



EHESP

**Pharmacien inspecteur de santé
publique**

Promotion : **2008 - 2009**

Date du Jury : **Septembre 2009**

**UNE REGLEMENTATION POUR LES
COMPLEMENTS ALIMENTAIRES :
QUELLES GARANTIES POUR LE
CONSOMMATEUR ?**

Jean-Michel Barthe

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont bien voulu m'accorder un peu de leur temps pour la réalisation de ce mémoire.

Je remercie particulièrement Catherine CHOMA, Dominique LAGARDE CHOMBARD, Pierrette MELE, Marie-Hélène LOULERGUE, Marie-Elisabeth COSSON, Stéphane DROULERS et Guillaume COUSYN.

Enfin, merci à Vanessa qui m'a toujours soutenu et à Erwan qui vient de nous rejoindre.

Sommaire

Introduction	1
1 Les prémices de l'harmonisation : une réglementation commune pour les compléments alimentaires	3
1.1 La directive 2002/46/CE du 10 juin 2002	3
1.1.1 Une définition commune.....	3
1.1.2 Composition qualitative	3
1.1.3 Distinction avec le médicament	4
1.1.4 Etiquetage et publicité	5
1.1.5 Délai de transposition en droit Français.....	5
1.2 Le décret n° 2006/352 du 20 mars 2006: des précisions apportées dans un cadre européen	6
1.2.1 Précisions apportées.....	6
1.2.2 Procédure d'enregistrement d'un complément alimentaire	8
1.2.3 Les allégations de santé.....	9
1.2.4 La sécurité des produits	9
2 DES CONSTATS INQUIETANTS.....	11
2.1 Le marché des compléments alimentaires en France	11
2.2 Des produits jouissant d'une grande confiance	11
2.3 Un intérêt limité	12
2.4 Interrogations sur la sécurité de ces produits	13
2.4.1 En rapport avec leur usage	13
2.4.2 En rapport avec la composition de ces produits	14
2.5 Enquête de perception relative aux compléments alimentaires : un point de vue du pharmacien d'officine	17
2.5.1 Méthodologie.....	17
2.5.2 Synthèse des résultats	17
3 QUEL POSITIONNEMENT POUR LES DIFFERENTS ACTEURS ?.....	20
3.1 L'autorisation de commercialisation: un point critique.....	20
3.1.1 L'enregistrement administratif des déclarations.....	20
3.1.2 Le contentieux communautaire.....	21
3.2 Les oscillations de la jurisprudence	21

3.3	Le rôle du Pharmacien Inspecteur de Santé Publique de terrain	22
3.3.1	Les missions du PHISP	22
3.3.2	La recherche des infractions	23
3.3.3	Les actions de prévention	25
4	QUELLES EVOLUTIONS ENVISAGEABLES POUR LA PROTECTION DU CONSOMMATEUR ?.....	26
4.1	Sécurisation par une véritable évaluation de ces produits.....	26
4.1.1	Sécurisation de leurs composants	26
4.1.2	Sécurisation de leur enregistrement.....	27
4.1.3	Sécurisation de leur fabrication	28
4.2	Sécurisation par la mise en place d'un véritable système de vigilance dédié pour ces produits	28
4.3	Sécurisation par des conseils fiables et accessibles.....	29
4.3.1	Des conseils délivrés par des professionnels compétents.....	30
4.3.2	Des informations à la disposition des professionnels et du public	31
	Conclusion.....	33
	Bibliographie.....	35
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

AFLD : Agence Française de Lutte contre le Dopage

AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANC : Apports Nutritionnels Conseillés

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CAP-TV : Centres AntiPoison et de Toxicovigilance

CJCE : Cour de justice des Communautés européennes

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CSP : Code de la Santé Publique

DDCCRF : Direction Départementale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

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

DGS : Direction Générale de la Santé

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DUS : Département des Urgences Sanitaires

EFSA : Autorité Européenne de Sécurité des Aliments

INCa : Institut National du Cancer

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

InVS : Institut National de Veille Sanitaire

IRP : Inspection Régionale de la Pharmacie

PACA : Provence-Alpes-Côte d'Azur

PHISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

PNNS : Programme National de Nutrition pour la Santé

RASFF : Rapid Alert System for Food and Feed

SDCA : Syndicat Des Compléments alimentaires

SYNADIET : Syndicat des fabricants de produits NATurels, DIETétiques et compléments alimentaires.

Introduction

Au cours du XXème siècle, Linus Carl Pauling¹, double prix Nobel (de chimie en 1954 et de la paix en 1962) fut en 1968 le créateur de la « médecine ortho moléculaire » qui se proposait de traiter par la modification des concentrations des substances naturellement connues du corps humain et supposées bénéfiques. Cette théorie s'oppose aux pratiques de médecine conventionnelle qui utilisent des substances inconnues du corps humain et décrites comme potentiellement toxiques. Pauling prônait les bienfaits de la prise de vitamines à haute dose pour prévenir notamment les rhumes et certains cancers. La prise de « la bonne vitamine à la bonne dose » était présentée comme sans danger pour le consommateur. Il recommandait notamment la prise journalière de 500mg de vitamine C dans le but de prévenir le rhume. Cette prise correspond à peu près à six fois les apports journaliers recommandés (ANC) pour une personne de 70 kg²...

Le double prix Nobel a donné une crédibilité à ces pratiques et le point de départ de ce qui va alors devenir une vaste industrie.

Quasi inexistant en France il y a 15 ans, le marché des compléments alimentaires est depuis en très forte progression. Pour satisfaire les besoins exprimés, de nombreux produits sont mis sur le marché. L'éventail des cibles pour mieux être, pour bien être, pour bien paraître est large : minceur, toniques, ménopause, re-minéralisants osseux, anti-stress, phanères, peau, sexe, jeunesse.... Ces produits sont à la frontière entre aliment et médicament et jouissent d'une grande confiance de la part des consommateurs notamment. Ils seraient distribués à 60 % dans les officines de pharmacie³, mais aussi en grandes surfaces, en magasins diététiques ou sur internet.

Alors que leur consommation est souvent associée à la notion de bénéfique pour la santé, les résultats des études, lorsqu'elles existent sont rarement significatifs. Ces mêmes résultats peuvent même mettre en évidence des effets indésirables, voire toxiques⁴.

¹ LINUS PAULING INSTITUTE, Linus Pauling Biography, disponible sur Internet: <http://lpi.oregonstate.edu/lpbio/lpbio2.html>

² MARTIN A., AFSSA., 2001, Apports nutritionnels conseillés pour la population française, 3^e édition, Tec & Doc Lavoisier, 650 p.

³ SYNDICAT DE LA DIETETIQUE ET DES COMPLEMENTES ALIMENTAIRES, chiffres-clés 2007, Le marché des compléments alimentaires, disponible sur Internet : http://www.complementalimentaire.org/public/spec/upload/chiffres_cles_sdca_2007.187.pdf

⁴ SCHOEPFER AM., ENGEL A, FATTINGER K., MARBET UA., CRIBLEZ D., REICHEN J., ZIMMERMANN A., ONETA CM., 2007, Herbal does not mean innocuous: Ten cases of severe hepatotoxicity associated with dietary supplements from Herbalife® products, Journal of Hepatology, 47, pp 521–526.

Les accidents mettant en cause des compléments alimentaires à base de plantes notamment ne sont pas rares (Aristoloché, Germandrée, Ephedra...). Efficacité et innocuité ne sont pas toujours garanties pour la plupart d'entre eux en l'absence d'études scientifiques fiables.

De plus en plus souvent, des consommateurs interrogent les services de l'inspection régionale de la pharmacie (IRP) ou les centres régionaux de pharmacovigilance sur des effets imputables à la prise de certains compléments alimentaires. Plus grave, certains d'entre eux, vendus illégalement en France, ont déjà été directement mis en cause lors de la survenue de décès. C'est le cas notamment pour un produit visant à faciliter la perte de poids⁵. Les consommateurs commencent à prendre conscience qu'il y a risque d'interactions avec des médicaments. Ils sont demandeurs d'une plus ample information et attendent un conseil à la fois de leur médecin et de leur pharmacien.

Dans les Etats membres de l'Union européenne, ces produits étaient régis par des règles nationales diverses. Peu encadrés par le passé, les compléments alimentaires sont des produits aujourd'hui soumis à une réglementation spécifique qui se veut commune. Les grandes lignes de cette réglementation sont détaillées dans la première partie du mémoire. Une deuxième partie évoque les constats effectués sur le secteur des compléments alimentaires en général et les risques potentiels liés à la consommation de ces produits. Une troisième partie traite des difficultés rencontrées par les différents acteurs concernés et du rôle du pharmacien inspecteur de santé publique de terrain. Enfin, dans la quatrième partie, des évolutions complémentaires sont suggérées dans l'intérêt du consommateur.

⁵ DGS/DGCCRF, Communiqué de presse du 4 février 2008, décès consécutif à la consommation d'un complément alimentaire à visée amaigrissante, disponible sur Internet : <http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/presse/communiqu/2008/ephedrine.pdf>

1 Les prémices de l'harmonisation : une réglementation commune pour les compléments alimentaires

1.1 La directive 2002/46/CE du 10 juin 2002

Depuis 2002, les compléments alimentaires commercialisés dans les pays de l'Union Européenne sont soumis aux exigences de la directive européenne 2002/46/CE⁶ qui fixe un cadre réglementaire à l'échelle européenne.

1.1.1 Une définition commune

La notion de «complément alimentaire» est définie par l'article 2 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du conseil comme :

Une « (...) denrée alimentaire dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, (...) ».

La présentation de ces produits est aussi définie :

« (...) 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 en faible quantité ».

1.1.2 Composition qualitative

Les nutriments pouvant être utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires sont énumérés dans l'annexe I de la directive 2002/46/CE (13 vitamines et 15 minéraux) et sous des formes indiquées dans son annexe II.

Compte tenu des dispositions de la directive, les Etats membres peuvent continuer à appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes en matière de commercialisation des compléments alimentaires contenant des vitamines et minéraux non mentionnés dans la directive. Egalement, ils peuvent continuer à autoriser sur leur territoire, d'autres substances, à titre transitoire (jusqu'au 31/12/2009) dans les conditions précisées ci-dessous :

⁶ DIRECTIVE 2002/46/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires. Journal officiel L n° 183 du 12 juill et 2002, pp. 51-57.

- La substance soit utilisée dans au moins un complément alimentaire dans la communauté européenne avant le 12 juillet 2002 ;
- L’Autorité européenne de sécurité des Aliments (EFSA) n’ait pas émis un avis défavorable sur l’utilisation de cette substance.

Il est à noter que les quantités maximales pouvant être utilisées ne sont pas précisées dans la liste positive constituant l’annexe I de la directive.

La directive 2002/46/CE réalise une harmonisation très partielle des règles applicables aux compléments alimentaires. Les substances autres que les vitamines et minéraux restent soumises aux réglementations en vigueur dans les législations nationales. Si la législation communautaire ne comporte pas de dispositions spécifiques pour l’utilisation de ces substances dans les compléments alimentaires, la libre circulation de ces produits est régie par l’article 28 du traité instituant la communauté européenne (CE) et peut faire l’objet de restrictions ou interdictions nationales dans les limites fixées par l’article 30.

1.1.3 Distinction avec le médicament

La distinction est faite avec la définition du médicament puisque les substances constituant les compléments alimentaires ne sont pas sensées exercer une action thérapeutique et n’ont pas vocation à prévenir ou guérir une maladie. En effet, l’article 2 de la directive n°2001/83/CE du 6 novembre 2001⁷ précise que :

« *En cas de doute, lorsqu’un produit, eu égard à l’ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d’un médicament et à la définition d’un produit régi par une autre législation communautaire (...)* », les dispositions de la directive n°2001/83/CE lui sont applicables.

Un Etat peut, s’il en présente les caractéristiques, qualifier un produit de médicament même si celui-ci est qualifié d’alimentaire dans un autre Etat et ainsi lui appliquer un régime juridique plus restrictif. Les entreprises ne peuvent invoquer les dispositions de la directive n° 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires pour s’affranchir des exigences concernant la réglementation relative au médicament⁸.

De ce fait, dès que le conditionnement du produit mentionne des indications thérapeutiques, il est considéré comme médicament par présentation. Par ailleurs, si les

⁷ DIRECTIVE 2001/83/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel L n° 311 du 28 novembre 2001, pp. 67-128.

⁸ CONSEIL D’ETAT, Jurisprudence du 6 décembre 2006, n°288929, disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>

substances contenues dans les produits possèdent des propriétés pharmacologiques, ils peuvent également être qualifiés de médicaments par fonction.

1.1.4 Etiquetage et publicité

L'article 6 de la directive impose l'étiquetage et la publicité de ces produits porte la mention de « compléments alimentaires » et fixe un certain nombre d'indications devant être présentes sur l'étiquetage dont :

- Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
- La portion journalière de produit recommandée et un avertissement sur les risques pour la santé en cas de dépassement de celle-ci ;
- une déclaration indiquant que le complément ne se substitue pas à un régime alimentaire varié ;
- un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de portée des jeunes enfants.

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

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

Ainsi, les indications ou références à des maladies ou pathologies humaines ne peuvent être employées que dans un cadre médical ou pharmaceutique.

1.1.5 Délai de transposition en droit Français

La directive européenne 2002/46/CE fixait, pour les Etats membres, une limite de transposition au 31 juillet 2003.

Suite à de nombreuses plaintes des opérateurs économiques du secteur, la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) à jugé à deux reprises la réglementation nationale française non conforme au droit communautaire.

En premier lieu, le 5 février 2004⁹, la CJCE a condamné la France sur le fondement du principe général et fondamental de libre circulation des marchandises, énoncé aux articles 28 à 30 du traité CE. En effet, en application du principe de reconnaissance mutuelle, il est interdit de restreindre la commercialisation en France d'un produit commercialisé dans un autre pays de l'Etat membre de la Communauté européenne ou un d'autre Etat partie

⁹ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES EUROPEENNES, Arrêt de la Cour du 5 février 2004, Affaire C-24/00, Commission des Communautés européennes contre République française, disponible sur Internet : http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/accueil

à l'accord sur l'espace économique européen sans apporter la preuve d'un risque réel pour la santé publique comme le précise le Règlement (CE) n° 764/2008 du parlement européen et du conseil du 9 juillet 2008¹⁰.

Ensuite, le 8 septembre 2005¹¹, la France a été condamnée sur le fondement de la directive 2002/46/CE, pour n'avoir pas transposé les dispositions en droit interne dans les délais qui lui étaient impartis.

Suite aux contraintes européennes, la France a transposé la directive européenne 2002/46/CE afin de mieux garantir la qualité des produits mais également de mieux informer le consommateur sur la composition de chaque formule.

1.2 Le décret n° 2006/352 du 20 mars 2006: des précisions apportées dans un cadre européen

En France, les compléments alimentaires étaient soumis aux dispositions générales du décret du 15 avril 1912¹² reposant sur le principe de 'liste positive' (toute substance nutritive qui n'est pas expressément autorisée est interdite).

Depuis la transposition en droit français des dispositions de la directive n°2002/46/CE par le décret n° 2006/352 du 20 mars 2006¹³, le statut alimentaire de ces produits est réaffirmé. A ce titre, ils entrent dans le champ de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et sont soumis au contrôle de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

1.2.1 Précisions apportées

Le décret précise les modalités d'étiquetage, de présentation, de publicité et de mise sur le marché des compléments alimentaires. Il va même un peu plus loin que la directive

¹⁰ REGLEMENT (CE) No 764/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre. Journal officiel L n°218 du 13 août 2008, pp. 21-29, disponible sur Internet : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0021:0029:FR:PDF>

¹¹ COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, Arrêt de la Cour du 8 septembre 2005, Affaire C-57/05, Commission des Communautés européennes contre République française, disponible sur Internet : http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/accueil

¹² DECRET du 15 avril 1912 portant application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente de marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et spécialement les viandes, produits de la charcuterie, fruits, légumes, poissons et conserves, Journal officiel du 29 juin 1912, disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/>

¹³ MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE. Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal officiel n° 72 du 25 mars 2006, disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/>

européenne en fixant des concentrations maximales pour les vitamines et les minéraux et en visant plus précisément :

- Des plantes et préparation de plantes en excluant les plantes dont l'usage est strictement médicamenteux ;
- Tous les produits à but nutritionnel ou physiologique : que ce soit des protéines, des acides gras, des antioxydants...

Il s'agit de substances dont l'emploi dans les denrées alimentaires est autorisé. Actuellement au niveau européen, cela concerne près de 400 substances autres que les vitamines et minéraux.

En application de l'article 5 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, la composition qualitative et quantitative des vitamines et minéraux présents dans les compléments alimentaires doit être conforme à l'arrêté du 09 mai 2006¹⁴ relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires. Il fixe notamment

- la liste des nutriments autorisés ;
- les critères d'identité et de pureté ;
- les teneurs maximales admissibles (doses nutritionnelles et/ou physiologiques) ;
- la liste des nutriments dont l'emploi est autorisé jusqu'au 31/12/09.

Il est à noter que cet arrêté impose l'absence de fluor dans les compléments alimentaires alors que la directive européenne l'autorise.

En effet, l'AFSSA a proposé de fixer une limite maximale nulle pour le fluor¹⁵ considérant d'une part que des limites de sécurité du fluor sont proches de l'ANC (elles en représentent seulement le double) et d'autre part que celui-ci est présent en quantité non négligeable dans les sels et eaux de boissons.

Concernant les plantes pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires, deux décrets du 22 août 2008 permettent la sortie du monopole de vente pharmaceutique de 148 plantes ou parties de plantes inscrites à la pharmacopée et des compléments alimentaires contenant des plantes médicinales.

¹⁴ MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE, Arrêté du 09 Mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, Journal officiel n°123 du 28 mai 2006, disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/>

¹⁵ AFSSA, saisine n° 2003-SA-0032 relative à l'évaluation du projet d'arrêté concernant les nutriments et les substances pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, 2 p.

1.2.2 Procédure d'enregistrement d'un complément alimentaire

Le décret du 20 mars 2006 prévoit une procédure d'enregistrement obligatoire par la DGCCRF pour chaque complément alimentaire. Un arrêté du 14 juin 2006¹⁶ fixe les modalités de transmission à la DGCCRF des déclarations de première mise sur le marché des compléments alimentaires. L'importateur ou le fabricant doit rédiger un courrier précisant si la déclaration est effectuée au titre de l'article 15 ou 16 du décret, dont les procédures sont détaillées ci-dessous, et l'envoyer en recommandé avec accusé de réception à la DGCCRF.

A) Produit conforme à la réglementation Française: Article 15

Par une déclaration, l'opérateur est tenu d'informer la DGCCRF. Le modèle d'étiquetage doit être transmis de manière à vérifier qu'il respecte les exigences du décret.

B) Produit non conforme à la réglementation Française mais légalement fabriqué dans un autre Etat membre: Article 16

La procédure de déclaration préalable à l'obtention de l'autorisation comprend:

- La transmission d'un modèle de l'étiquetage pour contrôle de conformité ;
- Les preuves que le produit est légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat ;
- Un dossier compilant l'ensemble des données tendant à démontrer le caractère nutritionnel et/ou physiologique des substances utilisées.

Pour constituer leurs dossiers, les opérateurs peuvent s'appuyer sur les réglementations en vigueur dans les différents pays de la Communauté européenne (ou état partie à l'accord sur l'espace économique européen).

La DGCCRF a 2 mois pour se prononcer sur l'autorisation de commercialisation. Passé ce délai, l'absence de réponse vaut autorisation tacite.

Le refus doit toutefois être motivé :

- Absence d'étiquetage ou de preuve de conformité à la réglementation d'un autre Etat ;
- Élément scientifique démontrant un risque avéré pour la santé.

Dans un délai de 12 mois après la déclaration, les ingrédients autorisés selon cette procédure sont validés et inscrits sur la liste des substances autorisées. Un refus entraîne l'arrêt de la commercialisation du produit.

¹⁶ Arrêté du 14 juin 2006 relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des compléments alimentaires, Journal Officiel n°140 du 18 juin 2006. disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>

C) Cas des nouveaux ingrédients et des demandes de modification des quantités maximales admissibles : Articles 17 et 18

De nombreux ingrédients sont susceptibles de rentrer dans la composition des compléments alimentaires. Les opérateurs doivent déposer leurs demandes à la DGCCRF. Le dossier est ensuite transmis à l'AFSSA qui dispose d'un délai de 4 mois pour rendre son avis. La DGCCRF décide ensuite d'inscrire cette substance sur la base de l'avis de l'AFSSA. A titre d'exemple, l'AFSSA a rendu un avis favorable pour augmenter la quantité admissible de potassium dans un complément alimentaire de 80mg à 800mg¹⁷. La DGCCRF décide ensuite d'inscrire cette substance

1.2.3 Les allégations de santé

Le règlement CE n°1924/2006 du 20 décembre 2006¹⁸ prévoit que les allégations nutritionnelles et les allégations de santé ne peuvent être utilisées que si elles ont été autorisées par la Commission européenne.

Toutes les nouvelles allégations de santé sont soumises à l'avis de l'EFSA avant de pouvoir apparaître sur les produits commercialisés. L'EFSA vérifie la validité scientifique des arguments présentés par les fabricants. Une attention particulière sera portée sur les conditions d'emploi, la compréhension du consommateur moyen et sur l'intérêt bénéfique pour la santé publique de l'effet nutritionnel ou physiologique des nutriments et des substances sur lesquels portent les allégations.

La liste des allégations nutritionnelles est déjà établie. La liste des allégations de santé est en cours d'élaboration. Chaque Etat membre a adressé sa liste d'allégations de santé communément admise. Sur près de 3000 allégations existantes en Europe, seulement 10 ont pour l'instant été validées par l'autorité européenne.

La Commission européenne devra ensuite publier la liste des allégations autorisées pour toute l'Europe. Cette liste est théoriquement attendue avant le 31 octobre 2010.

1.2.4 La sécurité des produits

Les compléments alimentaires sont couverts par des textes de portée générale relevant de la législation relative à la sécurité alimentaire. Le règlement (CE) n° 178/2002 du 28

¹⁷ AFSSA, saisine n°2003-SA-0358 du 29 janvier 2008, disponible sur Internet : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2006sa0358.pdf>

¹⁸ REGLEMENT (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 L n°404 du 30 décembre 2006, pp. 9-25, disponible sur Internet : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:0025:FR:PDF>

janvier 2002¹⁹ précise les exigences de la législation alimentaire en matière de sécurité avec notamment :

- l'interdiction de mettre sur le marché des produits préjudiciables à la santé ou impropres à la consommation humaine ;
- la responsabilité primaire des professionnels du secteur alimentaire en vue d'assurer la conformité des produits à la législation alimentaire ;
- l'obligation pour ces professionnels de mettre en place un système de traçabilité des produits ;
- l'obligation d'initier sans délai une procédure de retrait du marché de produits non-conformes et d'en informer les autorités compétentes.

Egalement, la directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001²⁰ relative à la sécurité générale des produits s'impose aux compléments alimentaires. Lorsque les producteurs ou les distributeurs constatent qu'un produit est dangereux, ils doivent prévenir les autorités compétentes, et collaborer, le cas échéant, avec elles.

¹⁹ RÈGLEMENT (CE) No 178/2002 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Journal officiel L n°31 du 1 février 2002, pp. 1-24, disponible sur Internet : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:FR:PDF>

²⁰ DIRECTIVE 2001/95/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, Journal officiel L n°11 du 15.1.2002, disponible sur Internet : <http://europa.eu>

2 DES CONSTATS INQUIETANTS

Les constats rapportés proviennent d'études bibliographiques et des entretiens menés avec les différentes instances. Une enquête de perception sur les compléments alimentaires réalisée auprès des pharmaciens d'officine de la région PACA a permis de dégager les impressions d'un des acteurs de première ligne sur le sujet.

2.1 Le marché des compléments alimentaires en France

Quasi inexistant il y a 15 ans, le marché des compléments alimentaires est en très forte progression. En hausse de 50% entre 2004 et 2007, le chiffre d'affaire des compléments alimentaires dépasse aujourd'hui le milliard d'euros en France. Une croissance annuelle à deux chiffres est attendue par les entreprises du secteur et devrait, selon les prévisions, doubler d'ici à 2012²¹.

Bien qu'un régime alimentaire adapté et équilibré apporte à l'homme (dans des situations non pathologiques) l'ensemble des nutriments, vitamines et minéraux qui sont nécessaires au fonctionnement normal de son organisme, les Français et l'ensemble des Européens en général pensent devoir compléter leur alimentation : besoins réels ? besoins créés ? Les discours des professionnels du secteur font référence à l'évolution de la société en général (mode de vie, sédentarité, stress, population vieillissante inquiète pour sa santé...), aux modifications des comportements alimentaires en particulier.

Selon les premiers résultats de l'enquête INCA 2 (Etude Individuelle Nationale sur les Consommations Alimentaires) réalisée par l'AFSSA entre 2005 et 2006²², près de 20 % des adultes et un peu plus de 11 % des enfants ont consommé des compléments alimentaires. Les femmes étant plus consommatrices que les hommes.

2.2 Des produits jouissant d'une grande confiance

Les compléments alimentaires sont présentés sous des formes similaires aux formes galéniques. Les formes galéniques désignent les formes individuelles sous lesquelles sont mis en forme les principes actifs et les excipients pour constituer les médicaments.

Pour le consommateur, il apparaît facile, de par la présentation des compléments alimentaires et des allégations qui leurs sont associées, de faire une analogie avec les médicaments présentés eux même sous ces formes.

²¹ Que Choisir, N°464 - novembre 2008, pp.16-22

²² AFSSA, Afssa & nutrition : une mosaïque d'actions, n°22 de septembre 2008, p. 5.

Par exemple, les produits à base de *phytoestrogènes* sont de plus en plus utilisés pour remplacer les traitements hormono-substitutifs lors de la ménopause. A ce sujet, l'AFSSA recommande la plus grande prudence lors de l'utilisation de ces produits²³.

Cette analogie avec le médicament a tendance à tranquilliser le consommateur en lui donnant l'illusion que ces produits apportent les mêmes garanties de qualité que les médicaments sans en avoir les inconvénients et que leur consommation peut être associée à une notion de bénéfice pour la santé. D'ailleurs, certains fabricants de compléments alimentaires, à la recherche d'une caution pharmaceutique, décident de réserver la distribution de leurs produits aux pharmaciens.

Certaines personnes se permettent de manger n'importe quoi pensant que compenser avec des compléments apporte les mêmes garanties qu'une alimentation équilibrée. D'autres peuvent avoir recours aux compléments alimentaires sans avis médical dans l'espoir de pallier certaines carences consécutives à la survenue de pathologies spécifiques telles que les cancers, l'anorexie, la malabsorption...ou pour lutter contre les effets toxiques de certains médicaments.

Si ces produits jouissent en général d'une grande confiance auprès des consommateurs, certains professionnels de santé eux même leur accordent du crédit puisqu'il n'est plus rare que certains médecins les prescrivent et que les pharmaciens les conseillent. Certaines mutuelles commencent même à les rembourser.

2.3 Un intérêt limité

Si l'on se penche sur la définition des compléments alimentaires, on constate que celle-ci est assez restrictive. Il est question de compléter le régime alimentaire en exerçant un effet nutritionnel ou physiologique. Les propriétés préventives et curatives ainsi que les effets pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ne sont pas possibles, ce qui les distingue des médicaments.

L'intérêt de l'utilisation des compléments alimentaires peut s'envisager dans certaines situations physiologiques pour pallier l'insuffisance éventuelle des apports journaliers en certains nutriments sous réserve que ceux-ci soient objectivés. Par exemple, les personnes présentant des comportements alimentaires spécifiques comme les végétaliens pourront, à long terme, présenter des déficits en vitamine B12.

Mais, en dehors de certaines situations particulières comme les personnes en situation de grande précarité, les apports alimentaires de nos populations sont en moyenne proches

²³ AFSSA : Sécurité et bénéfices des phyto-estrogènes apportés par l'alimentation – Recommandations, disponible sur Internet : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT-Ra-Phytoestrogenes.pdf>

des apports conseillés pour lesquels existent des recommandations : les ANC qui en France correspondent à peu près à 130 % du besoin moyen. (donc déjà surévalués).

Or, au regard de la définition, le développement important du marché des compléments alimentaires ne peut pas être expliqué par la seule population pouvant trouver un réel intérêt pour consommer ces produits.

Outre certaines incohérences permettant à certains produits de bénéficier à tort du « label » de complément alimentaire (produits minceur, formes transdermiques, produits non dosables...), cette forte croissance peut être révélatrice de mauvais usages et exposer le consommateur à certains risques.

2.4 Interrogations sur la sécurité de ces produits

2.4.1 En rapport avec leur usage

A) Le risque de surcharge toxique

La surconsommation de certaines substances (dépassement des doses ou prises concomitantes de plusieurs compléments alimentaires de même nature) en sus de l'alimentation peut conduire au dépassement des limites de sécurité et entraîner des effets toxiques. La vitamine A par exemple, est tératogène chez la femme enceinte pour des apports qui ne sont que 10 fois supérieurs aux apports conseillés. D'autres exemples peuvent être cités : les oméga 3 à fortes doses ont un effet pro oxydant, un excès de phytoestrogènes présent dans le soja peut être responsable de dérèglements hormonaux, un excès de calcium peut entraîner des calculs rénaux et une hyperexcitabilité neuromusculaire, la liste n'étant pas exhaustive.

Par ailleurs, tous les états physiologiques ne nécessitent pas le recours à ces produits. Il convient de rester prudent. Par exemple, la survenue de déficit en fer chez la femme enceinte doit être objectivé à la suite de l'interprétation d'une analyse biologique faite à la demande du médecin dans le cadre d'un suivi médical. Il est admis qu'il n'y a aucune justification à la supplémentation systématique en fer lors de la grossesse²⁴. Un excès de fer peut perturber l'absorption du zinc, minéral essentiel au développement du fœtus.

Les situations physiologiques concernant l'enfant ou le sujet âgé doivent s'appréhender de la même manière. Lorsque ces situations sont objectivées, le recours à ces produits ne doit pas s'imposer surtout dans les situations de carences qui relèvent du domaine de la

²⁴ COLLEGE NATIONAL DES GYNECOLOGUES ET OBSTETRICIENS FRANÇAIS (CNGOF), Groupe de travail, supplémentation au cours de la grossesse, 1997, disponible sur Internet : <http://www.cngof.asso.fr/>

pathologie et non plus de la physiologie. Dans ces cas, des médicaments présentant toutes les garanties de sécurité sont disponibles.

B) Le risque de perte de chance

Certains produits charlatanesques, notamment disponibles sur internet, bénéficient légalement ou non de la mention « complément alimentaire ». Ils sont présentés comme étant destinés aux soins de pathologies parfois majeures. Ces produits, présentés comme des médicaments et dont l'intérêt thérapeutique est nul sont une perte de chance de guérison pour les patients et présentent un danger pour la santé publique. En effet, l'utilisation d'allégations thérapeutiques peut amener le consommateur à se comporter de façon dangereuse pour sa santé.

2.4.2 En rapport avec la composition de ces produits

A) Des conditions de mise sur le marché peu contraignantes

Les compléments alimentaires peuvent être commercialisés sur le marché français du fait de leur mise sur le marché dans d'autres Etats membres de l'Union Européenne au nom du principe de libre circulation des produits. Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 prévoit que le fabricant doit fournir à la DGCCRF « 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 ».

Le fabricant n'est pas obligé d'effectuer lui-même les études scientifiques sur le produit qu'il commercialise. Il peut très bien réunir une documentation constituée par des publications d'études antérieures rassemblées dans la littérature scientifique et portant sur les différentes substances qui composent son produit. Le plus souvent, les études citées ne sont que des extrapolations à l'homme d'études réalisées in vitro ou sur l'animal ainsi que des études empiriques. Ces études ne peuvent constituer des preuves suffisantes afin d'assurer la sécurité de ces produits lors de l'utilisation chez l'homme.

Lorsqu'un produit est autorisé, même en cas d'autorisation tacite, la DGCCRF inscrit sur des arrêtés les substances contenues dans ces produits. Finalement, la réglementation française en matière de composition se constitue de manière assez passive comme nous le verrons par la suite. Du fait de leur mode d'établissement, il est raisonnable de se demander si l'existence de listes positives de substances pouvant être employées dans la composition des compléments alimentaires apportent des garanties suffisantes quant à la sécurité de ces produits. On constate donc que les fabricants et les importateurs sont seuls responsables de la conformité des mises sur le marché avec les normes en vigueur et de la sécurité des produits qu'ils commercialisent. L'engagement de leur responsabilité est-elle une garantie suffisante pour le consommateur ? On peut se le demander. En

effet, les fabricants n'ont pas de réelle obligation de faire la preuve que leurs produits ne sont pas toxiques.

Pourtant, certains risques étaient méconnus par absence d'études scientifiques fiables. C'est ainsi qu'une étude a démontré qu'à haute dose, la consommation de β carotène peut doubler le risque de cancer lié au tabac chez les fumeuses par l'activation de pro-cancérogènes du tabac et qu'à contrario, la consommation d'aliments contenant du β carotène diminuerait de manière probable le risque de survenue du cancer de l'œsophage notamment²⁵.

B) Des produits à la frontière entre l'aliment et le médicament

Certaines substances peuvent être considérées comme des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques des drogues qu'elles contiennent. Il n'est pas rare que des principes actifs utilisés pour la préparation de médicaments se retrouvent dans la composition de compléments alimentaires à des doses non négligeables. C'est le cas de la fleur d'aubépine, de l'écorce de bourdaine, de la feuille de boldo, de la feuille de ginkgo, de la graine d'ispaghul et de marron d'inde, de la fleur de millepertuis, de l'huile essentielle de niaouli, de la racine de valériane, du fruit de *Serenoa repens*, de la glucosamine...la liste n'étant pas exhaustive. Toutes ces substances sont connues pour leurs propriétés pharmacologiques et leurs effets potentiellement toxiques. D'ailleurs, certains pays comme le Canada²⁶ les décrivent clairement dans leurs monographies comme possédant des propriétés pharmacologiques et mentionnent des posologies, des précautions d'emploi et des contre-indications...

Par le passé, l'AFSSAPS a qualifié de médicaments de nombreux compléments alimentaires à base de plantes notamment et a décidé de suspendre leur fabrication et leur commercialisation²⁷ jusqu'à mise en conformité de ces produits avec la législation et la réglementation en vigueur, c'est-à-dire, celle du médicament.

²⁵ TOUVIER M., CLAVEL-CHAPELON F., BOUTRON-RUAULT MC., mars 2006, « Consommation élevée de β carotène une risque de certains cancers diminué chez les non-fumeuses, mais augmenté chez les fumeuses », Médecine / Science, n°3, 22, pp. 319-320.

²⁶ Santé Canada, médicaments et produits de santé, disponible sur Internet : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_list-fra.php

²⁷ MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE, Décision du 5 septembre 2008 relative à la suspension de la publicité et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un médicament commercialisé par la société Liberteam France, Journal officiel n°222 du 23 septembre 2008, disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichJO.do?idJO=JORFCONT000019506923>

C) Des mises en cause fréquentes

Contrairement aux idées reçues, certaines substances présentes dans les compléments alimentaires peuvent provoquer des effets délétères sur l'organisme et/ou sont susceptibles d'interactions médicamenteuses.

A l'heure actuelle, on note une augmentation continue du signalement des complications et des alertes liées à la consommation de ces produits par les interlocuteurs des centres régionaux de pharmacovigilance mettant en cause par exemple des substances comme *Desmodium*, *Echinacea* ou *Cimicifuga racemosa*²⁸...

Il est de plus en plus fréquent que les consommateurs interrogent les IRP sur les effets imputables à la prise de complément alimentaire seul ou associé à des médicaments souvent suite à des variations brutales de leurs constantes biologiques. A titre d'exemple, des cas d'hépatotoxicité mettant en cause *Camellia sinensis*²⁹ (thé) ont été répertoriés.

D'autre part, la composition réelle de certains produits ne correspond pas à celle déclarée sur l'étiquetage. Une étude menée par le comité international olympique en 2002 aux Etats-Unis et en Europe et relayée par la presse montre qu'au moins 15 % des compléments alimentaires étudiés contiennent des substances dopantes (incorporées de manière intentionnelle ou non) non mentionnées sur l'étiquetage.

Plus récemment, une enquête menée par la DGCCRF a montré que sur 1760 contrôles effectués, 220 anomalies concernant l'étiquetage notamment ont été mises en évidence et concernent 35% des 500 entreprises contrôlées.

Enfin, des cas de décès directement imputables à des compléments alimentaires à visée amaigrissante, souvent achetés sur internet, sont survenus notamment au Danemark suite à la prise d'un produit contenant un dérivé de l'*éphédrine* mais aussi en France après l'absorption d'un produit contenant de la *sibutramine*³⁰.

²⁸ AFSSA, Saisine n°2007-SA-0171 : Avis relatif à l'emploi dans les compléments alimentaires de plantes ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance, disponible sur Internet : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2007sa0171.pdf>

²⁹ MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, Mise en garde concernant les compléments alimentaires Hydroxycut™, disponible sur Internet : <http://www.sante-sports.gouv.fr>

³⁰ MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE, MINISTERE DE L'ECONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI, communiqué de presse, 6 novembre 2008, « Mise en garde sur les gélules « Best life », disponible sur Internet : <http://www.sante-sports.gouv.fr/actualite-presse/presse-sante/communiques/mise-garde-gelules-best-life.html>

2.5 Enquête de perception relative aux compléments alimentaires : un point de vue du pharmacien d'officine

L'officine de pharmacie est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments. A côté de cette activité de base, le pharmacien d'officine est autorisé à faire le commerce d'autres produits et articles figurant sur une liste établie par arrêté³¹ dont les compléments alimentaires. Ceux-ci seraient vendus à près de 60% au sein de ces structures.

En tant que professionnel de santé, le pharmacien, dont la profession est réglementée et régulièrement contrôlée par les autorités, est aussi un des maillons de la chaîne qui vise à garantir la sécurité sanitaire des populations.

2.5.1 Méthodologie

L'étude repose sur une enquête de perception anonyme auprès des pharmaciens titulaires d'officines de pharmacie de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA).

Un questionnaire (disponible en annexe I) a été réalisé en début d'année 2009 et envoyé par voie postale aux 1930 officines de pharmacie de la région PACA. Les réponses, qui reposent sur des données déclaratives, ont été recueillies soit par courrier, soit par fax.

Parmi les 1930 officines de pharmacie, 557 ont répondu.

Le taux de réponse est de 28,9 %. Ce taux paraît suffisamment important pour être représentatif de ces professionnels de santé de la région.

Sur 557 réponses, 34 n'ont pas pu être interprétées. Le traitement statistique complet des réponses au questionnaire (disponible en annexe II) a été réalisé sur l'ensemble des réponses qui ont pu être interprétées.

Une lettre d'information (disponible en annexe III) regroupant les résultats du questionnaire a été rédigée en juin 2006 et envoyée à l'ensemble des officines de pharmacie de la région PACA.

2.5.2 Synthèse des résultats

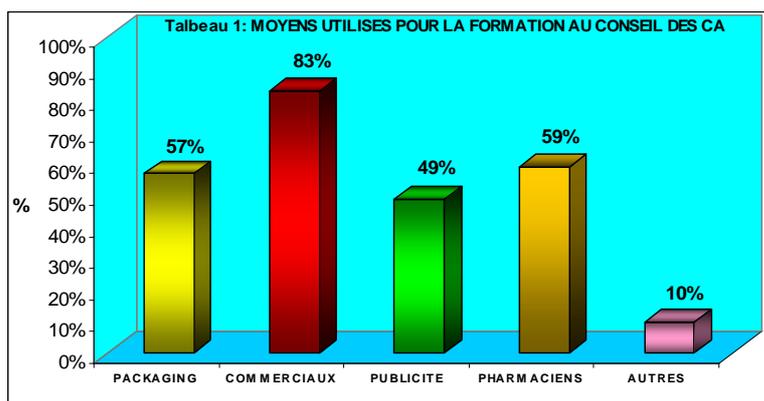
Sur l'ensemble des professionnels qui ont répondu au questionnaire, 81 % d'entre eux déclarent connaître la définition du complément alimentaire. 46 % déclarent que la distinction entre médicaments, compléments alimentaires et produits charlatanesques est aisée et 54 % que celle-ci est délicate.

³¹ MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine, Journal officiel n°238 du 13 octobre 2006, disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>

Même si une bonne majorité des professionnels interrogés déclarent ne se fier qu'à leurs connaissances pour classer les compléments alimentaires, une part d'entre eux (38 %) connaissent des difficultés et se fient aux renseignements donnés par le fabricant.

Sur l'ensemble des pharmaciens qui déclarent classer selon leurs propres connaissances, médicament, complément alimentaire et produits charlatanesques, 44 % trouvent que la distinction entre ces produits est délicate.

Comme le montre le tableau 1 ci-dessous, de nombreux moyens sont utilisés par les pharmaciens titulaires pour former leur équipe officinale au conseil des compléments alimentaires.



Même si les pharmaciens interviennent de manière non négligeable dans la formation des personnels à ces produits, cette formation est pour une bonne partie délivrée de façon directe ou indirecte par le fabricant du complément alimentaire.

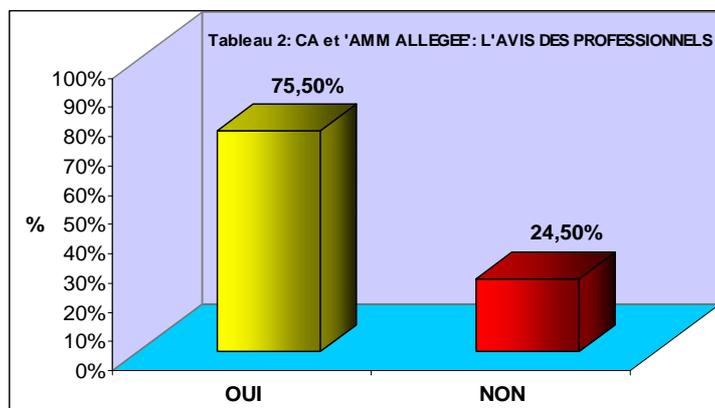
Il est à noter que des formations externes de type universitaire sont suivies et que les informations glanées sur Internet sont, selon les déclarations très peu voire pas utilisées.

Lorsque la formation de l'équipe officinale est assurée par les pharmaciens, ceux-ci déclarent en parallèle à près de 35 % ne pas avoir le temps, au regard de leur importante activité, de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires.

Une majorité des professionnels ayant répondu à l'enquête estiment que les compléments alimentaires peuvent de manière générale apporter un bénéfice au patient. Toutefois, il apparaît que ces professionnels considèrent que les fabricants de compléments alimentaires semblent apporter un effort plus soutenu et plus efficace aux moyens mis en œuvre en vue de la vente par rapport à la fiabilité des informations délivrées même si la confiance apportée à ces produits reste assez importante.

54 % des professionnels ayant répondu au questionnaire déclarent avoir le temps de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires. Parmi les 46 % qui déclarent ne pas avoir le temps de s'informer, 65,8 % estiment que les informations fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont au moins 'fiables' ce qui témoigne de la confiance accordée par ces professionnels aux informations délivrées par les fabricants.

Si dans l'ensemble, une majorité des pharmaciens ayant répondu à l'enquête accordent généralement leur confiance à ces produits, paradoxalement, 75,5 % d'entre eux seraient rassurés si, avant leur commercialisation, il était délivré à ces produits une 'AMM allégée' comme le montre le tableau 2 ci-dessous.



3 QUEL POSITIONNEMENT POUR LES DIFFERENTS ACTEURS ?

3.1 L'autorisation de commercialisation: un point critique

3.1.1 L'enregistrement administratif des déclarations

En l'état actuel de la réglementation, les compléments alimentaires ont le statut de produit alimentaire soumis au code de la consommation. Ce qualificatif est reconnu par la DGCCRF après étude d'un dossier comprenant des données déclaratives fournies par le fabricant ou l'importateur. Compte tenu du nombre de produits et de la charge de travail (près de 30000 demandes depuis la parution du décret et seulement 3 personnes pour contrôler les dossiers), la DGCCRF s'attache moins au statut du produit qu'à la conformité de la déclaration de celui-ci à l'article 15 ou à l'article 16 du décret n° 2006/352 du 20 mars 2006. Elle se focalise sur son rôle premier qui est de vérifier la conformité à la réglementation de chaque substance déclarée par le fabricant dans la composition de son produit.

Toutefois, en cas de doute sur le statut d'un produit, la DGCCRF peut saisir l'AFSSA (cette saisine n'étant pas obligatoire) pour demander un avis scientifique ou technique. Cet avis finalement rarement requis est aussi rarement rendu favorable. L'AFSSA a toujours conclu dans ses avis à l'impossibilité de garantir la sécurité d'emploi des produits finis à partir d'une liste de plantes notamment. En effet, au vu du nombre de substances présentes dans une plante (parfois près de 10000) et en l'absence de données précises sur les procédés d'extraction et du type de solvant employés notamment, l'AFSSA demande d'évaluer au cas par cas les produits finis intégrant des plantes.

Le silence de la DGCCRF après 2 mois vaut reconnaissance tacite du qualificatif de complément alimentaire. Comme le plus souvent la DGCCRF ne s'oppose pas à leur commercialisation, de nombreux produits contenant des substances dont la sécurité d'emploi n'est pas établie ou qui sont qualifiés par ailleurs de médicaments par l'AFSSAPS comme par exemple des gélules de *millepertuis* ou d'*harpagophytum* sont commercialisés en France avec la mention « compléments alimentaires » car légalement autorisés dans d'autres pays membres de l'Union européenne.

Ipsa facto, de nombreuses substances sont inscrites sur la liste des substances autorisées à être employées pour la fabrication des compléments alimentaires. Toutefois, à ce jour, aucun arrêté n'a été officiellement validé en raison de discordances entre la DGCCRF, l'AFSSA, l'AFSSAPS et la DGS portant sur les substances.

3.1.2 Le contentieux communautaire

Pour mener à bien ses missions, la DGCCRF doit se positionner entre l'impérative nécessité de protéger le consommateur et l'obligation communautaire en matière de libre circulation des marchandises.

En cas de refus de commercialisation d'un produit, la DGCCRF s'expose au contentieux communautaire même si une substance a été préalablement qualifiée de médicament par l'autorité technique. En effet, en l'état actuel de la réglementation, il est impossible de conditionner une mise sur le marché à une évaluation préalable du risque. De ce fait, les compléments alimentaires peuvent être commercialisés librement sauf si l'on arrive à faire la preuve au cas par cas de leur toxicité.

A titre d'exemple, l'Agence Espagnole du médicament et des produits sanitaires a qualifié de médicaments et ensuite retiré du marché des produits contenant des espèces végétales qui sont légalement commercialisés en tant que compléments alimentaires dans d'autres Etats membres. La cour de justice des communautés européennes a condamné l'Espagne pour cela³². Pour la cour, on ne peut qualifier un produit de médicament par fonction en raison de la simple présence d'un certain type d'espèce végétale sans fonder cette décision sur une analyse détaillée et au cas par cas.

Un Etat membre ne peut pas conditionner la commercialisation d'un produit autorisé dans un autre Etat membre à une évaluation scientifique a priori. L'interdiction de commercialisation d'un produit en utilisant le simple principe de précaution n'est pas recevable sans de solides preuves mettant en cause la sécurité des consommateurs. Finalement, grâce à leur statut de produits alimentaires, les compléments alimentaires peuvent être commercialisés sans réelle garantie sur leur sécurité d'emploi.

3.2 Les oscillations de la jurisprudence

Les produits autorisés selon l'article 16 du décret peuvent entraîner des situations contradictoires sur le plan réglementaire comme par exemple la qualification d'un produit de médicament par fonction et la reconnaissance de commercialisation par la DGCCRF d'un produit similaire en tant que complément alimentaire en l'absence de risque documenté. D'un commun accord, en présence d'un produit reconnu en tant que complément alimentaire par la DGCCRF, la qualification de médicament par fonction sur la seule base de propriétés pharmacologiques (d'un ou plusieurs de ses composants) même abondamment étayée par la littérature, ne pourra être retenu que dans l'hypothèse où un risque pour la santé publique est documenté. L'AFSSAPS entend ainsi ne pas

³² COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTÉS EUROPEENNES, Arrêt de la Cour du 5 mars 2009, Affaire C-88/07, Commission des Communautés européennes contre Royaume d'Espagne, disponible sur Internet : http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/accueil

s'immiscer dans la prise de responsabilité de la DGCCRF et s'en remet entièrement à la compétence de celle-ci.

A partir du moment où certains produits portent la mention « complément alimentaire », des difficultés peuvent se poser au niveau juridique. Certains tribunaux relaxent des prévenus attaqués pour exercice illégal de la pharmacie en raison d'une réglementation jugée confuse. D'autres condamnent estimant que l'autorisation administrative délivrée par la DGCCRF n'est pas de nature à exclure la qualification de médicament.

Un arrêt de la Cour de cassation³³ casse et annule un arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence qui déboutait le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) dans une affaire d'exercice illégal de la pharmacie mettant en cause des produits reconnus comme compléments alimentaires par la DGCCRF. La cour de cassation souligne notamment que « la DGCCRF n'a aucune compétence en matière de santé publique et ne saurait lier le juge sur la qualification de médicament qu'il convient de donner à un produit ».

Au final, ce sont très souvent les tribunaux qui, au cas par cas, décident de la qualification des produits en cause.

3.3 Le rôle du Pharmacien Inspecteur de Santé Publique de terrain

Une des questions qui se pose est de savoir si certains compléments alimentaires répondent à la définition du médicament énoncée à l'article L.5111-1 du CSP³⁴ en raison notamment de leur composition (principe actif ayant des propriétés pharmacologiques), de la posologie conseillée ainsi que de leur conditionnement et de leur présentation (allégations thérapeutiques revendiquées). Ces produits n'ont pas fait l'objet avant leur commercialisation d'une AMM comme l'exige l'article L.5121-8 du CSP.

Cette question est liée au délit d'exercice illégal de la pharmacie.

3.3.1 Les missions du PHISP

Au regard de ses diverses missions et des moyens mis à sa disposition, la problématique posée par les compléments alimentaires ne représente pas un objectif prioritaire pour les IRP. Sur le sujet, le Pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) n'est souvent sollicité que suite à des signalements donnés par les consommateurs ou diverses

³³ COUR DE CASSATION, arrêt n°2484 du 5 mai 2009, 11 p.

³⁴ Article L5111-1 du CSP

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (...) ».

autorités telles que le Parquet, la police judiciaire, les services des douanes et l'AFSSAPS.

A ce titre, le PHISP peut être amené à effectuer des inspections conjointes avec les services de la DDCCRF notamment et/ou à être consulté en tant qu'expert du médicament pour qualifier des produits susceptibles de répondre à la définition du médicament. En effet, en vertu de l'article L5411-1 du CSP « (...) les pharmaciens inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie (...) ». Par son action, le PHISP participe à la lutte contre le charlatanisme et s'inscrit dans une démarche globale de protection de la santé publique.

3.3.2 La recherche des infractions

Pour objectiver les infractions, les PHISPs évaluent si tel ou tel complément alimentaire répond à la définition du médicament par présentation ou par fonction.

A) La qualification de médicament par présentation

En vertu de l'article 8 du décret n°2006/352 du 20 mars 2006, l'étiquetage d'un complément alimentaire ainsi que la publicité qui en est faite ne doivent alléguer aucune vertu thérapeutique. Pourtant, certaines allégations continuent d'entretenir la possibilité d'amalgame entre ces produits et les médicaments, ce qui rend le message publicitaire encore plus persuasif et incitatif.

Le PHISP s'attachera à relever toutes allégations faisant référence à des indications thérapeutiques ou à des propriétés pharmacologiques comme des références à des propriétés anti-inflammatoires ou antispasmodiques par exemple. Il pourra également rechercher toute forme de publicité que le fabricant met à disposition du public qu'elle soit sous forme dématérialisée ou non.

B) La qualification de médicament par fonction

Le PHISP relèvera dans la composition du produit des substances qui n'ont pas vocation à s'y retrouver car connues notamment pour leur toxicité ou leurs propriétés pharmacologiques.

Comme nous l'avons vu, de nombreuses plantes ou parties de plantes médicinales sont utilisées pour la fabrication de nombreux compléments alimentaires. Or, les plantes médicinales sont des drogues végétales au sens de la pharmacopée dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses.

Lorsqu'il s'agit de plantes, le PHISP recherchera :

- La présence de plantes ou parties de plantes médicinales figurant sur la liste publiée au chapitre IV, 7 B de la pharmacopée française, dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu ;
- La présence de plantes ou parties de plantes médicinales utilisées traditionnellement, figurant sur la liste publiée au chapitre IV, 7 A de la pharmacopée française comme la fleur d'Aubépine, l'écorce de tige de Cascara, la fleur de Millepertuis ou la feuille de Séné par exemple ;
- La présence de plantes libérées par le décret n° 2 008-841 du 22 août 2008 mais utilisées sous des formes de préparation non autorisées pour les compléments alimentaires comme les extraits alcooliques par exemple.

S'il ne s'agit pas de plantes, le PHISP vérifiera l'absence dans les compléments alimentaires de principes actifs relevant des listes I et II des substances vénéneuses ainsi que l'absence de substances dopantes.

Le PHISP pourra éventuellement procéder à la consignation des produits mis en cause afin d'objectiver après analyses d'éventuelles falsifications.

C) Les sanctions applicables

A l'exercice illégal de la pharmacie pourra également s'ajouter la tromperie du consommateur sur la qualité réelle de médicament et non de complément alimentaire. Pour l'ensemble de ces écarts à la réglementation, des sanctions sont applicables et des condamnations peuvent être prononcées à l'encontre de certains fabricants ou importateurs susceptibles d'avoir illégalement exercé la pharmacie pour :

- Commercialisation de médicaments dépourvus d'AMM (une peine de 2 ans d'emprisonnement et 30000 euros d'amende est prévue par l'article L5421-2 du CSP)
- Fabrication de médicaments sans être un établissement pharmaceutique autorisé pour cette activité (une peine de 2 ans d'emprisonnement et 30000 euros d'amende est prévue par l'article L5423-3 du CSP)
- Publicité sur des médicaments non autorisés (une peine de 2 ans d'emprisonnement et 30000 euros d'amende est prévue par l'article L5422-2 du CSP)
- Publicité sans obtention du visa préalable délivré par l'AFSSAPS (une peine de 37500 euros d'amende est prévue par l'article L5422-6 du CSP)
- Tromperie du consommateur (une peine de 2 ans d'emprisonnement et 37500 euros d'amende est prévue par l'article L213-1 du Code de la consommation)

3.3.3 Les actions de prévention

De par ses missions, le PHISP est un interlocuteur privilégié pour les professionnels de santé voire pour le public. Il doit rappeler aux pharmaciens qu'ils engagent leur responsabilité vis-à-vis de l'ensemble des produits qu'ils proposent au public dans leur officine de pharmacie, tout particulièrement pour les produits qui ne sont ni évalués au cas par cas, ni fabriqués par des établissements pharmaceutiques.

4 QUELLES EVOLUTIONS ENVISAGEABLES POUR LA PROTECTION DU CONSOMMATEUR ?

4.1 Sécurisation par une véritable évaluation de ces produits

Comme nous avons pu le voir précédemment, les conditions de mise sur le marché des compléments alimentaires sont peu contraignantes. C'est le fabricant et lui seul qui décide de la nature et de la quantité des pièces qui composent le dossier qu'il doit fournir aux autorités. Dans l'hypothèse où il décide d'effectuer lui-même des études sur le produit qu'il commercialise, aucune exigence n'est imposée quant à la méthodologie employée lors de l'étude ni aux critères permettant d'évaluer que le produit correspond au bénéfice mis en avant par le fabricant pour le consommateur. Plus grave, aucune preuve de la non toxicité des produits n'est demandée. Au regard de ces éléments, la question de la qualité et de la sécurité de ces produits peut être posée. Des garanties supplémentaires semblent nécessaires.

4.1.1 Sécurisation de leurs composants

Une question essentielle est celle de la preuve scientifique. Objectiver l'efficacité d'une substance est déjà difficile et coûteux, ceci l'est d'autant plus s'il s'agit d'une plante ou d'extrait de plantes contenant des milliers de substances différentes.

Si la preuve de l'efficacité peut être difficile à apporter, si, par défaut d'indicateurs fiables, la démonstration d'une insuffisance des apports journaliers en nutriments est difficile à démontrer, il faut au minimum garantir au consommateur que le produit qu'il absorbe n'est pas toxique.

Pour cela et pour chaque nutriment, il semble nécessaire de définir la limite de toxicité grâce à des études sérieuses et fiables à la différence des études actuellement fournies par les fabricants qui présentent généralement des faiblesses méthodologiques empêchant toute conclusion. Ces études permettraient de définir une dose seuil en deçà de laquelle aucun effet délétère n'est observé chez l'homme.

Parallèlement, il semble nécessaire de définir la quantité de chaque nutriment présente dans la ration alimentaire moyenne. Cette quantité moyenne devra être surévaluée car de plus en plus d'aliments sont eux-mêmes déjà enrichis.

L'ensemble de ces données permettrait de définir des doses garantissant au consommateur le non dépassement des limites de toxicité pour l'ensemble des vitamines et nutriments qu'il entend utiliser et ainsi apporter des garanties plus satisfaisantes de sécurité. Toutes ces données devraient apparaître clairement sur le conditionnement des produits.

4.1.2 Sécurisation de leur enregistrement

De par leur présentation, ces produits jouissent d'une grande confiance auprès des consommateurs. Pourtant, nombre d'entre eux bénéficient à tort de l'appellation « complément alimentaire ». A titre d'exemple, la DGCCRF va retirer les autorisations de commercialisation des compléments alimentaires à base de mélatonine suite à l'inscription de ce principe actif sur la liste I des substances vénéneuses³⁵. Ceci prouve bien qu'un produit à base de mélatonine répond bien à la définition du médicament...

Par ailleurs, ils sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés. Au vu des accidents survenus par le passé, ces produits doivent être considérés comme sensibles d'un point de vue de la santé publique. A ce titre, ils devraient bénéficier d'une surveillance accrue de la part de structures ayant des compétences reconnues en matière de santé publique.

Une articulation nouvelle entre l'AFSSA, qui possède les compétences en matière d'expertise vis-à-vis du risque alimentaire, et l'AFSSAPS pour le traitement des dossiers d'enregistrement pourrait être proposée. L'AFSSAPS peut, si c'est le cas, qualifier un produit de médicament, ceci relevant de sa compétence. Ces produits ne doivent-ils pas être considérés comme des produits de santé par destination ?

De ce fait, avant de bénéficier du label de « complément alimentaire », les dossiers de l'ensemble des produits candidats seraient soumis à l'expertise de l'AFSSAPS. Par suite, une liste officielle des substances autorisées ainsi que leurs quantités admissibles serait plus facile à valider.

En ce qui concerne les allégations illicites, la liste officielle des allégations de santé pouvant être utilisées pour commercialiser les compléments alimentaires est très attendue. Un fabricant ou un importateur ne pourra plus mettre sur le marché un produit portant une allégation de santé ne figurant pas sur la liste des allégations autorisées. Il devra préalablement fournir des justificatifs exigés par le Règlement (CE) n° 353-2008 de la commission du 18 avril 2008³⁶. Cette liste devrait interdire le recours aux allégations trompeuses par un contrôle a priori et donc limiter l'essor sur le marché de certains produits dont le succès est dû à une communication mensongère ou à tout le moins exagérée.

³⁵ DO-QUANG LL. AMP International, La DGCCRF va retirer les autorisations de commercialisation des compléments alimentaires à base de mélatonine, 16 juin 2009, 3 p.

³⁶ REGLEMENT n° 353-2008 DE LA COMMISSION du 18 avril 2008 fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil, Journal officiel L n°109 du 19 avril 2008, disponible sur Internet : <http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>

4.1.3 Sécurisation de leur fabrication

Les compléments alimentaires ne bénéficient pas, contrairement aux médicaments, d'un cadre réglementaire exigeant et d'une chaîne pharmaceutique sécurisée assurant qualité, sécurité et traçabilité. Ils ne sont pas, à l'image des médicaments, produits par des établissements autorisés et régulièrement contrôlés par les autorités. La réglementation exigeante appliquée au médicament lui permet de se protéger en constituant une barrière efficace contre la contrefaçon et de donner l'assurance au patient/consommateur de l'adéquation exacte entre la composition annoncée sur le conditionnement ou la notice et ce qu'il consomme. Comme nous l'avons vu précédemment, ceci n'est toujours pas une réalité pour le complément alimentaire.

Lors du contrôle des établissements de fabrication, les services de la DDCCRF se limitent souvent à vérifier l'adéquation entre les déclarations du fabricant et les mentions présentes sur l'étiquetage. Ils s'attachent peu au contrôle des conditions de fabrication par manque d'outils adaptés et de moyens.

En effet, pour ces produits, il n'existe pas de véritables règles de bonnes pratiques opposables. Si une Charte de Qualité des compléments alimentaires mise en place par les différents syndicats (SYNADIET/SDCA) semble une démarche positive, des contrôles plus réguliers des fabricants ainsi que de leurs fournisseurs de matières premières par les autorités permettraient de rassurer à la fois les consommateurs et les distributeurs et d'aboutir à une chaîne sécurisée. Dans ce domaine, et à défaut de règles de bonnes pratiques adaptées, il pourrait être pertinent que les inspecteurs de l'AFSSAPS puissent apporter une plus value substantielle par leur expérience des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Il est également essentiel que les organes de contrôle soient pourvus du personnel suffisant pour veiller au respect de la réglementation.

4.2 Sécurisation par la mise en place d'un véritable système de vigilance dédié pour ces produits

De nombreux effets indésirables sont rapportés et recueillis par les réseaux de pharmacovigilance mis en place pour les produits de santé. En pratique, ces centres vérifient la typologie des produits et transmettent les déclarations à l'AFSSA. L'AFSSA n'ayant pas de pouvoir de police sanitaire peut, lorsque cela peut s'avérer nécessaire, transmettre ces déclarations à la DGCCRF dont les services possèdent ce pouvoir.

Même si leur présentation s'apparente aux médicaments, les compléments alimentaires sont, sur le plan législatif, considérés comme des aliments. De ce fait, les centres destinataires des déclarations imputables aux produits de santé ne devraient pas être compétents pour traiter les déclarations mettant en cause des produits comme les

compléments alimentaires, sauf à en faire des guichets uniques de recueils d'effets inattendus pour tous les produits susceptibles d'avoir un impact sur la santé...

Le simple fait de retrouver des déclarations impliquant des compléments alimentaires au niveau des centres de pharmacovigilance montre les difficultés qu'éprouvent les différents acteurs (patients, professionnels de santé...) pour identifier le système de veille concernant ces produits. D'autre part, les vigilances ne sont pas (ou très peu) activées après l'achat de ces produits en grande distribution ou autres structures.

Pourtant, de par les dispositions de la directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001 ainsi que par le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF), un système de vigilance existe à l'échelon européen. Si celui-ci est nécessaire, il ne paraît pas suffisant.

Un système de vigilance dédié pour les compléments alimentaires semble nécessaire pour apporter plus de visibilité et de sécurité. Il se justifie par une consommation croissante de ces produits accessibles en 'libre service', des conditions de leur mise sur le marché sans réelle évaluation préalable et par l'identification de nombreux effets indésirables faisant suite à leur consommation

Puisque les compléments alimentaires ont un statut d'aliment, il serait intéressant que l'AFSSA puisse mettre en œuvre la vigilance sur ces produits à l'image de ce qui est actuellement en place pour les produits de santé. Ce système permettrait à l'AFSSA d'exercer pleinement ses missions de sécurité sanitaire en accord avec l'article L 1323-2 du CSP. Un tel système donnerait la possibilité à l'ensemble des personnes concernées (fabricants, distributeurs, professionnels de santé, consommateurs), de pouvoir déclarer grâce à une fiche standardisée les éventuels événements indésirables liés à la consommation de ces produits.

Ces fiches pourraient ensuite être traitées au sein d'une cellule de vigilance qui aurait pour fonction de recueillir l'information (au niveau national et international), d'évaluer le risque, d'informer et éventuellement d'alerter les différents partenaires du réseau (AFLD, CAP-TV, InVS, DGS/DUS, AFSSAPS, DGCCRF, professionnels de santé...).

Ce système permettant à la fois de rassembler un nombre de déclarations plus conséquentes et d'assurer un cheminement ascendant et descendant de l'information concourrait à renforcer la sécurité sanitaire pour le consommateur.

4.3 Sécurisation par des conseils fiables et accessibles

Si il paraît légitime de se demander si les besoins exprimés par les consommateurs correspondent à une véritable nécessité, à fortiori dans nos pays industrialisés, on ne peut ignorer l'existence pour les compléments alimentaires d'une demande sans cesse grandissante. Cette demande est entretenue par:

- Une médiatisation intense et souvent accompagnée d'études pseudo scientifiques jugées peu fiables pour les spécialistes mais pas par le public ;
- Une présentation de ces produits comme étant 'naturels', 'non chimiques', avec cette idée faussement conçue que tout ce qui est naturel est forcément source de bienfaits pour la santé... ;
- Une offre proposant la consommation de ces produits comme une alternative à une mauvaise alimentation et présentée comme étant sans aucun risque.

Bien vieillir, mieux être sont des demandes réelles. En regard de ces demandes, des effets potentiellement toxiques de ces produits, des interactions possibles avec les médicaments souvent ignorés par le consommateur, et pour éviter que ceux-ci aillent sur Internet rechercher des produits potentiellement douteux, des conseils fiables doivent pouvoir leur être délivrés.

4.3.1 Des conseils délivrés par des professionnels compétents

Les consommateurs de compléments alimentaires, vendus sans ordonnance, méconnaissent généralement les risques d'une utilisation trop importante ou inappropriée. Pourtant, ces produits sont largement distribués dans les grandes surfaces, les magasins diététiques ou sur internet. Au sein de ces structures, les consommateurs bénéficient au mieux des conseils de personnels ne présentant pas les diplômes appropriés et de ce fait peu sensibilisés aux risques potentiels liés à la consommation de certains produits. Certaines inquiétudes peuvent être avancées.

Il est important de rappeler que les compléments alimentaires vendus en pharmacie ne sont pas de meilleure qualité que ceux proposés dans les autres circuits de distribution. Leur localisation non loin des médicaments de médication officinale peut entretenir la confusion. Toutefois, les pharmaciens sont les plus compétents pour identifier les produits inefficaces voire dangereux. A titre d'exemple, de nombreux produits contiennent de la créatinine alors que cette substance présente selon un avis de l'AFSSA du 23 janvier 2001³⁷ un risque carcinogène potentiel. En effet, le pharmacien est le garant du bon usage du médicament et engage sa responsabilité lors de la dispensation de celui-ci à un patient y compris en ce qui concerne les éventuelles interactions avec d'autres produits. Il doit préserver la santé publique, contribuer à lutter contre le charlatanisme et se garder de vendre des produits comportant des allégations fallacieuses. A ce titre, il doit pouvoir dispenser les mises en garde qui s'imposent.

³⁷ AFSSA, saisine n° 2000-SA-0086 du 23 janvier 2001 relative à l'évaluation des risques présentés par la créatine pour le consommateur et de la véracité des allégations relatives à la performance sportive ou à l'augmentation de la masse musculaire, 2 p.

Toutefois, les résultats du questionnaire peuvent montrer que les pharmaciens en général connaissent mal les compléments alimentaires qu'ils sont amenés à vendre. Pourtant, de par leur formation et de par leurs obligations, ils doivent avoir une démarche active pour se renseigner sur ces produits afin garantir au patient la sécurité qu'il est en droit d'attendre en s'adressant à un professionnel de santé. Dans cette optique, les formations universitaires qui, à l'heure actuelle sont malheureusement trop rares, sont les plus appropriées.

4.3.2 Des informations à la disposition des professionnels et du public

Les vérités scientifiques sont généralement peu ou pas diffusées à contrario des pseudo vérités qui elles, sont diffusées à tous et tous les jours. Il serait important que les professionnels et le public soient avertis de la nécessité de recevoir avec prudence les informations diffusées tous azimut.

En l'état actuel de la réglementation, il semble que la communication soit une des meilleures armes pour lutter contre les dérives et les idées reçues pouvant entraîner des comportements dangereux. Des actions entreprises par l'AFFSA, l'INCa³⁸, l'INPES notamment recommandent de satisfaire les besoins nutritionnels par une alimentation équilibrée et diversifiée. Des outils élaborés par l'INPES dans le cadre du « Programme National Nutrition pour la Santé » (PNNS) sont mis à la disposition du public afin de mieux s'alimenter. D'autres actions de communication semblent nécessaires pour rappeler qu'aucun complément alimentaire ne permet de compenser le déficit d'apport de tous les micronutriments contenus dans les fruits et légumes et que si utilisation de ces produits il y a, celle-ci doit se faire de manière responsable en demandant préalablement un avis médical en raison de possibles interactions avec les traitements médicamenteux notamment.

L'existence d'un site spécifique, officiel, clair et facilement accessible sur les compléments alimentaires donnerait aux différents acteurs une meilleure visibilité sur ces produits. Ce site pourrait être géré par l'AFSSA et pourrait notamment contenir :

- La liste des allégations de santé autorisées ;
- La liste des substances pouvant être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires ;
- Les limites de toxicité pour chaque nutriment ;
- Les apports journaliers de chaque nutriment dans la ration alimentaire moyenne ;
- Des informations sur le bon usage de ces produits ;

³⁸ MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, INCA, Nutrition et prévention des cancers : des connaissances scientifiques aux recommandations, disponible sur Internet : http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/brochure_pnns_nutrition160209.pdf

- Des mises en garde ;
- Des informations sur les vigilances ;
- Des informations sur la réglementation ;
- La liste des fabricants ayant obtenus un 'certificat de bonnes pratiques' ;
- Des liens vers les sites utiles et officiels.

De la même manière, l'Ordre national des pharmaciens pourrait utiliser le réseau pharmaceutique officinal français afin d'insister sur le fait qu'un complément alimentaire n'est pas un médicament et qu'il ne présente pas les mêmes garanties de qualité et de sécurité. La distribution de plaquettes d'information aux patients, comme l'ordre des pharmaciens l'a déjà fait par le passé pour d'autres sujets, pourrait s'avérer efficace.

Conclusion

Finalement, on constate que le marché des compléments alimentaires a véritablement connu son essor depuis la parution du texte européen de 2002 avec une croissance à deux chiffres pouvant aller jusqu'à près de 20% par an.

Grâce à des conditions de commercialisation peu contraignantes et une liste d'allégations de santé non publiée, les différents fabricants ont pu inonder le marché avec des produits dont l'efficacité et la sécurité ne sont pas démontrées. En effet, les fabricants et importateurs, profitant de ce nouveau cadre réglementaire facilitant les échanges commerciaux dans le champ alimentaire, peuvent proposer aux consommateurs des 'médicaments-like' sans pour autant se plier aux nombreuses contraintes exigées pour la mise sur le marché des médicaments qui eux, sont soumis à une procédure longue et coûteuse.

Par une harmonisation de la réglementation relative aux compléments alimentaires, le législateur avait deux principaux objectifs :

- Favoriser le libre échange,
- garantir un niveau élevé de protection des consommateurs en leur apportant plus de sécurité et plus de visibilité.

Si le premier objectif est clairement atteint, certaines réserves peuvent être posées quant aux garanties apportées en matière de sécurité. En effet, de nombreux exemples issus de la littérature scientifique montrent que certaines substances retrouvées dans les compléments alimentaires peuvent être mises en cause dans la survenue d'effets indésirables parfois graves. En regard de l'exposition croissante de la population à ces produits, il apparaît nécessaire de mieux maîtriser « le circuit des compléments alimentaires ».

On ne peut ignorer l'existence d'une demande pour ces produits, à laquelle il convient de répondre de façon adaptée et responsable. Dans cette perspective, la question du niveau d'exigence désiré pour ces produits se pose. En effet, les pays européens n'ont pas tous les mêmes exigences de qualité concernant ces produits et ne sont pas d'accord sur les substances elles-mêmes, notamment quant à l'utilisation traditionnelle de certaines d'entre elles. Une harmonisation est nécessaire. Celle-ci est difficile puisqu'il s'agit de concilier les desiderata des 27 pays de l'union européenne. Il faudra du temps pour accorder les différentes législations et ainsi mettre en adéquation les contraintes de libre échange et de sécurité.

Toutefois, il semble nécessaire de réévaluer la balance bénéfices/risques pour que des consommateurs au départ en bonne santé le restent après avoir consommé ces produits. Il est très regrettable que les compléments alimentaires ne puissent pas bénéficier d'une véritable évaluation préalable à leur commercialisation. Les consommateurs auraient

beaucoup à gagner avec une réglementation plus restrictive pour que les contraintes de libre échange ne prennent pas le pas sur les contraintes de sécurité. Dans cette perspective, les PHISPs exerçant dans les différentes structures doivent pouvoir jouer un rôle important.

Enfin, dans nos pays industrialisés, la satisfaction de nos besoins nutritionnels sont largement couverts par une alimentation équilibrée et diversifiée. Il est important de le faire savoir.

Bibliographie

Textes juridiques

TRAITE INSTITUANT LA COMMUNAUTE EUROPEENNE, Journal officiel C n°321 E du 29 décembre 2006, disponible sur Internet : <http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>

DIRECTIVE 2002/46/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires. Journal officiel L n°183 du 12 juillet 2002, pp. 51-57.

DIRECTIVE 2001/83/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel L n°311 du 28 novembre 2001, pp. 67-128.

MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE. Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal officiel n° 72 du 25 mars 2006, disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/>

MINISTERE DE L'ECONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE, Décret n° 2006-1264 du 16 octobre 2006 relatif aux vitamines, substances minérales et autres substances employées dans la fabrication des denrées alimentaires, Journal officiel n° 241 du 17 octobre 2006, disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/>

DALLOZ, Code de la santé publique, 2008 - 22^e édition

DALLOZ, Code de la consommation, 2008 - 13^e édition

Ouvrages

AULOIS-GRIOT M., PEIGNE J., Les compléments alimentaires, fascicule 6-05, DROIT PHARMACEUTIQUE AUBY-COUSTOU, 2004, 21 p.

COLLECTIF, 2008, Pharmacopée Française Xème édition, 2920 p.

MARTIN A., AFSSA., 2001, Apports nutritionnels conseillés pour la population française, 3e édition, Tec & Doc Lavoisier, 650 p.

Articles et publications

AFSSA, septembre 2008, Afssa & nutrition : une mosaïque d'actions, n°22, p. 5.

Antenne Médicale de Prévention du Dopage (AMPD), septembre 2007, les risques des plantes médicinales, disponible sur Internet : http://www.chu-montpellier.fr/publication/inter_pub/R226/A2085/Lesrisquesdesplantesmedicinales.pdf

BENMAOR K. février 2006, « Enquêtes spéciales », Vigilances, n°31, 1 p.

DEGROOTE D., BENAICHE L., CAMPION MD., avril 2003, « Allégations santé et définition du médicament : quelle frontière ? », Bulletin de l'ordre, n°378, pp. 69-77.

DO-QUANG LL. AMP International, 16 juin 2009, La DGCCRF va retirer les autorisations de commercialisation des compléments alimentaires à base de mélatonine, 3 p.

LA REVUE PRESCRIRE, octobre 2006, n°276, Compléments alimentaires : méfiance !, p. 657.

LA REVUE PRESCRIRE, janvier 2006, n° 268, Phytothérapie : les patients n'en parlent pas toujours aux soignants, p. 27.

LA REVUE PRESCRIRE, juillet - août 2003, n° 241, Compléments alimentaires : gare à l'iode caché, p. 508.

LECERF JM, novembre 2006, Les compléments alimentaires : intérêts et limites, Objectif nutrition, n°81, 12 p.

LIBERATION, Des compléments alimentaires chargés, disponible sur Internet : <http://www.liberation.fr/>

MARVILLE L., HAYE I. 2006, L'évolution récente du statut juridique des compléments alimentaires en droit français, Recueil Dalloz, n° 7, pp. 1124-1125.

MONITEUR DES PHARMACIES, 28 mars 2009, les aliments vont-ils remplacer les médicaments, n°2773, pp. 30 -36.

ORDRE DES PHARMACIENS, avril 2009, « Jurisprudence », Bulletin de l'ordre, n°402, pp. 81-83.

QUE CHOISIR, N°464, novembre 2008, pp.16-22.

SCHOEPFER AM., ENGEL A, FATTINGER K., MARBET UA., CRIBLEZ D., REICHEN J., ZIMMERMANN A., ONETA CM., 2007, Herbal does not mean innocuous: Ten cases of severe hepatotoxicity associated with dietary supplements from Herbalife® products, Journal of Hepatology, 47, pp. 521–526.

TOUVIER M., CLAVEL-CHAPELON F., BOUTRON-RUAULT MC., mars 2006, « Consommation élevée de β carotène une risque de certains cancers diminué chez les non-fumeuses, mais augmenté chez les fumeuses », Médecine / Science, n°3-vol 22, pp. 319-320.

Principaux sites Internet et Intranet consultés

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. <http://www.afssa.fr/>

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. <http://www.afssaps.fr/>

Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. <http://www.cngof.asso.fr/>

Cour De Justice Des Communautés Européennes.
http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo1_6308/ecran-d-accueil

Direction Générale de La Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes. <http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/>

EUR-Lex. L'accès au droit de l'Union européenne. <http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm>

Europa. Le portail de l'Union européenne. http://europa.eu/index_fr.htm

Institut National du Cancer. <http://www.e-cancer.fr/>

Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé. <http://www.inpes.sante.fr/>

Legifrance. Le service public de la diffusion du droit. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Linus Pauling Institute. <http://lpi.oregonstate.edu/>

Ministère de la santé et des sports. <http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/>

PEPS. Dossiers thématiques : Exercice illégal. S. Droulers. Disponible sur Intranet du Ministère de la santé : <http://peps.intranet.santé.gouv.fr/>

Santé Canada, médicaments et produits de santé. <http://www.hc-sc.gc.ca>

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires.

<http://www.complementalimentaire.org/>

Syndicat des fabricants de produits naturels, diététiques et compléments alimentaires.

<http://www.synadiet.org/>

Communications orales

CHOMA C., Les compléments alimentaires : paysage institutionnel, *in* ECOLE DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE, Stage statutaire des pharmaciens inspecteurs, 2 décembre 2008, Rennes.

COUSYN G., Les compléments alimentaires : réglementation et modalités de contrôle par la DGCCRF, *in* ECOLE DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE, Stage statutaire des pharmaciens inspecteurs, 2 décembre 2008, Rennes.

Entretiens

CHOMA C. Direction Générale de la Santé.

COUSYN G. Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DROULERS S. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (Pays de la Loire).

DUFAY B. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (Ile de France)

LAGARDE CHOMBARD D. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (Ile de France)

LOULERGUE MH. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments.

MANNECHEZ A. Direction Départementale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Ille et Vilaine)

MELE P. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (Provence-Alpes-Côte d'azur).

Liste des annexes

Annexe I : Questionnaire envoyé aux officines de pharmacie de la région PACA

Annexe II : Traitement statistique des résultats du questionnaire relatif aux compléments alimentaires envoyé aux officines de pharmacie de la région PACA en 2009

Annexe III : Lettre aux officines de pharmacie de la région PACA

Annexe I :

Questionnaire envoyé aux officines de pharmacie de la région PACA

Compléments alimentaires

Les réponses spontanées seront les plus pertinentes.

Connaissez vous la définition du complément alimentaire et des diverses catégories attachées (nutriments, substances à but nutritionnel ou physiologique, plantes et préparations de plantes)

*Cochez la réponse adéquate.

Oui	<input type="checkbox"/>	*
Non	<input type="checkbox"/>	

La distinction entre médicaments, compléments alimentaires & produits charlatanesques est :

Délicate	<input type="checkbox"/>	*
Aisée	<input type="checkbox"/>	

La classification en médicaments, compléments alimentaires & produits charlatanesques est faite d'après :

Les renseignements du fabricant	<input type="checkbox"/>	*
Vos propres connaissances	<input type="checkbox"/>	

De manière générale, votre équipe officinale est formée au conseil des compléments alimentaires par**:

Les informations du packaging	<input type="checkbox"/>	*
Les commerciaux des laboratoires	<input type="checkbox"/>	
La publicité des revues professionnelles et commerciales (spécialisées ou non)	<input type="checkbox"/>	
Le(s) pharmacien(s)	<input type="checkbox"/>	
Autre (précisez)	<input type="checkbox"/>	

**Plusieurs réponses possibles

Pensez vous qu' en général les compléments alimentaires sont susceptibles d'apporter un bénéfice substantiel pour le bien être de vos patients:

Souvent	<input type="checkbox"/>	*
Parfois	<input type="checkbox"/>	
Rarement	<input type="checkbox"/>	

En vue de la vente, pensez-vous que les informations et arguments délivrés par les fabricants de compléments alimentaires sont :

Très efficaces	<input type="checkbox"/>	*
Efficaces	<input type="checkbox"/>	
Peu efficaces	<input type="checkbox"/>	

Concernant l'information des personnes, pensez-vous que les indications d'usage fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont :

Très fiables	<input type="checkbox"/>	*
Fiables	<input type="checkbox"/>	
Peu fiables	<input type="checkbox"/>	

En regard de votre activité, avez-vous le temps de vous informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires.

Oui	<input type="checkbox"/>	*
Non	<input type="checkbox"/>	

Pensez vous que ces produits devraient faire l'objet d'une 'AMM allégée' ?

Oui	<input type="checkbox"/>	*
Non	<input type="checkbox"/>	

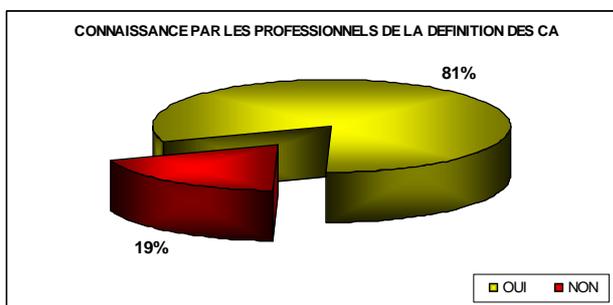
Réponses attendues : IRP PACA, 23-25 rue borde, 13285 Marseille cedex 08
Fax 04 91 29 94 64

MERCI de votre participation 

Annexe II :

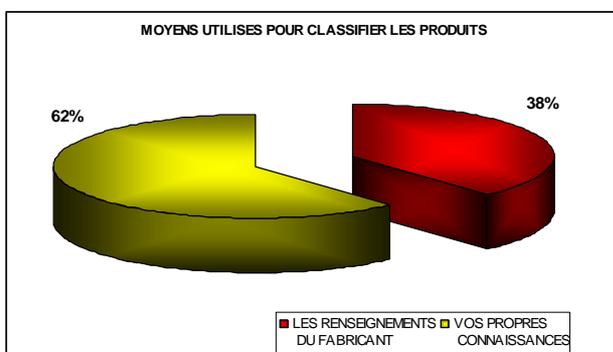
Traitement statistique des résultats du questionnaire relatif aux compléments alimentaires envoyé aux officines de pharmacie de la région PACA en 2009

Connaissez vous la définition du complément alimentaire et des diverses catégories attachées (nutriments, substances à but nutritionnel ou physiologique, plantes et préparations de plantes)



La distinction entre médicaments, compléments alimentaires & produits charlatanesques est:

Sur l'ensemble des professionnels qui ont répondu au questionnaire, 81 % d'entre eux déclarent connaître la définition du complément alimentaire. 46 % déclarent que la distinction entre médicaments, compléments alimentaires

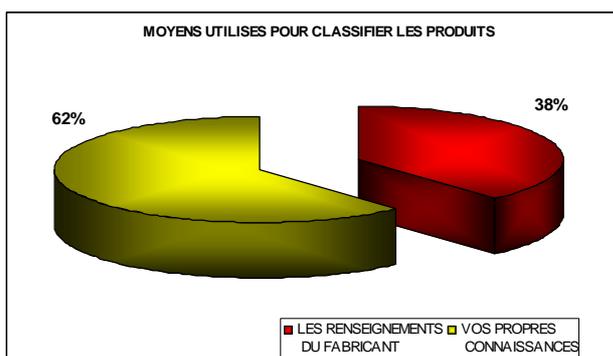


& produits charlatanesques est aisée et 54 % que celle-ci est délicate.

Parmi les 81 % qui déclarent connaître la définition du complément alimentaire, 49 % déclarent que la distinction entre médicaments, compléments alimentaires & produits charlatanesques est délicate.

La classification en médicament, complément alimentaire & produits charlatanesques est faite d'après:

Même si une bonne majorité des professionnels interrogés déclarent ne se fier qu'à leurs connaissances pour classer les compléments alimentaires, une part d'entre eux non négligeable (38 %) connaissent des difficultés et se fient aux renseignements donnés par le fabricant.

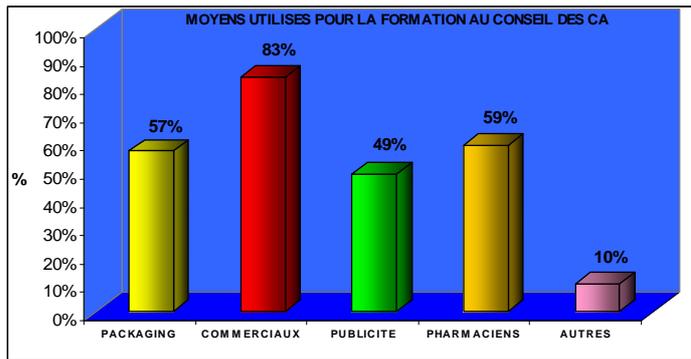


Sur l'ensemble des pharmaciens qui déclarent classer selon leurs propres connaissances, médicament, complément alimentaire & produits charlatanesques, 44 % trouvent que la distinction entre ces produits est délicate.

Sur l'ensemble des pharmaciens qui déclarent classer selon les informations délivrés par les fabricants, médicament, complément alimentaire & produits charlatanesques, près de 50 % trouvent que la distinction entre ces produits est délicate.

De manière générale, votre équipe officinale est formée au conseil des compléments alimentaires par:

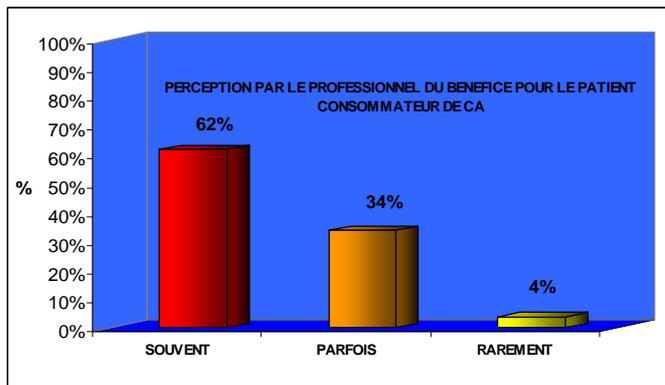
De nombreux moyens sont utilisés par les pharmaciens titulaires pour former leur équipe officinale au conseil des compléments alimentaires. Même si les pharmaciens interviennent de manière non



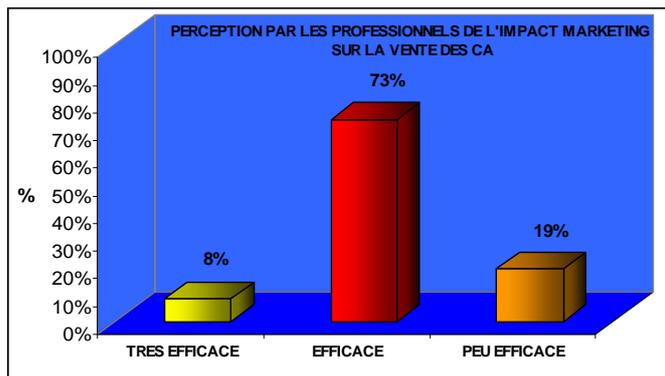
négligeable dans la formation des personnels à ces produits, cette formation est pour une bonne partie délivrée de façon directe ou indirecte par le fabricant du complément alimentaire. Il est à noter que des formations externes de type universitaire sont utilisées et que les informations glanées sur Internet sont, selon les déclarations très peu voire pas utilisées.

Lorsque la formation de l'équipe officinale est pratiquée par les pharmaciens, ceux-ci déclarent en parallèle à près de 35 % ne pas avoir le temps, en regard de leur importante activité, de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires.

Pensez vous que en général que les compléments alimentaires sont susceptibles d'apporter un bénéfice substantiel pour le bien être de vos patients:

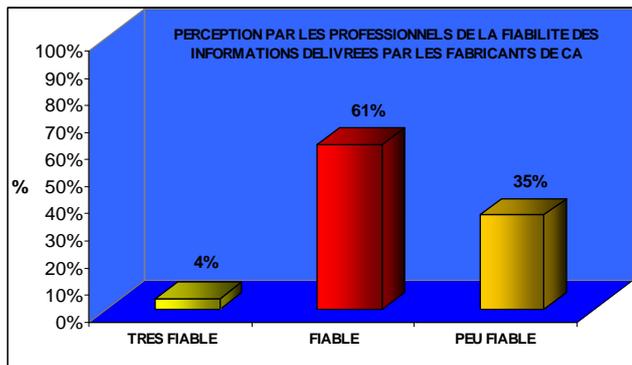


D'un point de vue marketing, pensez-vous que les informations et arguments délivrés par les fabricants de compléments alimentaires sont:



Concernant l'information des personnes, pensez-vous que les indications fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont:

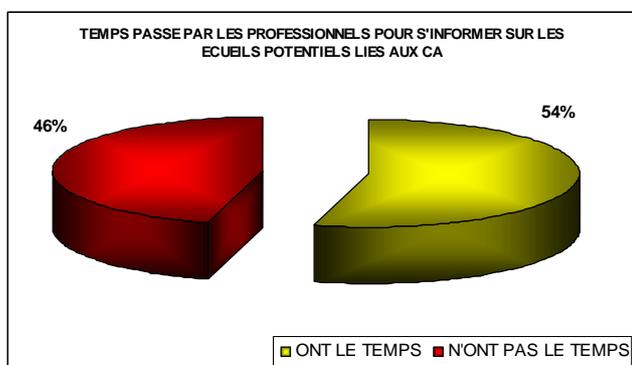
79,3 % des pharmaciens qui estiment que les informations et arguments délivrés par les fabricants de compléments alimentaires sont, d'un point de vue marketing, au moins 'efficaces', pensent que les indications fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont au moins 'fiabiles'.



29,6 % des pharmaciens qui estiment que les informations et arguments délivrés par les fabricants de compléments alimentaires sont, d'un point de vue marketing, au moins 'efficaces', pensent que les indications fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont 'peu fiables'.

En regard de votre activité, avez-vous le temps de vous informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires.

54 % des professionnels ayant répondu au questionnaire déclarent avoir le temps de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires.



Parmi les 46 % qui déclarent ne pas avoir le temps de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires, 65,8 % estiment que les informations fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont au moins 'fiabiles'.

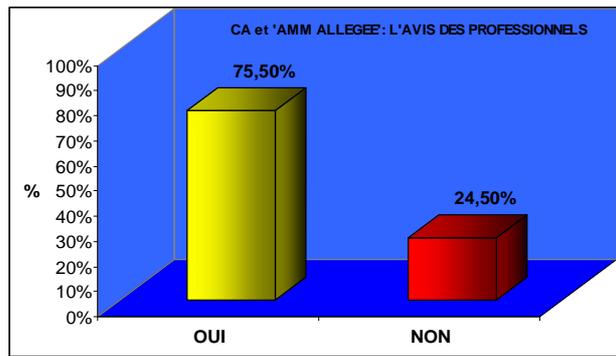
Parmi les 46 % qui déclarent ne pas avoir le temps de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires, 34,2 % estiment que les informations fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont 'peu fiables'.

Parmi les 54 % qui déclarent avoir le temps de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires, 30,7 % estiment que les informations fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont 'peu fiables'.

Parmi les 54 % qui déclarent avoir le temps de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires, 69,2 % estiment que les informations fournies par les fabricants de compléments alimentaires sont au moins 'fiabiles'.

Pensez vous que ces produits devraient faire l'objet d'une 'AMM allégée'?

Même si dans l'ensemble, une majorité des professionnels ayant répondu à l'enquête accordent généralement leur confiance à ces produits, 75,5 % de ces professionnels seraient rassurés si, avant leur commercialisation, il était délivré à ces produits une 'AMM allégée'.



75 % des pharmaciens qui déclarent avoir le temps de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires seraient favorables à ce que ces produits puissent bénéficier d'un 'AMM allégée'.

78,3 % des pharmaciens qui déclarent ne pas avoir le temps de s'informer sur les écueils potentiels liés à l'usage des compléments alimentaires seraient favorables à ce que ces produits puissent bénéficier d'un 'AMM allégée'.

Annexe III : Lettre aux officines de pharmacie de la région PACA



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville
Ministère de la Santé et des Sports
Direction régionale des affaires sanitaires et sociales Provence-Alpes-Côte d'Azur - Inspection régionale de la pharmacie

Suivi du dossier : P. MELE
Réf. du document
compléments_compléments_alimentaires_mailingv4.doc

Marseille, 11 juin 2009

Tél : 04 91 29 99 58 / Fax : 04 91 29 94 64
dr13-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

mercure : d09_576

**A Mesdames et Messieurs les Pharmaciens
d'officines de pharmacie, de pharmacies
mutualistes & minières de la région PACA**

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

Résultats de l'Enquête

Vous avez été très nombreux à répondre au questionnaire de notre étudiant (le tiers de l'effectif des officines !) Merci à vous tous ! Certains ont même adressé des documents. Comme je m'y étais engagée, voici les résultats.

Les compléments alimentaires sont au nombre des marchandises que peuvent vendre les pharmaciens. Il s'agit d'une catégorie bien précise qui doit être identifiable sans confusion par les clients ; ces produits ne peuvent pas être mélangés avec des médicaments ou des produits d'hygiène, en particulier dans la partie accessible au public ou sur des rayonnages visibles du public.

Autre précision importante : la préparation à l'officine de ces produits n'est pas introduite par les textes.

Le marché des compléments alimentaires est en très forte progression. En hausse de 50% entre 2004 et 2007, il dépasse aujourd'hui le milliard d'euros en France.

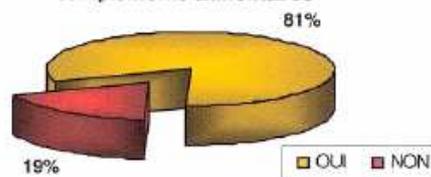
Pendant longtemps, les compléments alimentaires étaient soumis sur le territoire national aux dispositions générales du décret du 15 avril 1912 reposant sur le principe de 'liste positive' (toute substance nutritive qui n'est pas expressément autorisée est interdite).

Les compléments alimentaires commercialisés dans les pays de l'Union Européenne sont soumis aux exigences de la directive européenne 2002/46/CE qui fixe un cadre réglementaire à l'échelle européenne.

Cette directive a été transposée en droit interne - Décret n°2006/352 du 20 mars 2006 (JORF 30/03/06)

Le «complément alimentaire» est défini à l'article 2 de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du conseil comme «les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés,(...)».

Connaissance par les professionnels de la définition des compléments alimentaires



La présentation de ces produits est aussi précisée : « (...) 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 pouvant être utilisés dans la fabrication des compléments alimentaires sont énumérés par une annexe au décret de 2006 (13 vitamines et 15 minéraux) et sous des formes indiquées par une autre annexe. Les quantités maximales pouvant être utilisées ne sont pas précisées dans la liste positive.

Les états membres peuvent toutefois continuer à appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes en matière de commercialisation des compléments alimentaires contenant des vitamines et minéraux non mentionnés dans la directive et, éventuellement, continuer d'autoriser sur leur territoire, d'autres substances, à titre transitoire (jusqu'au 31/12/2009) sous réserve que:

- La substance soit utilisée dans au moins un complément alimentaire dans la communauté européenne avant le 12 juillet 2002
- L'Autorité européenne de sécurité des Aliments (EFSA) n'ait pas émis un avis défavorable sur l'utilisation de cette substance

Vous êtes très nombreux à déclarer bien connaître ce qui définit le complément alimentaire : 81 %

Mais,

lorsqu'il s'agit de faire la distinction entre médicament, complément alimentaire et produit charlatanesque, les positions sont moins tranchées : 64% d'entre vous trouvent délicat de la faire.

En théorie, la distinction est faite avec la définition du médicament donnée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique puisque les substances constituant les compléments alimentaires n'ont pas d'action thérapeutique et n'ont pas vocation à prévenir ou guérir une maladie. La frontière entre ces deux catégories peut être floue dans certaines situations (nature des substances, indications d'utilisation). Le dernier alinéa de l'art L.5111-1 précise utilement «Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Un Etat pourra, si il en présente les caractéristiques, qualifier un produit de médicament même si celui-ci est qualifié d'alimentaire dans un autre Etat et ainsi lui appliquer un régime juridique plus restrictif.

Par ailleurs, si les substances contenues dans les produits possèdent des propriétés pharmacologiques, ils peuvent également être qualifiés de médicaments par fonction.

Lorsque la France a publié les textes de transposition, de très nombreux dossiers ont été déposés auprès de la Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Des autorisations tacites ont découlé de cette situation.

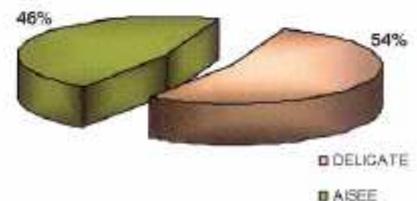
Dans « Les Nouvelles Pharmaceutiques » n°402, d'avril 2009, p 81 à 83, il est rapporté que la Cour de Cassation¹ a relevé que «une autorisation administrative de commercialisation délivrée par la DGCCRF n'est pas de nature à exclure la qualification de médicament si les conditions légales d'une telle qualification sont réunies ».

Les allégations santé² sont l'une des sources de confusion tant chez les professionnels que chez les consommateurs.

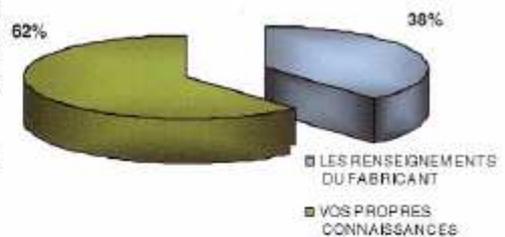
Ce problème n'est pas que français ; il est dénoncé dans tous les pays européens : confusion entre propriétés thérapeutiques et allégations santé, artifices rédactionnels. Il est prévu de substituer une autorisation *a priori* à l'actuelle évaluation *a posteriori*.

Un registre européen des allégations santé autorisées est par ailleurs prévu. Vous trouverez sur le site internet de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) une mise au point des plus intéressantes³.

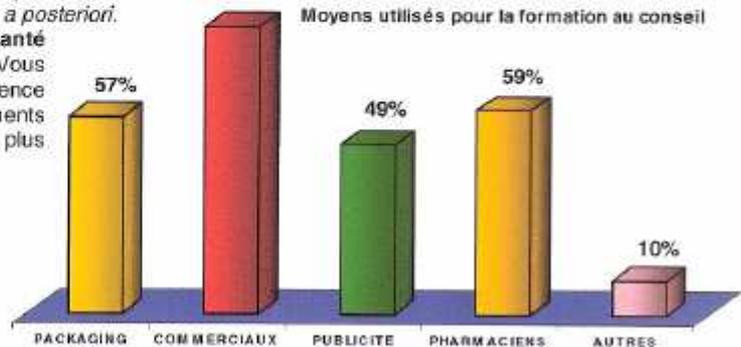
Distinction entre médicament, compléments alimentaire et produit charlatanesque



Moyens utilisés pour classer les produits



Moyens utilisés pour la formation au conseil



¹ Arrêt rendu le 5 mai 2009

² une allégation est dite de santé quand elle met en exergue un lien entre un nutriment ou un aliment et l'état de santé

³ <http://www.afssa.fr/index.htm>

Erratum : à la 12^{ème} ligne, ne pas lire '64% d'entre vous' mais '54% d'entre vous'.

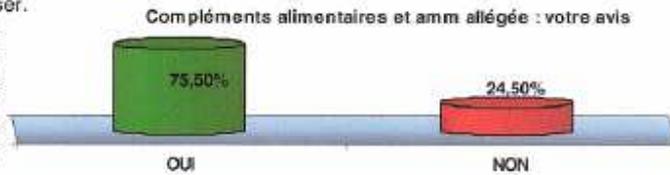
La situation sera donc clarifiée lorsque ce nouveau dispositif entrera en vigueur. En attendant, vigilance ! Vos études vous permettent de faire un tri ...

La qualité de l'information reçue ne pourra qu'être améliorée elle aussi car à une très grande majorité vous vous en remettez aux informations du fournisseur. Une situation déjà connue : celle du médicament mais dans un contexte réglementaire différent.

Cette amélioration des éléments informatifs est d'autant plus importante que vous êtes 61% à les percevoir comme fiables. La même question pour les médicaments aurait donné un meilleur score...

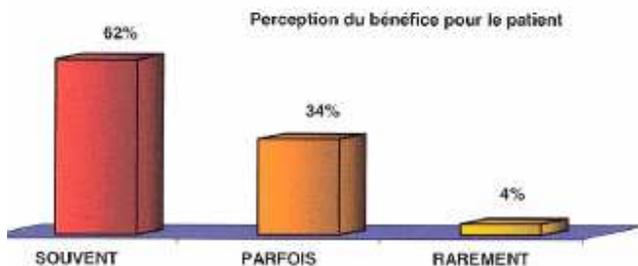
Quant au temps nécessaire pour s'informer des écueils potentiels⁴ liés à l'utilisation des compléments alimentaires, seulement 54% d'entre vous déclarent en disposer.

La difficulté à faire la différence entre médicaments, compléments alimentaires et produits charlatanesques, la qualité des informations à améliorer sont peut être la source de ce besoin de sécurité : une AMM attendue certes allégée mais une autorisation administrative tout de même.



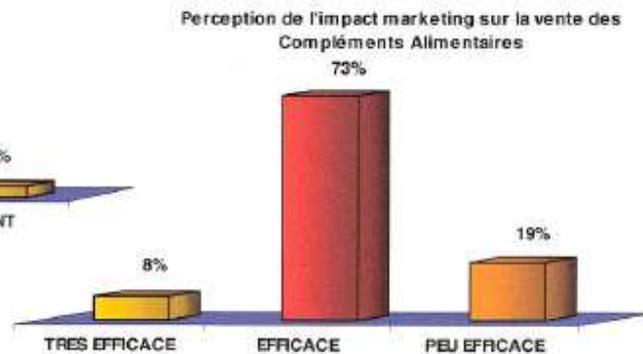
Les aménagements annoncés sur les allégations santé sont un début de réponse à cette attente.

Une série de questions portaient sur la perception du bénéfice pour la santé des patients et l'efficacité du marketing.



Vous êtes 62% à penser que les patients tirent bénéfice des compléments alimentaires. Est-ce suffisant ?

Comment mesurer ou sinon apprécier le lien entre la santé et le nutriment ? L'AFSSA est l'autorité compétente qui peut apporter les réponses scientifiques. L'AFSSAPS est aussi une autorité compétente en matière de santé. Une élucidation ne peut qu'être apportée dans un avenir proche.



Le score de l'impact marketing sur les ventes est meilleur... Rien d'étonnant.

Pierrette Melé
Pharmacien Inspecteur Régional

⁴ interactions médicaments-compléments alimentaires par exemple