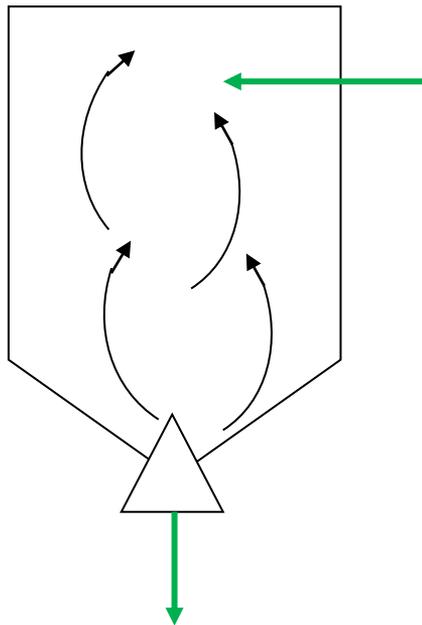


Figure 32 - Principe d'un mélangeur en lit fluidisé : en vert le flux des poudres, en noir les flux d'air

Dans notre cas de figure, nécessitant une homogénéisation optimale de l'arôme dans la masse totale de poudre, le choix technologique va dépendre de l'état de coulabilité des poudres en question.

- Pour des poudres cohésives, il est indiqué de choisir un mélangeur à haut cisaillement pour rompre les liaisons particule-particule. Les vitesses d'agitation sont généralement plus élevées par rapport aux autres systèmes (jusqu'à 1000 tr/min)
- Pour des poudres à écoulement libre, le choix d'un mélangeur convectif est privilégié afin de limiter la ségrégation. Les mélangeurs de type planétaire sont appréciés notamment pour la facilité d'incorporation des matières dans le mélange.

Cependant, dans l'industrie pharmaceutique, les mélangeurs à tambour sont couramment utilisés. Ils présentent l'avantage de ne pas présenter de mobile d'agitation ce qui induit une grande facilité de nettoyage : un critère de choix important.

Dans ce cas de figure, il est classique de procéder en plusieurs étapes de mélange. L'arôme est incorporé dans une partie du mélange à réaliser avec les autres composés minoritaires, pour former un « prémix ». Ce prémix, réalisé dans un mélangeur de plus petite taille, sera par la suite mélangé aux autres constituants pour le mélange final.

Une fois l'homogénéité du mélange obtenu par ces solutions, une fois les additifs répartis de façon homogène dans la masse de poudre, celle-ci sera prête pour les étapes de mise en forme et de conditionnement.

CONCLUSION

L'aromatisation d'un complément alimentaire soulève des enjeux transverses mais complémentaires, qu'il faut intégrer afin de plaire au consommateur, et d'améliorer l'observance du produit :

- Premièrement, des enjeux marketing sociologiques et psychologiques : il faut comprendre le consommateur, ce qui le motive à acheter un produit, mais également comprendre ses goûts, comment ils se sont établis dans sa propre histoire. Il s'agit également d'être à l'écoute des tendances afin de proposer un produit nouveau, qui plaît et qui se démarque sur le marché.
- Deuxièmement, des enjeux réglementaires : les compléments alimentaires, leurs ingrédients actifs et les additifs sont encadrés par les réglementations locales qu'il faut respecter. Il faut tenir compte des différences entre les réglementations selon les pays, notamment si le produit est destiné à l'export et à un lancement mondial.
- Troisièmement, des enjeux de formulation : aromatiser, c'est un travail en étape, qui ne consiste pas seulement en l'utilisation d'arômes, mais qui consiste à trouver le goût optimal d'un produit. Ce travail passe par une évaluation objective du goût, l'apprentissage d'un langage commun à travers un jury de dégustation, mais également par l'utilisation de stratégies de modification du goût comme les édulcorants.
- Finalement, des enjeux sur le procédé de mélange. En effet, l'utilisation d'arômes signifie de mettre en œuvre des quantités très faibles, inférieures à 0,5%. Cela soulève la question de l'homogénéité et de penser, dès les étapes de formulation, aux procédés qui seront employés dans les étapes qui suivront la formulation.

ANNEXES

Annexe 1 : Résultats de l'étude des formes galéniques principales des compléments alimentaires réalisée sur 469 produit de 7 laboratoires leaders sur le marché.

	Gélules	Comprimés à avaler	Ampoules buvables	Capsules molles	Liquides	Poudres	Comprimer à croquer	Sticks	Autres	Pastilles	Comprimés effervescents	Total
Arkopharma	70	4	22	7	13	11	6	4	-	4	2	143
Oenobiol	2	5	-	9	-	-	-	3	-	-	-	19
Superdietet	11	40	35	10	6	1	3	-	-	-	-	106
Forte Pharma	10	16	3	1	4	-	-	-	-	-	1	35
Pierre Caron	35	14	2	10	13	3	2	-	-	-	-	79
Inneov	1	-	-	14	-	-	-	1	-	-	-	16
Juvalmine	28	17	1	5	11	1	2	2	7	-	-	74
Total	157	96	63	56	47	16	13	10	7	4	3	469
Total (%)	33.5	20.5	13.5	12	10	3.5	2.7	2.1	1.5	0.8	0.6	100

Annexe 2 : Règlement (CE) n°1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008

RÈGLEMENT (CE) N° 1334/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 décembre 2008

relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

- LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
- vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,
- vu la proposition de la Commission,
- vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,
- statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,
- considérant ce qui suit:
- (1) La directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽³⁾ doit être actualisée, compte tenu des progrès techniques et scientifiques. Pour des raisons de clarté et d'efficacité, il y a lieu de remplacer la directive 88/388/CEE par le présent règlement.
- (2) La décision 88/389/CEE du Conseil du 22 juin 1988 concernant l'établissement, par la Commission, d'un inventaire des substances et matériaux de base utilisés pour la préparation d'arômes ⁽⁴⁾ prévoit que l'inventaire en question doit être établi dans les vingt-quatre mois suivant son adoption. Cette décision est à présent obsolète et il convient de l'abroger.
- (3) La directive 91/71/CEE de la Commission du 16 janvier 1991 complétant la directive 88/388/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production ⁽⁵⁾ établit les règles d'étiquetage des arômes. Ces règles étant remplacées par le présent règlement, il convient d'abroger cette directive.
- (4) La libre circulation de denrées alimentaires sûres et saines constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts sociaux et économiques.
- (5) Pour protéger la santé humaine, le présent règlement devrait s'appliquer aux arômes, à leurs matériaux de base et aux denrées alimentaires qui les contiennent. Il devrait également couvrir certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont ajoutés aux aliments dans le but principal de leur conférer une saveur et qui contribuent de manière significative à la présence dans ces aliments de certaines substances indésirables d'occurrence naturelle (ci-après dénommés «ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes»), leurs matériaux de base et les denrées alimentaires qui les contiennent.
- (6) Les denrées alimentaires brutes qui n'ont subi aucun traitement de transformation et les denrées alimentaires non composées, telles que les épices, herbes, thés et infusions (aux fruits ou aux plantes), ainsi que les mélanges d'épices et/ou d'herbes, les mélanges de thés et les mélanges pour infusions, dans la mesure où ils sont consommés en l'état et/ou qu'ils ne sont pas ajoutés aux aliments, n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.
- (7) Les arômes sont utilisés pour améliorer ou modifier l'odeur et/ou le goût des aliments pour le bénéfice du consommateur. Les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes ne devraient être utilisés que s'ils satisfont aux critères établis dans le présent règlement. Ils doivent être d'un usage sûr; en conséquence, certains arômes doivent faire l'objet d'une évaluation des risques avant d'être autorisés pour l'alimentation humaine. Dans la mesure du possible, il convient d'examiner particulièrement si l'utilisation de certains arômes pourrait avoir des conséquences négatives pour certains groupes vulnérables. L'utilisation d'arômes ne devrait pas induire le consommateur en erreur; en conséquence, leur présence dans les denrées alimentaires devrait toujours être indiquée par un étiquetage approprié. Les arômes ne devraient notamment pas être utilisés afin d'induire le consommateur en erreur notamment en ce qui concerne la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou de son processus de fabrication ou la qualité nutritionnelle du produit. D'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, le principe de précaution ainsi que la faisabilité des contrôles, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation des arômes.
- ⁽¹⁾ JO C 168 du 20.7.2007, p. 34.
- ⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10 juillet 2007 (JO C 175 E du 10.7.2008, p. 176), position commune du Conseil du 10 mars 2008 (JO C 111 E du 6.5.2008, p. 46), position du Parlement européen du 8 juillet 2008 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 18 novembre 2008.
- ⁽³⁾ JO L 184 du 15.7.1988, p. 61.
- ⁽⁴⁾ JO L 184 du 15.7.1988, p. 67.
- ⁽⁵⁾ JO L 42 du 15.2.1991, p. 25.

- (8) Depuis 1999, le comité scientifique de l'alimentation humaine, puis l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽¹⁾, ont émis des avis sur diverses substances, naturellement présentes dans les matériaux de base des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, qui, selon le comité d'experts sur les matières aromatisantes du Conseil de l'Europe, suscitent des préoccupations sur le plan toxicologique. Les substances dont le caractère toxicologiquement préoccupant a été confirmé par le comité scientifique de l'alimentation humaine devraient être considérées comme des substances indésirables qui ne devraient pas être ajoutées en tant que telles aux denrées alimentaires.
- (9) En raison de leur présence naturelle dans les plantes, des substances indésirables pourraient se retrouver dans des préparations aromatisantes et dans des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes. Les plantes sont traditionnellement utilisées comme denrées ou ingrédients alimentaires. Il convient de fixer des teneurs maximales appropriées en ces substances indésirables dans les denrées alimentaires qui contribuent le plus à leur ingestion par l'homme, compte tenu à la fois de la nécessité de protéger la santé humaine et du caractère inévitable de la présence des substances en question dans les denrées alimentaires traditionnelles.
- (10) Des teneurs maximales en certaines substances indésirables d'occurrence naturelle devraient être fixées essentiellement pour les denrées alimentaires ou les catégories d'aliments qui contribuent le plus à l'ingestion de ces substances. Dans le cas où certaines substances indésirables naturellement présentes posent un problème de sécurité pour la santé des consommateurs, la Commission devrait, après avis de l'Autorité, fixer des teneurs maximales pour ces substances. Les États membres devraient organiser des contrôles en fonction du risque, conformément au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires⁽²⁾. Les fabricants de produits alimentaires ont l'obligation de tenir compte de la présence de ces substances lorsqu'ils utilisent des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes et/ou des arômes pour la préparation de tous les produits alimentaires, afin de veiller à ce que des denrées alimentaires non sûres ne soient pas mises sur le marché.
- (11) Il convient d'établir au niveau communautaire des dispositions interdisant ou limitant l'emploi de certaines matières végétales, animales, microbiologiques ou minérales préoccupantes pour la santé humaine dans la production d'arômes et d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, ainsi que leurs applications dans la production de denrées alimentaires.
- (12) Il convient que l'Autorité procède à des évaluations des risques.
- (13) Dans un souci d'harmonisation, il convient de procéder à l'évaluation des risques et à l'autorisation des arômes et des matériaux de base soumis à évaluation selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008 du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires⁽³⁾.
- (14) Les substances aromatisantes sont des substances chimiques définies, ce qui inclut les substances aromatisantes obtenues par synthèse chimique ou isolées par des procédés chimiques, et les substances aromatisantes naturelles. Un programme d'évaluation des substances aromatisantes est en cours d'exécution conformément au règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil du 28 octobre 1996 fixant une procédure communautaire dans le domaine des substances aromatisantes utilisées ou destinées à être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires⁽⁴⁾. Ce règlement prévoit qu'une liste des substances aromatisantes est arrêtée dans les cinq années suivant l'adoption du programme d'évaluation. Il y a lieu de fixer un nouveau délai pour l'adoption de cette liste. Il sera proposé d'incorporer cette liste dans la liste visée à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (15) Les préparations aromatisantes sont des arômes, autres que des substances chimiques définies, qui sont obtenues par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine. Les préparations aromatisantes produites à partir de denrées alimentaires ne doivent pas systématiquement faire l'objet d'une procédure d'évaluation ou d'autorisation pour être utilisées dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des préparations aromatisantes produites à partir de matières non alimentaires doit faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.
- (16) Le règlement (CE) n° 178/2002 définit comme denrée alimentaire toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Les matières d'origine végétale, animale ou microbiologique, dont l'utilisation pour la production d'arômes est suffisamment démontrée à ce jour, sont considérées à cet égard comme des denrées alimentaires, même si certains de ces matériaux de base, comme le bois de rose et les feuilles de fraisier, ne sont pas nécessairement utilisés en l'état dans l'alimentation. Ces matières ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation systématique.

(1) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(2) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

(3) Voir page 1 du présent Journal officiel.

(4) JO L 299 du 23.11.1996, p. 1.

- (17) De la même manière, les arômes obtenus par traitement thermique à partir de denrées alimentaires dans des conditions spécifiées ne doivent pas systématiquement faire l'objet d'une procédure d'évaluation ou d'une autorisation pour être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des arômes obtenus par traitement thermique à partir de matières non alimentaires ou ne respectant pas certaines conditions de production devrait faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.
- (18) Le règlement (CE) n° 2065/2003 du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 relatif aux arômes de fumée utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ⁽¹⁾ fixe une procédure pour l'évaluation de sécurité et l'autorisation des arômes de fumée et prévoit l'établissement d'une liste des condensats de fumée primaires et de fractions de goudron primaires autorisés, dont l'utilisation est autorisée à l'exclusion de tous les autres.
- (19) Les précurseurs d'arôme tels que les hydrates de carbone, les oligopeptides et les acides aminés confèrent une saveur aux denrées alimentaires par des réactions chimiques qui se produisent pendant la transformation de ces denrées. Les précurseurs d'arôme produits à partir de denrées alimentaires ne doivent pas systématiquement faire l'objet d'une évaluation ou d'une procédure d'autorisation pour être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sauf en cas de doute sur leur sécurité. En revanche, la sécurité des précurseurs d'arôme produits à partir de matières non alimentaires devrait faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation.
- (20) Les autres arômes qui n'entrent dans la définition d'aucun des arômes susmentionnés peuvent être utilisés dans et sur les denrées alimentaires après avoir fait l'objet d'une procédure d'évaluation et d'autorisation. Il s'agit par exemple des arômes obtenus en chauffant pendant une durée très courte, à une température extrêmement élevée, de l'huile ou de la graisse, ce qui donne un arôme de grillé.
- (21) Les matières d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale autres que les denrées alimentaires ne peuvent être autorisées pour la production d'arômes qu'après une évaluation scientifique de leur sécurité. Il pourrait être nécessaire d'autoriser l'utilisation de certaines parties de la matière uniquement ou de fixer des conditions d'utilisation.
- (22) Les arômes peuvent contenir les additifs alimentaires tels qu'autorisés par le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux additifs alimentaires ⁽²⁾ et/ou d'autres ingrédients alimentaires utilisés à des fins technologiques telles que le stockage, la standardisation, la dilution ou la dissolution et la stabilisation.
- (23) Tout arôme ou matériau de base relevant du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽³⁾ doit être autorisé conformément au dit règlement ainsi que conformément au présent règlement.
- (24) Les arômes restent soumis aux obligations générales d'étiquetage prévues par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁴⁾ et, le cas échéant, par le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés ⁽⁵⁾. En outre, les dispositions spécifiques concernant l'étiquetage des arômes vendus en tant que tels au fabricant ou au consommateur final devraient figurer dans le présent règlement.
- (25) Les substances aromatisantes ou les préparations aromatisantes ne peuvent être déclarés «naturels» sur l'étiquetage que si elles respectent certains critères garantissant que le consommateur n'est pas induit en erreur.
- (26) Il convient d'établir des exigences spécifiques en matière d'information garantissant que le consommateur n'est pas induit en erreur quant au matériau de base utilisé pour la production d'arômes naturels. En particulier, si le qualificatif «naturel» est employé dans la désignation d'un arôme, les agents aromatisants utilisés devraient être entièrement d'origine naturelle. En outre, la source des arômes devrait être déclarée dans leur désignation, sur l'étiquette, excepté lorsque le matériau de base ne peut pas être reconnu dans l'arôme ou le goût de la denrée alimentaire. Si la source de l'arôme est mentionnée, au moins 95 % de la partie aromatisante devrait être obtenue à partir du matériau de base visé. Comme l'utilisation d'arômes ne devrait pas induire le consommateur en erreur, les 5 % maximum restants ne peuvent être utilisés que pour les besoins de la standardisation ou, par exemple, pour conférer à l'arôme une note fraîche, piquante, mûre ou verte, plus importante. Lorsque moins de 95 % de la partie aromatisante provenant du matériau de base visé dans la désignation de l'arôme est mise en œuvre, et que la saveur du matériau de base est encore reconnaissable, celui-ci doit être mentionné dans la désignation de l'arôme, avec l'indication que d'autres arômes naturels ont été ajoutés, par exemple de l'extrait de cacao auquel d'autres arômes naturels ont été ajoutés pour obtenir une note aromatique de banane.
- (27) Si le goût fumé d'une denrée alimentaire particulière est dû à l'adjonction d'arômes de fumée, il convient d'en informer le consommateur. Conformément à la directive 2000/13/CE l'étiquetage ne devrait pas amener le consommateur à confondre un produit fumé de manière traditionnelle à l'aide de fumée fraîchement produite avec un produit traité à l'aide d'arômes de fumée. La directive 2000/13/CE doit être adaptée pour tenir compte des définitions établies dans le présent règlement en ce qui concerne les arômes, les arômes de fumée et l'utilisation du qualificatif «naturel» pour la désignation des arômes.

⁽¹⁾ JO L 309 du 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ Voir page 16 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽⁵⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

- (28) Pour évaluer la sécurité des substances aromatisantes pour la santé humaine, il est essentiel de disposer d'informations sur la consommation et l'utilisation de ces substances. Il convient donc de vérifier régulièrement les quantités de substances aromatisantes ajoutées aux denrées alimentaires.
- (29) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (30) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à modifier les annexes du présent règlement et à arrêter les mesures transitoires appropriées en ce qui concerne l'établissement de la liste communautaire. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (31) Lorsque, pour des raisons d'urgence impérieuse, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle ne peuvent pas être respectés, la Commission devrait pouvoir appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption des mesures visées à l'article 8, paragraphe 2, et des modifications à apporter aux annexes II à V du présent règlement.
- (32) Les annexes II à V du présent règlement devraient être adaptées en tant que de besoin en fonction des progrès scientifiques et techniques, compte tenu des informations fournies par les fabricants et les utilisateurs d'arômes et/ou résultant de la surveillance et des contrôles effectués par les États membres.
- (33) Pour élaborer et actualiser la législation communautaire relative aux arômes de manière proportionnée et efficace, il est nécessaire de recueillir des données, de partager des informations et de coordonner des travaux entre les États membres. À cette fin, il peut être utile de réaliser des études portant sur des sujets spécifiques en vue de faciliter le processus décisionnel. Il convient que la Communauté finance de telles études dans le contexte de sa procédure budgétaire. Le financement de telles mesures est couvert par le règlement (CE) n° 882/2004.
- (34) Dans l'attente de l'établissement de la liste communautaire, il y a lieu d'arrêter des dispositions pour l'évaluation et l'autorisation des substances aromatisantes ne relevant pas du programme d'évaluation prévu par le règlement (CE) n° 2232/96. Il convient donc d'établir un régime transitoire. Dans le cadre de ce régime, les substances aromatisantes susvisées doivent être évaluées et autorisées selon la procédure énoncée dans le règlement (CE) n° 1331/2008.
- Toutefois, les délais impartis par ledit règlement à l'Autorité pour adopter son avis et à la Commission pour présenter au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale un projet de règlement actualisant la liste communautaire ne doivent pas s'appliquer, car il convient de donner la priorité au programme d'évaluation en cours.
- (35) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles communautaires relatives à l'utilisation des arômes et de certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur les denrées alimentaires, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, dans le but d'assurer l'unité du marché et un niveau élevé de protection des consommateurs, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (36) Le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil du 10 juin 1991 établissant les règles générales relatives à la définition, à la désignation et à la présentation des vins aromatisés, des boissons aromatisées à base de vin et des cocktails aromatisés de produits vitivinicoles ⁽²⁾ et le règlement (CE) n° 110/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses ⁽³⁾ doivent être adaptés à certaines nouvelles définitions établies dans le présent règlement.
- (37) Il convient de modifier en conséquence le règlement (CEE) n° 1601/91, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles relatives aux arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés dans et sur les denrées alimentaires dans le but d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et un niveau élevé de protection des consommateurs, y compris la défense des intérêts des consommateurs et la loyauté des pratiques dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de l'environnement.

⁽¹⁾ JO L 149 du 14.6.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 39 du 13.2.2008, p. 16.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

À ces fins, le règlement prévoit:

- a) une liste communautaire des arômes et des matériaux de base dont l'utilisation dans et sur les denrées alimentaires est autorisée (ci-après dénommée «liste communautaire»), à l'annexe I;
 - b) les conditions d'utilisation des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur les denrées alimentaires;
 - c) les règles d'étiquetage des arômes.
- ii) issus ou constitués des catégories suivantes: substances aromatisantes, préparations aromatisantes, arômes obtenus par traitement thermique, arômes de fumée, précurseurs d'arôme ou autres arômes ou leurs mélanges;
 - b) on entend par «substance aromatisante» une substance chimique définie possédant des propriétés aromatisantes;
 - c) on entend par «substance aromatisante naturelle» une substance aromatisante obtenue par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, à partir de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique prises en l'état ou après leur transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II. Les substances aromatisantes naturelles correspondent aux substances qui sont naturellement présentes et ont été identifiées dans la nature;
 - d) on entend par «préparation aromatisante» un produit, autre qu'une substance aromatisante, obtenu à partir:
 - i) de denrées alimentaires par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, la matière étant prise soit en l'état, soit après sa transformation pour la consommation humaine par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II;

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:

- a) aux arômes utilisés ou destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires, sans préjudice de dispositions plus spécifiques prévues dans le règlement (CE) n° 2065/2003;
- b) aux ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes;
- c) aux denrées alimentaires contenant des arômes et/ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes;
- d) aux matériaux de base des arômes et/ou aux matériaux de base des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) aux substances ayant exclusivement un goût sucré, acide ou salé;
- b) aux denrées alimentaires brutes;
- c) aux denrées alimentaires non composées et notamment, sans toutefois s'y limiter, aux mélanges d'épices et/ou d'herbes fraîches, séchées ou surgelées, aux mélanges de thés et aux mélanges pour infusion en tant que tels, dans la mesure où ils ne sont pas utilisés comme ingrédients alimentaires.

Article 3

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions établies dans les règlements (CE) n° 178/2002 et (CE) n° 1829/2003 s'appliquent.

2. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes s'appliquent également:

a) on entend par «arômes», des produits:

- i) non destinés à être consommés en l'état, qui sont ajoutés aux denrées alimentaires pour leur conférer une odeur et/ou un goût ou modifier ceux-ci;

et/ou

- ii) de matières d'origine végétale, animale ou microbiologique, autres que des denrées alimentaires, par des procédés physiques, enzymatiques ou microbiologiques appropriés, la matière étant prise en l'état ou préparée par un ou plusieurs des procédés traditionnels de préparation des denrées alimentaires dont la liste figure à l'annexe II;

c) on entend par «arôme obtenu par traitement thermique» un produit obtenu par traitement thermique à partir d'un mélange d'ingrédients ne possédant pas nécessairement eux-mêmes des propriétés aromatisantes, dont au moins un ingrédient contient de l'azote (amino) et un autre sert de sucre réducteur; les ingrédients utilisés pour la production d'arômes obtenus par traitement thermique peuvent être:

- i) de denrées alimentaires;

et/ou

- ii) de matériaux de base non alimentaires;

f) on entend par «arôme de fumée» un produit obtenu par fractionnement et purification d'une fumée condensée conduisant à des condensats de fumée primaires, des fractions de goudron primaires et/ou des arômes de fumée dérivés, tels que définis à l'article 3, points 1), 2) et 4), du règlement (CE) n° 2065/2003;

g) on entend par «précurseur d'arôme» un produit ne possédant pas nécessairement lui-même des propriétés aromatisantes, ajouté intentionnellement à une denrée alimentaire dans le seul but de produire un arôme par décomposition ou par réaction avec d'autres composants pendant la transformation alimentaire; il peut être obtenu à partir:

i) de denrées alimentaires;

et/ou

ii) de matériaux de base non alimentaires;

h) on entend par «autre arôme» un arôme ajouté ou destiné à être ajouté à des denrées alimentaires pour leur donner une odeur et/ou un goût et n'entrant pas dans le champ des définitions b) à g);

i) on entend par «ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes» un ingrédient alimentaire autre que les arômes et pouvant être ajouté à des denrées alimentaires dans le but principal de leur conférer une saveur ou de modifier leur saveur et qui contribue de manière significative à la présence de certaines substances naturelles indésirables dans les denrées alimentaires;

j) on entend par «matériau de base» une matière d'origine végétale, animale, microbiologique ou minérale à partir de laquelle sont produits des arômes ou des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes; il peut s'agir:

i) de denrées alimentaires;

ou

ii) de matériaux de base non alimentaires;

k) on entend par «procédé physique approprié» un procédé physique qui ne modifie pas intentionnellement la nature chimique des composants de l'arôme, sans préjudice de la liste des procédés traditionnels de préparation de denrées alimentaires visée à l'annexe II, et ne fait pas intervenir, entre autres, de l'oxygène singulet, de l'ozone, des catalyseurs inorganiques, des catalyseurs métalliques, des réactifs organométalliques et/ou des rayons ultraviolets.

3. Aux fins des définitions établies au paragraphe 2, points d), e), g) et j), les matériaux de base dont l'utilisation dans la production d'arômes est largement démontrée à ce jour sont considérés comme des denrées alimentaires aux fins du présent règlement.

4. Les arômes peuvent contenir des additifs alimentaires tels qu'autorisés par le règlement (CE) n° 1333/2008 et/ou d'autres ingrédients alimentaires incorporés à des fins technologiques.

CHAPITRE II

CONDITIONS D'UTILISATION DES ARÔMES, DES INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES POSSÉDANT DES PROPRIÉTÉS AROMATISANTES ET DES MATÉRIEAUX DE BASE

Article 4

Conditions générales d'utilisation des arômes et des ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes

Seuls peuvent être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui remplissent les conditions suivantes:

a) selon les preuves scientifiques disponibles, ils ne posent aucun problème de sécurité pour la santé du consommateur et;

b) leur utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.

Article 5

Interdiction des arômes et/ou denrées alimentaires non conformes

Nul n'est autorisé à mettre sur le marché un arôme ou toute denrée alimentaire contenant un tel arôme et/ou ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes si leur utilisation n'est pas conforme au présent règlement.

Article 6

Présence de certaines substances

1. Les substances figurant sur la liste de l'annexe III, partie A, ne sont pas ajoutées en l'état aux denrées alimentaires.

2. Sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 110/2008, les quantités maximales en certaines substances, naturellement présentes dans les arômes et/ou dans les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes, dans les denrées alimentaires composées figurant sur la liste de l'annexe III, partie B, ne doivent pas être dépassées par suite de l'utilisation d'arômes et/ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes dans et sur ces denrées alimentaires. Les teneurs maximales des substances visées à l'annexe III s'appliquent aux denrées alimentaires telles qu'elles sont commercialisées, sauf indication contraire. Par dérogation à ce principe, pour les denrées alimentaires séchées et/ou concentrées qui doivent être reconstituées, les niveaux maximum s'appliquent aux denrées alimentaires reconstituées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, compte tenu du facteur de dilution minimum.

3. Les modalités d'application du paragraphe 2 peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2, suivant l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité»), si nécessaire.

Article 7

Utilisation de certains matériaux de base

1. Les matériaux de base figurant sur la liste de l'annexe IV, partie A, ne sont pas utilisés pour la production d'arômes et/ou d'ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

2. Les arômes et/ou les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes produits à partir de matériaux de base figurant sur la liste de l'annexe IV, partie B, peuvent être utilisés exclusivement dans les conditions prévues dans cette annexe.

Article 8

Arômes et ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes non soumis à évaluation et autorisation

1. Les arômes et les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes cités ci-après peuvent être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires sans faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation en application du présent règlement, à la condition qu'ils soient conformes à l'article 4:

- a) les préparations aromatisantes visées à l'article 3, paragraphe 2, point d) i);
- b) les arômes obtenus par traitement thermique visés à l'article 3, paragraphe 2, point e) i), qui respectent les conditions de production et les teneurs maximales en certaines substances qui leur sont applicables, telles que fixées à l'annexe V;
- c) les précurseurs d'arôme visés à l'article 3, paragraphe 2, point g) i);
- d) les ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes.

2. Nonobstant le paragraphe 1, si la Commission, un État membre ou l'Autorité exprime des doutes quant à la sécurité d'un arôme ou d'un ingrédient alimentaire possédant des propriétés aromatisantes visé au paragraphe 1, l'Autorité procède à une évaluation des risques concernant la substance en question. Les articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 1 331/2008 s'appliquent alors mutatis mutandis. Le cas échéant, la Commission arrête toute mesure, suivant l'avis de l'Autorité, qui a pour objet de modifier des aspects non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3. Ces mesures sont énumérées, suivant le cas, aux annexes III, IV et/ou V. Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence prévue à l'article 21, paragraphe 4.

CHAPITRE III

LISTE COMMUNAUTAIRE DES ARÔMES ET MATÉRIAUX DE BASE DONT L'UTILISATION DANS OU SUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES EST AUTORISÉE

Article 9

Arômes et matériaux de base soumis à évaluation et à autorisation

Le présent chapitre s'applique:

- a) aux substances aromatisantes;
- b) aux préparations aromatisantes visées à l'article 3, paragraphe 2, point d) ii);
- c) aux arômes obtenus par traitement thermique qui sont produits en chauffant des ingrédients relevant partiellement ou entièrement de l'article 3, paragraphe 2, point e) ii), et/ou qui ne respectent pas les conditions de production et/ou les teneurs maximales en certaines substances indésirables qui leur sont applicables, fixées à l'annexe V;
- d) aux précurseurs d'arôme visés à l'article 3, paragraphe 2, point g) ii);
- e) aux autres arômes visés à l'article 3, paragraphe 2, point h);
- f) aux matériaux de base non alimentaires visés à l'article 3, paragraphe 2, point j) ii).

Article 10

Liste communautaire des arômes et matériaux de base

Parmi les arômes et matériaux de base visés à l'article 9, seuls ceux qui figurent sur la liste communautaire peuvent être mis sur le marché en l'état et utilisés dans ou sur les denrées alimentaires selon les conditions d'utilisation spécifiées dans cette liste, le cas échéant.

Article 11

Inclusion des arômes et matériaux de base dans la liste communautaire

1. Pour être inclus dans la liste communautaire selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1 331/2008, un arôme ou matériau de base doit répondre aux conditions fixées à l'article 4 du présent règlement.

2. L'entrée relative à un arôme ou matériau de base figurant sur la liste communautaire précise:

- a) l'identification de l'arôme ou du matériau de base autorisé;
- b) s'il y a lieu, les conditions dans lesquelles l'arôme peut être utilisé.

3. La liste communautaire est modifiée selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 1331/2008.

Article 12

Arômes ou matériaux de base relevant du règlement (CE) n° 1829/2003

1. Un arôme ou un matériau de base entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 ne peut être inclus dans la liste communautaire figurant à l'annexe I conformément au présent règlement que s'il fait l'objet d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.

2. Quand un arôme figurant déjà sur la liste communautaire, est produit par une source différente entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003, il ne requiert pas de nouvelle autorisation au titre du présent règlement, dès lors que la nouvelle source a fait l'objet d'une autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et que l'arôme satisfait aux spécifications établies conformément au présent règlement.

Article 13

Décisions d'interprétation

S'il y a lieu, il peut être déterminé, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2:

- si une substance ou un mélange de substances, un matériau ou un type de denrée alimentaire entre dans l'une des catégories visées à l'article 2, paragraphe 1;
- à quelle catégorie particulière, définie à l'article 3, paragraphe 2, points b) à j), appartient une substance donnée;
- si un produit particulier appartient à une catégorie d'aliments ou est une denrée alimentaire visée à l'annexe I ou à l'annexe III, partie B.

CHAPITRE IV

ÉTIQUETAGE

Article 14

Étiquetage des arômes non destinés à la vente au consommateur final

1. Les arômes non destinés à la vente au consommateur final ne peuvent être commercialisés que si leur étiquetage comporte les mentions prévues aux articles 15 et 16, qui doivent être bien visibles, clairement lisibles et indélébiles. Les informations prévues à l'article 15 doivent être libellées en des termes facilement compréhensibles par l'acheteur.

2. L'État membre dans lequel le produit est commercialisé peut, conformément aux règles du traité, imposer sur son territoire que les informations visées à l'article 15 figurent dans une ou plusieurs langues qu'il détermine parmi les langues officielles de la Communauté. La disposition susvisée ne fait pas obstacle à la mention de ces informations dans plusieurs langues.

Article 15

Exigences générales en matière d'étiquetage concernant les arômes non destinés à la vente au consommateur final

1. Les arômes non destinés à la vente au consommateur final, vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, conformément à l'article 3, paragraphe 4, portent sur leur emballage ou récipient les informations suivantes:

- la dénomination de vente: soit le terme «arôme», soit une dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme;
- soit la mention «pour denrées alimentaires», soit la mention «pour denrées alimentaires, utilisation limitée», soit une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'arôme est destiné;
- le cas échéant, les conditions particulières de conservation et/ou d'utilisation;
- une mention permettant d'identifier le lot;
- l'énumération par ordre décroissant d'importance pondérale:
 - des catégories d'arômes présentes; et
 - du nom de chacune des autres substances ou matières contenues dans le produit ou, le cas échéant, de leur numéro E;
- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, du conditionneur ou du vendeur;
- l'indication de la quantité maximale de chaque composant ou groupe de composants faisant l'objet d'une limitation quantitative dans les denrées alimentaires et/ou des informations appropriées, libellées en des termes explicites et facilement compréhensibles, qui permettent à l'acheteur de se conformer au présent règlement ou à d'autres actes communautaires pertinents;
- la quantité nette;
- la date de durabilité minimale ou la date limite de consommation;
- s'il y a lieu, des informations sur tout arôme ou toute autre substance visé au présent article et figurant sur la liste de l'annexe III bis de la directive 2000/13/CE concernant l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les informations prévues aux points e) et g) dudit paragraphe peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot qui doivent être fournis lors de la livraison ou avant celle-ci, à condition que l'emballage ou le récipient du produit en question comporte de manière bien visible la mention «non destiné à la vente au détail».

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque des arômes sont fournis en conteneurs, toutes les informations peuvent ne figurer que sur les documents commerciaux relatifs au lot, à fournir lors de la livraison.

Article 16**Exigences spécifiques liées à l'emploi du qualificatif «naturel»**

1. Si le qualificatif «naturel» est utilisé pour désigner un arôme dans la dénomination de vente visée à l'article 15, paragraphe 1, point a), les dispositions des paragraphes 2 à 6 du présent article s'appliquent.
2. Le qualificatif «naturel» ne peut être utilisé pour désigner un arôme que si l'agent aromatisant se compose exclusivement de préparations aromatisantes et/ou de substances aromatisantes naturelles.
3. La désignation «substance(s) aromatisante(s) naturelle(s)» ne peut être utilisée que pour les arômes dont la partie aromatisante se compose exclusivement de substances aromatisantes naturelles.
4. Le qualificatif «naturel» ne peut être utilisé en association avec la référence à une denrée alimentaire, une catégorie de denrées alimentaires ou une source d'arôme végétale ou animale que si la partie aromatisante a été obtenue exclusivement ou à au moins 95 % à partir du matériau de base visé.

La désignation est formulée comme suit: «arôme naturel de "denrée(s) ou catégorie de denrées ou matériau(x) source"».

5. La désignation «arôme naturel de "denrée(s) ou catégorie de denrées ou matériau(x) source" avec autres arômes naturels» ne peut être utilisée que si la partie aromatisante provient en partie du matériau de base visé, la saveur de celui-ci étant facilement reconnaissable.
6. Les termes «arôme naturel» ne peuvent être utilisés que si la partie aromatisante est issue de différents matériaux de base et si la référence aux matériaux de base ne reflète pas leur arôme ou leur goût.

Article 17**Étiquetage des arômes destinés à la vente au consommateur final**

1. Sans préjudice de la directive 2000/13/CE, de la directive 89/396/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire ⁽¹⁾ et du règlement (CE) n° 1829/2003, les arômes vendus seuls ou mélangés entre eux et/ou avec d'autres ingrédients alimentaires et/ou auxquels sont ajoutés d'autres substances, qui sont destinés à la vente au consommateur final, ne peuvent être commercialisés que si leur emballage comporte en caractères apparents, clairement lisibles et indélébiles, la mention «pour utilisation dans les denrées alimentaires» ou «pour denrées alimentaires: utilisation limitée», ou une indication plus précise de l'usage alimentaire auquel l'arôme est destiné.
2. Si le qualificatif «naturel» est utilisé pour désigner un arôme dans la dénomination de vente visée à l'article 15, paragraphe 1, point a), l'article 16 s'applique.

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 21.

Article 18**Autres exigences en matière d'étiquetage**

Les articles 14 à 17 sont sans préjudice des dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus détaillées ou plus étendues relatives à la métrologie ou à la présentation, à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage de substances et préparations dangereuses ou au transport de telles substances ou préparations.

CHAPITRE V**DISPOSITIONS PROCÉDURALES ET MISE EN APPLICATION****Article 19****Informations à communiquer par les opérateurs du secteur alimentaire**

1. Les fabricants ou les utilisateurs d'une substance aromatisante, ou leurs représentants, communiquent, à la Commission, à la demande de celle-ci, la quantité de substance ajoutée aux denrées alimentaires dans la Communauté au cours d'une période de douze mois. Les informations fournies dans ce contexte sont traitées comme confidentielles dans la mesure où elles ne sont pas nécessaires à l'évaluation de sécurité.

Les informations portant sur les niveaux d'utilisation dans des catégories spécifiques de denrées alimentaires dans la Communauté sont mises à la disposition des États membres par la Commission.

2. Le cas échéant, le fabricant ou l'utilisateur d'un arôme déjà autorisé en vertu du présent règlement et préparé au moyen de méthodes de fabrication ou de matières premières sensiblement différentes de celles visées dans l'évaluation des risques effectuée par l'Autorité soumet à la Commission, avant la commercialisation de l'arôme, les données permettant à l'Autorité de procéder à une évaluation de cet arôme eu égard à la méthode de fabrication ou aux caractéristiques modifiées.

3. Le fabricant ou l'utilisateur d'arômes et/ou de matériaux de base est tenu de transmettre immédiatement à la Commission toute nouvelle donnée scientifique ou technique qui lui est connue et accessible, et susceptible d'influer sur l'évaluation de la sécurité de cette matière aromatisante.

4. Les modalités d'application du paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2.

Article 20**Suivi et rapports par les États membres**

1. Les États membres mettent en place un système de suivi de la consommation et de l'utilisation des arômes figurant sur la liste communautaire, ainsi que de la consommation des substances incluses dans la liste de l'annexe III, selon une approche fondée sur le risque, et présentent leurs résultats à la Commission et à l'Autorité selon une fréquence appropriée.

2. Après consultation de l'Autorité, une méthode commune de collecte d'informations par les États membres sur la consommation et l'utilisation des arômes figurant sur la liste communautaire et des substances figurant sur la liste de l'annexe III est adoptée selon la procédure de réglementation visée à l'article 21, paragraphe 2, au plus tard le 20 janvier 2011.

Article 21

Comité

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

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

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

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Article 22

Modification des annexes II à V

Les modifications à apporter aux annexes II à V du présent règlement afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et qui ont pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3, suivant l'avis de l'Autorité, le cas échéant.

Pour des raisons d'urgence impérieuse, la Commission peut recourir à la procédure d'urgence prévue à l'article 21, paragraphe 4.

Article 23

Financement communautaire des politiques harmonisées

La base juridique pour le financement des mesures engendrées par ce règlement est l'article 66, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 882/2004.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 24

Abrogation

1. La directive 88/388/CEE, la décision 88/389/CEE et la directive 91/71/CEE sont abrogées à compter du 20 janvier 2011.

2. Le règlement (CE) n° 2232/96 est abrogé à partir de la date d'entrée en vigueur de la liste visée à l'article 2, paragraphe 2, dudit règlement.

3. Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 25

Introduction de la liste de substances aromatisantes dans la liste communautaire des arômes et matériaux de base et régime transitoire

1. L'établissement de la liste communautaire s'effectue par l'introduction de la liste des substances aromatisantes visée à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2232/96 dans l'annexe I du présent règlement au moment de son adoption.

2. Dans l'attente de l'établissement de la liste communautaire, le règlement (CE) n° 1331/2008 s'applique pour l'évaluation et l'autorisation des substances aromatisantes non soumises au programme d'évaluation prévu à l'article 4 du règlement (CE) n° 2232/96.

Par dérogation à cette procédure, le délai de neuf mois prévu à l'article 5, paragraphe 1, et à l'article 7 du règlement (CE) n° 1331/2008 ne s'applique pas à cette évaluation et à cette autorisation.

3. Toute mesure transitoire appropriée, qui a pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, est arrêtée selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 3.

Article 26

Modification du règlement (CEE) n° 1601/91

L'article 2, paragraphe 1, est modifié comme suit:

1. Au point a), le troisième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° 1334/2008, du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les arômes et certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés dans et sur les denrées alimentaires (*), et/ou

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34».

2. Au point b), le deuxième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° 1334/2008, et/ou».

3. Au point c), le deuxième tiret, premier alinéa, est remplacé par le texte suivant:

«— substances aromatisantes et/ou de préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b) et d), du règlement (CE) n° 1334/2008, et/ou».

Article 27

Modification du règlement (CE) n° 2232/96

L'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2232/96 est remplacé par le texte suivant:

- «1. La liste des substances aromatisantes visée à l'article 2, paragraphe 2, est arrêtée, conformément à la procédure prévue à l'article 7, avant le 31 décembre 2010 au plus tard.»

Article 28

Modification du règlement (CE) n° 110/2008

Le règlement (CE) n° 110/2008 est modifié comme suit:

1. À l'article 5, paragraphe 2, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) contenir des substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires (*) et des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement;

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34».

2. À l'article 5, paragraphe 3, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) contenir un ou plusieurs arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1334/2008».

3. À l'annexe I, le point 9 est remplacé par le texte suivant:

«9) Aromatisation

On entend par "aromatisation" l'opération qui consiste à utiliser dans la préparation des boissons spiritueuses un ou plusieurs arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1334/2008».

4. L'annexe II est modifiée comme suit:

- a) Au paragraphe 19, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) D'autres substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008, et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, et/ou des plantes aromatiques ou des parties de plantes aromatiques peuvent être utilisées en complément, mais les caractères organoleptiques des baies de genévrier doivent être perceptibles, même s'ils sont parfois atténués.»

- b) Au paragraphe 20, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) Seules les substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et/ou les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, sont utilisées

pour la production de gin, de sorte que le goût des baies de genévrier soit prédominant».

- c) Au paragraphe 21, point a), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

- «ii) le mélange du produit de cette distillation et d'un alcool éthylique d'origine agricole ayant la même composition, la même pureté et le même titre alcoométrique; les substances aromatisantes et/ou les préparations aromatisantes visées dans la catégorie 20, point c), peuvent également être utilisées pour l'aromatisation du gin distillé.»

- d) Au paragraphe 23, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) D'autres substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, peuvent être utilisées en complément, mais le goût du carvi doit être prépondérant.»

- e) Au paragraphe 24, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) D'autres substances aromatisantes naturelles telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1334/2008 et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, peuvent être utilisées en complément, mais l'arôme de ces boissons est dû en grande partie aux distillats de graines de carvi (*Carum carvi* L.) et/ou de grains d'aneth (*Anethum graveolens* L.), l'utilisation d'huiles essentielles étant interdite.»

- f) Au paragraphe 30, le point a) est remplacé par le texte suivant:

- «a) Les boissons spiritueuses au goût amer ou bitter sont des boissons spiritueuses au goût amer prépondérant, obtenues par aromatisation de l'alcool éthylique d'origine agricole avec des substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et/ou des préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement.»

- g) Au paragraphe 32, le point c), le premier alinéa et la phrase introductive du deuxième alinéa sont remplacés par le texte suivant:

- «c) Les substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, peuvent être utilisées dans la préparation de la liqueur. Toutefois, seules les substances aromatisantes naturelles telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1334/2008 et les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, sont utilisées dans la préparation des liqueurs suivantes».

h) Au paragraphe 41, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) Seules les substances aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° 1334/2008 et les préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point d), dudit règlement, peuvent être utilisées dans la préparation de la liqueur à base d'œufs ou advocaat, avocat ou advokat.»

i) Au paragraphe 44), le point a) est remplacé par le texte suivant:

- «a) Le väkevä glögi ou spritglögg est la boisson spiritueuse obtenue par aromatisation d'alcool éthylique d'origine agricole à l'aide d'arôme de clous de girofle et/ou de cannelle, et ce par un recours à l'un des procédés suivants: macération et/ou distillation, redistillation de l'alcool en présence d'éléments des plantes indiquées ci-dessus, ajout de substances aromatisantes de clous de girofle ou de cannelle telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1334/2008, ou une combinaison de ces procédés.»

j) Au paragraphe 44, le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) D'autres arômes, substances aromatisantes et/ou préparations aromatisantes telles que définies à l'article 3, paragraphe 2, points b), d) et h) du règlement (CE) n° 1334/2008 peuvent également être utilisés, mais l'arôme des épices précitées doit être prédominant.»

k) Ne concerne pas la version française.

Article 29

Modification de la directive 2000/13/CE

L'annexe III de la directive 2000/13/CE est remplacée par le texte suivant:

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

Fait à Strasbourg, le 16 décembre 2008.

Par le Parlement européen
Le président
H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil
Le président
B. LE MAIRE

«ANNEXE III

DÉSIGNATION DES ARÔMES DANS LA LISTE DES INGRÉDIENTS

1. Sans préjudice du paragraphe 2, les arômes sont désignés sous les termes:

- "arômes" ou une dénomination plus spécifique ou une description de l'arôme, si l'élément aromatisant contient des arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, points b), c), d), e), f), g) et h) du règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les arômes et certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes utilisés dans et sur les denrées alimentaires (*);
- "arôme(s) de fumée", ou "arôme(s) de fumée produit(s) à partir de "denrée(s) ou catégorie de denrées ou matériau(x) source" (par exemple, arôme de fumée produit à partir de hêtre), si l'agent aromatisant contient des arômes tels que définis à l'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement (CE) n° 1334/2008 et confère un arôme de fumée aux denrées alimentaires.

2. Le qualificatif "naturel" est utilisé pour désigner un arôme conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1334/2008.

(*) JO L 354, 31.12.2008, p. 34.»

Article 30

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 20 janvier 2011.

L'article 10 entre en application 18 mois après l'entrée en vigueur de la liste communautaire.

Les articles 26 et 28 s'appliquent à compter de la date d'entrée en vigueur de la liste communautaire.

L'article 22 s'applique à compter du 20 janvier 2009. Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant le 20 janvier 2011 qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de durabilité minimale ou la date limite de consommation.

TABLE DES FIGURES

Figure 1 - Répartition des formes galéniques des compléments alimentaires chez huit leaders sur le marché français	28
Figure 2 - Schématisation de la segmentation marketing [28]	34
Figure 3 Structure chimique de sept composés d'arômes de classes différentes	45
Figure 4 - Saveurs primaires, répartition sur la langue.....	46
Figure 5 - Répartition des trois types de papilles	46
Figure 6 - Physiologie des récepteurs olfactifs - Représentation anatomique.....	48
Figure 7 - Schématisation de la voie rétronasale	49
Figure 8 - Différentes voies de production de composés d'arômes par voie biologique à partir de protéines	54
Figure 9 - Différentes voies de production de composés d'arômes par voie biologique à partir de lipides.....	55
Figure 10 - Structure chimique de gauche à droite de la vanilline et du vanitrope	55
Figure 11 - Représentation des six catégories de microparticules.....	58
Figure 12- Représentation schématique des trois principaux types de microcapsules	58
Figure 13 - Shématisation du principe de spray-drying - A gauche le flux d'air est dans le même sens que le flux de matière alors qu'à droite il se trouve à contre-sens	60
Figure 14 - Schématisation du processus de coacervation	61
Figure 15 - Schématisation du procédé d'encapsulation par co-extrusion.....	62
Figure 16 - Classement des dix premiers producteurs mondiaux d'arômes en 2009.....	63
Figure 17 - Langue électronique ASTREE des laboratoires Alpha M.O.S (www.alpha-mos.com) [].....	66
Figure 18 - Exemple de représentation graphique générée par une langue électronique - Comparaison de trois formulations d'Ibuprofène.....	67
Figure 19- Structure chimique de la néohespéridine dihydrochalcone	73
Figure 20 - Structure chimique du rébaudioside A [].....	74
Figure 21 - Structure chimique de la saccharine	75
Figure 22 - Structure chimique du cyclamate de sodium	75
Figure 23 - Structure chimique de l'acésulfam potassium.....	76
Figure 24 - Structure chimique de l'aspartame	77
Figure 25 - Structure chimique du saccharose et du sucralose	78
Figure 26 - Structure chimique du néotame	79
Figure 27 - Structure chimique de l'advantame	79
Figure 28 - Mélangeur convectif à rubans.....	91
Figure 29 - Mélangeur convectif à vis orbitales	91
Figure 30 - Mélangeur à double cuve en V	91
Figure 31 - Mélangeur à double cône	91
Figure 32 - Principe d'un mélangeur en lit fluidisé : en vert le flux des poudres, en noir les flux d'air	92

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 - Substances vitaminiques autorisées à être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires.....	19
Tableau 2 - Substances minérales autorisées à être utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires.....	20
Tableau 3 - Apports maximaux autorisés en nutriments en Europe, au Brésil, en Chine et en Russie.....	24
Tableau 4 - Valeurs de la volatilité relative de plusieurs composés d'arômes.....	50
Tableau 5 - Avantages et limites des procédés de microencapsulation.....	62
Tableau 6 - Composition initiale du cas d'étude : une poudre vitaminée à disperser en bouche.....	67
Tableau 7 - Pouvoir sucrant des sucres utilisés comme édulcorant.....	70
Tableau 8 - Tableau comparatif des polyols : structure chimique, chaleur de dissolution et pouvoir sucrant.....	71
Tableau 9- Tableau comparatif des quantités maximales en édulcorants intenses autorisées dans les formes orales solides sèches.....	80
Tableau 10 - Tableau comparatif des quantités en édulcorants autorisées en Europe en fonction de la forme galénique.....	81
Tableau 11 - Formule du produit après édulcoration.....	83
Tableau 12 - Compatibilité des arômes selon le goût intrinsèque d'un produit [].....	87
Tableau 13 - Formule finale de la poudre vitaminée aromatisée, à mettre en bouche.....	89

BIBLIOGRAPHIE ET WEBOGRAPHIE

1 Parlement Européen, Directive 2002/46/CE du Parlement Européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, s. d.

2 « Que sont les compléments alimentaires ? », consulté le 9 juin 2014, <http://www.anses.fr/fr/content/que-sont-les-compl%C3%A9ments-alimentaires>.

3 « Dispositif national de nutrivigilance », consulté le 9 juin 2014, <http://www.anses.fr/fr/content/dispositif-national-de-nutrivigilance-0>.

4 Règlement CE N°1137 du Parlement Européen et du Conseil du 22 octobre 2008 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil d certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle, 2008.

5 European Food Safety Authority, Scientific Committee on Food, et Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, février 2006.

6 Renata Maria Padovani et al., « Dietary reference intakes : aplicabilidade das tabelas em estudos nutricionais », Revista de Nutrição, no 19 (novembre 2006): 741- 760.

7 Chinese Food and Drug Administration, « Regulation for application and evaluation of Nutritional supplement », s. d.

8 Ministry of Healthcare of the Russian Federation, « Intake values of food and bioactive substances for adults as a part of specialized food products (SFPs) and bioactive food additives (BFAs) », s. d.

9 Gouvernement Français, Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, 2006.

10 SYNADIET, « Les compléments alimentaires - Les ingrédients », consulté le 13 juillet 2014, http://www.synadiet.fr/FR/complements_alimentaires/les_ingredients.asp.

11 Thierry Thevenin, « Future liste des plantes autorisées en UE en tant que compléments alimentaires : opacité, culture pharmaco-industrielle et non considération des ressources naturelles », Syndicat inter-massifs pour la production et l'économie des simples, 12 mai 2013.

12 Parlement Européen, Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, 2004.

13 Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Effets des probiotiques et prébiotiques sur la flore et l'immunité de l'homme adulte, février 2005.

14 World Gastroenterology Organisation, Probiotiques et Prébiotiques, WGO Practice Guidelines, mai 2008.

-
- 15 Jean-Marc Bohbot, Données scientifiques publiées par Laboratoire Merck, 2006
- 16 Parlement Européen, Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, 2002
- 17 Pascal Wehrlé, Pharmacie galénique : Formulation et technologie pharmaceutique, Maloine, Etudes et diplômes en Pharmacie (Paris, 2007).
- 18 « <http://www.vitamize.ch/fr/> », s. d.
- 19 « <http://www.chewvitamingum.com/> », s. d.
- 20 « 4.3.2.1 Minceur - Compléments alimentaires - Arkopharma », consulté le 15 août 2014, <http://www.arkopharma.fr/produits/complements-alimentaires/4321-slimexcell.html>.
- 21 « Isostar, l'expert en nutrition sportive | Isostar », consulté le 15 août 2014, <https://www.isostar.fr/>.
- 22 « Fabrication de compléments alimentaires et d'autres produits » (Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, 10 2012), <http://agriculture.gouv.fr/Fabrication-de-complements>.
- 23 Catherine Ducruet, « Grandes manoeuvres dans les compléments alimentaires », n°21321, 11 2012, Les échos édition.
- 24 Irina Gabriela Radulescu, Mirela Panait, et Catalina Voica, « BRICS countries challenge to the world economy new trends », Procedia, 2014, Elsevier édition, sect. Economics and Finance.
- 25 Marketing Chine, « Le marché des compléments alimentaires en Chine », Marketing Chine, 01 2013
- 26 Camélia Docquin, « Les marchés qui devraient augmenter en 2014 au Brésil » (My Little Brasil, s. d.), <http://www.mylittlebrasil.com.br/les-marches-secteurs-niches-en-augmentation-2014-au-bresil/>.
- 27 Bertrand Bathelot, « Définition Segment » (Définitions Marketing, 06 2011)
- 28 Frank Hone, « Consumer Segmentation: The Right Route to Better Engagement...? | Well-Being Strategy », consulté le 3 mai 2014, <http://www.well-beingstrategy.com/2014/02/27/consumer-segmentation-the-right-route-to-better-engagement/>.
- 29 Marie-France Castarède, « Proust (1871-1922) et la mémoire », Le Journal des psychologues, 2012, Martin Media édition.
- 30 Katherine Nelson, « The psychological and social origins of autobiographical memory », The book publishing division of scientific american, Psychological Science, 4, no 1 (1993).
- 31 E.L. Gibson et J.M. Brunstrom, Appetite and Body Weight - Chapter 11 : « Learned Influences on Appetite, Food Choice, and Intake : Evidence in Human Beings », Elsevier Ltd., 2007.

-
- 32 Khalid Touzani, Richard J. Bodnar, et Anthony Sclafani, « Neuropharmacology of learned flavor preferences », *Pharmacology, Biochemistry and Behavior*, no 97 (06 2010): 55- 62.
- 33 Charles-Edouard De Suremain et Clarice Cohn, « Children's food heritage - Anthropological approaches », *Anthropology of food*.
- 34 Ministère de l'éducation et de la science de la Fédération de Russie, « Cuisine Russe », Ministère de l'éducation et de la science de la Fédération de Russie
- 35 « Recettes de la Cuisine Russe », *Délices du Monde*, consulté le 5 mai 2014, <http://www.delices-du-monde.fr/recettes-russes.html>.
- 36 Russia & India Report, « Russia Kitchen », consulté le 5 mai 2014, http://in.rbth.com/russian_kitchen.
- 37 « La cuisine chinoise », *cctv*, consulté le 1 juin 2014, <http://www.cctv.com/francais/special/lacuisinechinoise/01/index.shtml>.
- 38 Marketing Chine, « La confiserie en Chine », *Agence Marketing en Chine*, 6 septembre 2009,.
- 39 « Les 100 plats brésiliens à ne pas manquer ! », *My Little Brasil*, consulté le 23 juillet 2014, <http://www.mylittlebrasil.com.br/les-100-plats-bresiliens-a-ne-pas-manquer/>.
- 40 « Consumer Trends : Brazil's Food and Beverage Industry », *Food manufacturing*, consulté le 3 juin 2014, <http://www.foodmanufacturing.com/news/2013/09/consumer-trends-brazils-food-and-beverage-industry>.
- 41 Décret n° 91-366 du 11 avril 1991 relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires, 91-366, 1991.
- 42 Parlement Européen, Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement Européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui son destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n°1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n°2232/96 et (CE) n°110/2008 et la directive 2000/13/CE, 2008.
- 43 Henry-Eric Spinnler, « Production d'arômes par voie biotechnologique » (*Techniques de l'ingénieur*, 11 2009).
- 44 Jean Crouzet, « Arômes alimentaires » (*Techniques de l'ingénieur*, 09 1998).
- 45 « Dérivés C-13 norisoprénoïdes », *SARCO*, l'expertise analytique, consulté le 21 juillet 2014, <http://www.sarco.fr/index.php?r=27>.
- 46 « Vrai ou Faux ? Ca sent le gaz ? », *lintern@ute.com*, juin 2007, <http://www.linternaute.com/science/science-et-nous/est-ce-que/07/odeur-gaz/odeur-gaz.shtml>.
- 47A. Kettaneh et al., « Les troubles du goût », *Revue de Médecine Interne*, no 23 (2002).
- 48 Uwe J. Meierhenrich et al., « De la molécule à l'odeur - Les bases moléculaire des premières étapes de l'olfaction », *L'actualité chimique*, no 289 (août 2005): 29- 40.

-
- 49 Encyclopædia Universalis, « DISTILLATION »
- 50 Encyclopædia Universalis , « Thermolabilité »
- 51 Xavier Fernandez et Daniel Cabrol-Bass, « Analyse des arômes » (Techniques de l'ingénieur, 10 septembre 2007).
- 52 Maria Inès Ré, « Microencapsulation » (Cours magistral, Ecole des Mines Albi-Carmaux, Centre RPASODEE CNRS 5302, 09 2013).
- 53 Encyclopædia Universalis, « MICELLES »
- 55 Bureau des marchés internationaux et Agriculture et Agroalimentaire Canada, L'industrie mondiale des arômes, mars 2011.
- 56 Adrien Schwyter, « Rachats etn série dans l'industrie des arômes naturels », LesEchos.fr, 8 juillet 2014.
- 57 Blandine Alloud, « Analyse sensorielle : rigueur scientifique appliquée à l'évaluation des essais » (Analyse Qualité et Environnement, Espace Médicis, s. d.).
- 58 Rewanthwar Swathi Latha et P. K. Lakshmi, « Electronic tongue: An analytical gustatory tool », Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research 3, no 1 (2012): 3- 8, doi:10.4103/2231-4040.93556.
- 59 « Langue électronique ASTREE », Dailymotion, consulté le 8 mai 2014, http://www.dailymotion.com/video/x16n7tu_langue-electronique-astree_tech.
- 60 Henrique Leonel Gomes, « Sensor arrays for liquid sensing (electronic tongue systems) » (Faro (Portugal), 2009).
- 61 What is Principal Component Analysis (PCA)?, 2010, http://www.youtube.com/watch?v=f9mZ8dSrVJA&feature=youtube_gdata_player.
- 62 Martyna Janczyk et al., « Identification of pure pharmaceutical substance (ibuprofenà and its modification masking substances with the use of electronic tongue » (Warsaw University of Technology Development, 2003), <http://science24.com/paper/21767>.
- 63 Parlement Européen, Directive 2006/52/CE du Parlement Européen et du conseil du 5 juillet 2006 modifiant la directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants et la directive 94/35/CE concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires, 2006, 54.
- 64 Commission du Codex Alimentarius, « Norme générale Codex pour les additifs alimentaires - CODEX STAN 192-1995 », 2013
- 65 Commission Européenne, Règlement (UE) n°1129/2011 de la commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires, 2011.

-
- 66 Eric Levacher, *Pharmacotechnie industrielle Phi 41*, 2ème éd. (IMT Editions, 2006).
- 67 DE REYNAL Béatrice, *Additifs et auxiliaires de fabrication dans les industries agroalimentaires* (4e ed.) (Lavoisier, 2009).
- 68 Raymond J Rowe, Paul J Sheshley, et Marian E Quinn, *Handbook of Pharmaceuticals Excipients*, 7ème éd. (London: Pharmaceutical Press, 2009).
- 69 Inconnu, « Chapitre 3 : Les additifs améliorant des propriétés sensorielles », consulté le 13 juillet 2014, <http://www.utc.fr/~cochet/BT10JPB/additifs2.pdf>.
- 70 AD Kinghom et CM Compadre, *Alternative Sweeteners : Third Edition, Revised and Expanded*, Marcel Dekker (New-York, 2001).
- 71 « E961 Néotame », *Additifs Alimentaires*, consulté le 23 juillet 2014, <http://www.additifs-alimentaires.net/E961.php>.
- 72 EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food, *Scientific Opinion on the safety of advantame for the proposed uses as a food additive*, 31 juillet 2013.
- 73 ANVISA, *Resolução-RDC n°24 Regulamento tecnico que aprova o uso dos aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e limites, e veiculos para suplementos vitaminicos e ou minerais*
- 74 Shalini Sharma et Shaila Lewis, « Taste masking technologies : a review », *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences* 2 (15 janvier 2010): 6- 13.
- 75 Givaudan, « Document technique - Masquage des saveurs », 2014.
- 76 Henri Berthiaux, « Mélange et homogénéisation des solides divisés » (*Techniques de l'ingénieur*, 12 2002).

L'aromatisation des compléments alimentaires : un enjeu de formulation

Le marché des compléments alimentaires et de plus en plus en essor. Face à la montée de la demande, les industriels du complément alimentaire doivent trouver de nouvelles stratégies afin d'attirer et fidéliser le consommateur. L'aromatisation des compléments alimentaires représente une clé dans cette démarche. En effet, à travers l'utilisation d'arômes qui plaisent, d'arômes tendance et nouveau, l'industriel est en mesure de proposer un produit agréable, et ainsi améliorer l'observance de son produit. L'aromatisation devient alors une étape primordiale pour le formulateur. Dans ce travail de thèse d'exercice, les notions de bases sur les compléments alimentaires seront explicitées : que sont-ils, de quoi sont-ils composés et sous quelles formes sont-ils présentés. Aromatiser un complément alimentaire, c'est cerner le goût de son consommateur, et pour comprendre son goût, il faut comprendre comment se construit le goût chez un individu. Cette thèse reprend également les bases sur les arômes, ce qu'ils sont. Enfin, à travers un cas pratique, la démarche du formulateur et aromaticien est présentée, dans le cadre d'un complément alimentaire.

Flavoring of food supplements : a formulation challenge

DISCIPLINE administrative : PHARMACIE

MOTS-CLES : compléments alimentaires, arômes, aromatisation, goût, formulation, galénique

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE : Faculté de Pharmacie Toulouse III, 35 Chemin des Maraichers, 31400 Toulouse

Directeur de thèse : CAZALBOU, Sophie