



Université Echahid Hamma Lakhdar d'El Oued

Faculté des sciences de la nature et de la vie

Département de biologie

**Cours : Compléments alimentaires et
aliments fonctionnels à base d'ingrédients
naturels**

Dr. MEKHADMI Nour Elhouda

2^{ème} année Master : Biodiversité et physiologie végétale



SOMMAIRE

Chapitre I : les compléments alimentaires (définition, législation, différentes catégories des allégations, règles d'étiquetages, contenu des dossiers)	
I- Introduction	2
I-1- Aliment ou Denrée Alimentaire	2
I-1-1- Les aliments à visées santé	3
a-1- Complément Alimentaire	4
a-2- Les aliments fonctionnels	4
a-3-Denrées alimentaires pour une alimentation particulière (DADAP)	6
I-1-2- Aliments conventionnel	6
I-2- Les médicaments	7
I-3- Complément alimentaire (Définition et législation)	9
I-3-1- Définition du terme « nutriment »	11
I-3-2- Définition du terme « autres substances à but nutritionnel ou physiologique»	12
I-3- 3- Les plantes et préparations de plantes	12
I-3- 4- Conseil des utilisations des compléments alimentaires	13
I-3- 5- La sécurité des complémentes alimentaires	14
I-4- Différentes catégories d'allégation	14
I-4- 1- Types d'allégation avant 2006	15
1-4-2- Types d'allégation après 2006	16
1-5- Principes généraux applicables à toutes les allégations	17
I-6- Avis de l'Autorité	18
1-7- Quelques définitions	19
I-8 - Les règles d'étiquetages des complémentes alimentaires	21
I-8 -1- Les obligations de l'étiquetage	21

I-8- 2- Les mentions obligatoires	23
1-8-3- Les mentions facultatives ou interdites sur les étiquettes des CA	28
I-8 -4- L'étiquetage nutritionnel	30
1-8-5- Étiquetage d'un compléments alimentaires bio	33
Chapitre II : Le marché des compléments alimentaires : positionnement, structure, stratégies industrielles	
II-1- Le marché des compléments alimentaires : positionnement, structure, stratégies industrielles	37
II-1-1- Avis de l'Autorité (positionnement)	37
II-1-2- Conditions requises pour la commercialisation	39
II-1-2- Les circuits de distribution (structure, stratégies industrielles)	42
II-1-3- La publicité	45
II-1-4- Le marché des compléments alimentaires et ses perspectives	49
Chapitre III: Exemples d'ingrédients nutraceutiques naturels : mélange de substances naturelles, extraits végétaux, actifs purifiés	
III-1- Exemples d'ingrédients nutraceutiques naturels : extraits des végétaux	52
III-1-1- Procédé de fabrication des compléments alimentaires	53
III-1-2- Les plantes dans les compléments alimentaires	55
III-1-3- Définition des plantes « ambivalentes »	59
III -2- Exemple de Fabrication de complément alimentaire à partir mélange de substances naturelles et extraits végétaux	59
Références	66

Liste des figures

Figure 1 : les denrées alimentaires	3
Figure 2 : positionnement des produits de santé	4
Figure 3 : Aliments conventionnels	6
Figure 4 : le cadre juridique des C.A	14
Figure 5 : Différentes catégories des allégations	15
Figure 6 :exemple des mentions obligatoires de CA	27
Figure 7 : signes européens de la qualité	29
Figure 8 : procédure d'Avis de l'Autorité contrôle et mise sur le marché d'un C.A avant le 2002	39
Figure 9 : Procédure française d'autorisation de mise sur le marché d'un CA selon l'article 16	40
Figure 10 : Procédure française d'autorisation de mise sur le marché d'un CA selon les articles 17 et 18	41
Figure 11 : Les circuits de distribution	42
Figure 12 : procédure générale de mise sur le Marché d'un complément alimentaire	48
Figure 13 : Procédé de fabrication des compléments alimentaires	53
Figure 14 : <i>Echinacea purpurea</i> et le complément alimentaire Echinacea	60
Figure 15 : Exemple de Fabrication de complément alimentaire à partir de plante	62

Liste des tableaux

Tableau 1 : Types d'aliments fonctionnels	5
Tableau 2 : Comparaison entre les médicaments et les CA	7
Tableau 3 : Exemple d'étiquetage nutritionnel (groupe II) : Pétales de maïs	31
Tableau 4 : Exemple d'étiquetage nutritionnel (groupe I) : Soupe aux pistous	32
Tableau 5 : La portion journalière recommandée	62

Liste des abréviations

AFSAA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

AFSSET : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail

AJR : Apports journaliers recommandés

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CA : Compléments alimentaires

CEE : Communauté économique européenne

DGCCRF : Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes

DJM : Doses journalières maximales

DLC : Date limite de conservation

DLUO : Date limite d'utilisation optimale

EFSA : European food safety authority

EHPM : European federation of health products manufacturers

FOS : Fructo-oligosaccharides

HACCP : Hazard analysis critical control point

JORF : Journal officiel de la république française

NDA : Groupe spécial sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies

PAC : Proanthocyanidines

PME : Petites et moyennes entreprises

UE : Union européenne

**Chapitre I : les compléments alimentaires
(définition, législation, différentes catégories des
allégations)**

I- Introduction

L'aliment ne doit plus seulement nourriril peut aussi être bénéfique à la santé.

La notion selon laquelle l'alimentation est un facteur particulièrement important, voire déterminant, pour la santé est une notion ancienne. Cette notion a progressivement évolué avec la reconnaissance de la valeur diététique des aliments, l'identification des constituants des aliments, le développement de la chimie organique et celui des sciences de la nutrition.

I-1- Aliment ou denrée alimentaire :

La définition du vocable aliment (ou denrée alimentaire) se trouve dans l'Article 2 de la réglementation N° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (28 janvier 2002) qui expose les principes généraux et exigences générales de la législation alimentaire, établit l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA) et reprend les procédures en termes de sécurité alimentaire.

Aux fins du Règlement N° 1831/2003, on entend par aliment ou denrée alimentaire « toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain ». Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement.



Figure 1 : les denrées alimentaires

I-1-1- Les aliments à visées santé :

Substance qui sert de nourriture humaine, c'est-à-dire à la croissance et à l'entretien de l'organisme et qui fournit l'énergie nécessaire aux processus vitaux de celui-ci.

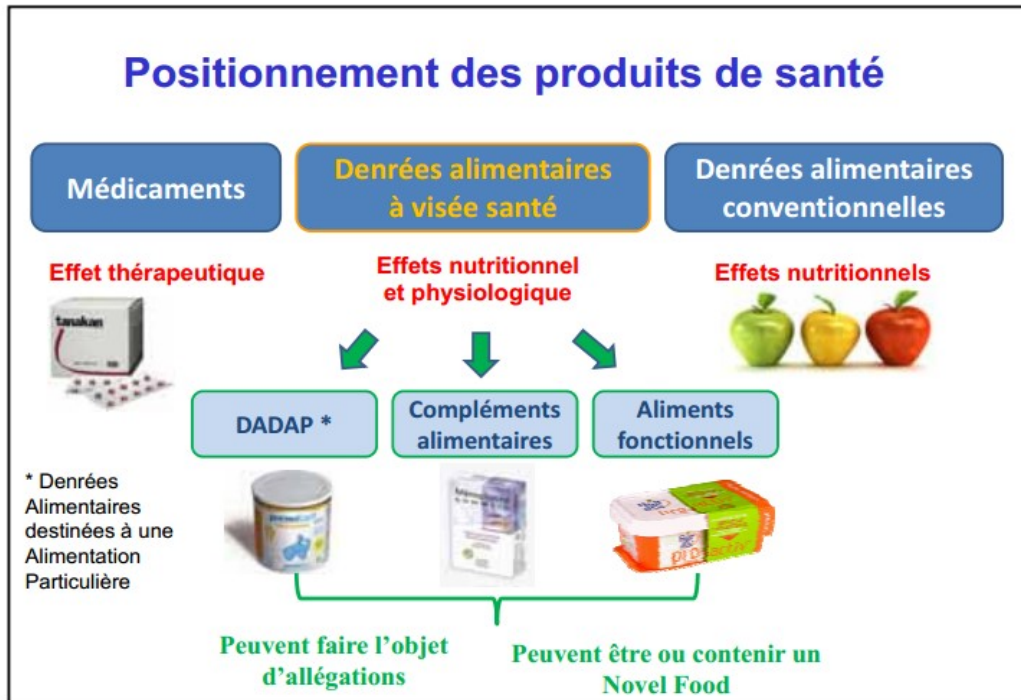


Figure 2 : positionnement des produits de santé

a-1- Complément alimentaire :

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

a-2- Les aliments fonctionnels:

Les aliments fonctionnels sont proches des aliments traditionnels (aspects, qualités nutritives) mais ils procurent des bienfaits physiologiques démontrés ou réduisent le risque de maladie chronique, dû à une modification de leur composition (composition bioactive). Ils possèdent une valeur fonctionnelle que ne possède pas un aliment traditionnel.

Exemples : actimel, yaourt margarine ω -3, margarine classique.

Tableau 1 : Types d'aliments fonctionnels

Types d'aliments fonctionnels	Définition	Exemple	Effets positifs sur la santé
Produits non modifiés	Un aliment qui a naturellement une teneur élevée en éléments nutritifs (anti-oxydants, polyphénols, oméga 3...)	Bricoli, noix, huile d'olive,...	<ul style="list-style-type: none"> -Prévenir le cancer. -Prévenir les infarctus. -Retarder le vieillissement. -Prévenir le diabète. -Réduire le cholestérol.
Produits fortifiés	Un aliment fortifié avec des nutriments additionnels.	Jus de fruits fortifiés avec de la vitamine C et/ou de calcium	-Prévenir l'ostéoporose
Produits enrichis	Un aliment avec de nouveaux nutriments ou composants ajoutés qui ne se retrouvent pas naturellement dans l'aliment.	<ul style="list-style-type: none"> -Margarine enrichie de phytostérols, yoghourt enrichi de probiotiques, prébiotiques. -Céréales pour petit déjeuner enrichis en acide folique. 	<ul style="list-style-type: none"> -Effet positif sur la flore intestinale -Réduire le risque de cancer du sein et de la prostate, de troubles cardio-vasculaires et d'ostéoporose

a-3-Denrées alimentaires pour une alimentation particulière (DADAP) :

Appelé aussi AGS (aliments pour groupes spécifique) sont des denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication. Ils sont pour les nourrissons et les jeunes enfants,

pour les personnes avec troubles digestifs ou du métabolisme ou pour les personnes avec une condition physiologique particulière.

I-1-2- Aliments conventionnel :

Sont des aliments possèdent les propriétés nutritionnelles de base. Ils apportent les nutriments nécessaires au fonctionnement du corps. Ce sont les fruits, les légumes, les légumineuses, les viandes, les céréales...

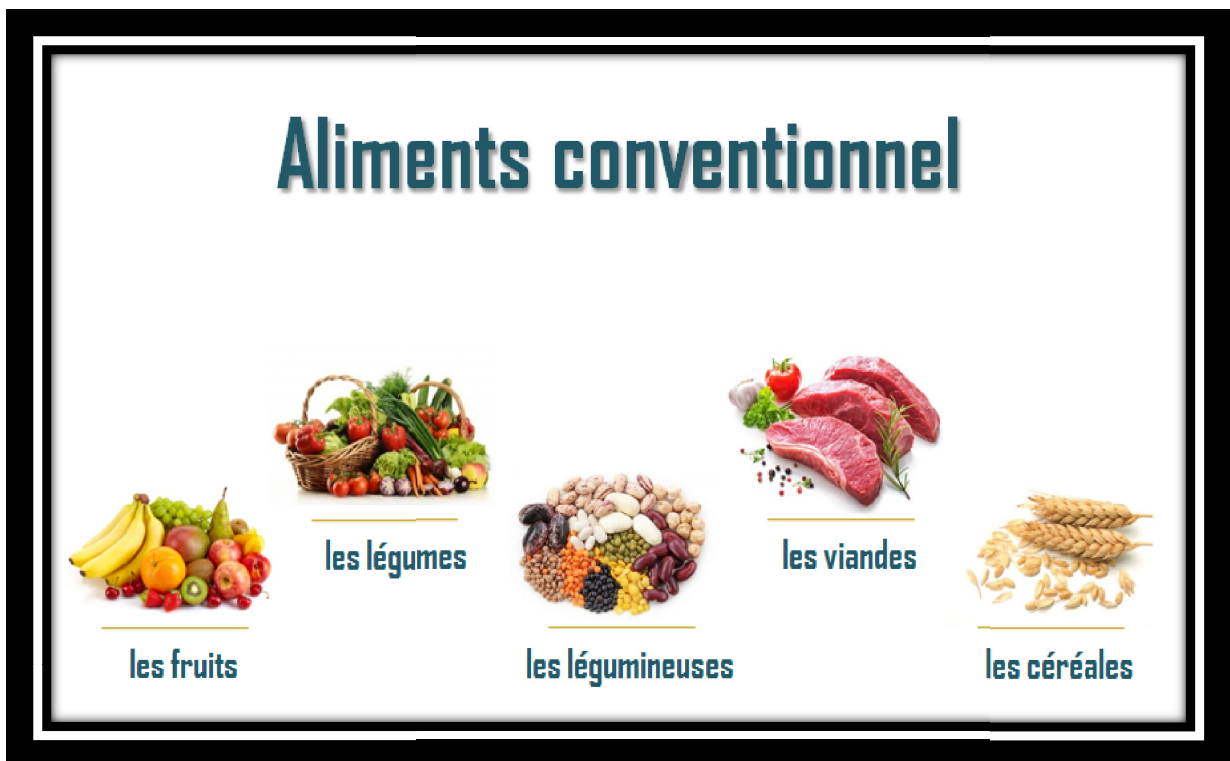


Figure 3 : Aliments conventionnels

I-2- Les médicaments

Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Tableau 2 : Comparaison entre les médicaments et les C.A

	MÉDICAMENT	COMPLÉMENT ALIMENTAIRE
Objectifs	Soigner ou prévenir une maladie, une pathologie	Entretenir le bien-être
Cibles	Personnes malades ou susceptibles de l'être	Personnes en bonne santé, souhaitant le rester
Délivrance	Prescription médicale	Vente libre
Propriétés	Thérapeutiques	Nutritionnelles ou physiologiques

I-3- Complément alimentaire (définition et législation)

Le décret paru au J.O. de la République française en date du 15 avril 1996 a d'abord défini le complément alimentaire comme « un produit destiné à être ingéré en complément de l'alimentation courante afin de pallier une insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers ». Cette définition fait donc clairement des compléments alimentaires une catégorie d'aliments dotés d'une valeur nutritionnelle (minéraux et vitamines). Il ne peut s'agir en aucun cas d'une sorte de médicament doté d'une quelconque activité thérapeutique. Cette première définition a été complétée par la directive européenne 2002/46/CE applicable pour la mise en œuvre du Règlement, et elle même reprise par le décret 2006-352 publié au J.O. de la République Française le 20 mars 2006. On entend désormais par complément alimentaire :

« 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, telles que les gélules, les pastilles... destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité»
Cette nouvelle définition reste bien dans le cadre de l'aliment, mais elle ajoute à la liste des produits " autorisés " toute substance ayant un effet nutritionnel ou physiologique.

Ce sont donc des substances d'une extrême diversité : vitamines et minéraux, micronutriments, acides aminés, antioxydants, plantes, phyto-constituants.

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.)

Depuis 2002, les compléments alimentaires disposent d'un cadre réglementaire propre qui leur confère un véritable statut. En effet, la **Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002** relative aux compléments alimentaires (aussi appelée « Directive Cadre des compléments alimentaires ») :

- **donne une définition réglementaire des compléments alimentaires en 5 points :**

- denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal
- 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.

- **distingue deux groupes parmi les substances à effet nutritionnel ou**

physiologique pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires : les « nutriments » et « les autres substances » à effet nutritionnel ou physiologique.

- donne des **indications sur l'étiquetage** des compléments alimentaires et sur leur mise sur le marché au sein de l'Union Européenne.

I-3-1- Définition du terme « nutriment »

On entend par nutriments les **vitamines et minéraux**. Les quantités minimales et maximales, de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires, sont fixées en fonction de (Article 5) : La portion journalière recommandée. La recommandation du fabricant. Les limites supérieures de sécurité selon le groupe de consommateurs. Les quantités maximales et minimales sont arrêtées selon la procédure de la Décision 1999/468/CE article 8. L'Arrêté du 9 mai 2006 permet d'obtenir une liste exhaustive des quantités maximales de nutriments autorisées (Annexe IV). Pour entrer dans la fabrication d'un complément alimentaire, il faut donc des nutriments qui répondent aux trois conditions suivantes, décrites dans le Décret 2006-352 :

- Appartenance à la liste des nutriments dont l'emploi est autorisée.
- Conformité aux critères d'identité et de pureté auxquels ils doivent répondre.
- Conformité aux teneurs maximales admissibles et, le cas échéant, les teneurs minimales requises

I-3-2- Définition du terme « autres substances à but nutritionnel ou physiologique »

Le terme « Substances à but nutritionnel ou physiologique » est défini dans le Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 (Article 2), comme les substances chimiquement définies possédant des **propriétés nutritionnelles ou**

physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques.

Cette catégorie est aujourd'hui une source considérable de composants du complément alimentaire. On retrouve dans la formulation de plus en plus de ces composés dits « innovants » comme **Probiotiques, Resvératrol, CoEnzyme Q 10, Oméga 3, Acide gras Oméga 3**.

I-3- 3- Les plantes et préparations de plantes

Les plantes et les préparations à base de plantes regorgent d'actifs utiles à la santé et au bien-être. C'est donc tout naturellement qu'elles sont utilisées à foison dans les formules de nombreux compléments alimentaires sur le marché, conformément au Décret 2006-352 (Article 4). Il s'agit des « ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exclusion des plantes ou préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique ».

Additifs, arômes et auxiliaires technologiques

Selon l'ANSES, les additifs, arômes et auxiliaires technologiques sont ajoutés en petites quantités aux compléments alimentaires et aliments lors de leur fabrication ou dans le produit fini dans un but technologique : améliorer leur conservation, réduire les phénomènes d'oxydation, colorer les denrées, renforcer leur goût- L'article 4 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires définit les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine dans les conditions prévues par les décrets suivants :

- Le règlement (CE) no 1333/2008 établit les règles relatives aux additifs alimentaires utilisés dans les denrées alimentaires.
- Le règlement (CE) no 1334/2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisants qui sont destinés à être

utilisés dans et sur les denrées alimentaires.

- Le décret n° 2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine (Arrêté du 19 octobre 2006 modifié).

I-3- 4- Conseil des utilisations des compléments alimentaires :

- 1- éviter de cumuler les compléments ayant la même fonction ; vous n'avez pas besoin, par exemple de prendre trois compléments alimentaires différents censés, chacun vous donner du tonus pour la journée.
- 2- éviter les compléments alimentaires mégadosés, achetés aux Etats-Unis ou sur internet, qui sont souvent trop dosés d'où un risque de toxicité.
- 3- demander au préalable l'avis de votre médecin et /ou de votre pharmacien.
- 4- éviter les achats sur, internet, notamment lorsque les produit sont fabriqués hors Union européenne.
- 5- refuser les compléments alimentaires dont la notice ne serait pas en français.
- 6- observer – vous – après avoir pris votre C.A pendant une a deux semaines, vous santé- vous mieux ?
- 7- pensez connaissance de la composition du complément alimentaire.

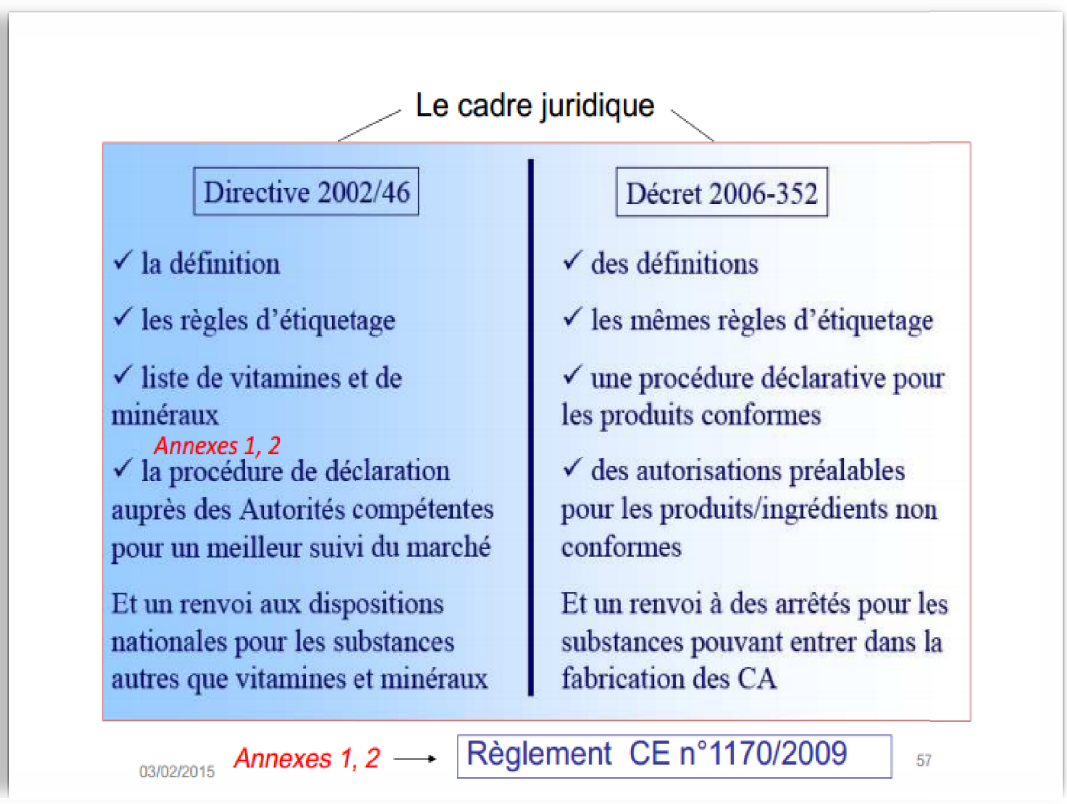


Figure 4 : le cadre juridique des C.A

I-3- 5- La sécurité des compléments alimentaires

Pour parler de sécurité, il faut distinguer 2 groupes :

- Les compléments alimentaires possédant une composition définie par leur structure chimique simple telles que les vitamines, sels minéraux ; et/ou subissant un procédé industriel lourd. Catégorie ne pose pas de réel problème de sécurité en soi car son processus de fabrication est validé et subi différent contrôle analytique bien rodé à l'image des yoghourts dans les pays industrialisés.
- Les compléments alimentaires à base de plantes après une transformation sommaire (dessiccation, pulvérisation...). Le danger est ici plus élevé car beaucoup de facteurs entrent en jeux :
 - ✓ La multiplicité des principes actifs
 - ✓ Contamination chimique

- ✓ Contamination microbiologique
- ✓ Allergènes et Mésusage
- ✓ Fraudes multiples

I-4- Différentes catégories d'allégation :

Qu'est –ce qu'une allégation dans le cadre de compléments alimentaire ! Selon le dictionnaire (Larousse) Action d'**alléguer**, de citer une autorité pour s'en prévaloir/ mettre en avant pour servir d'excuse.

Qu'est-ce qu'une allégation ?

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

Selon le *Codex*, le terme «allégation» s'entend de toute mention qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée possède des caractéristiques particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa production, sa transformation, sa composition ou toute autre qualité.



Figure 5 : Différentes catégories d'allégation

I-4- 1- Types d'allégation avant 2006 :

Traditionnellement, on distingue quatre types d'allégation

1- L'allégation nutritionnelle : donne au consommateur une information sur la teneur en énergie ou en nutriment que fournit une denrée alimentaire ou un complément alimentaire. Par exemple, la mention « riche en calcium » ou « à teneur réduite en glucides ».

2- l'allégation fonctionnelle : décrit le rôle d'un aliment ou d'un nutriment dans les fonctions normales de l'organisme. par exemple : « le calcium intervient dans le métabolisme osseux »

3- l'allégation santé : indique, suggère ou implique une relation entre un aliment ou un nutriment et un état lié à la santé. par exemple : « le calcium améliore la densité osseuse » est une allégation santé. elle constitue le miroir d'un état de non-santé, la perte de masse osseuse qui conduit à une maladie, l'ostéoporose, mais elle ne parle pas explicitement de cette maladie.

4- l'allégation relative à la maladie : fait référence explicite à la maladie. par exemple : « le calcium prévient l'ostéoporose. » ce type l'allégation est totalement interdit au sien de l'Union européenne.

Lorsque la notice ou une publicité pour un complément alimentaire mentionne les termes tels que « soulage rapidement », « sensation de brûlure », « maux d'estomac », « ulcères gastriques », il s'agit indiscutablement d'allégation relative à la maladie.

1-4-2- Types d'allégation après 2006 :

Ce que dit la législation européenne

En décembre 2006 l'Union européenne a adopté un règlement (CE) N° 1924/2006 relatif aux allégations. Qui n'en définit plus que 2 types d'allégation

1- «allégation nutritionnelle»:

Toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire ou complément alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par:

a) l'énergie (valeur calorique) qu'elle:

« fournit, fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou ne fournit pas, et/ou »

b) les nutriments ou autres substances qu'elle:

« contient, contient en proportion moindre ou plus élevée, ou ne contient pas. »

2- **«allégation de santé»:** Toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé;

Cas particuliers «allégation relative à la réduction d'un risque de maladie»:

toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine;

1-5- Principes généraux applicables à toutes les allégations :

Ainsi, il a été défini d'après le règlement (CE) N° 1924/2006 que les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas:

- ✓ Etre inexactes, ambiguës ou trompeuses
- ✓ Susciter des doutes quant à la sécurité et/ou à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires

- ✓ Encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire Affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée
- ✓ Mentionner des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes.

Le règlement (CE) N° 1924/2006 stipule que les allégations nutritionnelles et de santé doivent remplir les conditions suivantes:

- ✓ La présence, l'absence ou la teneur réduite d'un nutriment ou d'une substance faisant l'objet de l'allégation doit avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique et scientifiquement approuvé
- ✓ Le nutriment ou la substance faisant l'objet de l'allégation est présent en quantité suffisante pour atteindre l'effet nutritionnel ou physiologique affirmé.
- ✓ Son absence ou sa présence en moindre quantité doit également produire l'effet nutritionnel ou physiologique escompté
- ✓ Le nutriment ou la substance faisant l'objet de l'allégation est sous une forme directement consommable Les conditions spécifiques d'utilisation doivent être respectées
- ✓ Le consommateur moyen doit pouvoir comprendre les effets bénéfiques exposés dans l'allégation

I-6- Avis de l'Autorité

L'Autorité rend son avis dans un délai de cinq mois suivant la date de réception d'une demande valable. Chaque fois que l'Autorité invite le demandeur à fournir des renseignements complémentaires, comme le prévoit ce délai est prorogé d'un maximum de deux mois à compter de la date de réception des renseignements requis du demandeur.

Pour élaborer son avis, l'Autorité vérifie:

- a) si l'allégation de santé se fonde sur des preuves scientifiques;
- b) si le libellé de l'allégation de santé répond aux critères énoncés dans le présent règlement.

S'il est favorable à l'autorisation de l'allégation de santé, l'avis inclut les renseignements suivants:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) le nutriment ou la substance autre, la denrée alimentaire ou la catégorie de denrées alimentaires qui fera l'objet de l'allégation de santé et ses caractéristiques particulières.

1-7- Quelques définitions:

a. Nutraceutiques : (terme fourre-tout) : tout aliment ou ingrédient alimentaire ayant un bénéfice pour la santé.

b. Produits (ou Aliments) Diététiques :

Ce sont des préparations (formulations) destinées aux humains en bonne santé, en vue de faire face à des besoins physiologiques particuliers. Ce seront donc des produits à teneurs particulières (par suppression, réduction ou ajout) ou à teneur garantie en un ou plusieurs nutriments (tels que minéraux (sodium), vitamines, lipides, glucides et amino-acides notamment). Ils sont à visée préventive.

c. Le Synadiet

Le Synadiet est le Syndicat National des Compléments alimentaires. C'est un syndicat professionnel indépendant créé en 1950 et qui regroupe près de 90% des professionnels du secteur des compléments alimentaires en France. Ce syndicat regroupe des adhérents issus de divers corps de métier : fabricants, fournisseurs, façonniers... Cette forte représentativité en fait le syndicat national le plus important dans l'Union Européenne en termes de nombre d'adhérents. Le rôle du Synadiet est de proposer et de mettre en place des actions dans un but d'évolution du secteur de l'alimentation, notamment sur les thématiques ayant trait à la qualité, à l'information et à la sécurité du consommateur. Ainsi les missions principales sont de promouvoir et de représenter la profession auprès des instances réglementaires en France et en Europe, d'accompagner les adhérents pour l'application des exigences qualité et réglementaires et de valoriser les compléments alimentaires dans une politique de bien-être. Le Synadiet reste en France l'interlocuteur de référence des Autorités compétentes telles que la DGCCRF ou encore l'ANSES. Il participe à plusieurs groupes de travail ministériels et intervient dans de nombreux sujets d'actualité liés aux compléments alimentaires auprès des instances européennes.

d. LA DGCCRF

La DGCCRF est la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes. Au sein du ministère chargé de l'économie, cette organisation veille à la conception et à la mise en œuvre de la politique

économique, en contribuant au bon fonctionnement des marchés, au bénéfice des consommateurs et entreprises. Ses missions s'organisent autour de trois axes :

- La régulation concurrentielle des marchés par la lutte contre les abus et en veillant à un maximum de transparence dans les relations commerciales
- La protection économique des consommateurs par la fixation de règles, le contrôle de la bonne application de la réglementation et l'information du consommateur
- La sécurité des consommateurs par l'élaboration de règles relatives à la qualité et la sécurité des produits alimentaires et non alimentaires et le traitement des alertes.

e. L'ANSES

L'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) a été créée le 1er juillet 2010. Il s'agit d'un établissement public à caractère administratif placé sous les ministères de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de Consommation. Plus généralement, l'ANSES assure des missions de veille, d'expertise, de recherche et de référence dans les domaines de la santé humaine, animale et végétale. Elle évalue l'ensemble des risques, qu'ils soient chimiques, biologiques ou physiques, auxquels un individu peut être exposé.

f. L'EFSA

L'EFSA (European Food Safety Authority) est l'Autorité européenne de sécurité des aliments chargée de l'évaluation des risques des denrées alimentaires. Cette autorité fournit en effet des conseils scientifiques et publie des avis sur les risques existants ou potentiels dans ce domaine. En revanche, ces avis n'ont pas de valeur législative. Ce sont la Commission européenne, le Parlement européen et les Etats membres de l'Union Européenne qui prennent les décisions, après information de l'EFSA en matière de gestion des risques, afin de garantir la sécurité de la santé des consommateurs et de la chaîne alimentaire. Le travail de l'EFSA dans le domaine plus spécifique des compléments alimentaires à base de plantes est de fournir une approche scientifique aux organisations chargées d'évaluer la sécurité des ingrédients végétaux.

I-8 - Les règles d'étiquetages des compléments alimentaires

L'étiquetage est une obligation. Il vise à informer le consommateur et constitue en quelque sorte les clauses d'un contrat d'adhésion entre ce dernier et le fabricant.

Quelles mentions doivent porter les étiquettes des compléments alimentaires ?

Les règles d'étiquetage des compléments alimentaires sont celles des denrées alimentaires courantes auxquelles s'ajoutent certaines particularités. Ces règles sont définies par la réglementation européenne, avec des spécificités françaises, ainsi que dans certains cas par des normes, des codes et usages professionnels ou des avis émanant des autorités.

Le responsable de la mise sur le marché d'un produit est tenu d'apposer un étiquetage conforme à la réglementation. Il est soumis à des obligations et des interdictions sous peine de sanctions en cas de non-respect.

I-8 -1- Les obligations de l'étiquetage

a) Obligation d'information :

L'étiquetage se doit d'apporter les caractéristiques essentielles du produit. De plus, à cette obligation s'ajoute la nécessité de respecter plusieurs règles d'écriture ; ainsi, l'article R. 112-8 nous dit :

‘Toutes les mentions d'étiquetage prévues par le présent chapitre doivent être facilement compréhensibles, rédigées en langue française et sans autres abréviations que celles prévues par la réglementation ou les conventions internationales. Elles sont inscrites à un endroit apparent et de manière à être visibles, clairement lisibles et indélébiles. Elles ne doivent en aucune façon être

dissimulées, voilées ou séparées par d'autres indications ou images. Ainsi peut-on retirer de cette lecture des principes fondamentaux, s'appliquant à tout étiquetage qui se doit d'être :

- Facilement compréhensible. Il s'agit ici que le 'consommateur moyennement avisé' soit en mesure de comprendre l'intégralité de l'étiquetage.
- En langue française. Plusieurs langues peuvent être utilisées mais parmi elles doit-on obligatoirement retrouver le français.
- Sans abréviations.
- A un endroit apparent et de façon à être visible, clairement lisible et indélébile. Ceci concerne à la fois la taille des caractères, la police utilisée ainsi que sa couleur et sa compatibilité avec celle du fond.

b) Obligation de conformité

Il s'agit d'un deuxième grand principe à respecter pour le fabricant. En effet, lors de la mise sur le marché, ce dernier doit s'assurer que l'étiquetage est tout à fait conforme aux obligations légales. Le fabricant doit garantir au consommateur le résultat recherché par ce dernier et présenté sur l'étiquette.

De cette obligation en découle une autre : celle de l'autocontrôle par l'industriel de son produit. Cette obligation est énoncée à l'article L. 212-1 : Dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs. Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur.

c- Obligation de sécurité

La sécurité du consommateur est étroitement associée aux règles d'étiquetage. L'industriel qui met un produit sur le marché se doit de garantir une complète innocuité de ce dernier. Il ne doit présenter aucun danger ni ne doit menacer la santé de l'utilisateur.

d) Obligation de traçabilité

Avec ces obligations, les autorités compétentes sont en mesure de retrouver tous les détails, de la production d'une denrée jusqu'au consommateur. On peut ainsi retrouver tous les détails concernant un lot précis comme les matières premières utilisées, les opérateurs étant intervenus, les clients livrés,... Ces obligations sont strictes et précises. Elles fixent aux producteurs des procédures à respecter afin de garantir une traçabilité optimale. L'un des éléments les plus importants de la traçabilité est le numéro de lot. C'est pourquoi l'article R. 112-27 prévoit que : 'Avant leur mise sur le marché, les denrées alimentaires, qu'elles soient préemballées ou non, doivent être accompagnées d'une indication permettant d'identifier le lot auquel elles appartiennent.

I-8- 2- Les mentions obligatoires :

a- Dénomination de vente

Le terme « complément alimentaire » doit figurer sur l'emballage, ainsi que le nom des familles de nutriments utilisés, par exemple : vitamines ou minéraux.

La dénomination de vente est la description de la denrée alimentaire. Elle doit être la plus précise possible. Elle indique la nature de l'aliment contenu dans l'emballage. Elle doit mentionner le traitement spécifique qu'il a subi (déshydraté, surgelé, fumé...) ou l'état physique dans lequel il se trouve

(décongelé, en poudre...), dès lors que l'absence de cette mention est de nature à créer un risque de confusion dans l'esprit du consommateur.

Dans certains cas, ces indications peuvent devenir obligatoires, par exemple pour les aliments traités par ionisation, ou pour certains produits déterminés : lait pasteurisé, écrémé, crème stérilisée, etc.

La marque n'est pas une mention réglementairement obligatoire. Cependant, elle permet au fabricant de personnaliser son produit, et de le protéger contre les contrefaçons. Elle en facilite l'identification par le consommateur.

b- Liste des ingrédients

Elle comprend tous les composants qui entrent dans la fabrication de l'aliment (matières premières agricoles, épices, additifs*...) et qui sont encore présents dans le produit fini. Les ingrédients sont énumérés dans l'ordre pondéral décroissant de la formule de fabrication avec l'ingrédient le plus abondant en premier. Les ingrédients susceptibles de provoquer des réactions allergiques doivent être mentionnés comme tels.

L'énumération des ingrédients d'un ingrédient composé est obligatoire, sauf notamment si la composition de l'ingrédient composé est définie par une réglementation communautaire en vigueur, pour autant que l'ingrédient composé intervienne pour moins de 2% dans le produit fini (ex : chocolat, confiture, margarine). Cette règle ne concerne pas les additifs, qui doivent toujours être mentionnés.

c- Quantité nette

L'inscription de la quantité nette se fait en unité de volume (l ou ml) pour les produits liquides, et en unité de masse (g) pour les autres produits.

d- Dates de consommation

Elles sont indiquées sous la responsabilité du fabricant. Elles sont parfois fixées par arrêté (laits, crèmes, œufs ...).Elles indiquent la période pendant laquelle le produit conserve ses propriétés spécifiques. Elles doivent aussi préciser les conditions de conservation de la denrée alimentaire.

• Date Limite de Consommation(DLC)

« A consommer jusqu'au ... » (jour, mois).

La DLC apparaît sur les denrées périssables (produits laitiers frais, viandes, poissons, oeufs, légumes épluchés en sachets ...) dont la consommation au-delà de cette date présente un danger immédiat pour la santé humaine.

Au-delà de cette date, le distributeur n'est plus autorisé à vendre l'aliment. Cette date est accompagnée de la mention de la température de conservation requise et n'est valable que si cette température est respectée.

• Date Limite d'Utilisation Optimale(DLUO)

« A consommer de préférence avant le ... » (jour, mois, année), ou

« A consommer de préférence avant fin ... » (mois, année) ou (année).

Elle indique le délai au-delà duquel les qualités gustatives ou nutritionnelles du produit risquent de s'altérer.

On indique uniquement :

- l'année pour les produits dont la durabilité est supérieure à 18 mois.
- le mois et l'année pour ceux dont la durabilité est comprise entre 3 et 18 mois.
- le jour et le mois pour une durabilité estimée à moins de 3 mois.

e- Lot de fabrication

L'indication du lot de fabrication permet de regrouper un ensemble de denrées, selon un système établi par l'industriel, facilitant ainsi l'identification des produits en cas de défaut, recherche, réclamation, etc. Ce numéro doit être envoyé au fabricant en cas de question ou de réclamation. Le lot définit une unité de temps, de lieu, de processus de fabrication et bien entendu de produit.

e- Coordonnées du responsable

Elles doivent comporter les nom et adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un distributeur ou d'un importateur situé dans l'Union européenne. A cela peut s'ajouter l'identification d'un emballeur qui figure sous la forme « emb » (suivi d'un code ou d'une adresse), et qui sert aux services de contrôle.

f- Mode d'emploi (ou conseil d'utilisation)

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

g- Lieu d'origine

h- Les conditions de conservation

Exemple : « À conserver à l'abri de l'humidité », « À conserver à température ambiante », etc.

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

Les indications obligatoires supplémentaires sur l'étiquetage des compléments alimentaires sont les suivantes

a- La portion journalière recommandée

Il est obligatoire d'indiquer explicitement au consommateur la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée. Il faut étiqueter

les valeurs présentes dans le produit, en respectant les valeurs maximales prévues par l'arrêté du 9 mai 2006, et pour les nutriments, indiquer sur l'étiquetage en plus de la valeur pondérale, le pourcentage des apports journaliers recommandés (AJR). Les AJR sont la référence réglementaire pour l'étiquetage. Ils ont été fixés par une Directive européenne (n°2008/100/CE) du 28 octobre 2008, transposée en droit français par le décret n°93- 1130.

b- Avertissement :

- Ne pas dépasser la dose journalière indiquée Il doit être spécifiquement indiqué qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée.
- Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances

c- L'importance d'un régime alimentaire varié

Tout CA doit mentionner sur son étiquetage une déclaration visant à éviter qu'ils ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié. Il est interdit de remettre en cause le principe selon lequel une alimentation variée peut, en général, fournir les apports nécessaires en nutriments. Le plus fréquemment, la mention suivante est utilisée : « À consommer dans le cadre d'une alimentation variée et équilibrée ».

d- Avertissement :

Tenir hors de portée des enfants Un avertissement supplémentaire doit apparaître sur l'étiquetage des CA : il doit être indiqué que le produit doit être tenu hors de la portée des jeunes enfants.

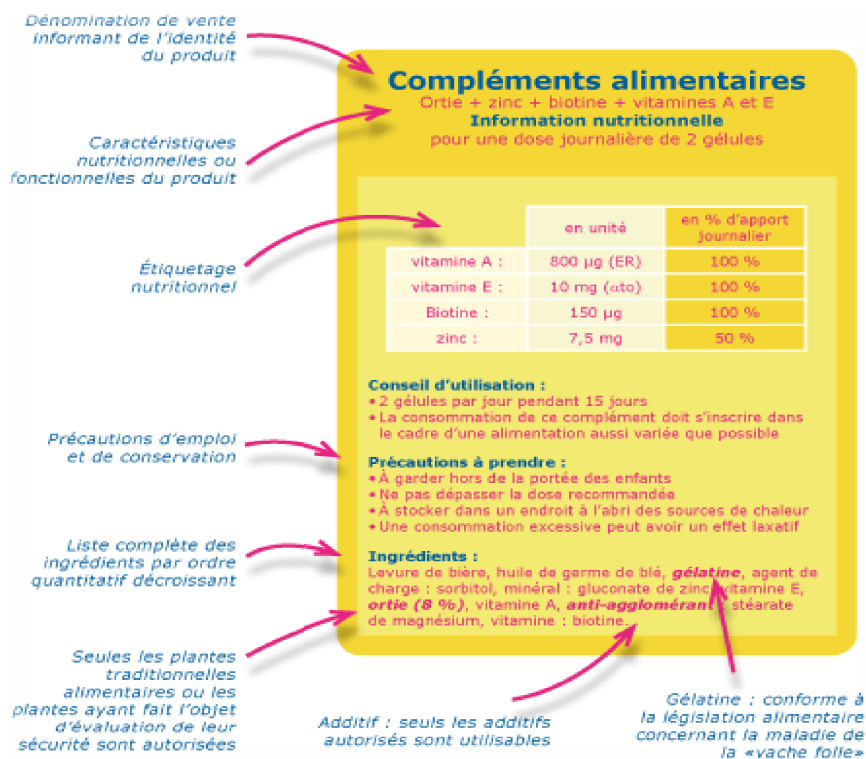


Figure 6: exemple des mentions obligatoires de CA

1-8-3- Les mentions facultatives ou interdites sur les étiquettes des compléments alimentaires :

a- Les allégations de santé

Concernant la prévention et le traitement de maladies sont interdites, sauf exceptions.

Les allégations de santé sont soumises à des exigences spécifiques. Leur étiquetage, leur présentation ou la publicité dont elles sont l'objet doivent fournir certaines informations obligatoires, comme vu précédemment dans la sous partie « étiquetage et publicité ». Le Règlement n°1924/2006 interdit : Toutes les allégations de santé faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids. Toutes les allégations qui indiquent qu'il est préjudiciable pour la santé de ne pas consommer un certain type d'aliment. Toutes les allégations qui font référence à un médecin, un professionnel de la santé déterminé, ou aux

associations autres que les associations médicales nationales et organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé. Toutes les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée pourrait être préjudiciable à la santé.

b- Signes officiels de qualité

Lorsque le consommateur achète une denrée alimentaire, il lui est souvent difficile de choisir parmi un grand nombre de produits qui semblent tous présenter les mêmes caractéristiques. Certains produits se différencient des autres car ils portent sur leur emballage, à côté des informations réglementaires obligatoires (dénomination de vente, date limite de consommation, etc.) un signe officiel de la qualité du produit, et des informations facultatives à vocation commerciale qui informent le consommateur. **Exemple** : Il existe quatre signes européens de la qualité

- ✓ L'Appellation d'origine protégée (AOP)
- ✓ L'Indication géographique protégée (IGP)
- ✓ La Spécialité traditionnelle garantie (STG)
- ✓ L'Agriculture biologique.



Figure 7 : signes européens de la qualité

c- Code barre

Les petites étiquettes zébrées apposées sur les emballages des produits (à ne pas confondre avec les indications chiffrées permettant de retrouver le lot de fabrication) sont nécessaires à la lecture optique des achats dans les magasins. Le code barre européen comprend 13 chiffres. En France, les deux premiers chiffres indiquent le pays où le produit a été fabriqué (30 à 37 pour la France). Les cinq suivants désignent le code du fabricant ou du distributeur. Puis les cinq autres chiffres identifient le produit. Le dernier est une clé de contrôle.



I-8 -4- L'étiquetage nutritionnel

L'étiquetage nutritionnel concerne toutes les informations apparaissant sur l'étiquette et relatives à la valeur énergétique et aux nutriments.

Le décret français 93-1130 du 27/9/93 et son arrêté d'application du 03/12/93 tel que modifié par l'arrêté du 08/01/2010, transposant une directive européenne, fixent les règles de l'étiquetage nutritionnel. Il s'applique à l'ensemble des produits alimentaires emballés, y compris ceux destinés aux collectivités, à l'exception des eaux et des compléments alimentaires pour lesquels il existe une réglementation spécifique.

L'étiquetage nutritionnel est à ce jour facultatif en Europe et en France. Il devient obligatoire sur l'étiquette lorsqu'une allégation nutritionnelle ou de santé dans l'étiquetage, la publicité ou la présentation du produit. Cela ne s'applique pas en cas de campagne publicitaire commune réalisée par un groupement de professionnels.

N'est pas considérée comme une allégation nutritionnelle une mention rendue obligatoire par la réglementation, par exemple le pourcentage en matières grasses des fromages.

Deux niveaux d'indication sont possibles, le minimum étant le groupe I

groupe I

- valeur énergétique (en kJ et kcal)
- protéines, glucides, lipides (en g)

groupe II

- valeur énergétique (en kJ et kcal)
- protéines (en g)
- glucides (en g) dont sucres (en g)
- lipides (en g) dont acides gras saturés (en g)
- fibres alimentaires (en g)
- sodium (en g)

Tableau 3 : Exemple d'étiquetage nutritionnel (groupe II) : Pétales de maïs

Valeur nutritionnelle moyenne	100 g de pétales de maïs	30 g de pétales de maïs + 125 g de lait demi-écrémé ⁽¹⁾
Valeur énergétique	370 kcal (1550 kJ)	170 kcal (700 kJ)
Protéines	7 g	6 g
Glucides assimilables dont - sucres totaux - amidon	83 g 8 g 75 g	31 g 8 g 23 g
Lipides dont - saturés	0,6 g 0,2 g	2 g 1 g
Fibres alimentaires	2,5 g	0,8 g
Sodium	1 g	0,4 g
Vitamines	en % des AJR*	en % des AJR*
B1	1,2 mg 85 %	30 %
B2	1,3 mg 80 %	40 %
B6	1,7 mg 85 %	25 %
B9	167 µg 85 %	25 %
B12	0,85 µg 85 %	55 %
PP	15 mg 85 %	25 %
Minéraux		
Calcium	-	20 %
Fer	7,9 mg 55 %	15 %
Phosphore	-	15 %

Tableau 4 : Exemple d'étiquetage nutritionnel (groupe I) : Soupe aux pistous

Valeur nutritionnelle moyenne	pour 100 ml de potage	pour une assiette de 250 ml
Valeur énergétique	32 kcal (140 kJ)	79 kcal (330 kJ)
Protéines	1 g	2,5 g
Glucides	6,1 g	15 g
Lipides	0,4 g	1 g

L'étiquetage nutritionnel peut également comporter, en plus des informations du groupe I ou du groupe II, les quantités d'un ou de plusieurs des éléments ci-dessous.

Amidon (en g) (suivant la mention de la teneur en glucides)

Polyols* (en g) (suivant la mention de la teneur en glucides)

Acides gras* mono-insaturés (en g) (suivant la teneur en acides gras saturés)

Acides gras polyinsaturés(en g) (suivant la teneur en acides gras saturés)

Cholestérol(en mg) (suivant la teneur en acides gras saturés)

Minéraux* et vitamines* prévus par la réglementation et présents en quantité significative par rapport aux apports journaliers recommandés (au moins 15 % de l'AJR*) (voir liste ci-dessous).

- ✓ L'étiquetage nutritionnel doit comporter l'indication de la teneur du nutriment ou des substances concernés par l'allégation nutritionnelle ou de santé.

1-8-5- Étiquetage d'un compléments alimentaires bio :

Les éléments obligatoires depuis le 1er juillet 2010 sur les nouveaux emballages:

a- Le logo bio communautaire:

Le logo n'est utilisable que si le produit en question est composé d'au moins 95% d'ingrédients d'origine agricole issus de l'agriculture biologique. Lorsque le logo communautaire est utilisé, figurent immédiatement en dessous le numéro de code de l'organisme certificateur, ainsi que la mention d'origine des matières premières agricoles (voir schéma ci-dessous).

b- Le numéro de code d'un organisme certificateur:

La référence obligatoire à l'organisme de contrôle ne se fera plus sous son nom mais sous la forme d'un numéro de code : pour les organismes certificateurs français, numéros de code et coordonnées sont disponibles sur le site Internet du Synabio. Le numéro de code est construit de la façon suivante :

- ✓ Acronyme de l'Etat membre
- ✓ Référence à l'agriculture biologique
- ✓ Numéro d'identification de l'organisme certificateur

c- La mention de l'origine des matières premières agricoles biologiques :

Le règlement (CE) n°834/2007 fixe la forme sous laquelle les mentions doivent apparaître

- ✓ Agriculture UE lorsque la matière première agricole a été produite dans l'Union européenne.

- ✓ Agriculture non UE lorsque la matière première agricole a été produite dans les pays tiers (hors Union européenne)
- ✓ Agriculture UE/non UE lorsqu'une partie de la matière première agricole a été produite dans l'Union européenne et une autre dans un pays tiers, ou lorsque l'origine des matières premières diffère d'un lot à l'autre. Il est possible de remplacer l'indication « UE » ou « non UE » par le nom d'un pays lorsqu'au moins 98% des matières premières agricoles proviennent de ce pays.

d- La liste des ingrédients:

Elle doit indiquer quels sont les ingrédients agricoles biologiques.

Les exigences du règlement bio européen relatives à la transformation des produits biologiques : Quelle que soit la catégorie de produits, la transformation des produits biologiques obéit aux règles suivantes :

- ✓ Pas d'utilisation d'Organismes Génétiquement Modifiés
- ✓ Pas de pesticides chimiques de synthèse (insecticides, fongicides de synthèse etc.)
- ✓ Il est interdit d'incorporer un même ingrédient en Bio et en non Bio dans une denrée
- ✓ Les préparations Bio et non Bio doivent être séparées dans l'espace ou dans le temps
- ✓ Un produit biologique est composé à majoritairement (>50%) d'ingrédients agricoles dont 95% doivent être issus de l'agriculture biologique. L'eau et le sel ne sont pas pris en compte dans le calcul du pourcentage. Les 5% restants sont des ingrédients agricoles inscrits aux annexes IX du règlement (CE) n°889/2008. Les composants d'origine non agricole sont < à 50% et doivent être inclus dans la liste des additifs autorisés dans l'annexe VIII du règlement (CE) n° 889/200. A noter

- certaines additifs sont notés par un astérisque car d'origine agricole et à comptabiliser dans la proportion des ingrédients d'origine agricole.
- ✓ L'utilisation des additifs et auxiliaires technologiques est restreints à une liste positive qui figure dans l'Annexe VIII du règlement d'application.

Chapitre 2 : Le marché des compléments alimentaires : positionnement, structure, stratégies industrielles

II-1- Le marché des compléments alimentaires : positionnement, structure, stratégies industrielles

II-1-1- Avis de l'Autorité (positionnement)

Contrairement aux médicaments ou aux ADAP, la mise sur le marché des compléments alimentaires ne nécessite pas de procédure d'autorisation de l'AFSSAPS ou de procédure déclarative à la préfecture. D'après le décret du 20 mars 2006 (JORF du 25 mars 2006), le producteur doit :

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 (DGCCRF).

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(DGCCRF) 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 **DGCCRF** invite le déclarant à présenter, s'il le souhaite, ses observations sur ce refus d'autorisation de commercialisation.

Le nouvel ingrédient intègre alors la liste des substances autorisées dans un délai de douze mois.

7-L'AFSSA donne un avis scientifique sur ces nouvelles substances, cet avis peut démontrer que les substances présentent un risque pour la santé. Dans ce cas, l'autorisation de commercialisation ne sera pas donnée.

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.

- Lors de cette notification, les autorités effectuent plusieurs contrôles de conformité, entre autres, un contrôle de la composition, de l'étiquetage et de la publicité.

En cas de non-respect de la législation, le statut de complément alimentaire est refusé et la commercialisation ne sera autorisée.

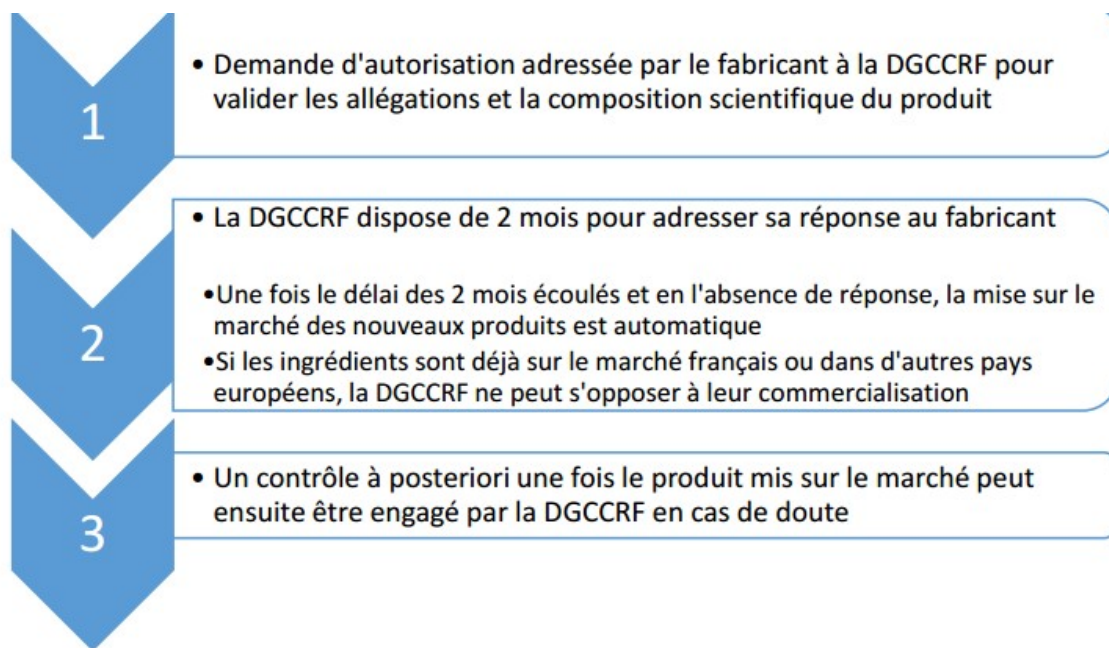


Figure 8 : procédure d'Avis de l'Autorité de contrôle et mise sur le marché d'un C.A. avant le 2002

II-1-2- Conditions requises pour la commercialisation:

D'après le décret du 20 mars 2006 (JORF du 25 mars 2006), le producteur doit transmettre à la **DGCCRF** un modèle d'étiquetage avant la première commercialisation.

Il existe trois cas :

a: Procédure article 15:

Le produit est conforme à la réglementation française.

C'est le cas pour les substances déjà autorisées : une simple déclaration est nécessaire. Ainsi, le responsable de la première mise sur le marché du **CA** informe la **DGCCRF** de la première mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquetage.

b. Procédure article 16 :

Le produit n'est pas conforme à la réglementation française mais légalement fabriqué dans un autre État membre de l'UE.

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

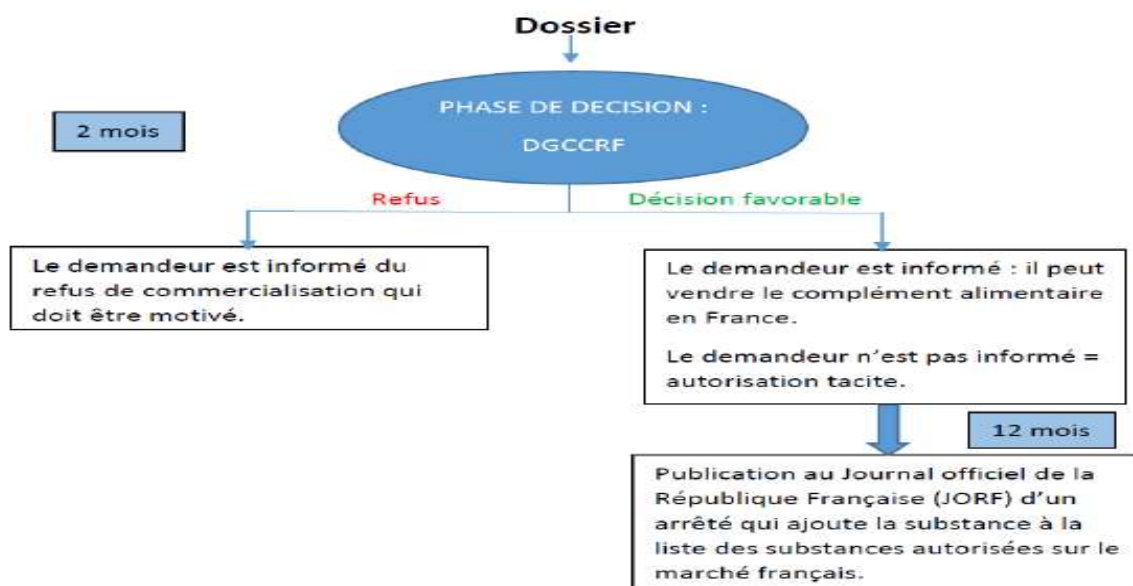


Figure 9 : Procédure française d'autorisation de mise sur le marché d'un CA selon l'article 16

c. Procédure article 17 et 18 :

Le produit n'est pas présent dans l'UE ou la demande vise à modifier ou à compléter les arrêtés mentionnés aux articles 6 et 7 (articles relatifs aux substances à but nutritionnel ou physiologique, aux plantes ou préparations de plantes pouvant être utilisées pour la fabrication de CA).

Le dossier complet est adressé à la **DGCCRF**, accompagné du dossier nécessaire à l'instruction en vue d'une transmission à **l'ANSES**.

La recevabilité de la demande est appréciée, dans un délai maximum de 15 jours, par la **DGCCRF**, qui en accuse réception et la transmet à **l'ANSES**.

L'ANSES émet, dans un délai de 4 mois, un avis prenant en compte, en tant que besoin, les éléments fournis par **l'ANSM**, lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation d'emploi d'une plante ou d'une préparation de plante.

La **DGCCRF** notifie au demandeur l'avis de **l'ANSES**, ainsi que la décision motivée du ministre prise suite à cet avis. Cette notification est faite dans un délai de 15 jours après la notification de l'avis à la **DGCCRF**.



Figure 10 : Procédure française d'autorisation de mise sur le marché d'un CA selon les articles 17 et 18

II-1-2- Les circuits de distribution (structure, stratégies industrielles)

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 :

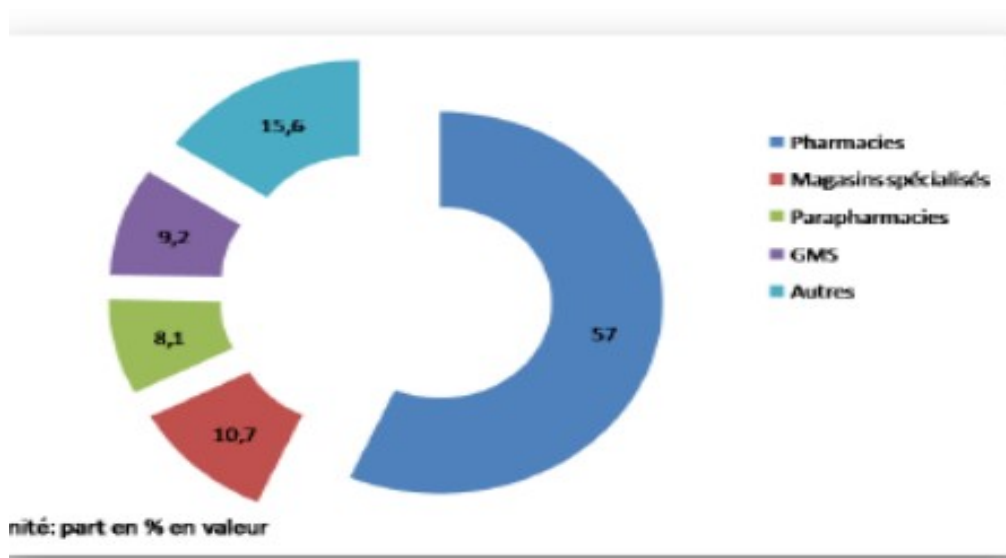


Figure 11 : Les circuits de distribution

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 an. 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.

II-1-3- La publicité :

La publicité pour les CA relève du Code de la Consommation. Selon celui-ci, une pratique commerciale est trompeuse si elle est commise dans l'une des circonstances suivantes :

- lorsqu'elle crée une confusion avec un autre bien ou service, une marque, un nom commercial, ou un autre signe distinctif d'un concurrent ;
- lorsqu'elle repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur
- lorsque la personne pour le compte de laquelle elle est mise en œuvre n'est pas clairement identifiable.

Dans toute communication commerciale, mentionnant le prix et les caractéristiques du bien ou du service proposé et constituant une invitation à l'achat et destinée au consommateur, les informations suivantes sont considérées comme essentielles :

- les caractéristiques principales du bien ou du service.
- l'adresse et l'identité du professionnel.
- le prix TTC et les frais de livraison à la charge du consommateur, ou leur mode de calcul, s'ils ne peuvent être établis à l'avance.
- les modalités de paiement, de livraison, d'exécution et de traitement des réclamations des consommateurs, dès lors qu'elles sont différentes de celles habituellement, pratiquées dans le domaine d'activité professionnelle concerné.
- l'existence d'un droit de rétraction, si ce dernier est prévu par la loi.

En France, deux agences sont chargées du contrôle de la publicité des CA : **l'ANSES** évalue le fond scientifique de l'allégation et **l'ARPP** (Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité) évalue la mise en forme publicitaire de l'allégation.

De plus, l'ARPP a pour but de mener toute action en faveur d'une publicité loyale, véridique et saine, dans l'intérêt des consommateurs, du public et des professionnels de la publicité. Cet organisme privé a publié des recommandations concernant les allégations de santé, qui selon elle, doivent répondre à plusieurs critères :

1) Clarté :

- La publicité doit pouvoir être distinguée comme telle, quels qu'en soient la forme ou le support ;
- Le statut du produit (CA) doit être clairement identifiable par le consommateur

- La publicité ne doit pas présenter le produit comme relevant du domaine médical, notamment en lui attribuant des propriétés de prévention, traitement et guérison d'une maladie humaine.

2) Véracité :

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

3) Objectivité :

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

4) Loyauté :

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

- La publicité ne doit pas encourager l'utilisation ou la consommation excessive d'un produit.

Toute personne responsable de publicité mensongère encourt une peine pouvant aller jusqu'à deux ans d'emprisonnement.

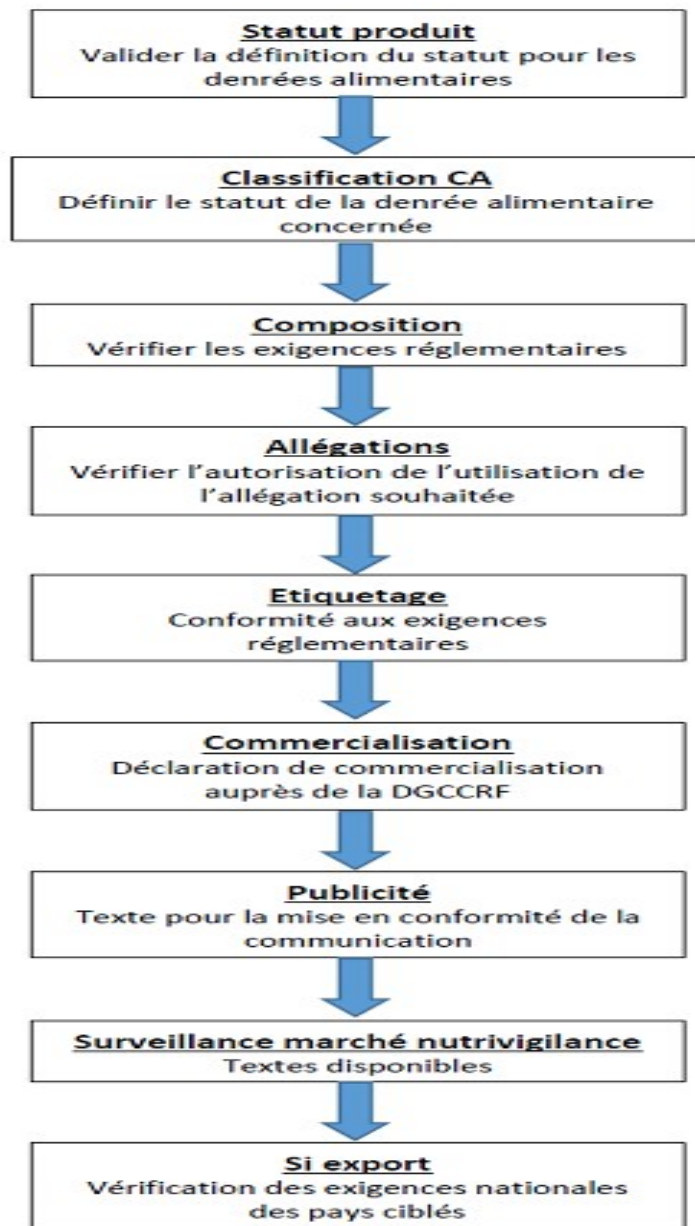


Figure 12: procédure générale de mise sur le Marché d'un complément alimentaire

II-1-4- Le marché des compléments alimentaires et ses perspectives :

D'après le Synadiet (syndicat), 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.

a- Le marché des compléments alimentaires dans le monde

La taille du marché du complément alimentaire dans le monde est estimée à 88 387,50 millions de dollars US en 2015. L'Europe représente 15 % du chiffre d'affaires généré par cette industrie.

B- Zoom sur le marché des compléments alimentaires en France

En France, le marché du complément alimentaire s'est montré dynamique depuis les années 2000 (figure 2.3). Sur la période étudiée, de 2000 à 2015, trois grandes phases peuvent être

identifiées :

- 2000 à 2007 : phase de forte croissance du marché essentiellement grâce à un important élargissement de l'offre combiné à sa segmentation ;
- 2008 à 2010 : phase de retournement du marché. Cette involution est principalement liée à la dégradation de la conjoncture économique et à l'évolution de la réglementation sur les allégations de santé (attentisme des industriels)
- 2011 à 2015 : retour de la croissance.

C. Retrait et rappel des produits non conformes :

Le retrait ou le rappel de produit peut survenir dans de nombreuses circonstances qui, en général, se retrouvent dans les trois cas suivants :

Cas 1 : Quand les autorités de tutelle compétentes, nationales ou locales sont averties d'un risque avéré ou d'une suspicion de risque. L'information et la coopération de l'industriel ou de l'importateur sont requises.

Cas 2 : quand l'industriel, l'importateur, le distributeur, le détaillant ou le fournisseur sont informés d'un risque avéré ou d'une suspicion de risque. La notification aux autorités de tutelles compétentes est alors requise. Dans ces deux premiers cas, des mesures d'alertes sanitaires sont déclenchées et communiquées en consultation avec l'industriel, l'importateur, le distributeur ou le détaillant et toutes les autorités de tutelle compétentes.

Cas 3 : Quand il n'y a pas de risque suspecté ou avéré mais que des événements incitent le fabricant, l'importateur ou le détaillant à retirer ou rappeler les produits touchés.

Exemple : produit de qualité inférieur au standard, erreur d'étiquetage.

Chapitre 3 :

Exemples d'ingrédients nutraceutiques naturels : mélange de substances naturelles, extraits végétaux, actifs purifiés

III-1- Exemples d'ingrédients nutraceutiques naturels : extraits des végétaux

On appelle nutraceutiques tout aliment qui a une action bénéfique sur l'organisme. On utilise plus couramment le terme d'alicament. On retrouve des nutraceutiques dans tous les aliments, quelle que soit leur action. Les nutraceutiques peuvent aussi être consommés sous forme de compléments alimentaires.

✓ Les nutraceutiques d'origine animale

Les nutraceutiques les plus efficaces qui proviennent des animaux sont les acides gras. Ils sont très présents dans les poissons gras, tels que le thon, le saumon, les sardines, le maquereau ou le hareng. Ces acides gras sont essentiels pour la membrane cellulaire, particulièrement celle de l'œil et du cerveau. Les probiotiques sont d'autres types de nutraceutiques. Ce sont des micro-organismes que l'on retrouve notamment dans les produits laitiers comme les yaourts, et qui favorisent une bonne digestion.

✓ Les nutraceutiques d'origine végétale

Il existe de nombreux nutraceutiques extraits de végétaux. L'ail peut être utilisé pour faire baisser la tension artérielle et donc assurer une bonne santé cardiovasculaire. Certaines noix, ainsi que le cacao, permettent de contrôler le taux de cholestérol. Et le vin rouge, comme le jus de raisin, contient des nutraceutiques qui sont également bons pour le cœur. La consommation de thé noir et de thé vert réduit les risques de cancer.

III-1-1- Procédé de fabrication des compléments alimentaires

a- Fabrication

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 (Site Web., synadiet).

La traçabilité de fabrication d'un complément alimentaire est illustrée étape par étape dans la figure suivante :

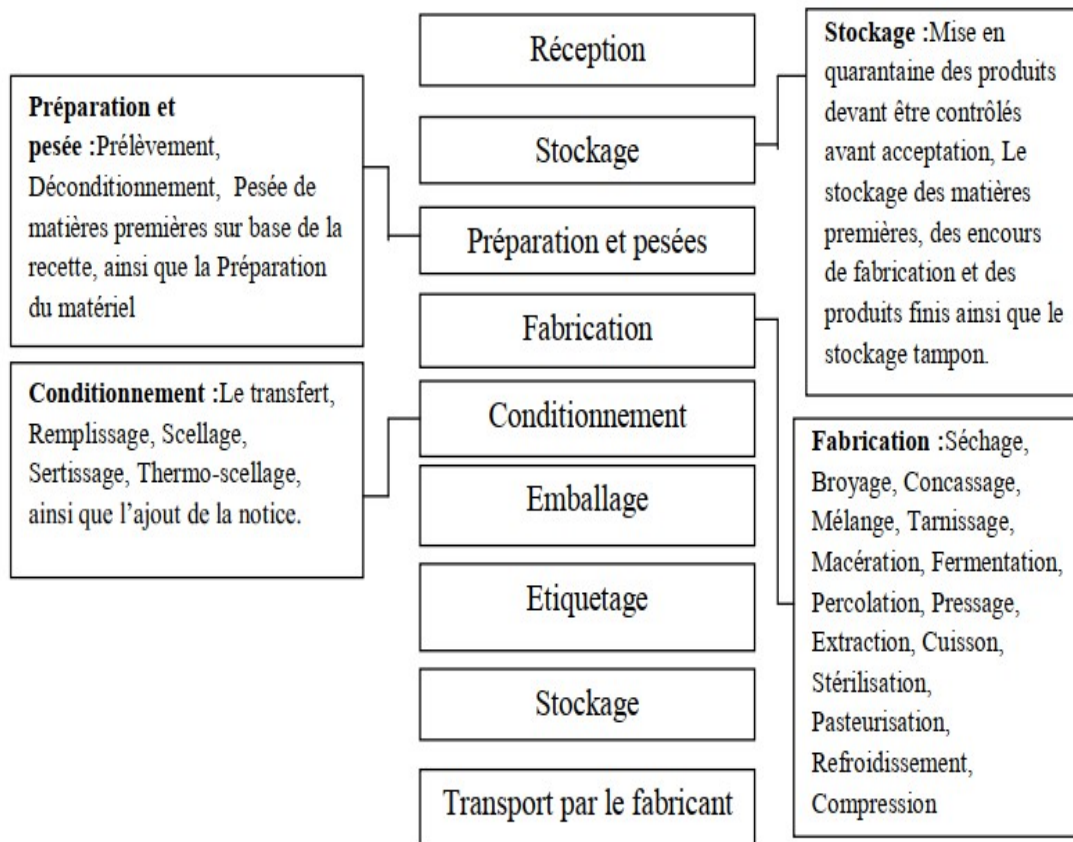


Figure 13 : Procédé de fabrication des compléments alimentaires

- ✓ Les ingrédients doivent faire partie d'une liste positive, c'est-à-dire de vitamines et minéraux autorisés
- ✓ Chaque élément doit répondre à un dosage maximal différent selon les personnes auxquelles le complément s'adresse (femmes enceintes, personnes âgées...)
- ✓ Des critères stricts sont définis en matière de pureté des vitamines et des minéraux employés. Le développement d'un complément alimentaire doit prendre en compte dès sa conception des exigences de qualité et de sécurité. Cette étape est fondamentale car elle conditionne la qualité et la pérennité du produit.

b- L'Analyse HACCP

La méthode HACCP, rendue obligatoire par le Règlement CE 852/2004 sur l'hygiène des denrées alimentaires, consiste en une analyse exhaustive des dangers, de leur gravité et de leur fréquence d'apparition associés à chaque étape de la conception des produits jusqu'à leur livraison. De cette analyse découle l'adoption de mesures de maîtrise appropriées et préventives et la définition des mesures de maîtrise critiques à mettre en place, incluant les méthodes de surveillance de ces mesures critiques, pour garantir la sécurité et la qualité des produits. L'objectif de l'HACCP est d'amener les professionnels à maîtriser efficacement les dangers susceptibles d'affecter la santé du consommateur. L'HACCP vous aide à mettre en place une gestion et une surveillance efficaces des dangers évalués comme inacceptables en termes d'impact sur la santé du consommateur. Une étude HACCP devra être appliquée dès les premiers stades du procès de développement du produit afin de minimiser les risques potentiels et même de les éliminer (site web : reseau-case).

c- le contrôle qualité :

Le contrôle qualité peut être appliqué à la fois :

Aux articles de conditionnement : chaque article de conditionnement doit se conformer aux exigences réglementaires du Règlement CE n°1935/2004 et du Décret n°92-631 du 8 juillet 1992 et à ses spécifications. Le packaging final doit porter les informations nécessaires et les mentions spécifiques dans la forme et à l'endroit requis. Une personne habilitée doit s'assurer que les emballages correspondent bien à la réglementation.

III-1-2- Les plantes dans les compléments alimentaires

Pour rappel, 540 plantes sont autorisées en France, dont 73 font l'objet de restrictions spécifiques. En comparant les listes belges et roumaines, 632 espèces apparaissent communes aux deux listes, 246 plantes sont propres à la liste roumaine et 36 à la liste belge.

Les plantes autorisées dans la composition des compléments alimentaires sont définies selon divers critères. Elles doivent posséder des effets nutritionnels ou physiologiques qui ne les font pas entrer dans la catégorie des plantes ayant des propriétés thérapeutiques.

Les plantes autorisées peuvent :

- ❖ soit faire partie des 148 plantes dont la vente libre est autorisée
- ❖ soit être traditionnellement utilisées dans l'alimentation d'au moins l'un des pays de l'Union européenne
- ❖ soit bénéficier d'une autorisation européenne en tant qu'ingrédient alimentaire nouveau

Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

a- Annexe I

Plantes Dont L'emploi Est Autorisée Dans Les Compléments Alimentaires.

NOM scientifique	FAMILLE	NOM vernaculaire	PARTIES utilisées	SUBSTANCES à surveiller	RESTRICTIONS
Abies alba Mill.	Pinaceae	Sapin pectiné, Sapin blanc, Sapin argenté	bourgeon, feuille (aiguille), écorce	dérivés terpéniques	
Abies balsamea (L.) Mill.	Pinaceae	Sapin baumier	feuille (aiguille), écorce	dérivés terpéniques	
Abies sibirica Ledeb.	Pinaceae	Sapin de Sibérie	feuille (aiguille)	dérivés terpéniques	
Acacia nilotica (L.) Delile	Leguminosae	Acacia du Nil	fruit, écorce, gomme		

b-Annexe II

Informations A Communiquer Par Les Opérateurs Du Secteur Alimentaire En Ce Qui Concerne La Caractérisation Des Préparations De Plante.

1. Plante

- ✓ Nom scientifique (famille botanique, genre, espèce, variété avec nom d'auteur et le cas échéant chémotype)
- ✓ Noms vernaculaires
- ✓ Partie utilisée

- ✓ Origine géographique (continent, pays, région)
- ✓ Conditions de culture et de récolte

2. Matière première végétale utilisée

pour la fabrication de la préparation de plante Spécifications en accord avec les standards de référence (pharmacopées, standards internes...) incluant des tests d'identification ainsi que des dosages des constituants responsables des effets physiologiques, des marqueurs éventuels et, le cas échéant, des constituants responsables d'effets indésirables (recherche de substances toxiques : alcaloïdes ...)

3. Procédé de fabrication de la préparation de plante

- ✓ Etapes de la fabrication et taille des lots
- ✓ Description des procédés de fabrication (incluant des informations sur les substances entrant dans les procédés ainsi que sur le ratio entre la plante et l'extrait)
- ✓ Précautions spéciales (lumière, température...)
- ✓ Procédés d'élimination des constituants à risque .

4. Préparation de plante et produit fini

- ✓ Critères de standardisation (constituants responsables des effets physiologiques, marqueurs pertinents pour l'identification de la plante, constituants présentant un risque toxicologique) Spécifications (niveaux quantitatifs par portion journalière recommandée et pour 100 g, pour les constituants responsables des effets physiologiques et pour les marqueurs)
- ✓ Propriétés physico-chimiques des constituants d'intérêt (stabilité)
- ✓ Critères de pureté (microbiologie, métaux lourds, solvants résiduels, autres contaminants)
- ✓ Justification de la formulation
- ✓ Conditions de stockage

- ✓ Surveillance après commercialisation.

b- Annexe III

Informations À Communiquer Par Les Opérateurs Du Secteur Alimentaire En Ce Qui Concerne La Sécurité Des Préparations De Plante.

1. Niveau d'exposition

- ✓ Consommation prévisionnelle de la préparation de plante, incluant la quantité (exposition maximale et moyenne), fréquence et durée
- ✓ Consommation potentielle de la préparation de plante par le biais d'autres sources (autres aliments, médicaments)
- ✓ Modalités d'utilisation de la préparation de plante
- ✓ Données connues de consommation de la préparation de plante

2. Données toxicologiques

- ✓ Constituants responsables d'effets indésirables (identification, dosage)
- ✓ Données de toxicologie provenant de la bibliographie (limites de sécurité ou doses tolérables en substances actives ou en traceurs, limites en métabolites secondaires potentiellement toxiques)
- ✓ Evolutions dans le procédé de fabrication
- ✓ Analyse des risques démontrant l'innocuité dans les conditions proposées (cible, portion journalière recommandée...)
- ✓ Informations recueillies dans le cadre de la surveillance de la survenue d'incidents au niveau mondial. Ces informations concernent également les espèces voisines.
- ✓ Contre-indications éventuelles, notamment pour certaines populations (femmes enceintes, femmes allaitantes, nourrissons et enfants en bas âge...).
- ✓ Interactions moléculaires connues (notamment médicamenteuses).

III-1-3- Définition des plantes « ambivalentes »

Depuis l'entrée en application de l'« arrêté plantes », des interrogations se sont soulevées, notamment concernant les plantes dites ambivalentes. En effet de nombreuses plantes considérées comme alimentaires ont également des propriétés pharmacologiques qui justifient leur emploi comme plantes médicinales. C'est le cas par exemple du thé traditionnellement utilisé pour lutter contre la fatigue. Il est important de noter que le droit alimentaire n'interdit pas le recours à des plantes médicinales et qu'un usage médical n'exclut pas un usage alimentaire. En effet la Cour de justice de l'Union Européenne avait rappelé en 2009 qu'une ou plusieurs plantes médicinales entrant dans la composition d'un produit ne suffisait pas pour considérer le produit comme un médicament et non comme une denrée alimentaire.

III -2- Exemple de Fabrication de complément alimentaire à partir mélange de substances naturelles et extraits végétaux :

Les utilisations de plantes dans les compléments alimentaires s'appuient sur des usages traditionnels poudres, extraits secs ou aqueux ou sur des techniques traditionnelle plus modernes permettant l'obtention de substances isolées de plantes ex (lutéine, lycopéne...). Parmi les plantes les plus utilisées sur le marché des compléments alimentaires *Echinacea purpurea*:

Fabrication d'Echinacea à partir de l'*Echinacea*



Figure 14 : *Echinacea purpurea* et le complément alimentaire Echinacea

description de la plante:

Le genre *Echinacea* de famille *Astéracées* qui comprend 11 taxons (9 espèces et 2 sous-espèces) regroupe des plantes d'environ 1 m de hauteur avec une fleur jaune, rose et quelquefois blanche. Le centre de la fleur est recouvert de pointes piquantes. Reconnue Par sa teneur en échinacosides et en échinacéine, l'échinacée à soutenir pour aider était utilisée en période le système immunitaire de grand froid.

1- Le complément alimentaire ECHINACEA

Contribue au fonctionnement normal du système immunitaire et aide à augmenter la résistance de l'organisme en période de grand froid.

a- La composition d'ECHINACEA

***Echinacea purpurea* (150 mg/cp):**

(Extrait sec de partie aérienne) est intéressante pour faire face aux agressions de l'hiver. Elle contribue au bon fonctionnement du système immunitaire et aide à augmenter la résistance de l'organisme.

▪ ***Echinacea angustifolia* (50 mg/cp):**

(Extrait sec de racine) constitue une aide précieuse pour soutenir le système immunitaire, souvent affaibli en période hivernale.

▪ **Vitamine B6**

Contribuent notamment au fonctionnement normal du système nerveux, au métabolisme normal des protéines et du glycogène, et à des fonctions psychologiques normales.

▪ **Vitamine C**

Ou acide ascorbique. Elle contribue notamment à protéger les cellules contre le stress oxydatif et à réduire la fatigue.

▪ **Zinc**

Il contribue notamment à protéger les cellules contre le stress oxydatif et au maintien d'une belle peau, de beaux cheveux et de beaux ongles.

2- Conseils d'utilisation

- ✓ 2 à 3 comprimés par jour, 20 jours par mois, pendant 2 à 3 mois .A avalé avec de l'eau.
- ✓ Tenir hors de la portée des jeunes enfants.
- ✓ Il est conseillé de respecter la dose journalière recommandée.

- ✓ Ne se substitue pas à une alimentation variée, équilibrée et à un mode de vie sain.
- ✓ A conserver dans un endroit frais et sec.

Tableau 5 : La portion journalière recommandée

Pour 1 comprimé	
d'echinacée (purpurea)	150 mg
d'echinacée (angustifolia)	50 mg
Vitamine C	40 mg
Vitamine B6	0,63 mg
Zinc	5 mg

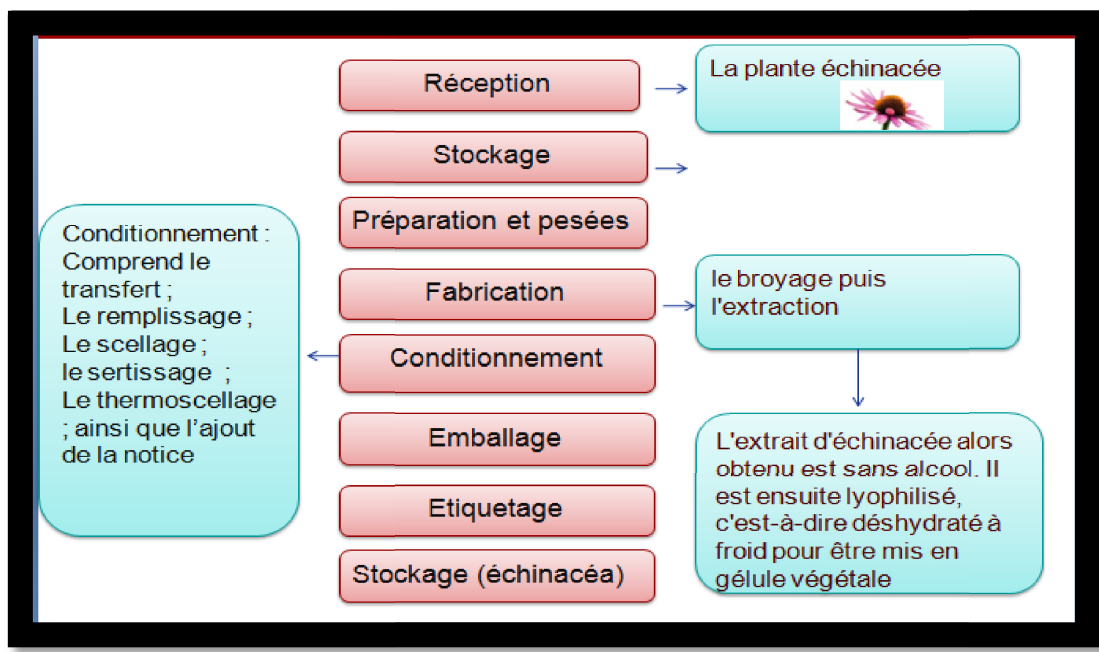


Figure 15 : Exemple de Fabrication de complément alimentaire à partir de plante

**ANNEXE I : Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la
fabrication de compléments alimentaires Extrait de 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**

Vitamines

Vitamine A (μg 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)

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 IV : Doses Journalières Maximales Arrêté du 9 mai 2006 relatif
aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments
alimentaires**

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

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

Références

BAZIRE Annabelle et PONROY Arnaud. 2008. *Communiqué de presse : De la plante au complément alimentaire, les bienfaits naturels des plantes en toute sécurité*. Angers, p14.

Code rural - articles L640-2 à L640-3 et R641-1 à R641-31- définition des modes de valorisation de la qualité ; les articles L.641-14 et suivants définissent la mention nationale « montagne »

DECISION 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999. *Fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission*. J O L 184 du 17.07.1999 p. 23 – 26.

ARRETE du 9 mai 2006. NOR: ECOC0600052A. JORF n°123 du 28.05.2006 p. 7977.texte n° 7

DECRET 2006-352 du 20 mars 2006. *Relatif aux compléments alimentaires*. NOR ECOC0500166D.

DECRET 2008-841 du 22 août 2008. *Relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique*, NOR: SJSP0816560D. JORF n°0198 du 26.08.2008 p.13385

DECRET n°96-307 du 10 avril 1996. *Complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires*. NOR:FCEC9500128D.

DIRECTIVE 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001. *Instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

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*. JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

DOYON M., LABRECQUE J. et TAMINI L.D. 2006. *Le secteur des aliments fonctionnels : revue des principales tendances*. Cahier de recherche, Centre de Recherche en Economie Agroalimentaire, Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation, Université Laval, Québec.

Lauranne C, Céline C, Emilie D, Salma E. 2010. DOSSIER SANTE THEME : LES COMPLEMENTES ALIMENTAIRES.
<https://fdocuments.fr/document/dossier-sante-theme-les-complements-alimentaires-dossier-sant-complements-alimentaires.html>

Règlement (CE) n° 543/2008 du 16 juin 2008 – pour les normes de commercialisation pour la viande de volaille

Règlement (CE) n° 834/2007 du 28 juin 2007 – définition de l'agriculture biologique

Règlement (UE) n° 1151/2012 du 21 novembre 2012 - pour l'appellation d'origine protégée ; l'indication géographique protégée ; la spécialité traditionnelle garantie ; la mention européenne « produit de montagne »

<https://food-nutrition.brenntag.com/fr-ca/market-segments/nutraceuticals-dietary-supplements/>

