

18/06/2010



PROJET
SANTE

DOSSIER SANTE
THEME : LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Lauranne CARO, Céline CAYROL, Emilie DALEM, Salma ESSEGHIR

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	3
I. DE L'INGREDIENT A LA COMMERCIALISATION :	5
A. Compléments alimentaires et ingrédients	5
1. Les vitamines et minéraux.....	6
2. Les plantes.....	7
3. Les substances à but nutritionnels ou biologiques : les biotechnologies	8
B. Le processus de fabrication d'un complément alimentaire.....	9
II. COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET MARCHÉ	13
A. Quelle situation pour les compléments alimentaires en France aujourd'hui ?	13
1. Les acteurs du marché.....	14
2. Les segments du marché.....	18
3. Les circuits de distribution	20
III. COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET REGLEMENTATION	23
A. La réglementation des compléments alimentaires avant 2002.....	23
B. Exemples de substances polémiques.....	24
C. Les évolutions réglementaires depuis 2002.....	28
D. Impacts de la nouvelle réglementation sur les acteurs professionnels du marché des compléments alimentaires.....	29
1. Conséquences pour les autorités.....	29
2. Conséquence pour les industriels	33
3. Conséquences pour les professionnels de santé	35
IV. COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET INFORMATIONS DES CONSOMMATEURS	37
A. Comportements des consommateurs vis-à-vis des compléments alimentaires.....	37
B. Quels axes d'amélioration dans l'information des consommateurs ?.....	43
V. CONCLUSION	46
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	47
A. Sites internet	47
B. Presse	53
SOMMAIRE FIGURES	56
ANNEXES.....	57

INTRODUCTION

II y a neuf mille ans, l'agriculture a introduit les premiers grands changements dans notre alimentation. En quelque milliers d'années la population s'est vue adopter un quotidien sédentaire. De nouveaux aliments et de nouvelles habitudes sont apparus.

Une seconde grande métamorphose s'est produite lors de la révolution industrielle. Celle-ci nous a conduits à consommer des aliments toujours plus raffinés, de plus en plus présents dans nos assiettes au détriment de produits « traditionnels ». Ils affectent négativement certaines caractéristiques alimentaires (charge glycémique, ration oméga6/oméga3, composition en macro et micronutriments, ratio sodium/potassium, teneur en fibres)¹.

De plus, l'activité physique n'étant plus nécessaire à la prise de nourriture, de nombreuses maladies chroniques sont apparues (obésité, diabète, hypertension artérielle, hypercholestérolémie, maladies coronariennes, accidents vasculaires cérébraux...). L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) s'en alarme et estime que des mesures d'urgence doivent être prises. L'impact de l'alimentation sur la maladie et la mortalité (cancer, maladies cardiovasculaires...) fait l'objet de vastes travaux depuis plusieurs années.

Depuis les années 1980, l'attention portée à l'équilibre des repas est devenue un facteur non négligeable pour le choix des aliments. Les comportements sont influencés par les recommandations sanitaires et nutritionnelles des médecins, relayées de façon croissante par les médias².

Dans plusieurs sites archéologiques se trouvent des vestiges de l'utilisation de plantes médicinales par l'homme de Néandertal, certains datant de plus de 50 000 ans. Nos ancêtres savaient trouver autour d'eux ce dont ils avaient besoin pour se soigner. C'est par l'observation de la Nature et la collection de données que le genre Humain a pu définir et délimiter les capacités « guérisseuses » des plantes.

Plus tard, leur emploi dans un but de bien-être s'est énormément développé avec la vie moderne. Changement hormonal, stress et fatigue sont à l'origine du marché du bien-être.

Autre standard croissant de la société contemporaine : cultiver son image. Ligne, peau, cheveux, ongles... l'apparence doit être parfaite. Et quoi de plus rassurant pour prendre soin de soi que de revenir à l'empirique utilisation de la Nature! Pour ces raisons, la majorité des compléments alimentaires se réclament « d'origine naturelle » et sont labellisés « biologiques ». Selon les laboratoires qui les produisent, ce sont de véritables « *suppléments de qualité de vie, *...+ source de mieux-être, d'augmentation du capital beauté et de diminution des facteurs de risque de certaines maladies* ». Leurs cibles ? Les hommes et femmes de tout âge³.

¹ Histoire de l'agriculture et de l'alimentation en France :

http://www.museum.agropolis.fr/pages/expos/fresque/la_fresque.htm;

<http://www.scribd.com/doc/3008812/Histoire-de-l'alimentation-en-France>

² INSEE PREMIERE n°846_mai 2002 "La consommation alimentaire depuis quarante ans" (ou www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/ip846.pdf).

³ Sites de fabricants, produits naturels, phytothérapie :

<http://www.biolineaires.com>; <http://www.instantnature.net/complements-alimentaires/>;

<http://www.europhyto.com>; <http://www.laboratoire-copmed.com>;

<http://www.phytoforme.com/dossiers/phytotherapie.html>

Avant la mise en place d'une réglementation spécifique, les compléments alimentaires étaient soumis aux règles concernant les aliments, qui variaient en Europe selon les pays. A cause de cela, de nombreuses dérives de fabricants ont eu lieu.

Une prise de conscience de la nécessité d'encadrer le secteur des compléments alimentaires a conduit les Autorités à prendre des dispositions pour harmoniser les règles au niveau Européen dans le but d'améliorer la sécurité des consommateurs. Cette réglementation constitue une première réponse mais ne pourra pas, à elle seule, mettre fin à toutes les dérives. C'est pourquoi, pour être maîtrisé, ce problème doit être attaqué sur un deuxième front : l'information des consommateurs et sa compréhension par ces derniers.

En raison de la diversité des produits touchés par ces textes de loi, il nous semble utile de déterminer le périmètre du projet : nous décidons de nous en tenir au territoire français, d'exclure les aliments-santé, les nutraceutiques, et le thème plus vaste du possible recours aux compléments alimentaires ou de certaines molécules qui les composent dans le traitement de pathologies lourdes.

Après avoir étudié dans un premier temps la structure du marché des compléments alimentaires, nous présenterons les évolutions réglementaires afin de comprendre les enjeux qu'elles représentent pour les acteurs du secteur. Enfin, nous analyserons les comportements d'achats et de consommation d'usagers de compléments alimentaires. A partir de là nous pourrons déterminer quel est leur niveau d'information et proposer des pistes pour en améliorer la compréhension et l'utilisation.

I. DE L'INGREDIENT A LA COMMERCIALISATION : NAISSANCE ET VIE D'UN COMPLEMENT ALIMENTAIRE

Un complément alimentaire passe par plusieurs étapes avant d'être potentiellement commercialisable.

Pour créer un complément alimentaire, les industriels partent d'une liste d'ingrédients spécifiques qui leur permet d'aboutir à une forme de présentation pharmaceutique exposée dans un packaging et qualifiée par une allégation.

Nous verrons tout d'abord les ingrédients pouvant être à l'origine du complément alimentaire et nous nous intéresserons par la suite au processus de fabrication de celui-ci.

A. Compléments alimentaires et ingrédients

Le complément alimentaire est défini par les autorités (article 1 du décret 2006-352)⁴ en tant que « *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* » .

Les **nutriments** sont définis comme pouvant être :

- les **vitamines, les minéraux**
- les **plantes et préparations de plantes** (sont exclues de ce cadre les plantes ou préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.)
- Les **substances à but nutritionnel ou physiologique** (substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des vitamines et minéraux et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques.)

⁴ Voir Annexe 1 Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 Site Légifrance

De façon accessoire peuvent s'ajouter pour la fabrication des compléments alimentaires les ingrédients suivants :

- **les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle** au sens du règlement du 27 janvier 1997 susvisé, ou autorisés conformément à ce règlement.
- **les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine** et dans les conditions prévues par la réglementation⁵

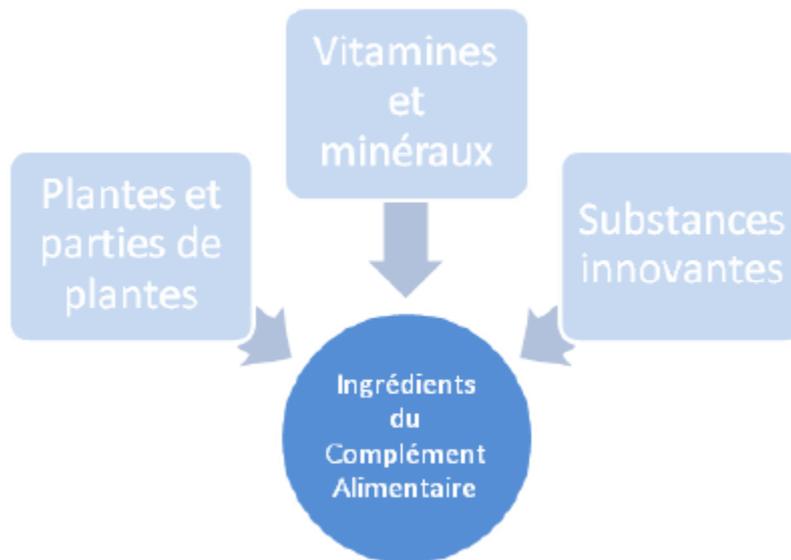


Figure 1 Les ingrédients des compléments alimentaires

1. Les vitamines et minéraux

Les vitamines et minéraux constituent une famille essentielle et une des plus consommées des compléments alimentaires.

Les vitamines ne sont pas synthétisées par notre organisme (à l'exception de la vitamine D), on les retrouve dans notre alimentation. Les industriels les extraient donc à partir d'aliments et les concentrent sous différentes formes pharmaceutiques (comprimés, gélules, solutions buvables...).

Les vitamines utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires sont : les Vitamines A D E K B1 B2 B6 B12 et C, la Niacine, l'Acide pantothénique, l'Acide folique et la Biotine.

La commercialisation des vitamines en tant que compléments alimentaires est très encadrée par les autorités : l'arrêté du 9 mai 2006⁶ définit une liste des vitamines pouvant être utilisées dans la

⁵ Voir Annexe 2 : règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997

⁶ Voir annexe 3 : arrêté du 9 mai 2006

fabrication des compléments alimentaires, les substances vitaminiques à partir desquelles elles peuvent être extraites ainsi que les doses maximales journalières.

A titre d'exemple la Vitamine B6 fait partie des vitamines autorisées à être commercialisées sous forme de complément alimentaire. Les substances vitaminiques correspondant à la vitamine B6 actuellement autorisées sont le Chlorhydrate de pyridoxine et la Pyridoxine-5'-phosphate.

Les minéraux et oligoéléments suivent le même schéma législatif (défini par le même arrêté). En plus de la liste prédéfinie des minéraux, substances minérales et doses journalières maximales autorisées pour la fabrication des compléments alimentaires, la DGCCRF impose des critères de pureté pour certains minéraux : l'arsenic, le plomb, le mercure et le cadmium.

Les minéraux utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires sont le Calcium, le Magnésium, le Fer, le Cuivre, l'Iode, le Zinc, le Manganèse, le Sodium, le Potassium, le Sélénium, le Chrome, le Molybdène, le Fluorure, le Chlorure, le Phosphore.

Nous remarquons qu'il y a une liste conséquente de substances minérales ne pouvant être utilisées après le 31 décembre 2009 : Pyroglutamate de calcium, Pyroglutamate de magnésium, Pyroglutamate de fer, hydrate de fer, Phosphate ferreux, Glycérophosphate de sodium, Acétate de potassium, Oxyde de cuivre, Levures enrichies en sélénium.

Ainsi pour toute vitamine et tout minéral, les industriels doivent respecter l'arrêté du 9 mai 2006 pour fabriquer leurs compléments alimentaires.

2. Les plantes

L'utilisation des plantes pour leurs propriétés sur la santé remonte à l'antiquité et est ancrée dans toutes les cultures. Les plantes à usage traditionnel détiennent une place importante dans les ingrédients utilisés dans les compléments alimentaires.⁷

Les réglementations liées à l'usage des plantes visent à sécuriser la consommation. Les risques liés à l'utilisation des plantes ne sont pas anodins et une augmentation de leur consommation est observée dans une époque qui effectue un retour à la nature.

La directive 2004/24/CE permet « une demande d'autorisation simplifiée » pour les plantes à usage traditionnel (plus de 30 ans) pour lesquels un effet « médical » réel n'a pas été prouvé mais dont l'usage traditionnel permet de garantir leur sécurité et innocuité.

Mais les effets et sécurité dépendent aussi de la partie de la plante utilisée, l'organe et le traitement subi⁸. Une liste positive de plantes a été demandée à l'Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) mais devant la multitude des variétés et la diversité de leurs méthodes d'utilisation, cette liste a été considérée comme impossible à réaliser et l'AFSSA a préféré étudier les dossiers au cas par cas.

⁷ Site du Synadiet : www.synadiet.org

⁸ Site de la DGCCRF :

<http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/documentation/publications/revue/articles/plantes.html>

Les utilisations de plantes dans les compléments alimentaires s'appuient sur des usages traditionnels (poudres, extraits secs ou aqueux) ou sur des techniques d'extraction plus modernes permettant l'obtention de substances isolées de plantes (ex : lutéine, lycopène...)

Parmi les plantes les plus utilisées sur le marché des compléments alimentaires :

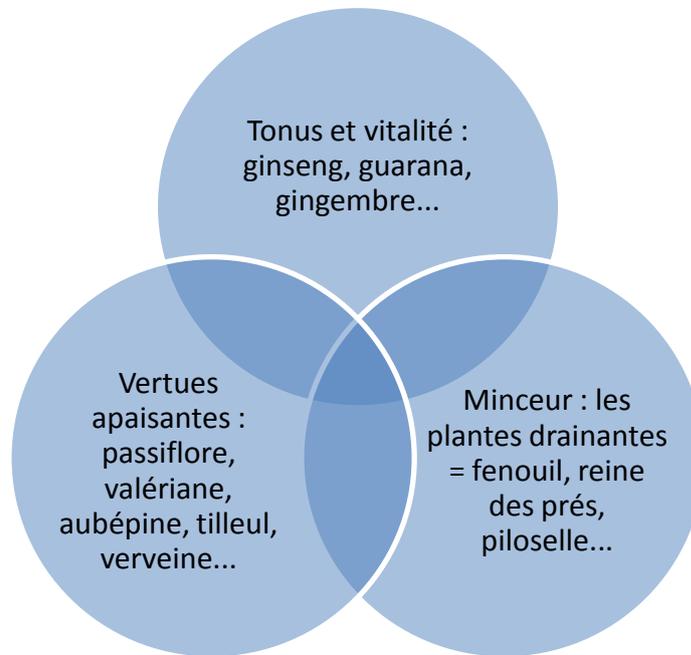


Figure 2 Plantes les plus utilisées en tant que complément alimentaire

3. Les substances à but nutritionnels ou biologiques : les biotechnologies

La biotechnologie est une nouvelle source considérable d'ingrédients de compléments alimentaires. Il y a de plus en plus de substances innovantes faisant l'objet d'études cliniques publiées dans des revues spécialisées. Ci-dessous un schéma illustrant la croissance des publications relatives à ces substances innovantes.

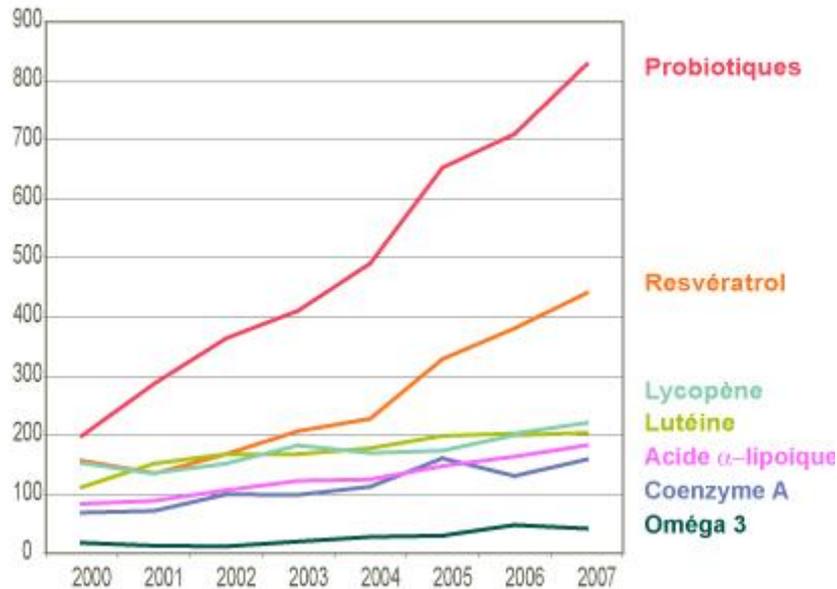


Figure 3 Evolution du nombre d'articles scientifiques par thème de 2000 à 2007. Source : Pubmed

Cette dernière catégorie d'ingrédients suscite toujours plus d'intérêt. La recherche est plus que jamais de rigueur pour le développement de nouvelles substances, et de nouvelles allégations sont recherchées par les industriels du complément alimentaire.

Ce détail entrant dans le cadre de la nouvelle réglementation, il sera développé plus en détail dans la suite du dossier.

Une fois les ingrédients rentrant dans la fabrication du complément alimentaire définis, l'industriel doit suivre un processus de production bien précis.

B. Le processus de fabrication d'un complément alimentaire

L'ingrédient sélectionné est intégré à un mélange et présenté sous une forme galénique : comprimé, gélule, capsule, infusion. Cette forme sera par la suite mise sous emballage et identifiée par un numéro de lot permettant sa traçabilité. Une déclaration à la DGCCRF sera obligatoire avant toute mise sur le marché.

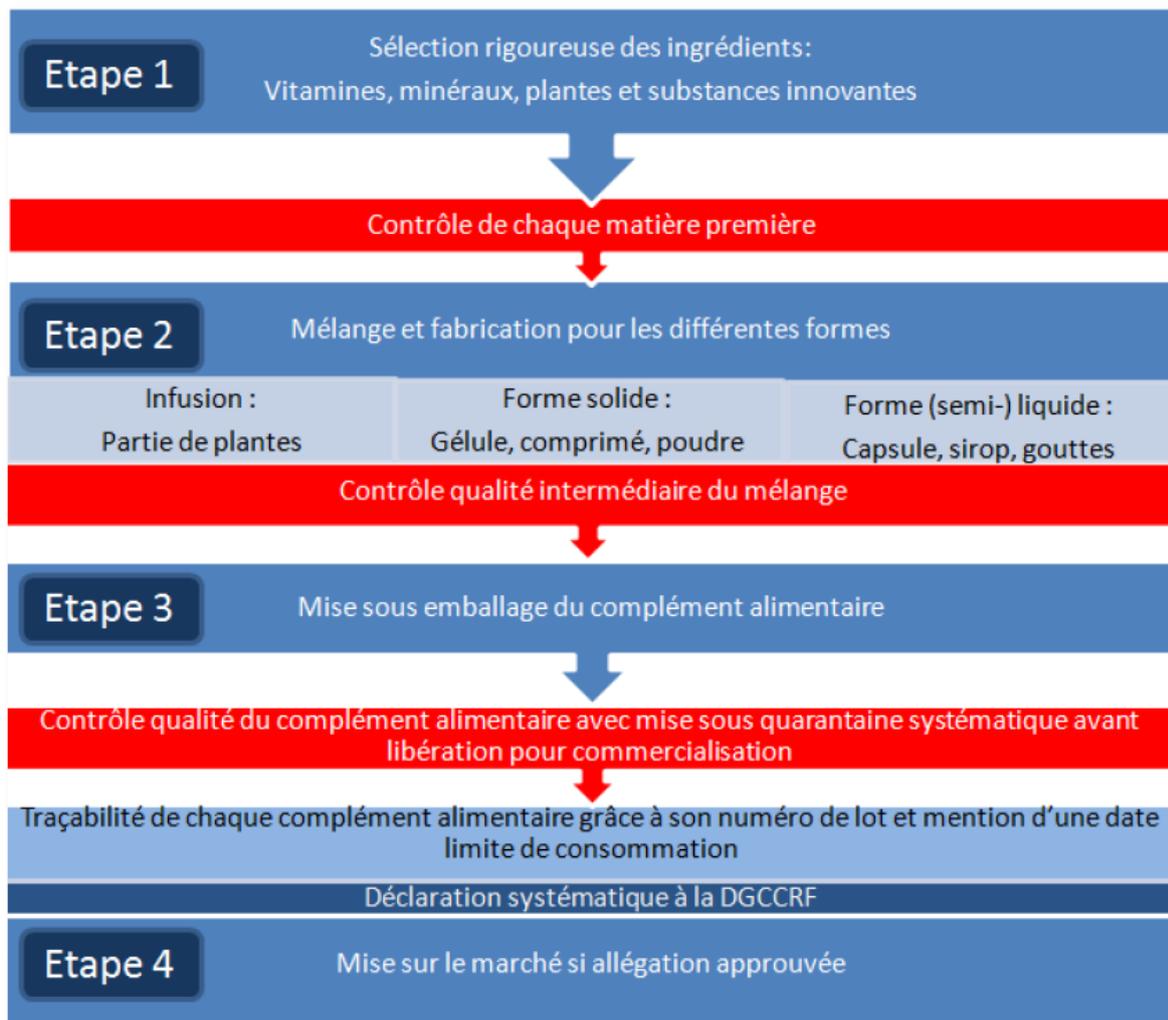


Figure 4 Processus de fabrication d'un complément alimentaire. Site du Synadiet : www.synadiet.org

Le processus de fabrication est précis et ponctué par des contrôles qualité à chaque niveau. Pour assurer ces exigences, plusieurs industriels du complément alimentaire recourent à la sous-traitance.

Le marché de la sous-traitance en compléments alimentaires est estimé en France à une centaine de millions d'euros.⁹

Les sous-traitants sont regroupés au sein du syndicat Professionnel des Industriels sous-traitants de la santé (SPIS).

Le SPIS regroupe des sociétés françaises mais aussi européennes. Leur activité principale est le façonnage de produits de santé¹⁰.

Ces façonniers du complément alimentaires emploient des technologies de plus en plus pointues et se différencient les uns des autres grâce à elles. En effet, la pluralité des formes galéniques

⁹Site Eurasanté : [http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le marche europeen et francais des complements alimentaires Eurasanté-2008.pdf](http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le_marche_europeen_et_francais_des_complements_alimentaires_Eurasante-2008.pdf)

¹⁰Site du SPIS : <http://www.spis.fr/>

existantes et les contraintes multiples de chaque forme rendent impossible la production des compléments alimentaires par leurs fabricants.

Dans la définition officielle du complément alimentaire, les autorités énumèrent plusieurs formes:

- gélules
- pastilles
- comprimés
- pilules et autres formes similaires
- sachets de poudre
- ampoules de liquide
- flacons munis d'un compte-gouttes
- autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre¹¹

Chaque société de sous-traitance développe ses propres formes galéniques.

A titre d'exemple, les laboratoires SPLP¹² proposent différentes formes galéniques qui sont :

- les capsules molles (utilisées essentiellement pour des formules huileuses ou pâteuses)
- les comprimés (offrant une multitude de formes, couleurs, dimensions et pouvant répondre à certaines contraintes de formulation)
- les gélules (de formulation simple, excipients réduits et rapidité de fabrication)
- les liquides et les monodoses

D'autres sociétés se lancent dans la course à l'innovation et les dépôts de brevets : c'est le cas de Bionetwork, fondée en 2008, qui conçoit des formes galéniques sublinguales très particulières.¹³

Les plantes peuvent être commercialisées sous formes de tisanes (parties de plantes et fruits).

Mais les façonniers ne se contentent pas de développer la technologie liée à la galénique, ils proposent de plus en plus de services au fabricant, allant de la production au packaging. Ils développent la galénique du complément alimentaire, son conditionnement, le sourcing ingrédient en garantissant la qualité, l'innovation et le respect de la réglementation. Ils offrent aussi un conseil scientifique et législatif et suivent les tendances marketing du marché.

A l'image de la société Novéal (un des leaders français sur le marché des compléments alimentaires), le premier moteur de ces sociétés est le développement de nouvelles technologies. Depuis sa création en 2003, la société a investi chaque année afin d'offrir des innovations galéniques : gélules, fabrication et embouteillage de formes liquides, poudre orodispersible, gel ; et des innovations de conditionnements : ligne de production de comprimés intégrant pelliculage,

¹¹ Site de l'AFSSA : www.afssa.fr/PN9201.html

¹² Site des laboratoires SPLP : <http://www.laboratoiresplp.com/nos-formes-galeniques>

¹³ Article sur Vitagora : <http://www.vitagora.com/fr/Formes-galeniques-sub-linguales-depot-de-brevet-pour-Bionetwork-article10006>

mise sous blister et étuyage, les stick-packs, moyens d'impression, étiquettes, bouchons, blisters, étuis, tubes, notices¹⁴.

Pour répondre à la réglementation mise en place et au niveau d'exigence en contrôle qualité, traçabilité etc., le syndicat des fabricants de produits naturels, diététiques et compléments alimentaires (SYNADIET) et le Syndicat Des Compléments Alimentaires (SDCA) ont mis en place un document diffusé auprès de tous les adhérents de SYNADIET en mars 2007 sous forme de CD ROM. Il s'agit de « La Charte de Qualité des Compléments Alimentaires » qui répertorie les bonnes pratiques et engage moralement tous les fabricants l'ayant signée. Une seconde version a vu le jour en janvier 2010.

Véritable « **boîte à outils essentielle** », cette charte s'adresse à tous les industriels et professionnels de santé du complément alimentaire et sert de guide à toutes les étapes, de la conception à la commercialisation.

En 2010, les Bonnes Pratiques d'Hygiène et les Bonnes Pratiques de Fabrication, ainsi que les modalités d'étiquetage des compléments alimentaires et des produits diététiques, ont été étudiées et rajoutées à l'outil¹⁵.

Cette boîte à outil a été développée dans le but de présenter un dossier solide à la DGCCRF et de minimiser ainsi le refus de la commercialisation des produits soumis à évaluation.

Maintenant que le procédé de naissance de complément alimentaire est identifié, il est intéressant de connaître le marché sur lequel il sera commercialisé.

¹⁴ Site de Novéal : <http://www.noveal-services.fr/Francais/index.htm>

¹⁵ Site du Synadiet : <http://www.synadiet.fr/synadiet/les-groupes-de-travail/gt-charte-de-qualite---details.html>

II. COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET MARCHÉ

D'après le Synadiet, le marché mondial des compléments alimentaires était estimé en 2006 à 45 milliards d'euros avec 30% des ventes réalisées en Europe.

Le marché européen est dominé par 4 pays, qui représentent à eux seuls deux tiers du marché :

- L'Italie (21 % de part de marché) ex-æquo avec l'Allemagne
- L'Angleterre (13% de part de marché)
- La France (12 % de parts de marché)

Dix autres pays se partagent le tiers restant : la Scandinavie (10 % des ventes), l'Espagne, la Belgique et les Pays-Bas (4% des ventes), l'Autriche, la Suisse et la Turquie (2% du marché), le Portugal, l'Irlande et la Grèce (1% du marché).

Les français consomment en moyenne 17,5 euros en moyenne par habitant en 2008 contre 20 euros pour les britanniques, 24 euros pour les Allemands, 28 euros pour les Italiens.

Depuis plusieurs années, le marché français des compléments alimentaires connaît une croissance rapide et ininterrompue. Mais quel est vraiment l'état de ce marché à l'heure actuelle en France ?

A. Quelle situation pour les compléments alimentaires en France aujourd'hui ?

Jusqu'en 2007, les rythmes de progression étaient à deux chiffres (+ 20% en 2003 et + 16 % en 2004). Mais depuis deux ans, on assiste à une inversion de tendance. En effet, la crise économique a fait décroître le marché d'environ 1 % en 2008 et de 6% l'année dernière, comme présenté sur le graphique ci-dessous.



Figure 5 Le marché des compléments alimentaires en France. Source : Xerfi Research, 2010, Données en K€

Cette décroissance s'explique essentiellement par la mauvaise performance des produits minceur qui représentent près d'un tiers des compléments alimentaires vendus en pharmacie. Ce retournement de conjoncture est le signe d'une mutation profonde d'un marché qui semblait jusque là sans limite. L'évolution de notre système de santé et la volonté croissante des Français à

être acteur de leur propre santé entraînent une restructuration incontournable du marché des compléments alimentaires. Selon une étude du Cabinet Xerfi publiée en Octobre 2009 ce marché, estimé à 1,1 milliard d'euros en 2008, devrait néanmoins progresser de 5% à l'horizon 2011/2012¹⁶.

Mais qui sont les acteurs qui prennent part à ce marché ?

1. Les acteurs du marché

La filière des compléments alimentaires est très fragmentée et hétérogène, comportant des acteurs de métier et de taille très différents. En 2009, on recensait 410 laboratoires, dont les trois premiers (Arkopharma, Merck MF et Oenobiol) représentaient à eux seuls 32% du marché.

En termes de production de compléments alimentaires, on trouve aussi bien des spécialistes des compléments alimentaires et de phytothérapie que des laboratoires pharmaceutiques des industriels de l'agroalimentaire et de la cosmétique. La taille des entreprises connaît elle aussi une forte hétérogénéité et les entreprises de petite taille (TPE), entreprises françaises spécialisées et grands groupes internationaux se côtoient.

On recense plus de 300 fabricants de compléments alimentaires en France. Si les premiers à avoir travaillé sur ce secteur sont des entreprises indépendantes à capitaux familiaux (Oenobiol, Physcience, Juva, laboratoires Yves Ponroy,...), la croissance du marché explique l'arrivée récente de grands groupes de l'agroalimentaire, de la pharmacie et de la cosmétique. Selon leurs univers d'origine, leurs spécialisations et leurs circuits de distributions, de grands groupes stratégiques peuvent être définis.

On distingue différentes typologie d'acteurs sur le marché des compléments alimentaires, dont les principaux sont présentés ci-après.

¹⁶ Etude du Cabinet Xerfi : « Le marché des compléments alimentaires : adapter la stratégie pour surmonter la crise et tirer parti des opportunités »-Juin 2009.

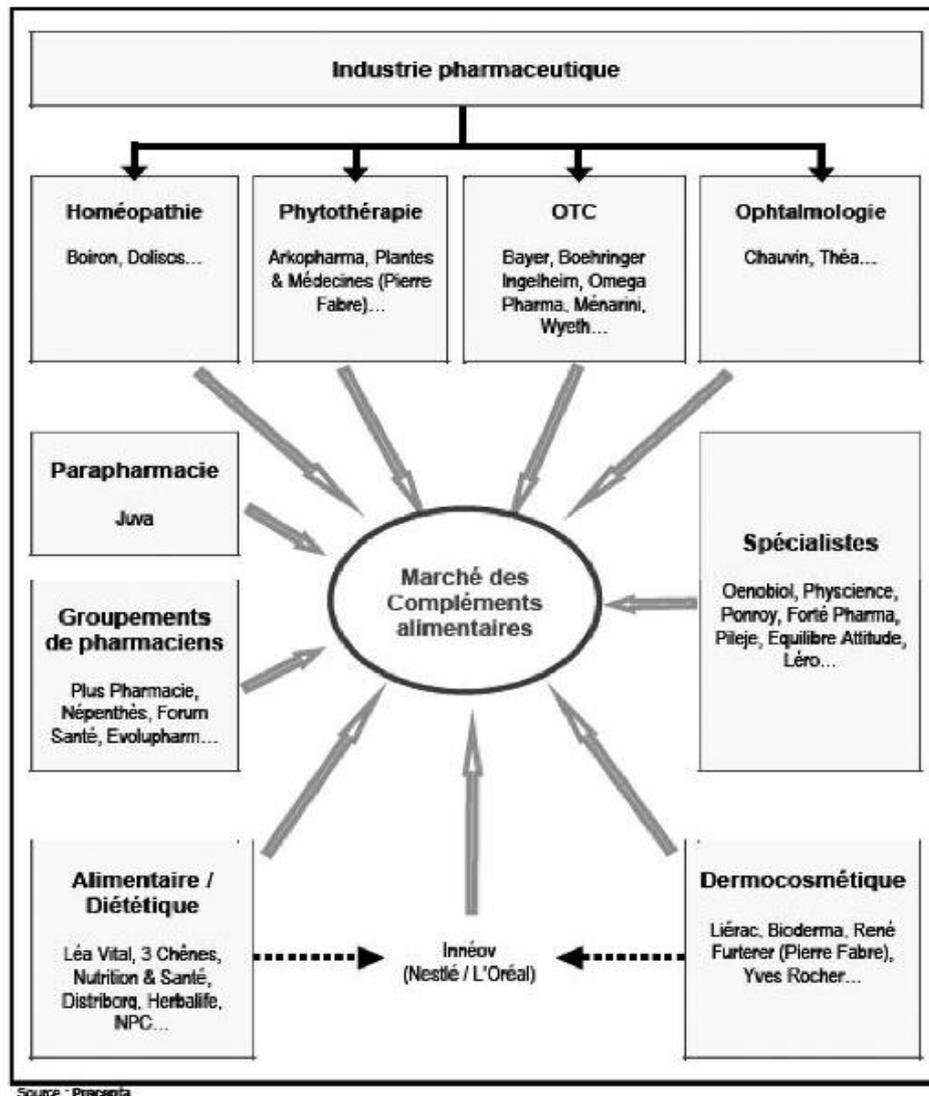


Figure 6 Les acteurs du marché. Source : Etude Precepta « Nutraceutiques et aliments santé : stratégies de croissance-positionnement et performances des opérateurs », Avril 2006

a) Les spécialistes polyvalents

Ils jouent la carte de la taille. Ces PME sont multi-circuits, multimarques et font du complément alimentaire un marché stratégique au sein d'un portefeuille d'activités souvent diversifié. La transition d'un modèle entrepreneurial vers un modèle managérial est au coeur de leur problématique.

b) Les spécialistes du circuit conseil

Ces spécialistes du complément alimentaire se focalisent sur les circuits des pharmacies et parapharmacies. En s'appuyant sur l'innovation et des stratégies offensives de communication Grand Public, ils profitent pleinement des conditions actuelles du marché. La consolidation de leur

assise financière et de la vulnérabilité de leurs avantages concurrentiels constituent deux de leurs problématiques clés. Trois sociétés illustrent parfaitement cette catégorie d'acteurs :



Spécialiste du complément alimentaire en circuits spécialisés et leader en parapharmacie, était initialement centré sur la beauté et la cosmétologie. Récemment racheté par le groupe Sanofi-Aventis, la marque compte sur le développement de produits anti-âge pour renforcer ses positions.



Arkopharma reste de loin le leader du circuit pharmacie. Son statut de laboratoire pharmaceutique lui apporte une forte crédibilité, tant auprès du Grand Public que des prescripteurs.



Phytéa qui, depuis 2006 gagne des parts de marché sur le territoire d'Arkopharma, et s'est hissée en deuxième position en officine. Son succès repose sur une communication massive et des produits aux positionnements originaux (ménopause, trentaine active, séniors...).

c) Les groupes extérieurs

De plus en plus nombreux à investir le marché, les grands groupes pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires bénéficient de leur assise financière et de synergies de coûts avec leur cœur de métier (promotion, production...). Au-delà des stratégies opportunistes d'extension de marque, leur capacité à élever les barrières à l'entrée sera déterminante pour assoir leur domination.

- Les industriels de la cosmétique et de l'agroalimentaire



Devant la forte croissance du secteur des compléments alimentaires, les poids lourds de l'agroalimentaire et de la cosmétique mettent en commun leurs compétences. L'exemple le plus marquant est la joint venture Innéov créée par L'Oréal et Nestlé en 2004.

- Les grands groupes pharmaceutiques

Implantés en pharmacie, les grands laboratoires comme Merck, Sanofi-aventis, Boiron, Bayer... disposent d'un atout fort, la caution médicale.



d) Les spécialistes d'un canal de distribution directe

Ces acteurs court-circuitent la distribution en magasin grâce d'une part à la maîtrise d'un mode de distribution par correspondance ou en vente directe et d'autre part aux techniques de démarchage qui leur sont associées. Ce circuit reste marginal en raison des problèmes de transparence et de diffusion des informations liées à la composition des produits.

e) Les acteurs de niche

Très nombreux, ils sont les plus menacés par le renforcement actuel des réglementations encadrant le marché et par la saturation des circuits de distribution.

f) Les marques de distributeurs

Cantonnées au circuit des pharmacies, elles ont été développées par les groupements de pharmaciens et des grossistes-répartiteurs. Leur défi consiste à imposer une alternative à la « demande de marques », aujourd'hui prépondérante sur le marché des compléments alimentaires.

g) Poids des principaux acteurs par circuits de distribution

Arkopharma occupe une position dominante sur le circuit de la pharmacie et parapharmacie avec plus de 22% de part de marché. A sa suite, les challengers tels que Physcience ou Oenobiol occupent respectivement environ 8% et 6% de ce même marché.

Marques/Laboratoires	Part de marché (% avril 2009)
Arkopharma	22,70%
Physcience	8,70%
Oenobiol	6,30%
Merck	4,80%
Chefaro-Ardeval	4%
PS plan santé	3,30%
Boiron	3%
Forté Pharma	2,10%
Yves Ponroy	2,10%
Les 3 Chênes	2%

Figure 7 Poids des principaux acteurs

En grandes et moyennes surfaces en revanche, les parts de marchés des différents concurrents sont plus proches, entre 22% et 37%. Cet écart plus faible peut s'expliquer par le plus petit nombre d'acteurs présents sur ce circuit.

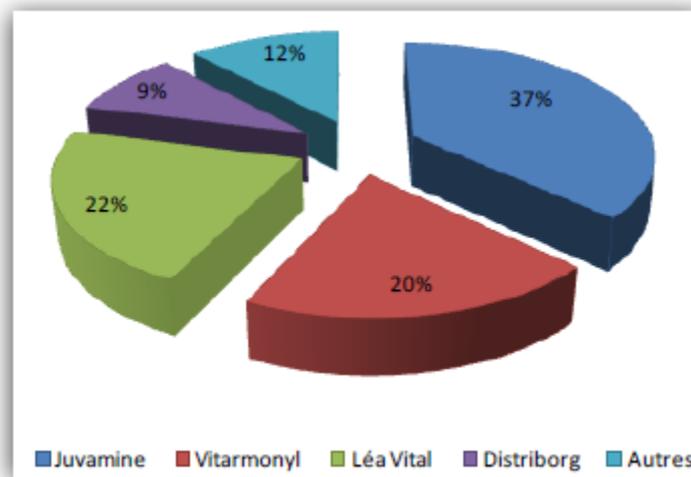


Figure 8 Parts de marché des principaux acteurs en grandes et moyennes surfaces

Il est cependant important de noter que les marques présentes sur ces circuits sont clairement distinctes et sont référencées de façon logique sur l'un ou l'autre de ces points de vente.

Les acteurs présents sur le marché des compléments alimentaires sont multiples, de toutes tailles et de tous horizons. Il en est de même pour les segments structurants ce secteur.

2. Les segments du marché

Après avoir longtemps été porté par la minceur et la beauté, le marché des compléments alimentaires s'oriente désormais vers des produits à visée thérapeutique.

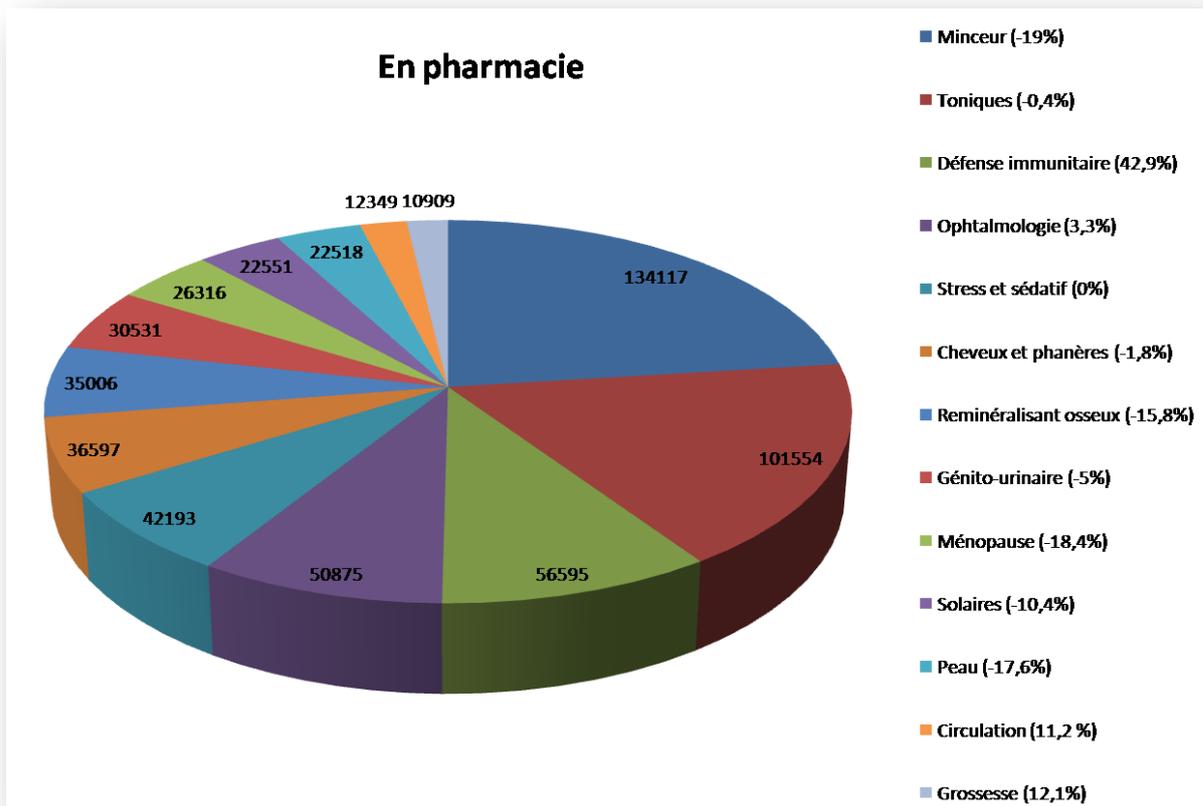


Figure 9 Performances des différents segments du marché des compléments alimentaires. Source : Dossier spécial compléments alimentaires, Le Quotidien du Pharmacien, N°2745 du 26/04/2010

Comme on peut le constater sur le graphique ci-dessus, les segments « médicalisés » progressent en valeur. C'est le cas par exemple de ceux :

- Des défenses immunitaires (+ 42,9 %).
- Des compléments alimentaires indiqués dans le cadre de grossesse (+ 12,1 %).
- L'ophtalmologie (+3,3%)

En revanche, certains segments connaissent de fortes baisses en valeur:

- La minceur (-19 %). Ce segment conserve néanmoins son leadership.
- Les soins de la peau (-17,6%).
- Les produits contre les effets de la ménopause (-18,4 %).

L'effondrement des segments jusqu'alors porteurs est dû à l'absence de preuve d'efficacité. Pour lutter contre ce phénomène, la plupart des laboratoires pharmaceutiques qui en ont les moyens financiers ont investi dans la réalisation d'études scientifiques et cliniques pour tenter de prouver l'efficacité des composants des compléments alimentaires qu'ils commercialisent.

3. Les circuits de distribution

En France, la distribution des compléments alimentaires est assez complexe. Le nombre important de circuits de distribution et typologies de points de vente est une des caractéristiques du marché des compléments alimentaires. Chaque circuit possède ses propres spécificités.

En vente libre et non soumis à prescription médicale, ces produits peuvent être indifféremment vendus en officine ou en grandes et moyennes surfaces. Cependant, les circuits dits « médicaux » (pharmacie et parapharmacie) sont ceux qui pèsent le plus dans ce secteur, comme on peut le constater sur le graphique ci-dessous :

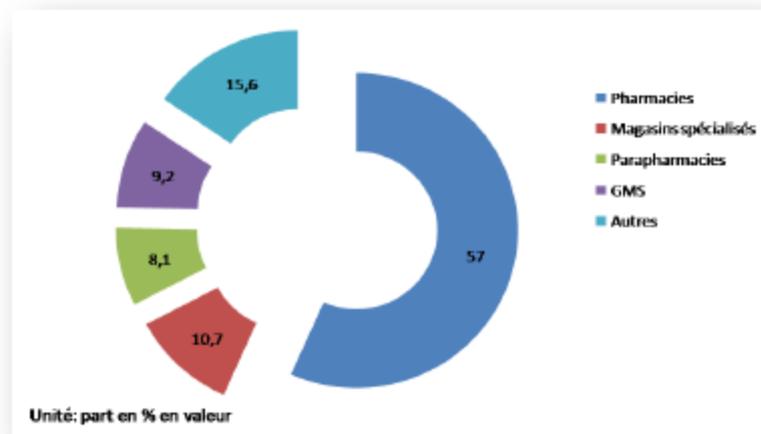


Figure 10 Parts de marché des circuits de distribution des compléments alimentaires. Source : chiffres-clés 2008-SDCA

a) Pharmacies

Le monopole de la vente de médicaments permet aux pharmacies de conserver un avantage certain sur la distribution de produits santé en particulier celle des compléments alimentaires. En effet, leur crédibilité est renforcée par le conseil à la vente apporté par les pharmaciens aux clients. Cette caution constitue un avantage important surtout en période d'harmonisation réglementaire. Avec plus de 23 000 pharmacies répertoriées en France, un maillage fin du territoire est assuré. Cependant, comparé aux autres circuits, les pharmacies disposent de stocks faibles et de linéaires restreints. Le prix des produits est généralement plus élevé avec un taux de marge moyen de 40 %.

b) Parapharmacies

La parapharmacie est le circuit de distribution de compléments alimentaires le plus dynamique du marché français.

La vente de compléments alimentaires en parapharmacie dispose des avantages des officines et des grandes et moyennes surfaces (GMS):

- Les prix sont inférieurs à ceux pratiqués dans les pharmacies
- Les clients bénéficient des conseils de pharmaciens/esthéticiennes/diététiciens
- L'offre de produit est large
- Les parapharmacies font régulièrement des offres promotionnelles

Au total on estime à 300 le nombre de parapharmacies en 2009 en France, réparties entre celles présentes au sein des grandes surfaces alimentaires, les chaînes comme Parashop ou encore les parapharmacies indépendantes.

La couverture du territoire par les parapharmacies est cependant plus limitée que celle des officines et les linéaires sont souvent surchargés.

c) Les magasins diététiques et biologiques

Ces magasins spécialisés sont ceux des « connaisseurs ». Ils représentent 10,7% du marché, avec des marques comme Super Diet, Phytoceutic ou Diétaroma.



Ce circuit historique dispose d'une offre et d'une clientèle spécifique mais souffre d'une image vieillissante et d'un manque de clarté en termes d'implantation linéaire.

d) Les grandes et moyennes surfaces (GMS)

Ce circuit, pesant 9% du marché, propose une offre produit dominée par trois marques leaders : Juvamine, Floressance, Vitarmony.



Les faibles performances des GMS enregistrées pendant de nombreuses années peuvent avoir plusieurs explications :

- Les compléments alimentaires présents sur les linéaires des GMS sont souvent moins sophistiqués et les nouveaux produits ne bénéficient pas d'autant de communication que dans les autres circuits.
- L'implantation des compléments alimentaires en deux endroits différents, au rayon beauté et/ou au rayon diététique des surfaces commerciales, ne facilite pas l'identification de l'offre par le consommateur.
- La taille des linéaires consacrés aux compléments alimentaires aurait diminué de 32 % en un an¹⁷.

La tendance de ce secteur est à la restructuration et à la rationalisation de l'offre. Ce sont également pour ces raisons que les acteurs des compléments alimentaires en GMS se sont tous positionnés sur d'autres circuits de distribution (principalement officines et parapharmacies) où ils opèrent via des marques différentes de celles utilisées en GMS.

e) **La vente directe**

Elle comprend la vente par internet, par correspondance ou à domicile. Elle représente le circuit le plus dynamique qui réalise 12% des ventes avec une multitude de petites marques et de sites web.

Le cabinet d'analyse Precepta (Groupe Xerfi) a publié une étude récente après plusieurs mois d'enquêtes et d'entretiens avec de nombreux dirigeants du secteur. Il prévoit que deux circuits de distribution devraient croître rapidement : le e-commerce et les parapharmacies. Certes, les pharmacies devraient conserver leur leadership dans la distribution de compléments alimentaires avec 56 % des ventes en 2012, mais selon Precepta, le commerce en ligne devrait constituer le réseau le plus dynamique sur ce marché avec des rythmes de croissance à deux chiffres jusqu'en 2012. Les magasins spécialisés, quant à eux, seront rudement concurrencés par le e-commerce et les parapharmacies.

¹⁷ LSA, « les compléments alimentaires en quête d'un espace », Juillet 2007

III. COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET REGLEMENTATION

Particulièrement complexe, la réglementation sur les compléments alimentaires est sujette à de nombreuses évolutions, dont les conséquences sont loin d'être neutres.

A. La réglementation des compléments alimentaires avant 2002

Jusqu'en 2002, le secteur des compléments alimentaires jouissait d'un cadre réglementaire relativement permissif.

Processus de contrôlé et de mise sur le marché

Le contrôle par les Autorités ainsi que la mise sur le marché se déclinait selon un protocole en 3 étapes, présenté ci-dessous :

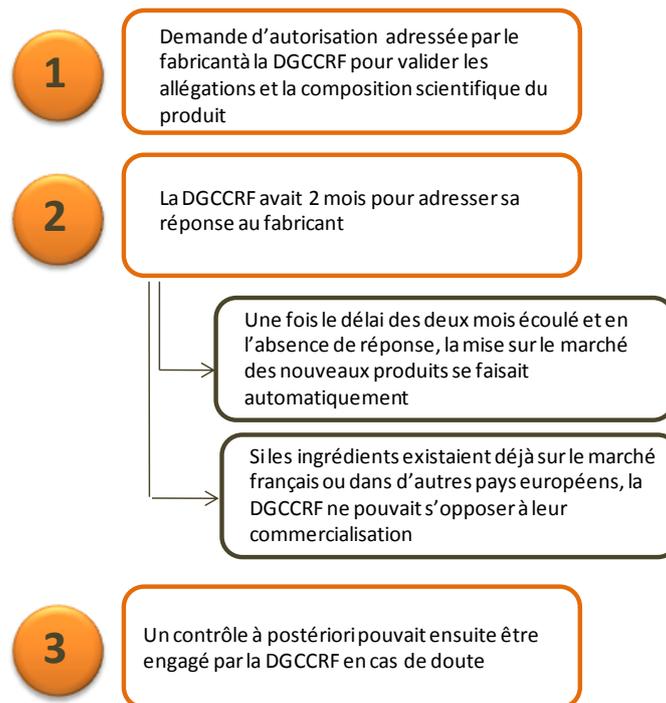


Figure 11 Protocole de contrôle et de mise sur le marché

Sachant que plusieurs milliers de demandes de mise sur le marché sont adressées chaque année et que le département de contrôle des compléments alimentaires de la DGCCRF était doté de trois agents, le contrôle se faisait alors essentiellement à postériori, et on peut aisément comprendre que sur les 1760 contrôles réalisés en 2008, un tiers des entreprises était en infraction.

Face à l'engouement croissant des consommateurs pour ces produits, de nouvelles marchandises sont apparues de façon désordonnée sur le marché, présentant des promesses diverses, de l'amaigrissement sans effort à celles d'arrêter le vieillissement.

Progressivement, des problèmes de composition, de dosages et de mésusage ont entraîné une augmentation des effets secondaires provoqués par la prise de compléments alimentaires.

B. Exemples de substances polémiques

Devant la croissance du marché des compléments alimentaires et l'utilisation de plus en plus accrue de ces produits par les Français, les autorités prennent des mesures afin d'assurer la sécurité du consommateur. Depuis 2006, plusieurs enquêtes ont été menées par la DGCCRF afin de mesurer les possibles impacts de ces produits sur la santé du consommateur.

« *Des accidents aigus graves sont rapportés, mais il est encore trop tôt pour que nous soyons certains que les compléments utilisés soient les uniques responsables* », a déclaré Marc Mortureux, le directeur général de l'Afssa¹⁸.

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a fait part en avril 2009 d'une étude alarmante réalisée auprès de 500 entreprises du complément alimentaire¹⁹. 12,5 % des produits présenteraient des anomalies. Ces anomalies ont été majoritairement liées à des pratiques publicitaires mensongères ou des problèmes d'étiquetage induisant en erreur le consommateur. Cependant, plusieurs experts ont démontré des effets nocifs de certains compléments alimentaires commercialisés. Parmi ces effets secondaires, nous pouvons citer le beta-carotène et le cancer, le thé vert et les problèmes rénaux, les risques d'interactions avec les médicaments et les dépassements des limites de sécurité (ex : Zinc)...

D'autres enquêtes sur les compléments alimentaires à base de plantes ont été menées par la DGCCRF. La première en 2006, se concentrant sur les plantes toxiques (ou ayant fait l'objet de signalements d'effets délétères) a abouti à 20 cessations de commercialisation, 23 rappels de réglementation et 5 procès-verbaux. Une deuxième étude, réalisée en 2007, portant sur 262 entreprises et concentrée sur la communication, a détecté 34% d'anomalies. Cela a abouti à 29 procès-verbaux, une soixantaine de rappels de réglementation et deux saisies²⁰.

Parmi tous ces effets notoires, nous développerons quatre cas d'actualité illustrant le risque lié à la prise de certains compléments alimentaires²¹.

- Le bêta-carotène ou vitamine A
- Les pépins de pamplemousse
- Le millepertuis

¹⁸ Site Le Progrès : <http://www.leprogres.fr/fr/france-monde/article/2138339,192/Complements-alimentaires-attention-effets-indesirables.html>

¹⁹ Site Le Figaro : <http://www.lefigaro.fr/sante/2009/10/31/01004-20091031ARTFIG00345-les-complements-alimentaires-places-sous-surveillance-.php>

²⁰ Les plantes en toute sécurité Article extrait de la revue trimestrielle "concurrence&consommation" de la DGCCRF n° 159 Avril-mai-juin 2008

²¹ Une feuille de références spécifique pour ces fiches a été ajoutée en annexe 6

En gélule l'huile de foie de morue s'il-vous-plaît...



La vitamine A et le beta-carotène

- La Vitamine A existe sous deux formes. La première, utilisable sans modification préalable par le corps est dite « active » ou « rétinol ». Elle est présente dans les produits d'origine animale. La seconde, amenée par des végétaux, est le beta-carotène ou « provitamine A ». Pour être actif, il est transformé en vitamine A par le corps avant d'être assimilé.
- Ses rôles sont divers dans l'organisme, de la vision à la croissance osseuse et du système immunitaire à la peau et aux muqueuses. Sous sa forme beta-carotène, elle posséderait un rôle de prévention contre certains cancers quoique cela soit encore débattu par la communauté scientifique.
- Bien que les besoins varient avec l'âge, les carences sont rares dans les pays développés grâce au foie qui constitue des stocks importants de vitamine A issue de l'alimentation. Ainsi, il est déconseillé de s'auto-supplémenter sur une certaine durée sans avis médical. Cela ne concerne pas le beta-carotène, qui n'est transformé en vitamine A qu'en fonction des besoins de l'organisme.

Mais attention...

- Le stockage est donc un système pratique mais qui peut se révéler dangereux lorsque l'accumulation de vitamine A atteint des concentrations toxiques (à partir de 150mg). Cet excès, nommé « hypervitaminose », présente des symptômes proches d'une carence, à savoir :

- maux de tête chroniques
- douleurs abdominales, musculaires et articulaires
- conjonctivite
- chute des cheveux
- hyperleucocytose

- nausée
- diarrhée
- perte de l'appétit
- dessèchement de la peau, des muqueuses et des yeux
- ostéoporose

- Chez les femmes plus particulièrement un excès peut conduire à fragiliser les os et donc à accroître les risques de fracture. En outre la vitamine A peut entraîner des malformations congénitales chez un fœtus. Enfin elle peut interférer avec l'équilibre du taux de calcium dans le sang en gênant l'action de la vitamine D.
- Le beta-carotène, quant à lui, puisqu'il semblait présenter des effets protecteurs contre le cancer du poumon a été prescrit en supplémentation à des patients. Loin des résultats attendus, il a au contraire été constaté qu'il augmentait le risque de cancer du poumon chez les fumeurs ! L'effet protecteur qui avait été constaté n'a finalement été attribué ni au beta-carotène ni à la vitamine A dans le cas du cancer du poumon.
- En cas d'hypercaroténose la peau prend une teinte orange au niveau du nez, des lèvres, entre les doigts et sur la plante des pieds. Elle est cependant bénigne et ne peut dégénérer en hypervitaminose.
- De nombreuses interactions avec des médicaments sont possibles. Certains, comme les rétinoïdes synthétiques peuvent amplifier les proportions de vitamine A dans l'organisme. D'autres au contraire peuvent entraver son assimilation (contraceptifs oraux, certaines huiles etc).



Les experts recommandent donc la prudence dans l'utilisation de vitamine A et surtout de contrôler la dose présente dans les multi-vitamines. Certains incitent même à préférer le beta-carotène.



Wouahou ! Ca marche sur tout et ce n'est pas toxique ! Mais est-ce naturel ?



Pépins de pamplemousse

• Depuis 1990, plusieurs études ont été menées sur les pépins de pamplemousse et plusieurs médecins célèbres ont déclaré avoir le « remède miracle » : « Cette substance a une particularité unique. Quoiqu'elle fasse, elle le fait sans effet secondaire néfaste. Elle a le mérite d'être 100 % non toxique. »¹

• Depuis, plusieurs indications pour les pépins de pamplemousse ont vu le jour :

- Allergies diverses, Renforcement du système immunitaire
- Angine, Rhume, Bronchite, Sinusite, Grippe...
- Candida Albicans
- Purification de l'eau
- Concentration, Dépression, Fatigue...

- Soins aux animaux
- Infections et Inflammations en général;
- Maux de gorge
- Mycose, Moluscum, Verrue, Durillons...
- Maux d'estomac, Flatulence, Gastrite, Diarrhée...
- Aphtes, Muguet, Dermite, Gingivite...²

Mais attention...

• Le composant actif des pépins de pamplemousse (l'hydrobenzène diphénol) a une forme chimique particulière appelée *chlorure d'ammonium quaternaire* qu'on retrouve dans plusieurs composés aussi bien naturels qu'industriels.

• Mais suite à deux études japonaises et une étude allemande sur des Extraits de Pépins de Pamplemousse (EPP) commercialisés, une controverse est apparue. Le caractère « naturel » des bienfaits de ces compléments alimentaires est mis en doute : les effets antimicrobiens seraient dus à la présence de conservateurs industriels dont le plus important (chlorure de benzéthonium) possède bien cette forme chimique particulière et présente une toxicité³. Son ingestion en petite quantité (quelques gouttes d'EPP dans de l'eau) n'engendre pas de symptômes. Mais au delà de certaines concentrations (ingestion de plusieurs gorgées), ce composé chimique désinfectant peut entraîner des conséquences néfastes: toux, rougeurs, atteinte des systèmes respiratoire et digestif, diarrhée, nausées, vomissements allant jusqu'au collapsus, convulsions et coma. Dans un cas d'ingestion de grandes quantités d'EPP, il faut rincer la bouche et consulter immédiatement un médecin⁴.

• Les principaux fabricants d'EPP ont affirmé qu'il existe une ressemblance chimique entre l'élément actif de l'EPP et le benzéthonium mais ont maintenu le caractère « naturel » de ce principe actif.

• En France la DGCCRF a alors pris les dispositions nécessaires pour identifier et doser le composé chimique et toxique dans les extraits de pépins de pamplemousse :

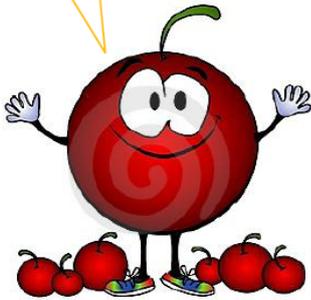
« Huit prélèvements sur dix contiennent du chlorure de benzéthonium (composé chimique et toxique) à des doses allant de 0,3 à 11 g pour 100 g, soit en solution dans le glycérol, soit en capsules sur un support solide ou accompagné d'huile d'olive. »



En effet, l'origine synthétique de ce principe actif a été bien identifiée.⁵



Il m'arrive d'avoir un coup de mou. De là à me traiter de dépressif...



Le millepertuis

- Initialement vendu comme complément alimentaire, le millepertuis, après avis de l'AFSSAPS, a été interdit de commercialisation en avril 2001. Il n'est autorisé depuis qu'en officine sous statut de médicament. Plusieurs spécialités (Elusanes millepertuis, Arkogélules millepertuis, Mildac, Procalmil, Prosoft...) sont alors apparues sous forme de comprimés ou gélules.
- Indiqué principalement dans les états dépressifs mineurs ou modérés, le millepertuis possède aussi des effets topiques : il agirait contre la douleur et l'inflammation.

Mais attention...

- Le Vidal précise : "*les études ayant porté sur des prises limitées dans le temps, ce médicament ne peut être actuellement considéré comme un véritable antidépresseur*". Il n'en préconise donc l'utilisation que pour les états dépressifs transitoires.
- L'AFSSAPS a considéré que les indications et allégations étaient d'ordre thérapeutique. De plus, des études ont rapporté des interactions entre le millepertuis et d'autres médicaments tels que :

Digoxine : digitalique (traitement de l'insuffisance cardiaque)
Théophylline : bronchodilatateur (traitement de l'asthme)
Antivitamine K : anticoagulant
Ciclosporine : immunosuppresseur (traitement des maladies auto-immunes)
Anticontraceptifs oraux
Indinavir : antiviral (traitement anti-VIH)

Ces médicaments sont préconisés dans le traitement de maladies lourdes : VIH, problème de coagulation sanguine, cancers...

- La prise de millepertuis avec ces médicaments diminuerait leurs effets. Son arrêt brutal augmenterait leur toxicité.



L'AFSSAPS estime que ce produit doit être strictement considéré comme un médicament au vu des risques liés à son utilisation et de l'allégation thérapeutique considérée. Elle émet un avis défavorable à son utilisation en tant que complément alimentaire.



Ces quelques exemples illustrent l'urgence qu'il y avait à sécuriser efficacement la consommation de compléments alimentaires. Une suite d'incidents et accidents, parfois graves, ont fait prendre conscience aux Autorités de l'ampleur et du sérieux de la situation.

Les points critiques à étudier étaient le niveau d'information des consommateurs, la composition des produits et les bienfaits qu'ils promettent.

C. Les évolutions réglementaires depuis 2002

Pour assurer la sécurité sanitaire des consommateurs, les Autorités Européennes ont émis la volonté d'instaurer un cadre législatif commun à l'ensemble des Etats Membres afin d'harmoniser les pratiques de ce secteur.

Cette volonté a été posée par la directive 2002/46/CE, dont l'objectif était double :

- Réguler les pratiques pour une concurrence plus juste
- Renforcer la protection et l'information des consommateurs en édictant des règles claires et strictes concernant la composition, l'étiquetage, la qualité et la sécurité.

Modifiées par la directive CE 19/24/2006, ces dispositions sont entrées en vigueur en janvier 2007.

Elles donnent d'une part une définition des compléments alimentaires considérés 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* » .

D'autre part, elles établissent un cadre réglementaire pour les allégations. Une allégation est le message ou toute représentation (y compris sous la forme d'image, d'éléments graphiques ou de symboles) faisant état des propriétés sanitaires et/ou nutritionnelles des aliments ou de leurs composants. Autrement dit, il s'agit du lien qui existe entre une substance et son effet sur la santé. Dans cette directive sont fixées les trois catégories d'allégations désormais autorisées pour les compléments alimentaires, à savoir :

- Les allégations génériques (visée par l'article 13.1): Il s'agit de listes positives d'ingrédients²² (vitamines et minéraux) établie par le Comité Scientifique Européen au regard de leur sécurité et de leur biodisponibilité.
- Les allégations nutritionnelles (visée par l'article 13.5): liées à une amélioration des fonctions biologiques, elles font référence à la teneur d'un nutriment dans un aliment. Elles indiquent par exemple "riche en calcium" ou "représente 30 % des apports journaliers recommandés en vitamine C".
- Les allégations de santé (visée par l'article 14): liées à la réduction des risques de maladies et à la croissance des enfants, elles mettent en relief le lien entre un nutriment ou un aliment et l'état de santé. Une allégation santé peut revendiquer la diminution d'un facteur de risque (ex: « les omégas 3 réduisent les risques cardio-vasculaires ») ou celle d'un risque de maladie, mais elle ne peut pas comporter de mention thérapeutique indiquant que tel nutriment prévient une pathologie ou la guérit (ex : « le calcium prévient l'ostéoporose »).

Toutes ces modifications réglementaires impliquent des changements structurels profonds pour le marché et il est intéressant de déterminer quels sont les impacts qui en découlent sur les différents acteurs du marché agissant en qualité de professionnels.

D. Impacts de la nouvelle réglementation sur les acteurs professionnels du marché des compléments alimentaires

1. Conséquences pour les autorités

L'une des nouveautés de la Réglementation porte sur les profils nutritionnels. Il est stipulé qu'un produit ayant un profil nutritionnel favorable pourra bénéficier d'une allégation santé ou nutritionnelle.

Que recouvre le terme " profil nutritionnel " ?

- Il s'agit du contrôle des teneurs en divers éléments tels que les sucres, sels, matières grasses, fibres afin qu'ils correspondent aux recommandations nutritionnelles et n'aient pas d'impact négatif sur la santé.
- Il définit le rôle et l'importance de la denrée en s'assurant qu'une population à risques ne peut pas consommer le produit par erreur.
- Il contrôle la composition en nutriments et s'assure de leurs effets sur la santé (grâce à des données scientifiques communément admises)²³.

Qui définit ces critères d'adhésion ?

²² Voir annexe 3 : arrêté du 9 mai 2006

²³ Site de l'EFSA : <http://www.efsa.europa.eu>

Normalement, cette tâche est assurée par la Commission Européenne (CE) aidée des 27 Etats membres, après avis scientifique de l'EFSA. Pourtant l'établissement de cette liste de critères, qui devait aboutir en janvier 2009, est fortement retardé. Outre des enjeux économiques, classer les aliments de cette façon s'avère plus complexe que prévu. Dans le résumé de l'avis scientifique de l'EFSA sur la question EFSA-Q-2007-058 sur la définition des profils nutritionnels, on peut lire la phrase suivante « *Le fait de chercher à transposer à des produits alimentaires individuels des recommandations concernant les nutriments qui s'appliquent au régime alimentaire global présente une difficulté intrinsèque.* » En effet les études utilisées déterminent l'effet d'un ou plusieurs éléments sur la santé. Or il faudrait prendre en compte également les comportements alimentaires (variant entre générations !), des données épidémiologiques, les tendances de consommation... De plus il n'y a pas d'homogénéité à l'échelle européenne d'une part dans la composition des produits, d'autre part dans les recommandations nutritionnelles. Pour l'instant, une dérogation de 2 ans a été mise en place pour que la Commission Européenne puisse établir cette liste de critères. Des mises à jour régulières auront lieu par la suite en fonction des avancées scientifiques.

Une autre nouveauté dans les règles du jeu pour les Autorités concerne le contrôle des produits, qui se fera désormais avant commercialisation, pour toute nouvelle allégation²⁴. Les Etats membres transmettent les requêtes des industriels à l'EFSA, où elles sont examinées par le groupe « Dietetic products, Nutrition and Allergies » (NDA), qui transmet ensuite son opinion à la CE. Celle-ci prend alors la décision avec les 27 Etats membres de valider ou non ces allégations. Ainsi, pour des allégations nouvelles fondées sur des preuves scientifiques récentes ou appartenant exclusivement à un fabricant, l'allégation peut devenir la propriété de ce fabricant et être utilisée exclusivement par lui pendant cinq ans. La protection dont il bénéficie alors est assimilable à un brevet.

²⁴ « Allégations de santé : le grand ménage » PANORAMA, rubrique Nutrition au quotidien. 06.04.2010



Figure 12 Allégations de santé, ce qui était hier, ce qui sera demain. Source : « Allégations de santé : le grand ménage » PANORAMA, rubrique Nutrition au quotidien. 06.04.2010

Il reste cependant à examiner tous les produits déjà sur le marché et ayant recours aux allégations. En dépit des difficultés rencontrées sur l'élaboration des profils nutritionnels, depuis décembre 2006 21 scientifiques de l'EFSA s'appliquent à vérifier les fondements des allégations utilisées en Europe²⁵. Selon la même procédure, ils communiquent leur avis à la CE qui prend la décision finale.

Alors que l'EFSA ne pensait recevoir que 2000 dossiers, ce sont 44000 demandes qui lui ont été adressées. Presque toutes concernaient l'usage d'allégations dites « génériques », relatives à l'utilisation d'un nutriment (article 13.1). Moins de 500 dossiers se rapportaient à l'article 13.5 pour des allégations fonctionnelles concernant un produit spécifique, ou à l'article 14 touchant aux enfants et à la diminution d'un risque de maladie.

Pour examiner ces dossiers, des moyens ont été mis en place afin d'assurer la qualité de leur traitement.

D'abord, un groupe d'experts de l'EFSA est sélectionné, via une base de données recensant les spécialistes, pour travailler sur le dossier. Ils peuvent être aidés par des personnes extérieures aux

²⁵ « L'Europe fait le ménage dans les aliments » LE FIGARO ECONOMIE, rubrique Entreprises. 16.04.2010

compétences reconnues dans le domaine d'intérêt. Bien sûr, toutes les personnes impliquées sont choisies de manière à ce qu'il n'y ait pas conflit d'intérêt par la suite.

Le groupe constitué prépare l'avis qu'il rendra au Comité Scientifique. Pour que les avis observent une rigueur scientifique constante, l'EFSA a élaboré une liste de bonnes pratiques d'évaluation et un système d'assurance qualité. Une auto-évaluation est effectuée pour chaque dossier afin que les points clés soient respectés de la même façon pour tous, à savoir²⁶ :

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

Tous les avis rendus sont consultables sur le site de l'EFSA en anglais et des résumés sont rédigés en français, allemand et italien.

Actuellement, l'EFSA est financée par la CE, donc par le contribuable²⁷. Or la procédure de demande d'allégation est gratuite et renouvelable à volonté. Les demandeurs peuvent à tout moment retirer leurs dossiers. Catherine Geslain-Lanéelle, directrice exécutive de l'EFSA, a évoqué la possibilité d'une redevance, semblable à celle existant pour l'Agence Européenne d'Evaluation des Médicaments. Cela inciterait selon elle les industriels à produire des dossiers de meilleures qualités et à ne pas les retirer ou les représenter à leur guise, faisant ainsi perdre du temps et de l'argent aux contribuables. Cependant les associations de consommateurs s'y opposent car elles souhaitent voir l'EFSA conserver son indépendance financière vis-à-vis de l'industrie. De plus, une redevance lourde serait clairement en faveur des grosses industries et achèverait d'étouffer les petites, qui peinent déjà à financer les essais cliniques demandés.

Outre les Autorités, les Industriels opérant sur le marché des compléments alimentaires sont eux aussi impactés par cette nouvelle réglementation.

²⁶ Site de l'EFSA <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsahow/quality.htm>

²⁷ Interview de Catherine Geslain-Lanéelle par Jean-François Arnaud, journaliste à CHALLENGES. 04.05.2010

Aujourd'hui, la majorité des études cliniques présentées à l'EFSA a été jugée non concluante (populations inadéquates, méthodologies inadaptées, efficacité non démontrée...) et non suffisante pour obtenir l'allégation demandée. Le nombre important de dossiers refusés soulève plusieurs questions pour les industriels : comment réaliser une étude clinique fiable ? Quelles sont les étapes à franchir pour l'obtention d'une allégation santé³⁰ ?

En effet, les études cliniques, depuis la directive de 2006, deviennent primordiales pour pouvoir lancer un complément alimentaire. Or, beaucoup d'industriels n'ayant pas l'expertise requise pour mener ces recherches, ils se tournent vers des centres Investigateurs proposant des études cliniques "adaptées à l'allégation recherchée" : les CRO « Contract Research Organization ».

Ces sociétés de recherche sous contrat sont spécialisées dans les essais cliniques. Elles peuvent être sollicitées par des laboratoires pharmaceutiques, de cosmétiques ou les industriels des compléments alimentaires.

Les services d'une CRO vont de la conception du protocole jusqu'à la soumission du dossier aux autorités compétentes. Elles s'occupent du recrutement des volontaires, du protocole de recherche, de la mise en pratique de l'essai clinique, de l'analyse des résultats et de la coordination entre ces différentes étapes et leurs centres respectifs.

A titre d'exemple, voici les services que propose une CRO : CENNUTRIMENT :

Identifiez des opportunités sur le marché des compléments alimentaire:

Améliorez l'image santé de votre complément alimentaire

Prouvez l'efficacité de votre complément alimentaire

Déterminez la formulation de l'allégation santé de votre complément alimentaire

Renforcez vos actions de communication auprès des professionnels de santé tout en documentant les effets de vos produits...

Communiquez sur les bénéfices santé de votre complément alimentaire³¹

Pourtant même après le recours à ces CRO, 50% des dossiers soumis à l'AFSSA ont été refusés. Apparaît alors évidente la nécessité d'une standardisation des protocoles d'essais cliniques.

Le pôle de compétitivité NUTRITION SANTE LONGEVITE a réalisé une étude en 2008 sur *Le marché Européen et Français des compléments alimentaires* où ils définissent les critères, points et étapes

³⁰ Conférence Société Française des Antioxydants : Quelle Etude Clinique pour soutenir son Allégation ? : 26 Juin 2009. Site : <http://www.sfa-site.com/>

³¹ Site de CEN Nutriment : <http://www.cennutrimet.com/index.php?page=complements-alimentaires>

importants pour réussir une étude clinique ayant pour fin le lancement d'un nouveau complément alimentaire.³²

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

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

La situation actuelle est que 2010 est arrivé et avec lui l'échéance de mise en conformité, alors que les industriels et professionnels n'ont pas compris ce qu'attends l'EFSA, leur guidelines étant toujours trop vagues.

Ce qui est certain, c'est qu'une nouvelle configuration du secteur des compléments alimentaires est attendue. Les industriels issus de l'univers pharmaceutique en tireront probablement avantage : ils bénéficient déjà de leur image pharmaceutique et des moyens en recherche et développement leur permettant de prouver leurs allégations.³³

Les allégations, et plus largement les promesses apposées sur les emballages des compléments alimentaires font parfois oublier que ces produits ne sont pas sans danger. Avec cette nouvelle réglementation, les professionnels de santé auront désormais la charge de le rappeler.

3. Conséquences pour les professionnels de santé

La transposition de cette nouvelle réglementation en droit français à également eu un impact sur les professionnels de santé, jusque là peu impliqués dans les compléments alimentaires.

En effet, depuis octobre 2009, un dispositif national de surveillance des compléments alimentaires a été initié par l'AFSSA, dans le cadre de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires de Juillet 2009³⁴.

L'objectif est de mieux identifier les éventuels effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires.

³² Publication sur Eurasanté : [http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le marche europeen et francais des complements alimentaires Eurasante-2008.pdf](http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le_marche_europeen_et_francais_des_complements_alimentaires_Eurasante-2008.pdf)

³³ Site Eurostaf : http://www.eurostaf.fr/fr/catalogue/etudes/sectorielles/pharmacie-sante/complement_alimentaire/resume.html

³⁴ Voir annexe 5

L'effet indésirable lié à ce type de produit correspond à une réaction nocive et non recherchée se produisant dans les conditions normales d'emploi chez l'Homme, ou résultant d'un mésusage (c'est-à-dire une utilisation non conforme du produit, de son mode d'emploi ou de ses précautions particulière d'emploi).

Jusqu'à présent, le système d'alerte reposait sur les fabricants qui avaient pour obligation de rapporter à la DGCCRF toute plainte pour un effet indésirable faite par un consommateur suite à la consommation de complément alimentaire.

Projet pilote au niveau européen, ce dispositif repose désormais sur les professionnels de santé (médecins, pharmaciens...) chargés de rapporter tout évènement de ce type à l'AFSSA. Pour ce faire, un formulaire de déclaration³⁵ est à leur disposition sous format papier ou électronique via le site internet de l'AFSSA. L'ensemble des déclarations est ensuite analysé par le comité technique de l'Agence, puis répertorié dans une base de données de la cellule vigilance compléments alimentaires. La composition de ce comité technique est la suivante :

- La Direction Générale de la Santé (DGS)
- La Direction Générale de l'Alimentation (DGAL)
- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)
- La Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)
- L'Institut de Veille Sanitaire (InVS)
- L'Association Française de Lutte contre le Dopage (AFLD)
- L'Association Française des Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV)

Le lancement de ce dispositif prévoit une communication auprès des pharmaciens d'officine et des médecins généralistes via les médias spécialisés des professionnels de santé. Un décret d'application devrait fixer les modalités de mise en œuvre de ce plan avant la fin du premier semestre 2010.

Les premières réactions sur ce dispositif de Nutrivigilance suite aux premières publications dans la presse professionnelles sont mitigées. En effet, les professionnels de santé semblent avoir des difficultés à évaluer à quel moment un complément alimentaire peut être mis en cause, et donc à quel moment il serait nécessaire de faire une déclaration, étant donné que où ces produits sont pris dans un contexte multifactoriel incluant l'alimentation et parfois une polymédication.

³⁵ Voir annexe 4 : formulaire de déclaration plan nutrivigilance

IV. COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET INFORMATIONS DES CONSOMMATEURS

Les dispositions mises en place ont été réalisées de façon à assurer au consommateur un maximum de fiabilité, tant au niveau de la composition des produits que de la véracité des allégations. Cela en fera-t-il pour autant un consommateur averti ?

A. Comportements des consommateurs vis-à-vis des compléments alimentaires

Depuis quelques années, la consommation de compléments alimentaires est en forte augmentation, même si le marché a présenté une tendance à la baisse ces deux dernières années.

A partir de plusieurs études, on peut indiquer que la consommation de compléments alimentaires se « banalise », et un nombre de plus en plus important de personnes a expérimenté un ou plusieurs compléments alimentaires :

- L'enquête CCAF 2004 montre que 11,2% des adultes français ont consommé des compléments alimentaires entre 2002 et 2003³⁶.
- Sur la période 2006-2007, l'étude INCA 2 affirme que 20% des adultes et 12% des enfants de 3 à 17 ans ont consommé au moins un complément alimentaire³⁷.
- Enfin, en 2009, 47% de la population a déjà consommé des compléments alimentaires³⁸. Les non consommateurs sont partagés entre la méfiance, le manque d'information, et le fait qu'ils n'en ont pas ressenti le besoin, selon l'étude HEC réalisée pour le Synadiet.

Pour chacune de ces études, **le sexe est le facteur discriminant**. En effet les femmes sont beaucoup plus consommatrices de compléments alimentaires que les hommes : 16,1% des femmes contre 5,6% des hommes ($p=0,001$) en 2002-03 ; 15,4% des femmes contre 6,1% des hommes en 2006-07. Les femmes semblent se sentir plus concernées par leur alimentation et son effet sur la santé. Peut-être parce que des besoins spécifiques à la gente féminine apparaissent avec l'âge et selon l'état (ex : grossesse, allaitement, ménopause). Leur sensibilisation à ces besoins les conduit à être de plus grandes adeptes de compléments alimentaires que les hommes.

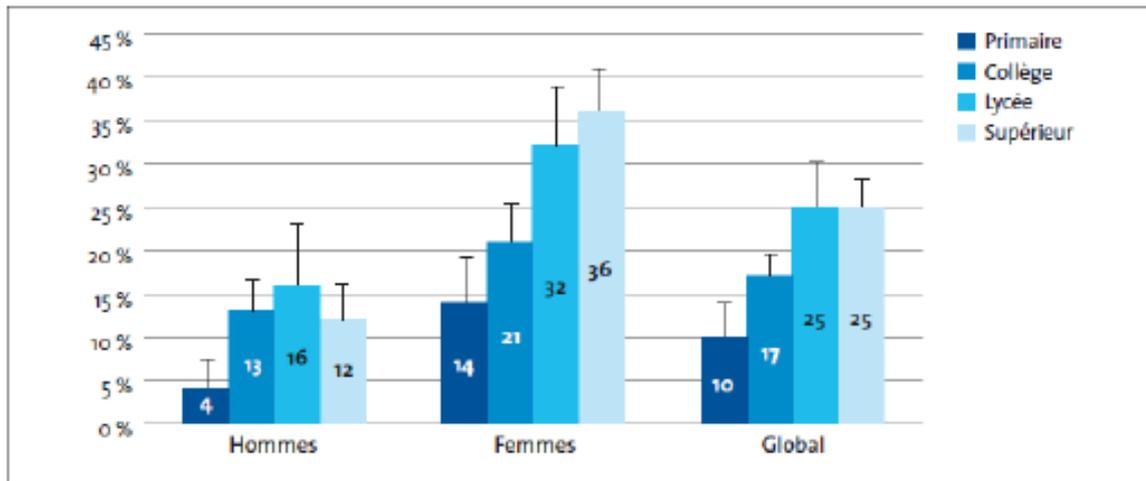
En fonction de l'âge, il semble y avoir deux profils de consommateurs. Les plus âgés sont réguliers dans leur consommation, et les plus jeunes au contraire sont plutôt des consommateurs épisodiques³⁶.

Il est notable aussi que la **consommation augmente avec le niveau d'éducation**³⁷. Implicitement, une autre variable entre en compte avec ce niveau d'étude : le niveau de revenus. En effet si les problèmes d'alimentation et santé sont mieux introduits auprès des personnes diplômées, leurs revenus souvent plus conséquents leur permettent d'avoir plus facilement accès à ces produits.

³⁶ Enquête CCAF 2004 (Comportements et Consommations Alimentaires des Français), réalisée par le CREDOC

³⁷ Etude INCA 2 (Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires 2) par l'Afssa

³⁸ Etude La consommation des compléments alimentaires, réalisées par HEC Junior Conseil pour le Synadiet



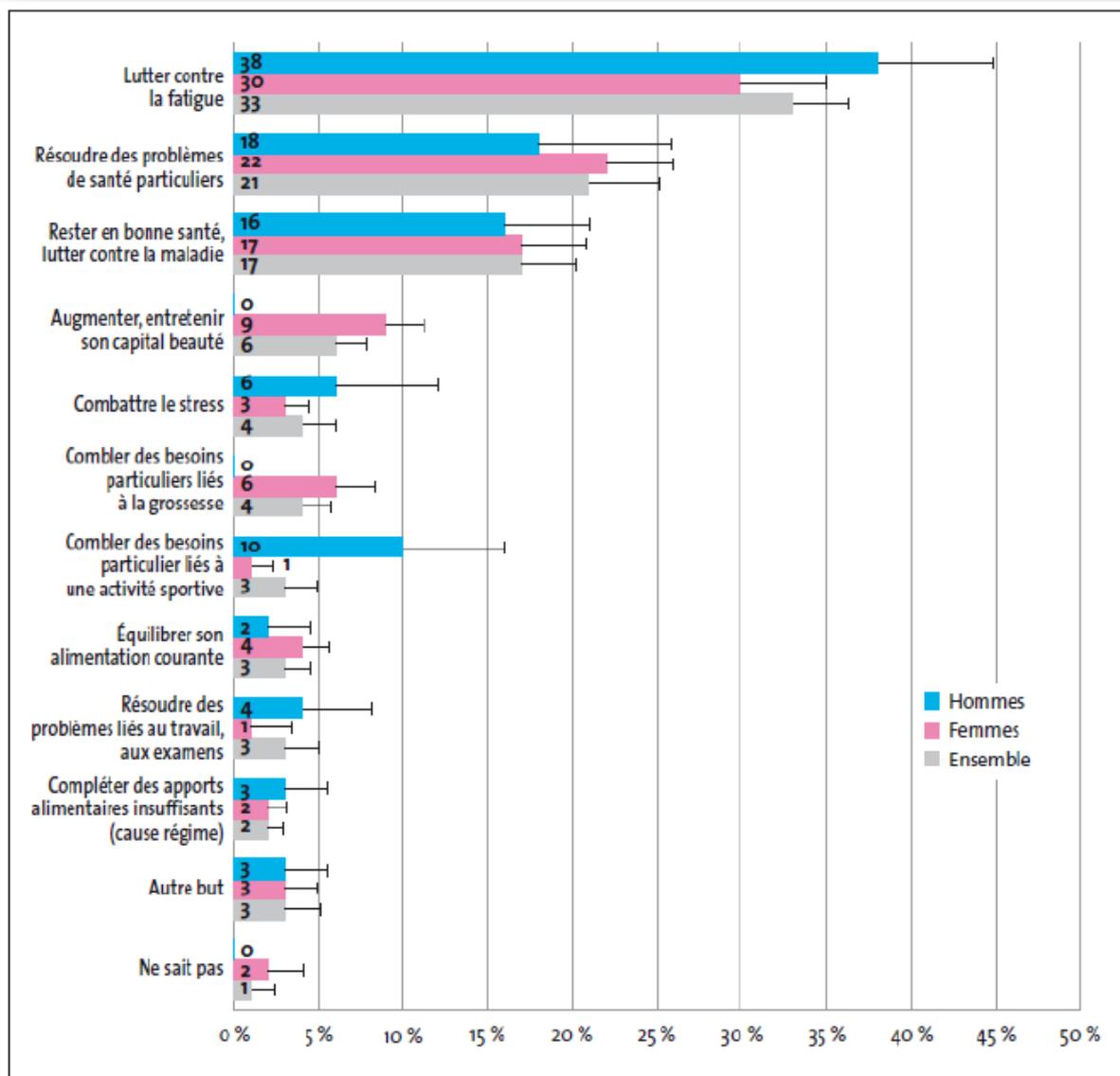
Source : Afssa, Étude INCA 2, 2006-07.

Figure 14 Prévalence (% et borne supérieure de l'IC à 95%) de consommation de compléments alimentaires au cours des 12 derniers mois, selon le niveau d'éducation et le sexe, chez les adultes de 18-79 ans (n=2624)

Les objectifs majoritairement recherchés dans la prise de complément alimentaire appartiennent à ces trois grandes catégories : **le bien-être, la santé et la beauté**. L'étude CCAF 2004 les classe par ordre de priorité de la façon suivante :

- La santé (55,6%),
- La fatigue (52,9%)
- Le soin du corps (29,4%)
- Les maladies (23,5%)
- Le stress (22,2%)
- Les problèmes de santé (21,6%)
- Les changements de saison (21,6%).

Lors d'enquêtes précédentes, la fatigue était en tête des préoccupations. C'est aussi le cas dans l'étude INCA2 (voir graphique ci-dessous). On peut donc remarquer un **intérêt grandissant pour la santé et la beauté**. D'ailleurs 55% des consommateurs interrogés dans le cadre de l'étude HEC ont estimé avoir **une démarche « de prévention-santé sur le long terme »**.



Source : Afssa, Étude INCA 2, 2006-07.

Figure 15 Premier but (% et borne supérieure de l'IC à 95%) de consommation de compléments alimentaires, selon le sexe, chez les adultes de 18-79 ans en ayant consommé au moins un au cours des 12 derniers mois (n= 559)

Le mode de consommation le plus fréquent est la **cure**. Il arrive cependant que des personnes consomment des compléments alimentaires toute l'année, ou encore de façon très irrégulière. Environ une personne sur deux déclare consommer au cours d'une **saison** en particulier, généralement l'hiver³⁶.

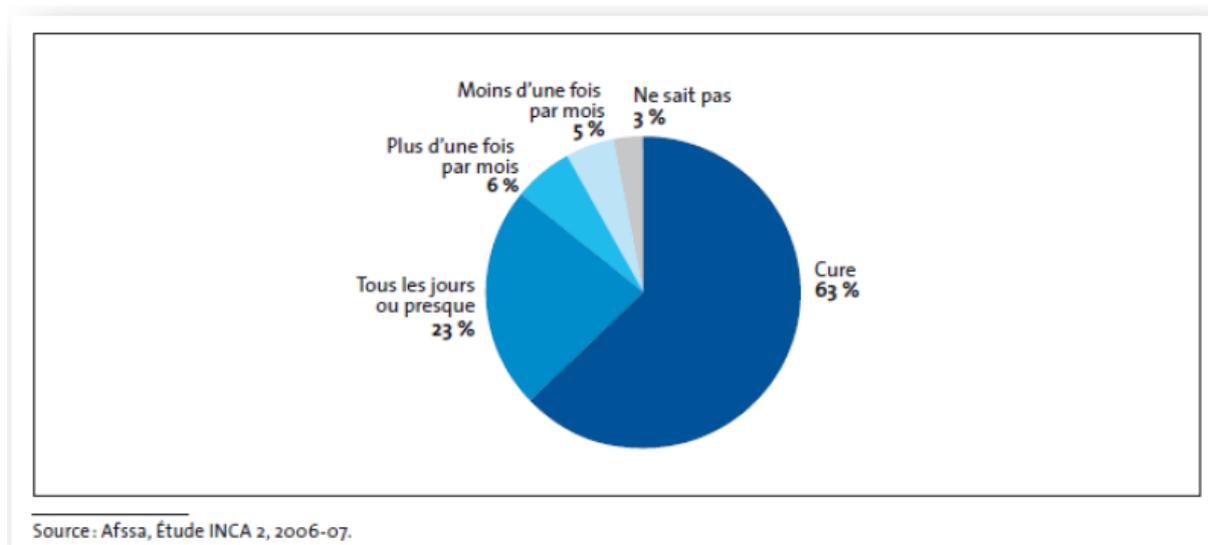


Figure 16 Fréquence (%) de consommation des compléments alimentaires par les adultes de 18-79 ans consommateurs de compléments alimentaires au cours des 12 derniers mois (base : 1019 CA)

Fait commun à toutes les études, les consommateurs s'orientent préférentiellement vers les **pharmacies** lorsqu'il s'agit d'acheter un complément alimentaire. En ce qui concerne les autres lieux d'achat, si leur priorisation diffère d'une étude à l'autre, on retrouve cependant les parapharmacies, magasins diététiques, magasins non spécialisés, vente par correspondance. Seule l'étude HEC estime que 7% des achats se font sur internet.

De façon majoritaire, ce sont les **vitamines et minéraux** qui tiennent le haut du pavé. Seuls, ensemble ou combinés à d'autres molécules, ils représentent 63% des produits consommés !

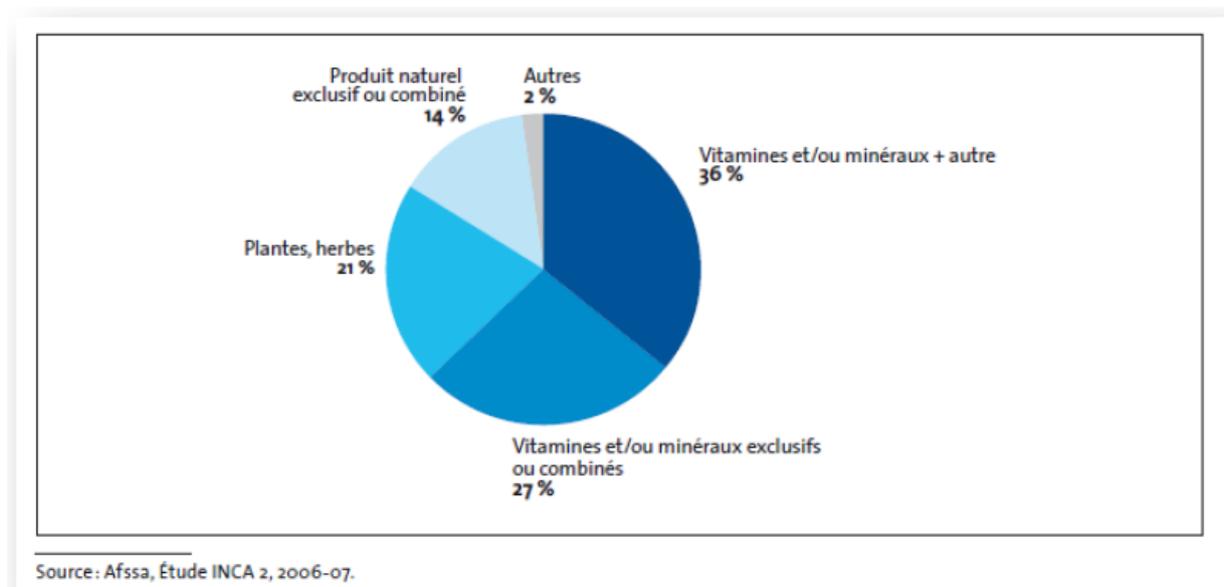


Figure 17 Composition de 505 compléments alimentaires différents consommés par les adultes de 18-79 ans

En France, bien qu'environ 50% des achats se fassent suite à une prescription médicale ou le conseil d'un professionnel de santé³⁶, on peut noter tout de même l'importance du bouche-à-oreille puisque un quart des consommateurs le signale comme un facteur ayant déjà influencé leur choix³⁷.

Les autres critères de sélection sont notamment la composition, le prix et les promesses. En effet, les consommateurs ont toute confiance dans la composition car ils la pensent très réglementée. Elle est donc pour eux un facteur pertinent. Les gammes de prix, pour un produit donné, peuvent être assez larges sans que le consommateur ne comprenne toujours pourquoi, n'étant pas sensibilisé par exemple aux notions de concentration. Les allégations, quant à elles, si elles promettent monts et merveilles, ne convainquent pas si facilement les consommateurs, très en demande de preuves d'efficacité.

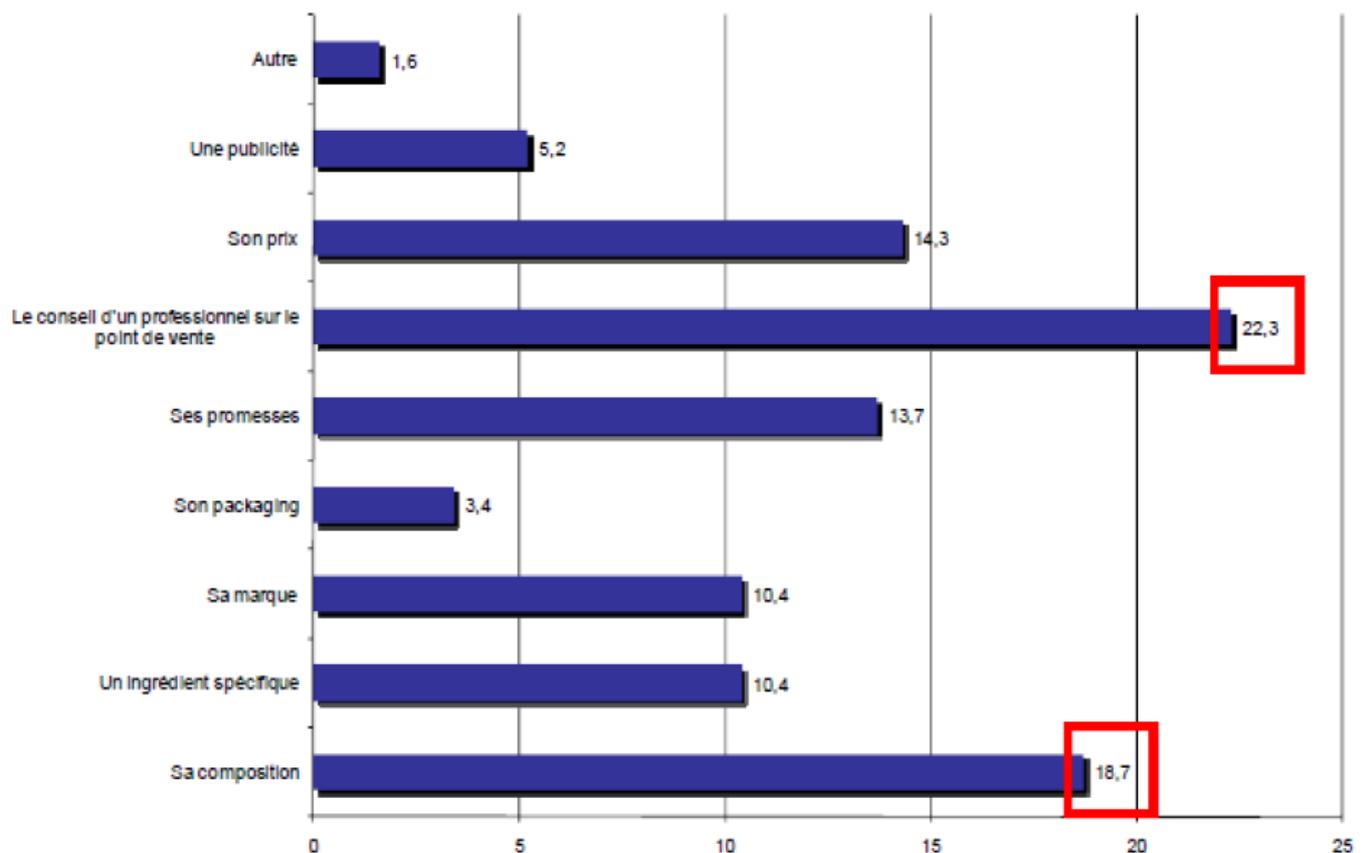


Figure 18 Critères pouvant influencer un achat. Source : "La consommation de compléments alimentaires" Etude HEC junior conseil pour le SYNADIET

L'enquête CCAF 2004 souligne le fait que les consommateurs de compléments alimentaires sont à la fois plus minces et plus actifs que les non consommateurs, et ce de manière significative. Ceci valide l'idée de l'importance que ces personnes attachent à leur corps et à leur santé.

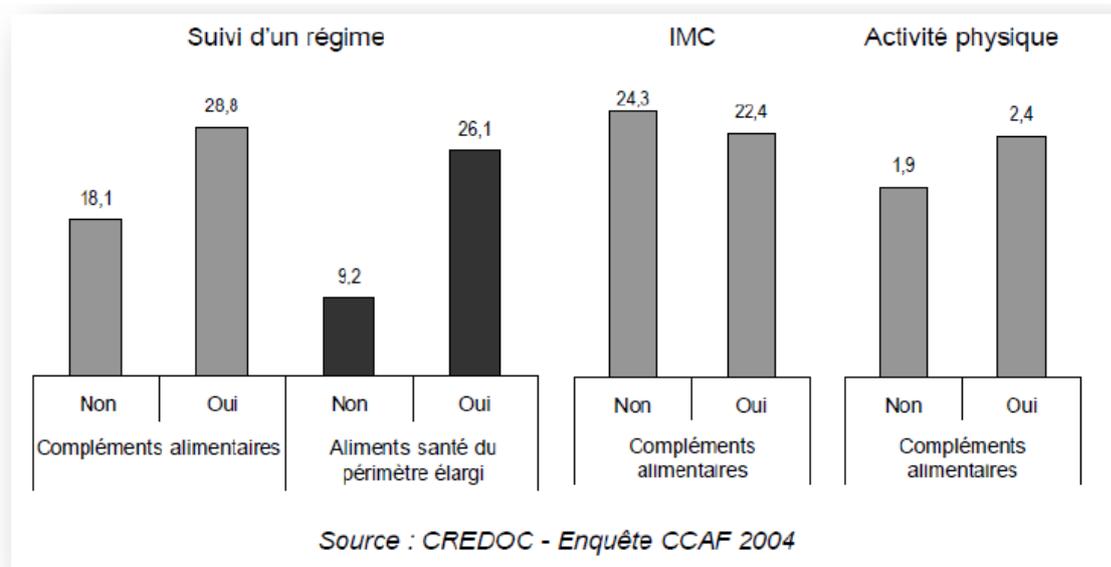


Figure 19 Suivi d'un régime (%), IMS (kg/m²) et activité physique(h/j) selon la consommation de compléments alimentaires ou d'aliments santé du périmètre élargi

En résumé, la consommation de compléments alimentaires touche des personnes **de tout âge**, **majoritairement de sexe féminin**, et **augmente avec le niveau d'étude**. Ces personnes sont **sensibilisées aux thématiques de l'alimentation et la santé** et montrent une **volonté de prévention**, que ce soit dans un objectif de bien-être, de santé ou de beauté.

La consommation se fait sous forme de **cure** généralement, et parfois **en fonction des saisons**. Les **vitamines et minéraux** sont les compléments les plus consommés.

Les consommateurs ont spontanément tendance à se diriger vers les **pharmacies** pour acheter leurs compléments, sans doute en raison du **conseil** que peut leur procurer le pharmacien. En effet nous avons vu qu'un achat sur deux se fait à la suite d'une prescription ou du conseil d'un professionnel de santé. En plus de cet aspect recherche de conseil avisé, le **bouche-à-oreille** reste un des facteurs qui influencent le plus un achat. Avec lui, la **composition**, le **prix** et les **promesses** sont également d'importance.

Les consommateurs de compléments alimentaires sont des personnes qui prennent soin d'elles, non seulement par leur alimentation, mais également à travers leur hygiène de vie en général. Singulièrement, il semblerait que ce sont les personnes qui consomment des compléments alimentaires qui en auraient le moins besoin...

Notre étude rapporte globalement les mêmes résultats. Les personnes interrogées ont cependant placé la parapharmacie en premier choix du lieu d'achat de compléments alimentaires. Toutefois son originalité réside dans le fait qu'elle fournit des **données sur les attentes des consommateurs en matière d'informations**.

B. Quels axes d'amélioration dans l'information des consommateurs ?

Les éléments déclencheurs d'achat de compléments alimentaires sont variés. Après avoir défini leur(s) besoin(s), **les personnes interrogées suivent pratiquement toutes la même démarche. La recherche d'information est la première étape** de ce processus. Elle se fait par **le biais de différents supports**. Tout d'abord les médias traditionnels : Internet et presse santé. Ensuite le bouche à oreille et le conseil d'amis ou spécialistes. Enfin, les marques et laboratoires.

A noter que les **CSP élevées et moyennes effectuent beaucoup de recherche par elles-mêmes et requièrent plus systématiquement le conseil d'un professionnel de santé que les CSP basses**.

Certaines informations communes à l'ensemble des interviewés sont prises en compte dans la décision finale d'achat et peuvent être hiérarchisées de la façon suivante :

- 1. L'efficacité du produit**
- 2. Le conseil**
- 3. Le prix**
- 4. La facilité d'utilisation**
- 5. La forme galénique**
- 6. La traçabilité**

Pour les personnes interrogées, **cette question d'information est cruciale pour le thème des compléments alimentaires et suscite de nombreuses réactions**.

Tout d'abord il est important de connaître **les supports utilisés par les interviewés dans leur recherche d'information**.

Dans ce cadre, **Internet est sans conteste le média le plus utilisé** lorsqu'il s'agit de se renseigner sur un complément alimentaire. Pourtant, **c'est paradoxalement le support le plus décrié** ! En effet, si internet est **apprécié pour sa facilité d'utilisation et son instantanéité de réponse**, la multitude d'information qu'il recèle **complexifie les recherches**. Pour les personnes interrogées, il est **difficile de démêler le vrai du faux** et d'obtenir une information sûre tant cette dernière peut varier d'un site à un autre.

Beaucoup de participants font confiance au bouche à oreille et aux commentaires des internautes sur les blogs. Le témoignage d'un ami ou d'une personne ayant déjà utilisé le complément alimentaire en question **rassure**.

La presse féminine et/ou Santé est quant à elle une source largement utilisée car **facile d'accès, et considérée comme relativement crédible**. Cependant, **la concision des articles proposés** (exception faite des dossiers spéciaux) laisse les personnes interrogées sur leur faim, obligeant souvent ces dernières à aller chercher un complément d'information ailleurs.

Si les interviewés n'hésitent pas à **demande des renseignements auprès des conseillères** sur le lieu d'achat, **la prise de conseil auprès d'un professionnel de santé n'est pas systématique**. Le **pharmacien peut être sollicité**, mais les participants estiment tout de même **qu'il n'est pas assez compétent sur l'axe spécifique des compléments alimentaires**. Cependant **les documents au**

sein de l'officine restent appréciés, tout comme **la composition des produits** qui est pour les personnes interrogées une **indication de confiance car supposée réglementée**. Le médecin généraliste quant à lui est interrogé beaucoup moins fréquemment, et les interviewés préfèrent **consulter des spécialistes**. Parmi ces derniers, les plus sollicités sont **les homéopathes, phytothérapeutes et diététiciens**.

A noter que **la télévision est peu considérée comme une source d'information** en ce qui concerne les compléments alimentaires.

Plusieurs inconvénients ont été identifiés par les personnes interviewées, et ce à différents niveaux.

Tout d'abord, les interviewés sont **unanimes sur la difficulté à obtenir une information fiable sur les compléments alimentaires**. Sur ce point, ils soulignent un **véritable manque de clarté et beaucoup de contradictions** dans les propos qui sont apportés, et ce quelque soit le support utilisé. Pour eux, **une comparaison des informations trouvées sur différentes sources est actuellement indispensable** mais fastidieuse.

Ensuite, **l'information délivrée sur les compléments alimentaires est souvent perçue au pire comme mensongère, au mieux comme non objective**. L'origine de **cette méfiance est due aux types de messages véhiculés**. La **communication** instaurée autour de ces produits, **soit très médicale** d'une part, **soit à l'inverse trop légère**, peut **parfois déranger les consommateurs**, tout comme les **promesses miraculeuses présentes dans les publications ou sur les emballages**. Pour eux, d'une part ces messages renforcent le **risque d'amalgame avec les médicaments**. D'autre part, ils **peuvent facilement induire l'acheteur en erreur**, ce qui pour eux n'est pas tolérable. Enfin, **l'accessibilité de l'information n'est pas remise en cause mais la confusion est telle qu'au final elle n'est pas satisfaisante**.

De **nombreux éléments font défaut** aux yeux des interviewés, **tant sur la forme que sur le fond**, en ce qui concerne l'information liée aux compléments alimentaires.

En terme de forme, l'absence d'un site internet de référence et/ou d'un support presse du même registre est déplorée par les personnes interrogées. En effet, ces dernières **apprécieraient pouvoir surfer sur un site connu, reconnu et contrôlé, délivrant une information fiable** sur les compléments alimentaires. En parallèle, la possibilité de **disposer également d'un support presse de type magazine spécialisé**, serait pour eux une **alternative à Internet** (dont l'utilisation n'est pas maîtrisée par tous) et un **support facilement accessible et mobile**.

En terme de fond, les interviewés ont **des attentes communes, correspondant aux informations intrinsèques des produits**. Ainsi, ils apprécieraient que soit inclus dans les messages l'équivalent d'une « **fiche d'identité produit** » récapitulant les éléments clés suivants :

- **Histoire et origine du produit/de la substance**
- **Bienfaits**
- **Mode d'utilisation**
- **Contre-indications/interactions**
- **Preuves d'efficacité**

D'autre part, ils soulignent un réel **manque de clarté et de renseignements sur les emballages des produits. Les lacunes en termes de posologie, de contre-indications et d'interactions possibles sont prioritairement montrées du doigt** par les interviewés. L'absence de ces informations sur les boîtes mêmes des produits est considérée par les participants comme une **atteinte à la sécurité du consommateur. Une information générale, scientifique mais vulgarisée** pour être accessible à tous, est attendue.

Il est ressorti de la plupart des interviews **la nécessité d'éduquer et d'autonomiser les individus** au lieu de restreindre toujours plus les principes actifs des produits. Malgré la législation mise en place pour sécuriser leur consommation, **les CSP+ affirment qu'elles continueront à faire preuve d'esprit critique et à chercher des informations par elles-mêmes.** En revanche, **les CSP moyennes et basses quant à elles seront plus enclines à essayer de nouveaux produits** si elles ont la garantie que ces derniers **sont fiables, sans danger** et qu'elles ont **accès à une information plus claire.**

V. CONCLUSION

Depuis plusieurs années, le marché français des compléments alimentaires connaît une croissance rapide et ininterrompue. Le nombre de consommateurs de compléments alimentaires ne cessent d'augmenter.

Pourtant nous avons pu remarquer que le positionnement de ces produits n'est pas clair pour eux. Ils réclament une information objective et fiable, des données plus scientifiques, mais accessibles. Ils souhaiteraient également avoir à disposition des documents de références, contrôlés, sur les compléments alimentaires. Finalement, ils soulignent l'absence sur les boîtes mêmes, de critères qui leur semblent importants (preuves d'efficacité etc.). De plus les promesses sont souvent peu convaincantes.

Jusque là les Autorités n'obligeaient pas les industriels à prouver ces promesses, appelées allégations. Suite à une récente prise de conscience, de nouvelles réglementations ont vu le jour, avec pour objectif de sécuriser la consommation de compléments alimentaires. Cependant la volonté des Autorités n'a pas été traduite de façon claire. Plus de la moitié des dossiers a été refusée, car les allégations n'étaient pas prouvées aux yeux de l'EFSA. Suite aux réclamations des fabricants, l'EFSA a organisé un colloque le 1er juin dernier afin de communiquer des précisions sur le processus d'obtention d'une allégation. Les industriels pensent que « *des améliorations sur le process de mise en place du règlement peuvent être réalisées* »³⁹. Le temps est donc à l'amélioration du dialogue et de la transparence.

Parallèlement, toujours dans une intention de sécurité, l'Afssa a mis en place dans le cadre de la loi HPST un système de Nutrivigilance. L'objectif est de mieux identifier les éventuels effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires. Au moment de nos recherches, ce dispositif très récent ne disposait pas encore de moyens suffisants pour assurer sa mission et était inconnu du grand public.

Les compléments alimentaires ne sont pas des produits anodins et un mésusage peut conduire à des effets indésirables. C'est pourquoi prendre de nouvelles dispositions réglementaires était indispensable. Néanmoins la nécessité d'éduquer et d'autonomiser les individus semblerait une meilleure alternative à la restriction toujours plus poussée des principes actifs des produits.

³⁹ Site PROCESS Alimentaire.com : « Allégations : l'Efsa tente de renouer le dialogue », 8 juin 2010 ; <http://www.processalimentaire.com/Ingredients/Allegations-l-Efsa-tente-de-renouer-le-dialogue>

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

A. Sites internet

- Directive 2002/46/CE du Parlement Européen et du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, Journal Officiel des Communautés Européennes L183/51, 10 juin 2002.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:183:0051:0057:FR:PDF>
- Règlement CE N° 1924/2006 du Parlement Européen et du Conseil concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, Journal Officiel de l'Union Européenne L404/9, 20 décembre 2006.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:0025:FR:PDF>
- Rectificatif du règlement CE N° 1924/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, Journal Officiel de l'Union Européenne, 18 janvier 2007.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:012:0003:0018:FR:PDF>
- Avis de l'Afssa : Saisine n°2003-SA-0224 relatif à l'évaluation de projets de décret et d'arrêté concernant les compléments alimentaires par Martin Hirsch, Direction générale, 18 juillet 2003.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2003sa0224.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N° 2005-SA-0015 relatif à un projet de décret relatif aux compléments alimentaires, par Pascale Briand, Direction générale, 8 février 2005.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2005sa0015.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N°2005-SA-0186 relatif à l'évaluation d'une nouvelle version du projet de décret relatif aux compléments alimentaires par Pascale Briand, Direction générale, 6 septembre 2005.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2005sa0186.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N° 2005-SA-0211 relatif à une demande concernant un projet d'arrêté relatif à la constitution des dossiers relatifs aux substances et aux plantes pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires. par Pascale Briand, Direction générale, 6 janvier 2006.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2005sa0211.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N°2006-SA-0292 relatif à la modification de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux vitamines et minéraux pouvant entrer dans la fabrication des compléments alimentaires par Pascale Briand, Direction générale, 13 novembre 2006

<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2006sa0292.pdf>

- Avis de l'Afssa : Saisine N°2006-SA-0315 relatif à la modification de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant entrer dans la fabrication des compléments alimentaires par Pascale Briand, Direction générale, 17 novembre 2006.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2006sa0315.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N° 2006-SA-0182 relatif aux lignes directrices pour la constitution et l'évaluation de dossiers portant sur les allégations nutritionnelles et de santé revendiquées pour les denrées alimentaires par Pascale Briand, Direction générale, 10 janvier 2007.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2006sa0182.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N° 2007-SA-0231 relatif à Demande d'évaluation d'un projet d'arrêté relatif à l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique et de plantes et préparations de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires par Pascale Briand, Direction générale, 16 mai 2008.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2007sa0231b.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N°2007-SA-0231 sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique et de plantes et préparations de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires par Pascale Briand, Direction générale, 8 septembre 2008
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2007sa0231q.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N° 2007-SA-0315 relatif à l'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires par Pascale Briand, Direction générale, 27 janvier 2009.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2007sa0315t.pdf>
- Avis de l'Afssa : Saisine N°2008-SA-0398 relatif aux modèles d'établissement des teneurs maximales en vitamines et minéraux dans les denrées enrichies et les compléments alimentaires par Pascale Briand, Direction générale, 28 janvier 2009.
<http://www.afssa.fr/Documents/NUT2008sa0398.pdf>
- Point actualités Afssa plan de Nutrivigilance, 20 novembre 2009.
<http://www.afssa.fr/index.htm>
- « Impact des allégations santé dans les messages publicitaires télévisés sur les pratiques alimentaires des enfants » par le Docteur Kafia Ayadi et Pascale Ezan, 2008.
<http://liris.cnrs.fr/~cnriut08/actes/articles/215.pdf>
- « Définition des profils nutritionnels pour l'accès aux allégations nutritionnelles et de santé : propositions et arguments » par Jean-Christophe Boclé, Sabine Houdart, Docteur Esther Kalonji sous la direction du Professeur Irène Margaritis, Rapport Afssa, Juin 2008.

<http://www.afssa.fr/Documents/NUT-Ra-Profiles.pdf>

- « Compléments alimentaires : gare aux produits miracles » par Estelle Saget, interview du professeur Luc Cynober et du Docteur Jacques Fricker, co-auteur du livre « La vérité sur les compléments alimentaires (paru en février 2010 aux Editions Odile Jacob), L'Express 11 février 2010.
http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/complements-alimentaires-gare-aux-produits-miracles_848352.html
- « Les compléments alimentaires sont trop chers pour ce qu'ils valent » interview du professeur honoraire en nutrition, Bernard Guy-Grand par chat par l'Express, 12 février 2010.
http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/les-complements-alimentaires-sont-trop-chers-pour-ce-qu-ils-valent_848667.html
- « Compléments alimentaires sous surveillance » par Florence Humbert, Que Choisir, brève du 31 octobre 2009
<http://www.quechoisir.org/breves/Complements-alimentaires-Sous-surveillance/180D4DF98B4F3104C125765F00524E97.htm>
- « Compléments alimentaires : prudence et méfiance » par Anne-Sophie Stamane, Que Choisir, brève du 18 avril 2009.
<http://www.quechoisir.org/breves/Complements-alimentaires-Prudence-et-mefiance/E45DCE37FCCAA5A2C125759B004DDA4A.htm>
- « Implications of Accurate Usage of Nutrition Facts Panel Information for Food Product evaluations and Purchase Intention », par Scot Burton, Judith A. Garretson et Anne M. Velliquette, Journal of the Academy of Marketing Science Vol .27 N°4, 1999.
<http://jam.sagepub.com/cgi/content/abstract/27/4/470>
- « Dispositif de vigilance sur les compléments alimentaires », communiqué de presse du Syndicat des fabricants de produits naturels, diététiques et compléments alimentaires (Synadiet), 5 Novembre 2009
www.synadiet.org
- « Quelle Etude Clinique pour soutenir son Allégation ? » Conférence par la Société française des antioxydants
<http://www.sfa-site.com/?q=node/711>
- « Tout savoir sur les compléments alimentaires », Syndicat des Compléments Alimentaires (SDCA)
www.complementalimentaire.org
- « Plus de vigilance sur les compléments alimentaires » par **Didier Rougeyron**, WK/HSQE information et solutions pour la prévention des risques, décembre 2009

www.wk-hsqe.fr

- « les compléments alimentaires, pourquoi pas, mais prudence » sous la direction du Dr. Pierrick Horde, janvier 2010
www.santé-médecine.net
- Compte-rendu sur la journée de réflexion sur les compléments alimentaires organisée par les 2 sociétés savantes la Société Française de Nutrition (SFN) et la société Francophone Nutrition Clinique et Métabolisme, 29 Mars 2009
www.sf-nutrition.org , www.sfnep2010.org
- «Le marché européen et français des compléments alimentaires » Eurasanté-2008, pôle de compétitivité Nutrition Santé Longévité, 2008
www.pole-nsl.org
- « Antioxydants et compléments alimentaires : pourquoi ? Pour qui ? A quelle dose ? » par le Docteur Jean-Louis Berta de Angers
http://www.senioractu.com/Antioxydants-et-complements-alimentaires-pourquoi-Pour-qui-A-quelle-dose_a10514.html
- Site Internet de CEN Nutriment société de recherche sous contrat (CRO) agréée Crédit Impôt Recherche
<http://www.cennutriment.com>
- « Les compléments alimentaires minceur» Le guide conseil de tout l'aide-minceur par Daniel SINCHOLLE, Thierry Souccar Éditions, 2007
<http://www.celtipharm.com/tabid/124/itemid/6024/LES-COMPLMENTS-ALIMENTAIRES-MINCEUR.aspx>
- « Les perspectives du marché français des compléments alimentaires » Etude Eurostaf par Elodie Bervily-Itasse, Août 2009
http://www.eurostaf.fr/fr/catalogue/etudes/sectorielles/pharmacie-sante/complement_alimentaire/resume.html
- Site Internet du laboratoire SPLP proposant une gamme de services destinée a la production des compléments alimentaires
<http://www.laboratoiresplp.com/>
- Histoire de l'agriculture et de l'alimentation en France :
http://www.museum.agropolis.fr/pages/expos/fresque/la_fresque.htm;
<http://www.scribd.com/doc/3008812/Histoire-de-l'alimentation-en-France>
- Sites de fabricants, produits naturels, phytothérapie :

<http://www.biolineaires.com>; <http://www.instantnature.net/complements-alimentaires/>;
<http://www.europhyto.com>; <http://www.laboratoire-copmed.com>;
<http://www.phytoforme.com/dossiers/phytotherapie.html>

- Site de la DGCCRF :
<http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/documentation/publications/revue/articles/plantes.html>
- « Evolution du nombre d'articles scientifiques par thème de 2000 à 2007 ». Site Pubmed :
www.pubmed.com
- « Les principales allégations des compléments alimentaires ». Site du Synadiet :
<http://www.synadiet.fr/les-complements-alimentaires/les-domaines-d-action/les-domaines-daction.html>
- Site Eurasanté :
http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le_marche_europeen_et_francais_des_complements_alimentaires_Eurasante-2008.pdf
- Façonnage des produits de santé. Site du SPIS :
<http://www.spis.fr/>
- Les différentes formes des compléments alimentaires selon la réglementation. Site de l'AFSSA : www.afssa.fr/PN9201.html
- Site des laboratoires SPLP : <http://www.laboratoiresplp.com/nos-formes-galeniques>
- Bionetwork, fondée en 2008, conçoit des formes galéniques sublinguales très particulières. Article sur Vitagora :
<http://www.vitagora.com/fr/Formes-galeniques-sub-linguales-depot-de-brevet-pour-Bionetwork-article10006>
- Site de Novéal : <http://www.noveal-services.fr/Francais/index.htm>
- Les Bonnes Pratiques d'Hygiène et les Bonnes Pratiques de Fabrication. Site du Synadiet :
<http://www.synadiet.fr/synadiet/les-groupes-de-travail/gt-charte-de-qualite---details.html>
- Déclarations de Marc Mortureux, directeur général de l'Afssa.
<http://www.leprogres.fr/fr/france-monde/article/2138339,192/Complements-alimentaires-attention-effets-indesirables.html>

- La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a fait part en avril 2009 d'une étude alarmante réalisée auprès de 500 entreprises du complément alimentaire.
<http://www.lefigaro.fr/sante/2009/10/31/01004-20091031ARTFIG00345-les-complements-alimentaires-places-sous-surveillance-.php>
- Site de l'EFSA : <http://www.efsa.europa.eu>
- Site de l'EFSA <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsahow/quality.htm>
- Site du CHU de Montpellier :
http://www.chu-montpellier.fr/publication/inter_pub/R226/A4369/NL0909Industriedescomplementsalimentaires.pdf
- Conférence Société Française des Antioxydants : Quelle Etude Clinique pour soutenir son Allégation ? 26 Juin 2009.
Site : <http://www.sfa-site.com/>
- Site de CEN Nutriment :
<http://www.cennutriment.com/index.php?page=complements-alimentaires>
- Publication sur Eurasanté :
http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le_marche_europeen_et_francais_des_complements_alimentaires_Eurasante-2008.pdf
- Site Eurostaf :
http://www.eurostaf.fr/fr/catalogue/etudes/sectorielles/pharmacie-sante/complement_alimentaire/resume.html
- Site PROCESS Alimentaire.com : « Allégations : l'Efsa tente de renouer le dialogue », 8 juin 2010
<http://www.processalimentaire.com/Ingredients/Allegations-l-Efsa-tente-de-renouer-le-dialogue>

B. Presse

- « L'autorité européenne de sécurité des aliments rejette la majorité des allégations santé », La correspondance de la publicité, 26 février 2010.
- « Les probiotiques n'ont rien prouvé » par Chloé Hecketsweiler, L'Expansion N° 750, 01 mars 2010.
- « Compléments alimentaires à l'heure de l'Europe » par Annie Dumonceau, Le Quotidien du Médecin, 27 novembre 2002.
- « Les allégations santé » par Sabrina Joly, Etude juridique INC Hebdo N°1362, 31 octobre – 6 novembre 2005.
- « Compléments alimentaires : du marketing de l'innovation-produit aux stratégies d'avantages concurrentiels », Etude Precepta-Xerfi, Juillet 2007
- « Le marché des compléments alimentaires : adapter la stratégie pour surmonter la crise et tirer parti des opportunités », Etude Precepta Xerfi, Juin 2009
- « Le marché des aliments santé à l'horizon 2012 » Etude Precepta Xerfi, Juillet 2009
- « Les compléments alimentaires en quête d'un espace », LSA, Juillet 2007
- « La commission européenne régleme nte l'emploi de cinq nouvelle allégations santé », La Correspondance de la Publicité, 11 février 2010.
- « Industry Sales Ramp Up in the BRIC Countries, while Stagnating in Western Europe and Decreasing in Japan » par, Nutrition Business Journal Vol. 14, N°11/12, Novembre 2009.
- “Compléments alimentaires : l'appel aux généralistes” interview du Professeur Marie-Christine Favrot par Christian Delahaye, Le Quotidien du Médecin N°8646, 29 octobre 2009.
- « ALCIMED explique pourquoi 78% des dossiers d'allégations santé ont été refusés par l'EFSA – Règlement Européen N°1924/2006 » par ALCIMED, Cuisine Collective, Avril 2009.
- « Le marché des compléments alimentaires en chiffres » par Myriam Loriol, Pharmacien Manager N°85, mars 2009.
- « Ces pilules qui font du bien » par Estelle Saget, L'Express N° 3058, 11 au 17 février 2010.

- « Les mirages de la santé en ligne », 60 millions de consommateurs Hors Série N°146, novembre/décembre 2009
- « Zappez Viv3Labs ! », Que Choisir N°474, octobre 2009
- « Laissez fondre leurs promesses » par Gaëlle Landry, Test Que Choisir N° 473, septembre 2009.
- « Leclerc s'attaque à l'Ordre » par Michel Ebran avec Carole Matricon-Delbé et les associations locales UFC Que Choisir, enquête Que Choisir N°473, septembre 2009.
- « Compléments alimentaires : la prudence est de mise », Que Choisir N°471, juin 2009.
- « Pilule anti-obésité : effets très indésirables », Que Choisir N°471, juin 2009.
- « Aide-minceur : efficaces ou dangereux ? » par le Professeur Joëlle Goudable, 60 Millions de consommateurs Hors Série N°142, avril/mai 2009
- « Compléments alimentaires : inefficaces, voire mortels », Que Choisir N°465, décembre 2008.
- « Les compléments alimentaires en quête d'un espace » par Marianne Bailly, LSA N°2008, 12 juillet 2007.
- « Compléments alimentaires : sur un air de pipeau » par Fabienne Malaysson et Claire Pergrale, Test Que Choisir N°464, novembre 2008.
- "Consumer Use and Comprehension of Nutrition Information" par Jacob Jacoby, Robert W. Chestnut et William Silberman, Journal Of Consumer Research Vol. 4, septembre 1977.
- " Consumer understanding of nutrition and health claims: sources of evidence" par Peter D. Leathwood, David P. Richardson, Peter Sträter, Peter M. Todd et Hans C. M. van Trijp, British Journal of Nutrition Vol. 98, N°3, 2007.
- "The Role of Summary Information in facilitating Consumer's Comprehension of Nutrition Information" par Madhubalan Viswanathan et Manoj Hastak, Journal of Public Policy & Marketing Vol. 21, N°2, 2002.
- "Evaluating Consumer Usage of Nutritional Labeling: The Influence of Socio-Economic Characteristics" par Ramu Govindasamy et John Italia, New Jersey Agricultural Experiment Station P-02137, Rutgers University , janvier 1999.
- "Information Load and Consumer Decision Making" par Naresh K. Malhotra, Journal of Consumer research Vol. 8, Mars 1982.

- “Nutrition knowledge, Gender, and Food Label Use” par Rodolfo M. Nayga, JR, The Journal of Consumer Affairs Vol. 34, N°1, 2000.
- « Un complément sur dix est non-conforme » par Antonin Chilot, France-Soir, 16/04/2009
- INSEE PREMIERE n°846_mai 2002 “La consommation alimentaire depuis quarante ans” (ou www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/ip846.pdf).
- « Les plantes en toute sécurité » Article extrait de la revue trimestrielle “*concurrence&consommation*” de la DGCCRF n° 159 Avril-mai-juin 2008
- « Allégations de santé : le grand ménage » PANORAMA, rubrique Nutrition au quotidien. 06.04.2010
- « L’Europe fait le ménage dans les aliments » LE FIGARO ECONOMIE, rubrique Entreprises. 16.04.2010
- Interview de Catherine Geslain-Lanéelle par Jean-François Arnaud, journaliste à CHALLENGES. 04.05.2010

SOMMAIRE FIGURES

FIGURE 1 LES INGREDIENTS DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES.....	6
FIGURE 2 PLANTES LES PLUS UTILISEES EN TANT QUE COMPLEMENT ALIMENTAIRE.....	8
FIGURE 3 EVOLUTION DU NOMBRE D'ARTICLES SCIENTIFIQUES PAR THEME DE 2000 A 2007.....	9
FIGURE 4 PROCESSUS DE FABRICATION D'UN COMPLEMENT ALIMENTAIRE.....	10
FIGURE 5 LE MARCHE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES EN FRANCE.....	13
FIGURE 6 LES ACTEURS DU MARCHE.....	15
FIGURE 7 POIDS DES PRINCIPAUX ACTEURS.....	17
FIGURE 8 PARTS DE MARCHE DES PRINCIPAUX ACTEURS EN GRANDES ET MOYENNES SURFACES.....	18
FIGURE 9 PERFORMANCES DES DIFFERENTS SEGMENTS DU MARCHE DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES.....	19
FIGURE 10 PARTS DE MARCHE DES CIRCUITS DE DISTRIBUTION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES.....	20
FIGURE 11 PROTOCOLE DE CONTROLE ET DE MISE SUR LE MARCHE.....	23
FIGURE 12 ALLEGATIONS DE SANTE, CE QUI ETAIT HIER, CE QUI SERA DEMAIN.....	31
FIGURE 13 LES PRINCIPALES ALLEGATIONS DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES.....	33
FIGURE 14 PREVALENCE (% ET BORNE SUPERIEURE DE L'IC A 95%) DE CONSOMMATION DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS, SELON LE NIVEAU D'EDUCATION ET LE SEXE, CHEZ LES ADULTES DE 18-79 ANS (N=2624).....	38
FIGURE 15 PREMIER BUT (% ET BORNE SUPERIEURE DE L'IC A 95%) DE CONSOMMATION DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES, SELON LE SEXE, CHEZ LES ADULTES DE 18-79 ANS EN AYANT CONSOMME AU MOINS UN AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS (N= 559).....	39
FIGURE 16 FREQUENCE (%) DE CONSOMMATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES PAR LES ADULTES DE 18-79 ANS CONSOMMATEURS DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES AU COURS DES 12 DERNIERS MOIS (BASE : 1019 CA).....	40
FIGURE 17 COMPOSITION DE 505 COMPLEMENTS ALIMENTAIRES DIFFERENTS CONSOMMES PAR LES ADULTES DE 18-79 ANS.....	40
FIGURE 18 CRITERES POUVANT INFLUENCER UN ACHAT.....	41
FIGURE 19 SUIVI D'UN REGIME (%), IMS (KG/M ²) ET ACTIVITE PHYSIQUE(H/J) SELON LA CONSOMMATION DE COMPLEMENTS ALIMENTAIRES OU D'ALIMENTS SANTE DU PERIMETRE ELARGI.....	42

ANNEXES

Annexe 1 : Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006

Annexe 2 : Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997

Annexe 3 : Arrêté du 9 mai 2006

Annexe 4 : Formulaire de déclaration Plan Nutrivigilance

Annexe 5 : Plaquette de présentation Plan Nutrivigilance

Annexe 6 : Références bibliographiques des fiches Vitamine A/Beta-carotène, Pépins de pamplemousse, Millepertuis

ANNEXE 1**Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires**

NOR : ECOC0500166D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, modifié par le règlement (CE) no 1829/03 du 22 septembre 2003 ;

Vu la [directive 98/34](#) /CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification no 2003/0306/F ;

Vu 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 ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 421-1 ;

Vu le [code de la consommation](#), notamment ses articles L. 214-1, L. 214-2, L. 215-1 et R. 112-1 à R. 112-31 ;

Vu le [code de la santé publique](#), notamment ses articles L. 5111-1 et L. 5111-2 ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

Vu le décret du 15 avril 1912 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les denrées alimentaires et spécialement les viandes, produits de charcuterie, fruits, légumes, poissons et conserves ;

Vu le [décret no 89-674](#) du 18 septembre 1989 relatif aux additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, modifié par le [décret no 98-390](#) du 19 mai 1998 et le [décret no 99-242](#) du 26 mars 1999 ;

Vu le [décret no 91-366](#) du 11 avril 1991 modifié relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires ;

Vu le [décret no 91-827](#) du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, modifié par les décrets no 99-242 du 26 mars 1999 et no 2001-1068 du 15 novembre 2001, notamment son article 3 ;

Vu le [décret no 93-1130](#) du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires et son arrêté d'application du 3 décembre 1993 ;

Vu le [décret no 2001-725](#) du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être

employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, modifié par le [décret no 2004-187](#) du 26 février 2004 ;

Vu les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 8 février 2005 et du 6 septembre 2005 ;

Le Conseil d'Etat (section des finances) entendu,

Décète :

Chapitre Ier

Dispositions générales

Article 1

Sans préjudice des dispositions du règlement du 27 janvier 1997 susvisé, les dispositions du présent décret :

1° Sont applicables aux compléments alimentaires commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels. Ces produits sont vendus au consommateur final sous une forme préemballée ;

2° Ne s'appliquent pas aux médicaments et aux spécialités pharmaceutiques, tels que définis aux articles [L. 5111-1](#) et [L. 5111-2](#) du code de la santé publique.

Article 2

Aux fins du présent décret, on entend par :

1° « Compléments alimentaires », les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique 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 ;

2° « Nutriments », les substances suivantes :

a) Vitamines ;

b) Minéraux ;

3° « Substances à but nutritionnel ou physiologique », les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments définis au 2° et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ;

4° « Plantes et préparations de plantes », les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des substances mentionnées au 2° et au 3°, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

Chapitre II

Dispositions relatives à la composition

des compléments alimentaires

Article 3

Les ingrédients mentionnés à l'article 2 ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que s'ils conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées.

A la demande des agents habilités par les dispositions de l'article L. 215-1 du code de la consommation, le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire est tenu de leur communiquer la nature et les résultats des vérifications et contrôles réalisés à cet effet.

Article 4

Seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires :

1° Les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique définis aux 2° et 3° de l'article 2, dans les conditions prévues aux articles 5 et 6 ;

2° Les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2 dans les conditions prévues à l'article 7 ;

3° Les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement du 27 janvier 1997 susvisé, ou autorisés conformément à ce règlement ;

4° Les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine dans les conditions prévues par les décrets du 18 septembre 1989, du 11 avril 1991 et du 31 juillet 2001 susvisés.

Article 5

Les nutriments définis au 2° de l'article 2 ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que dans les conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé.

Cet arrêté fixe :

1° La liste des nutriments dont l'emploi est autorisé ;

2° Les critères d'identité et de pureté auxquels ils doivent répondre ;

3° Les teneurs maximales admissibles et, le cas échéant, les teneurs minimales requises ;

4° La liste des nutriments dont l'emploi est autorisé jusqu'au 31 décembre 2009.

Article 6

Les substances à but nutritionnel ou physiologique, définies au 3° de l'article 2, pouvant être

employées dans la fabrication des compléments alimentaires sont les suivantes :

1° Les substances ayant fait l'objet d'une autorisation d'emploi dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière par arrêté pris en application de l'article 3 du décret du 29 août 1991 susvisé, sous réserve que les apports journaliers, compte tenu du mode d'emploi préconisé, ne dépassent pas les apports de référence ;

2° Les substances dont l'emploi est autorisé par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, selon les procédures prévues aux articles 16 et 17, et dans les conditions d'emploi prévues dans cet arrêté ;

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

Article 7

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

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

2° Les plantes non mentionnées au 1°, ou les préparations de plantes, autorisées par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, selon la procédure prévue aux articles 16 et 17, et dans les conditions d'emploi prévues dans cet arrêté ;

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

Chapitre III

Dispositions relatives à l'étiquetage

des compléments alimentaires

Article 8

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

Article 9

La dénomination de vente prévue à l'[article R. 112-14](#) du code de la consommation est « complément alimentaire ».

Les produits définis au 1° de l'article 2 ne peuvent être mis en vente que sous cette dénomination.

Article 10

Sans préjudice des articles [R. 112-1](#) à [R. 112-31](#) du code de la consommation, l'étiquetage des compléments alimentaires porte les indications suivantes :

- 1° Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
- 2° La portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
- 3° Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;
- 4° Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
- 5° Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

Article 11

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

Article 12

I. - La quantité des nutriments ou des substances mentionnées aux 3° et 4° de l'article 2 présente dans le produit est déclarée sur l'étiquetage sous forme numérique.

La quantité se rapporte à la portion journalière de produit recommandé par le fabricant telle qu'elle est indiquée sur l'étiquetage.

Les unités à utiliser pour les vitamines et les minéraux sont spécifiées dans l'arrêté prévu à l'article 5.

II. - Les informations concernant les vitamines et les minéraux sont également exprimées en pourcentage des valeurs de référence mentionnées, le cas échéant, dans l'annexe de l'arrêté du 3 décembre 1993 pris en application du décret du 27 septembre 1993 susvisé.

Article 13

I. - Les valeurs déclarées mentionnées au I de l'article 12 sont des valeurs moyennes calculées sur la base de l'analyse du produit effectuée par le fabricant.

II. - Le pourcentage des valeurs de référence pour les vitamines et les minéraux mentionnés au II de l'article 12 peut également être indiqué sous forme de graphiques.

Article 14

En tant que de besoin, des arrêtés des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé fixent les modalités de mise en oeuvre des articles 11 à 13.

Chapitre IV

Dispositions relatives aux déclarations

et aux demandes d'autorisation d'emploi

Article 15

Le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire ne relevant pas de la procédure prévue à l'article 16 informe la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes de la mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquetage.

La composition du produit telle qu'elle est mentionnée sur l'étiquetage doit satisfaire aux conditions prévues par les dispositions du premier alinéa de l'article 3.

Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé précisera les modalités de transmission de cette déclaration.

Article 16

La première mise sur le marché français d'un complément alimentaire contenant une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante, ne figurant pas dans les arrêtés prévus aux articles 6 et 7, mais légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen donne lieu à la procédure suivante :

1° L'importateur ou le fabricant établi sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen doit faire une déclaration à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

2° Cette déclaration doit être accompagnée :

a) De l'identification du fabricant ou de l'importateur ;

b) D'un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit ;

c) Des documents et informations permettant d'attester que la substance à but nutritionnel ou physiologique, la plante ou la préparation de plante, ou le produit, sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

d) De la présentation par le déclarant de toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance à but nutritionnel ou physiologique, de la plante ou préparation de plante, ou du produit.

3° Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé précise les modalités de transmission de cette déclaration.

4° Dans un délai maximal de deux mois après la réception du dossier complet de la déclaration mentionnée au 1°, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes fait savoir au déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions. L'absence de réponse dans le délai de deux mois après réception du dossier complet de la déclaration vaut autorisation de mise sur le marché.

5° Le refus d'autorisation de commercialisation est motivé :

a) Soit par l'absence des documents et informations mentionnés au c du 2° du présent article ;

b) Soit par des éléments scientifiques, délivrés notamment par l'Agence française de sécurité des aliments, démontrant que le produit présente un risque pour la santé.

6° La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes invite le déclarant à présenter, s'il le souhaite, ses observations sur ce refus d'autorisation de commercialisation.

7° Dans un délai maximal de douze mois après la déclaration mentionnée au 1°, les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes ou préparations de plantes, qui ont été admises sur le marché français, sont inscrites dans les arrêtés mentionnés aux articles 6 et 7.

8° Lorsque la commercialisation sur le marché français des substances à but nutritionnel ou physiologique, des plantes ou préparations de plantes a été autorisée après la déclaration mentionnée au 1°, un refus d'inscription dans les formes mentionnées au 7° peut être, le cas échéant, notifié au déclarant, lorsqu'il est motivé par des éléments scientifiques portés à la connaissance de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, démontrant un risque réel pour la santé.

9° Ce refus d'inscription des substances à but nutritionnel ou physiologique, des plantes ou préparations de plantes entraîne la cessation de la commercialisation sur le marché français des produits les contenant.

Article 17

Les demandes visant à modifier ou compléter les dispositions des arrêtés mentionnés au 2° de l'article 6 et au 2° de l'article 7 donnent lieu à la procédure suivante :

1° Ces demandes, introduites par toute personne physique ou morale, sont adressées à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, accompagnées du dossier nécessaire à leur instruction, en vue de leur transmission à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

2° La recevabilité de la demande est appréciée par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes dans un délai maximum de quinze jours à compter de la date de dépôt de la demande.

3° Dès lors que le dossier est complet, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes accuse réception de celui-ci et assure sa transmission à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

4° L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet, dans un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet, un avis prenant en compte, en tant que de besoin, les éléments fournis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation d'emploi d'une plante ou d'une préparation de plante.

5° La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes notifie au demandeur l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ainsi que la décision motivée du ministre prise suite à cet avis. Cette notification est faite dans un délai de quinze jours après la notification de l'avis à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

6° Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé fixe les règles

relatives à la constitution des dossiers précisant les éléments à fournir en vue de l'évaluation de l'innocuité de la substance à but nutritionnel ou physiologique, de la plante ou préparation de plante, pour la santé des consommateurs.

Article 18

La procédure définie à l'article 17 s'applique également pour toute modification des quantités maximales de nutriments prévues dans l'arrêté mentionné à l'article 5, dans l'attente de la fixation de teneurs maximales en application de la directive du 10 juin 2002 susvisée.

Chapitre V

Dispositions diverses

Article 19

Le refus d'autorisation de commercialisation et le refus d'inscription mentionnés respectivement au 5° et au 8° de l'article 16, ainsi que la décision du ministre chargé de la consommation prévue au 5° de l'article 17, peuvent faire l'objet d'un recours devant le tribunal administratif conformément aux dispositions de l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

Article 20

Il est interdit d'importer pour la mise en libre pratique, de détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des compléments alimentaires qui ne répondent pas aux dispositions du présent décret.

Article 21

L'article 1er du décret du 15 avril 1912 susvisé cesse d'être applicable aux compléments alimentaires.

Article 22

Le dernier alinéa de l'article 15-2 du décret du 15 avril 1912 susvisé est supprimé.

Article 23

Les compléments alimentaires contenant les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et préparations de plantes mentionnées respectivement aux 3° et 4° de l'article 2, fabriqués selon les dispositions en vigueur avant la date de publication du présent décret, peuvent continuer à être commercialisés dix-huit mois au-delà de cette date.

Les compléments alimentaires contenant les nutriments mentionnés au 2° de l'article 2, fabriqués selon les dispositions en vigueur avant la date de publication du présent décret, peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la date de publication de l'arrêté prévu à l'article 5.

Article 24

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre de l'agriculture et de la pêche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 20 mars 2006.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :

**Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,**

Thierry Breton

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Pascal Clément

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau

ANNEXE 2

Nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires

L'approbation des nouveaux aliments et ingrédients alimentaires est harmonisée dans l'Union européenne (UE). Avant leur mise sur le marché, ces produits doivent démontrer leur innocuité pour la santé et pour l'environnement dans les contrôles effectués par l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Quelques organismes génétiquement modifiés (OGM) ont été inclus et autorisés en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires.

ACTE

Règlement (CE) n° [258/97](#) du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires

SYNTHÈSE

Le règlement vise:

- les aliments et ingrédients alimentaires qui présentent une structure moléculaire primaire;
- les aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues;
- les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux, isolés à partir de ceux-ci ou isolés à partir d'animaux;
- les aliments et ingrédients alimentaires dont la valeur nutritive, le métabolisme ou la teneur en substances indésirables a été modifié de manière significative par le procédé de production.

Le règlement ne s'applique pas aux additifs alimentaires, aux arômes ni aux solvants d'extraction.

Les aliments ou ingrédients alimentaires ne doivent pas:

- présenter de danger pour le consommateur;
- induire le consommateur en erreur;
- causer des inconvénients nutritionnels.

Procédure d'évaluation

Les aliments et ingrédients alimentaires visés par le présent règlement font l'objet d'une procédure d'évaluation communautaire avant leur mise sur le marché.

Selon cette procédure, l'organisme compétent de l'État membre auquel une demande a été soumise doit réaliser une évaluation initiale et déterminer éventuellement la nécessité d'une évaluation complémentaire. Si la Commission ou les autres États membres n'opposent pas d'objections, et qu'une évaluation complémentaire n'est pas nécessaire, l'État membre communique au demandeur qu'il peut procéder à la mise sur le marché du produit. Dans le cas contraire, une décision d'autorisation est nécessaire. Cette décision est adoptée selon les mesures proposées par la Commission à l'aide comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

La décision définit la portée de l'autorisation et précise, le cas échéant, les conditions d'utilisation, la dénomination, les spécifications ainsi que les exigences en matière d'étiquetage de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire concerné.

Toute décision ou disposition concernant un nouvel aliment ou un ingrédient alimentaire qui est susceptible d'avoir un effet sur la santé publique doit faire l'objet d'une consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine.

Étiquetage

Le règlement fixe des exigences spécifiques concernant l'étiquetage de ces denrées alimentaires. Doivent être mentionnés:

- toute caractéristique telle que la composition, la valeur nutritive ou l'usage auquel le nouvel aliment est destiné;
- la présence de matières pouvant avoir une incidence sur la santé de certaines personnes;
- la présence de matières suscitant des réserves d'ordre éthique.

Procédure de suspension

Un État membre est autorisé à suspendre ou à restreindre provisoirement la commercialisation et l'utilisation sur son territoire d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire s'il estime que son usage présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Il en informe la Commission, qui prend les mesures conformément à [la procédure](#) envisagée pour l'autorisation de mise sur le marché.

Comitologie

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

Le cas des OGM

Toutes les autorisations concernant les OGM ou les dérivés d'OGM sont délivrées conformément au [Règlement \(CE\) n° 1829/2003](#).

RÉFÉRENCES

Acte	Entrée en vigueur	Délai de transposition dans les États membres	Journal officiel
Règlement (CE) n° 258/97	14.5.1997	15.5.1997	JO L 43 du 14.2.1997
Acte(s) modificatif(s)	Entrée en vigueur	Délai de transposition dans les États membres	Journal officiel
Règlement (CE) n° 1829/2003	11.7.2003	-	JO L 268 du 18.10.2003
Règlement (CE) n° 1882/2003	20.11.2003	-	JO L 284 du 31.10.2003

Dernière modification le: 19.01.2009

ANNEXE 3

JORF n°123 du 28 mai 2006 page 7977
texte n° 7

ARRETE**Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires**

NOR: ECOC0600052A

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information et la notification n° 2003/305/F ;

Vu 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 ;

Vu le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;

Vu l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Vu les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 28 avril 2003 et du 12 octobre 2004,

Arrêtent :

Article 1

Seuls les vitamines et les minéraux énumérés à l'annexe I du présent arrêté, sous les formes indiquées à l'annexe II du présent arrêté, peuvent être utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires.

Article 2

Les substances énumérées à l'annexe II doivent répondre aux critères de pureté fixés par l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé ou, à défaut, par la pharmacopée ou, à défaut, aux normes suivantes :

- teneur maximale en arsenic : 2 milligrammes par kilogramme ;
- teneur maximale en plomb : 5 milligrammes par kilogramme ;
- teneur maximale en mercure : 1 milligramme par kilogramme ;
- teneur maximale en cadmium : 1 milligramme par kilogramme.

Article 3

L'utilisation des substances vitaminiques et minérales énumérées à l'annexe II ne doit pas conduire à un dépassement des doses journalières mentionnées à l'annexe III du présent arrêté, compte tenu de la portion journalière de produit recommandée par le fabricant telle qu'elle est indiquée dans l'étiquetage.

Article 4

Par dérogation à l'article 1er, les substances vitaminiques et minérales mentionnées à l'annexe IV peuvent être utilisées jusqu'au 31 décembre 2009 dans les compléments alimentaires commercialisés en France.

Article 5

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Article Annexe

ANNEXE I
VITAMINES ET MINÉRAUX POUVANT ÊTRE UTILISÉS
POUR LA FABRICATION DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES
1. Vitamines

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

2. Minéraux

Calcium (mg).
Magnésium (mg).
Fer (mg).
Cuivre (μg).
Iode (μg).
Zinc (mg).
Manganèse (mg).
Sodium (mg).
Potassium (mg).
Sélénium (μg).
Chrome (μg).
Molybdène (μg).
Fluorure (mg).
Chlorure (mg).
Phosphore (mg).

ANNEXE II

SUBSTANCES VITAMINIQUES ET MINÉRALES POUVANT ÊTRE UTILISÉES POUR LA
FABRICATION DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

A. - Substances vitaminiques
1. Vitamine A

- a) Rétinol.
- b) Acétate de rétinol.
- c) Palmitate de rétinol.
- d) Bêta-carotène.

2. Vitamine D

- a) Cholécalficérol.
- b) Ergocalcicérol.

3. Vitamine E

- a) D-alpha-tocophérol.
- b) DL-alpha-tocophérol.
- c) Acétate de D-alpha-tocophérol.
- d) Acétate de DL-alpha-tocophérol.
- e) Succinate acide de D-alpha-tocophérol.

4. Vitamine K

- a) Phylloquinone (phytoménadione).

5. Vitamine B1

- a) Chlorhydrate de thiamine.
- b) Mononitrate de thiamine.

6. Vitamine B2

- a) Riboflavine.
- b) Riboflavine-5'-phosphate de sodium.

7. Niacine

- a) Acide nicotinique.
- b) Nicotinamide.

8. Acide pantothénique

- a) D-pantothénate de calcium.
- b) D-pantothénate de sodium.
- c) Dexpantothénol.

9. Vitamine B6

- a) Chlorhydrate de pyridoxine.
- b) Pyridoxine-5'-phosphate.

10. Acide folique

- a) Acide ptéroylmonoglutamique.

11. Vitamine B12

- a) Cyanocobalamine.
- b) Hydroxocobalamine.

12. Biotine

- a) D-biotine.

13. Vitamine C

- a) Acide L-ascorbique.
- b) L-ascorbate de sodium.
- c) L-ascorbate de calcium.
- d) L-ascorbate de potassium.
- e) L-ascorbyl 6-palmitate.

B. - Substances minérales

Carbonate de calcium.
 Chlorure de calcium.
 Sels de calcium de l'acide citrique.
 Gluconate de calcium.
 Glycérophosphate de calcium.
 Lactate de calcium.
 Sels de calcium de l'acide orthophosphorique.
 Hydroxyde de calcium.
 Oxyde de calcium.
 Acétate de magnésium.
 Carbonate de magnésium.
 Chlorure de magnésium.
 Sels de magnésium de l'acide citrique.
 Gluconate de magnésium.
 Glycérophosphate de magnésium.
 Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique.
 Lactate de magnésium.
 Hydroxyde de magnésium.
 Oxyde de magnésium.
 Sulfate de magnésium.
 Carbonate ferreux.
 Citrate ferreux.
 Citrate ferrique d'ammonium.
 Gluconate ferreux.
 Fumarate ferreux.
 Diphosphate ferrique de sodium.
 Lactate ferreux.
 Sulfate ferreux.
 Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique).
 Saccharate ferrique.
 Fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène).
 Carbonate de cuivre.
 Citrate de cuivre.
 Gluconate de cuivre.
 Sulfate de cuivre.
 Complexe cuivre-lysine.

Iodure de sodium.
Iodate de sodium.
Iodure de potassium.
Iodate de potassium.
Acétate de zinc.
Chlorure de zinc.
Citrate de zinc.
Gluconate de zinc.
Lactate de zinc.
Oxyde de zinc.
Carbonate de zinc.
Sulfate de zinc.
Carbonate de manganèse.
Chlorure de manganèse.
Citrate de manganèse.
Gluconate de manganèse.
Glycérophosphate de manganèse.
Sulfate de manganèse.
Bicarbonate de sodium.
Carbonate de sodium.
Chlorure de sodium.
Citrate de sodium.
Gluconate de sodium.
Lactate de sodium.
Hydroxyde de sodium.
Sels de sodium de l'acide orthophosphorique.
Bicarbonate de potassium.
Carbonate de potassium.
Chlorure de potassium.
Citrate de potassium.
Gluconate de potassium.
Glycérophosphate de potassium.
Lactate de potassium.
Hydroxyde de potassium.
Sels de potassium de l'acide orthophosphorique.
Sélénate de sodium.
Hydrogénosélénite de sodium.
Sélénite de sodium.
Chlorure de chrome (III).
Sulfate de chrome (III).
Molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)].
Molybdate de sodium [molybdène (VI)].
Fluorure de potassium.
Fluorure de sodium.

ANNEXE III DOSES JOURNALIÈRES MAXIMALES 1. Vitamines

Vitamine A : 800 µg.
Vitamine D : 5 µg.
Vitamine E : 30 mg (mg ET).
Vitamine K : 25 µg.
Vitamine B1 : 4,2 mg.
Vitamine B2 : 4,8 mg.

Niacine :

* Nicotinamide : 54 mg.

* Acide nicotinique : 8 mg (mg NE).

Acide pantothénique : 18 mg.

Vitamine B6 : 2 mg.

Acide folique : 200 µg.

Vitamine B12 : 3 µg.

Biotine : 450 µg.

Vitamine C : 180 mg.

2. Minéraux

Calcium : 800 mg.

Magnésium : 300 mg.

Fer : 14 mg.

Cuivre : 2 000 µg.

Iode : 150 µg.

Zinc : 15 mg.

Manganèse : 3,5 mg.

Sodium : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les anions.

Potassium : 80 mg.

Sélénium : 50 µg.

Chrome : 25 µg.

Molybdène : 150 µg.

Fluor : 0 mg.

Chlore : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les cations.

Phosphore : 450 mg.

ANNEXE IV

VITAMINES ET MINÉRAUX POUVANT ÊTRE UTILISÉS POUR LA FABRICATION DE
COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES JUSQU'AU 31 DÉCEMBRE 2009

A. - Substances vitaminiques

Vitamine B6 : dipalmitate de pyridoxine.

B. - Substances minérales

Pyroglutamate de calcium.

Pyroglutamate de magnésium.

Pyroglutamate de fer, hydrate de fer.

Phosphate ferreux.

Glycérophosphate de sodium.

Acétate de potassium.

Oxyde de cuivre.

Levures enrichies en sélénium.

Fait à Paris, le 9 mai 2006.

Le ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la concurrence,

de la consommation

et de la répression des fraudes,

G. Cerutti

Le ministre de la santé et des solidarités,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

D. Houssin

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de l'alimentation,

J.-M. Bournigal

ANNEXE 4



Republique française
**Déclaration d'effet indésirable susceptible
 d'être lié à la consommation de complément(s) alimentaire(s)**
 Art. L. 1313-1 du Code de la Santé Publique

Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit par courrier électronique et/ou par voie postale auprès de la DERNS. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant

Déclaration à envoyer à :
 Afssa
 Direction de l'évaluation des
 risques nutritionnels et sanitaires
 Vigilance compléments
 alimentaires
 27-31 avenue du gal Leclerc
 94701 MAISONS-ALFORT Cedex
 ou FAX : 01 49 77 26 13
 Envoyer par messagerie

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

Profession Médecin Pharmacien Autre Autre, précisez

Nom * ou cadret du déclarant

Adresse

Ville * Code postal *

Téléphone

Télécopie

Adresse électronique

B - Données relatives au consommateur

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

Sexe Homme Femme Grossesse en cours oui Non Ne sait pas

Poids en Kg (Nombre entier) Profession

Antécédents du consommateur
 sans information

C - Compléments alimentaires suspectés

	Complément Alimentaire 1	Complément Alimentaire 2	Complément Alimentaire 3
Nom commercial*			
Laboratoire - société			
N° de lot			
Usage - fonction Exemple : Pour mincir, pour rester en forme, ...			
Type(s) (Plusieurs choix possibles)	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Vitamines - Minéraux <input type="checkbox"/> Plantes <input type="checkbox"/> Protéines-Acides Aminés <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Autre

	Complément Alimentaire 1	Complément Alimentaire 2	Complément Alimentaire 3
Lieu d'achat	<input type="radio"/> France <input type="radio"/> Hors France <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> France <input type="radio"/> Hors France <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> France <input type="radio"/> Hors France <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ne sait pas
Date du début de la consommation	/ /	/ /	/ /
Date de fin de la consommation	/ /	/ /	/ /
Dose de consommation (Exemple : 2 comprimés/jours)			
Réversibilité des effets à l'arrêt	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas
Reprise de la consommation du produit	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas
Si oui, l'effet indésirable est-il réapparu ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Ne sait pas

D - Description de l'effet indésirable

Date d'apparition des premiers effets

Durée de l'effet

Description, et évolution *

E - Consommations associées

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

Prise de produits associés dont médicaments ?
(posologie, nom commercial...)

sans information

Alcool

Oui Non Ne sait pas

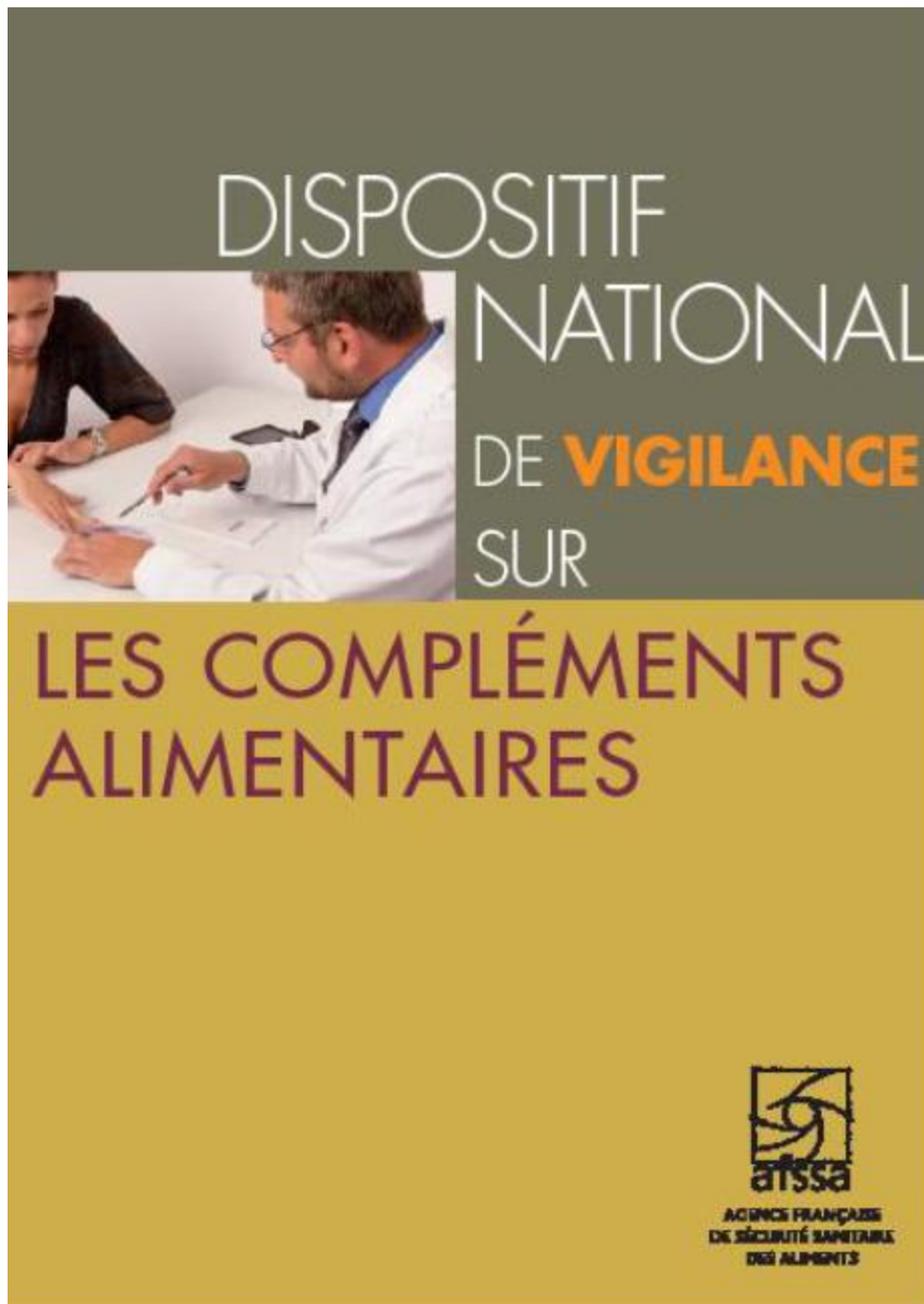
Quantité

F - Commentaires éventuels

Envoyer par messagerie

Merci pour votre déclaration.

ANNEXE 5



POURQUOI UNE VIGILANCE NATIONALE SUR **LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES** ?

Depuis quelques années, on constate une forte augmentation de la consommation de compléments alimentaires dans la population française.

- La consommation de compléments alimentaires peut induire des effets indésirables pour la santé.
- Cette vigilance doit permettre d'identifier rapidement les effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires pour améliorer la sécurité du consommateur.



LA FICHE DE DÉCLARATION

Elle est remplie par le professionnel de santé et préserve l'anonymat du consommateur.

FICHE DE NOTIFICATION D'EFFET(S) INDESIRABLE(S) SUITE A LA CONSOMMATION D'UN COMPLEMENT ALIMENTAIRE

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

Profession Adhès Pharmacie Autre

Autre, précisez

Nom * DURAND

Adresse 10 Rue des Lilas

Code postal

Ville

INSEE

Téléphone

Tron

Courriel 0149772773

durand@durand.fr

B - Données relatives au consommateur

Prénoms (2 premières lettres) * MA

Nom (Première lettre)

Sexe de naissance Homme Femme

Année de naissance 1990

Statut en cours Marié Célib Div Veuf ou ve

Age en ans (Nombre entier) 38

Profession COMMERCANTE

C - Description de l'effet indésirable

Description de l'effet indésirable observé

D - Informations complémentaires

Antécédents du consommateur (si pertinent) ANTECEDENTS 1, ANTECEDENTS 2

Complément alimentaire suspecté

Statut commercial * (saisir NC si inconnu)

Type - Société non commerciale société ODGCD

Adresse

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

L'**effet indésirable** lié à un complément alimentaire est une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi chez l'Homme, ou résultant d'un mésusage.

* Source: DIRECTIVE 2002/46/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires.



COMMENT DÉCLARER ?

Deux possibilités sont proposées via le site www.afssa.fr:

- > Remplir le formulaire de déclaration directement en ligne
ou
- > Télécharger le formulaire de déclaration et le renvoyer
complété à l'adresse suivante :

Afssa

Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires
Bureau Vigilance compléments alimentaires
27-31 avenue du Général Leclerc
94701 Maisons-Alfort

Vous souhaitez des informations sur
les compléments alimentaires et sur l'avancement
du dispositif national de vigilance :

Consultez la rubrique Alimentation humaine/Nutrition
sur le site de l'Afssa: www.afssa.fr

Contact :

- > Adresse: Afssa
Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires
Bureau Vigilance compléments alimentaires
27-31 avenue du Général Leclerc
94701 Maisons-Alfort
- > Courriel: vigilance.ca@afssa.fr



afssa
AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

ANNEXE 6Références Vitamine A et Betacarotène :

Toutes les informations sont tirées des sites www.passeportsanté.net et www.caducee.net

Références pépins de pamplemousse :**1 SECRETS ET MERVEILLES DU PAMPLEMOUSSE et LE MANUEL DE L'EXTRAIT DE PAMPLEMOUSSE**

de Shalila Sharamon et Bodo J.Baginski aux Librairies de Médecis

2 SECRETS ET MERVEILLES DU PAMPLEMOUSSE et LE MANUEL DE L'EXTRAIT DE PAMPLEMOUSSE

de Shalila Sharamon et Bodo J.Baginski aux Librairies de Médecis

3 Le pépin de pamplemousse , 160 applications pratiques *Christopher Thompson*

4 Fiches internationales de sécurité chimique: http://training.itcilo.it/actrav_cdrom2/fr/osh/ic/nfrn0387.html

5 Voir LABORATOIRES DE LA DGCCRF BILAN 1999 Identification et dosage du chlorure de benzéthonium dans les extraits de pépins de pamplemousse

Références Millepertuis :

Toutes les informations sont tirées

- du Vidal,
- de l'avis de l'Afssaps du 2 avril 2001 : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2000sa0199.pdf>
- du communiqué de presse de l'AFSSAPS: [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Risques-liés-à-l'utilisation-du-millepertuis/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Risques-liés-à-l'utilisation-du-millepertuis/(language)/fre-FR)