

Compléments alimentaires

Aspect réglementaire

Guide pour une prescription éclairée

Qu'est-ce qu'un complément alimentaire?

- Le statut de complément alimentaire est défini par la [directive 2002/46/CE](#) du Parlement européen, transposée en droit français par le décret du 20 mars 2006 : « On entend par compléments alimentaires **les denrées alimentaires** dont le but est de **compléter** le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés... ».

Composition des compléments alimentaires

- Nutriments: des vitamines, des minéraux, des acides aminés...
- Plantes et préparations de plantes (à l'exclusion des plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique).
- Seules les 148 plantes médicinales libérées du monopole pharmaceutique peuvent entrer dans l'élaboration de compléments alimentaires.

Étiquetage

- Sous forme de doses (cp, gélules)
- L'étiquetage expose la quantité des nutriments dans une dose et les valeurs de référence.
- L'étiquetage et la publicité **ne doivent pas attribuer des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie.**

Etiquetage des CA

- **Les mentions obligatoires sur les étiquettes de compléments alimentaires**
- Le terme « complément alimentaire » doit figurer sur l'emballage, ainsi que le nom des familles de nutriments utilisés, par exemple : vitamines ou minéraux.
- La liste complète des ingrédients est obligatoire. Comme pour les aliments, ceux-ci sont indiqués par ordre décroissant en quantité, avec l'ingrédient le plus abondant en premier. Les ingrédients susceptibles de provoquer des réactions allergiques doivent être mentionnés comme tels.
- Un mode d'emploi doit être proposé avec la dose quotidienne conseillée. Il sera accompagné de conseils d'utilisation ainsi que, le cas échéant, d'avertissements, comme la dose maximale quotidienne.
- Les quantités de nutriments doivent être indiquées en pourcentage de l'apport journalier recommandé (AJR) pour une dose quotidienne (remplacé par VNR en 2014).
- Une date de péremption doit être indiquée, ainsi que des informations sur les conditions de conservation.
- La présence de substances pouvant provoquer des allergies doit être mentionnée.

Etiquetage des CA: décret européen 2006-352

Article 8

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

Article 9

La dénomination de vente prévue à l'article R. 112-14 du code de la consommation est " complément alimentaire ".

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

Article 10

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

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

Article 11

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

Informations auprès du public

- (Étiquetage, présentation du produit ou publicité)
- mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain
- quantité de la denrée alimentaire concernée et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué
- indication à l'attention des personnes qui devraient éviter de consommer la denrée alimentaire en question
- avertissement approprié pour ce qui concerne les produits susceptibles de présenter un risque pour la santé en cas de consommation excessive

Définition des compléments alimentaires spécifique aux USA

- Aux Etats-Unis d'Amérique, le **Dietary Supplement Health Education Act (DSHEA)** de 1994 fait entrer les hormones dans la catégorie des compléments alimentaires, vendus sans prescription médicale. L' **Anabolic Steroid Control Act (ASCA) de 2004** maintient les hormones comme la DHEA ou l'hormone de croissance (GH), mais exclut les stéroïdes dérivés de la testostérone, de la catégorie des compléments alimentaires, alors qu'elles sont interdites par la réglementation anti dopage.

Modalités de commercialisation en France et CEE

- En pratique, toute demande de commercialisation s'effectue via la DGCCRF, mais si un complément est déjà commercialisé dans un autre pays ressortissant de la Communauté Européenne, le fabricant n'a plus qu'à en aviser la DGCCRF, à charge pour elle d'établir sous deux mois un avis argumenté contre cette commercialisation, après sollicitation d'une expertise de l'Agence française de sécurité alimentaire (ANSES) ; sans réponse de la DGCCRF sous deux mois, l'accord est tacite.

Modalités de commercialisation en France

- Si l'ingrédient du complément n'est connu ni en France, ni en Europe, on le considère comme un nouvel aliment, et il tombe sous la réglementation des **Nouvelles Substances** (1997), et dans ce cas, doit être évalué scientifiquement.

Listes de composants autorisés des CA

Listes positives de plantes et autres substances utilisables dans les compléments alimentaires :

- –Arrêté vitamines et minéraux (en vigueur)
- –Arrêté substances (en attente)
- –Arrêté Plantes (projet)

Quels risques pour les CA?

- La production, la distribution et la consommation de CA s'inscrivent dans un modèle de faible intégration scientifique, industrielle et institutionnelle, source de risques multiples:
 - - Risque sanitaire
 - - Risque de dopage involontaire
 - - Risque de tromperie
 - >>>Que fait la réglementation actuelle pour réduire ces risques?

Enjeux spécifiques de la balance bénéfice risque des compléments alimentaires:

- Bénéfice à espérer: réduction du risque de maladie.
- Risque sanitaire: jusqu'à létal
- Risque de dopage: avéré
- Risque de tromperie: nullité du bénéfice, voire risque sanitaire.

Aspect réglementaire:

REDUCTION DU RISQUE DE DOPAGE LIE AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Dopage involontaire= dopage

- **Article 2.1.1. du Code mondial Anti dopage**
- « Il incombe à chaque sportif de s'assurer qu'aucune substance interdite ne pénètre dans son organisme. Les sportifs sont responsables de toute substance interdite ou de ses métabolites ou marqueurs dont la présence est décelée dans leurs échantillons. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de faire la preuve de l'intention, de la faute, de la négligence ou de l'usage conscient de la part du sportif pour établir une violation des règles antidopage en vertu de l'article 2.1 »
- **L'intention n'est pas un paramètre pris en compte par la réglementation, les faits suffisent.**

Prescription produit dopant involontaire= dopage (pénal)

- La loi n°2008-650 renforce la lutte contre le trafic de produits dopants, en renforçant notamment les sanctions pénales à l'encontre des trafiquants.
- En effet, la détention de produits dopants devient une infraction, facilitant la mise en place de perquisitions, saisies ou gardes à vue afin de remonter les filières de production et de distribution.
- De plus, il est précisé dans l'article L.232-10 qu' **«il est interdit à toute personne de : prescrire, céder, offrir, administrer ou appliquer aux sportifs participant aux compétitions et manifestations mentionnées à l'article L. 232-9, ou se préparant à y participer, une ou plusieurs substances ou procédés mentionnés à cet article, ou de faciliter leur utilisation ou d'inciter à leur usage »**.
- Les professionnels de santé ont donc un rôle primordial dans la lutte contre le dopage, car leur responsabilité est directement impliquée.

Dopage et compléments alimentaires

- Principales causes de contrôle antidopage positif par le CA :
 - Cause réglementaire: pas d'obligation de notifier la présence d'une substance interdite sur l'étiquette.
 - Cause liée à la complexité du produit: écorce de citrus aurantium peut contenir de l'octopamine qui est un stimulant.
 - Cause liée au processus qualité: contamination accidentelle du produit lors de la fabrication (mauvais nettoyage des cuves, matières premières contaminées...)
 - Cause liée à la fraude industrielle: adultération du produit par des substances volontairement ajoutées aux CA pour augmenter l'effet (cas de certains produits chinois...)
 - Cause liée à la fraude industrielle: Ajout de substances non listées, sous des noms de fantaisie, dont les métabolites sont interdits.

Risque dopage lié à l'étiquetage

- En France comme en Europe, **la législation n'impose pas aux fabricants de compléments alimentaires de notifier sur l'étiquette ou la notice la présence d'une substance interdite par la réglementation anti dopage. A la différence des médicaments qui eux présentent cette obligation.**

Risque dopage par adultération/contamination

- L'étude internationale de 2001 du laboratoire de Cologne menée sur 634 compléments alimentaires dans 13 pays montrait que 15% d'entre eux étaient adultérés par des stéroïdes anabolisants androgènes: metandienone, stanozolol, boldenone, dehydrochloromethyl-testostérone, oxandrolone etc.
- Depuis, de nouvelles molécules ont fait leur apparition sur le marché, souvent fabriquées par des laboratoires chinois: prostanazol, methasterone, androstatrienedione etc.
- On trouve du clenbutérol dans des compléments destinés à l'amaigrissement, et les contaminations croisées se multiplient.
- [J Mass Spectrom.](#) 2008 Jul;43(7):892-902. doi: 10.1002/jms.1452. Nutritional supplements cross-contaminated and faked with doping substances. [Geyer H](#), [Parr MK](#), [Koehler K](#), [Mareck U](#), [Schänzer W](#), [Thevis M](#).
- Center for Preventive Doping Research, German Sport University Cologne, Am Sportpark Müngersdorf 6, 50933 Cologne, Germany. h.geyer@biochem.dshs-koeln.de

Risque dopage par adultération/contamination

- Analyse CA d'origine chinoise par agence sanitaire de GB: présence de métaux lourds, arsenic, mercure.
- La société anglaise HFL Sport Science a testé en 2015 114 échantillons provenant de 12 marques accréditées, qui ont révélé **11 contaminations**.
- En 2012, la UK Medicines and Healthcare products regulatory agency (MHRA) a **retiré du marché 84 produits destinés aux sportifs** et contenant stéroïdes, stimulants et hormones.

Risque dopage par adulteration/contamination

- **Etudes du laboratoire anti dopage suisse en 2004:**
- 103 produits différents:
- 3 contaminations par métandiénone (SAA)
- 18 contaminations par testostérone, nandrolone et précurseurs

Conclusion

« Les résultats de cette étude réalisée en 2004 démontrent que les contrôles réalisés sur la pureté des compléments alimentaires sont largement insuffisants. Les autorités ainsi que les fédérations sportives devraient prendre ce problème plus au sérieux et dicter de nouveaux règlements concernant la production, la vente et l'usage de compléments. Cette étude est également essentielle pour informer les athlètes et la population en générale d'une possible contamination des compléments alimentaires et devrait permettre d'empêcher l'abus de tels produits ».

Publication

- Baume N, Mahler N, Kamber M, Mangin P, Saugy M. Research of stimulants and anabolic steroids in dietary supplements. Scand J Med Sci Sports. 2006 Feb;16(1):41-8.

Adultération

- Ajout volontaire du fabricant d'un médicament à un complément alimentaire, pour en augmenter les effets.
- Les compléments alimentaires les plus affectés par l'adultération sont ceux:
 - Pour traiter la dysfonction érectile
 - À visée amaigrissante
 - A visée ergogénique

Adultération

- Etude de Martine Malet Martino publiée en 2015:
- Sur 207 compléments alimentaires contre le dysfonctionnement érectile vendus comme 100% naturels, 145 (70%) étaient non conformes.
- 27% étaient adultérés par des inhibiteurs de PDE-5 approuvés: sildénafil(Viagra[®]), tadalafil(Cialis[®]), vardénafil(Levitra[®])

Adultération

- 35% étaient adultérés par des analogues d'inhibiteurs de PDE-5
- Les **analogues non approuvés** sont des molécules dans lesquelles des modifications structurales souvent mineures sont apportées par rapport à la molécule parent. Ces analogues n'ont pas été soumis aux études cliniques et leurs toxicités ne sont pas connues. Ils n'ont pas d'AMM.
- Depuis 2003, plus de 50 analogues ont été reportés dans la littérature comme adultérants de compléments alimentaires. Ils sont difficiles à détecter en routine avec les méthodes chromatographiques.

Adultération

- 5% étaient adultérés par d'autres médicaments comme la flibansérine, la phentolamine, la DHEA, la testostérone
- 3% contenaient des extraits de plantes avec des taux très élevés d'osthole, d'icariine, de yohimbine qui, à fortes doses, peuvent avoir des effets délétères.

Adultération

- Les fabricants de compléments alimentaires adultérés sont **très réactifs. Ils modifient au cours du temps l'adultérant du complément alimentaire** pour rendre plus difficile sa détection dans les contrôles de routine qui sont effectués dans les laboratoires des agences de contrôle, des douanes..
- Un premier exemple: **MAN POWER**
 - **2011:nitrosoprodénafil**
 - **2012,2014:dithiodesméthylcarbodénafil**
- Un deuxième exemple: **iErect**
 - **2011: thiosildénafilet dépipérazinothiosildénafil**
 - **2014:desméthylcarbodénafil**

Adultération

- Sur 152 compléments alimentaires amaigrissants vendus comme 100% naturels, 83 (55%) étaient non conformes.
- Ils étaient adultérés par des médicaments retirés du marché du fait de leurs effets secondaires dangereux (sibutramine, phénolphthaléine), ou par des médicaments conventionnels (fluoxétine, orlistat, sildénafil)

Quantification du risque de dopage par les CA

- Bilan AFLD 2014:

- **croissance des cas de dopage par anabolisants (40)**

- (de 15,2 % des résultats en 2012 à 21,8 % en 2013 puis **23 % en 2014**)

- stabilité à 23% des cas liés aux stimulants (22)
(heptaminol, tuaminoheptane, **methylhexanamine**, pseudo-éphédrine)

- Nombre de cas positifs Methylhexanamine:
 - 2009: 31 cas positifs MHA monde
 - 2010: 123 cas positifs MHA monde
 - 2011: 11 cas en France MHA (AFLD)

La Methylhexanamine: un scandale sanitaire évité grâce à la lutte contre le dopage

- La FDA a reçu 42 rapports d'évènements indésirables liés à la consommation de MHA. L'hypertension induite par la MHA entraînerait une surcharge de travail du myocarde pouvant précipiter un évènement cardiovasculaire. Trois cas d'hémorragies cérébrales ont ainsi été décrits chez des adultes ayant eu une consommation récréative de MHA.
- Les pouvoirs publics s'alarment enfin : le 24 avril 2012, la FDA adresse un courrier à 10 fabricants américains, mettant en cause l'origine naturelle de leurs compléments alimentaires, et les enjoignant à produire un dossier de demande d'autorisation de commercialisation de la méthylhexanamine en tant que nouvel ingrédient, à charge pour eux de démontrer l'innocuité de la substance ; la Nouvelle Zélande suspend la commercialisation de la substance à titre conservatoire, et plus récemment encore, en Grande Bretagne, Suède, Australie, la méthylhexanamine, qui n'avait jamais été autorisée, est interdite. En France, depuis juillet 2012, la DGCCRF saisit tous les compléments qui prétendent contenir des extraits de *pelargonium graveolens*, convaincue qu'il s'agit en fait de méthylhexanamine, et donc d'une tromperie avérée.

Réduction du risque de dopage: normes et labels

- Il n'existe pas une liste officielle des substances éligibles à la composition d'un complément alimentaire, et interdites par la réglementation anti dopage.
- Il n'y a ni loi ni directive qui impose aux fabricants de garantir l'innocuité de leur complément aux compétiteurs, ni de les informer de la présence d'une substance interdite.
- L'information du sportif repose sur l'existence de normes et de labels, auxquels souscrivent librement les industriels.

Réduction du risque de dopage: la norme NF V94-001

La norme française (publiée par l'AFNOR) **NF V94-001** est basée sur le principe de la « certification système » (exigences portant sur l'organisation, les pratiques de travail, les moyens de maîtrise et de contrôle... comme par exemple l'ISO 9001), et a été publiée en juin 2012. C'est un **guide de bonnes pratiques**, qui procède par auto-déclaration du fabricant.

Elle recommande à l'industriel d'identifier les substances interdites par la réglementation anti dopage qui concernent ses produits et de vérifier que les ingrédients qu'il utilise n'en contiennent pas.

Les exigences de la norme

Parmi les exigences clés de la norme, l'industriel s'engage à conserver les échantillons des produits finis pour aider les autorités compétentes, en cas de suspicion de non-conformité détectée, une fois le produit mis sur le marché.

La norme propose aussi des bonnes pratiques pour sélectionner les ingrédients, choisir les fournisseurs et organiser la fabrication des produits. Elle aide aussi à prévenir toute contamination fortuite, lors de la fabrication et du transport des ingrédients et des produits finis.

Une mention sur les produits

Les fabricants qui décident d'adopter cette norme et de suivre ses exigences pourront l'indiquer aux consommateurs par une mention spécifique, sous leur entière responsabilité : « le produit est conforme à la date de libération du lot, à la norme AFNOR NF V 94-001 ».

Cette norme française pourrait s'élargir au cadre européen en soumettant le projet à l'organisme ISO, mais il n'existe aujourd'hui aucune norme de bonne pratique professionnelle spécifique au risque de dopage à l'échelle européenne.

Réduction du risque de dopage: les organismes de certification

- Ils sont conçus sur la base d'une « certification produit »
- Il existe en France une société spécialisée, Sport-Protect, procédant aux analyses pour la certification de conformité de compléments alimentaires avec la norme NF V94-001, sur demande du fabricant.
- NSF International est un laboratoire américain délivrant le label “Certified for Sport®”, fondé sur le même principe.
- Le laboratoire anglais HFL Sport Science publie une liste de compléments alimentaires certifiés conformes à la réglementation anti dopage sur soumission des fabricants.
- Il existe des initiatives publiques de mise à disposition de listes en Allemagne (Rote Liste, www.koelnerliste.de), aux Pays Bas (NZVT), en Suisse depuis 2001.

Crédibilité des organismes de certification: les points faibles

- Crédibilité déontologique: L'AMA a récusé l'accréditation du laboratoire HFL en 2007, au principe qu'elle interdit la poursuite d'un profit commercial dans la certification des compléments alimentaires (risque de défaut d'indépendance).
- Crédibilité industrielle: ISO/ICE 17025: norme pour l'accréditation d'un laboratoire d'analyse des produits (en France accréditation via la COFRAC) (risque de défaut de sensibilité/spécificité).
- Absence de légitimité institutionnelle: organismes privés évoluant en dehors de tout cahier des charges évalué par une agence d'accréditation, auto-promus certificateurs voire pseudo labels.
- <http://www.lgcgroup.com/sectors/sports/athletes-and-nutrition/banned-substances-testing-in-supplements/>

Crédibilité des normes: les points faibles de la norme NF V94-001

- Crédibilité industrielle: dispositif auto déclaratif, auto-régulé (risque de défaut qualité).
- Crédibilité réglementaire: pas de sanction à l'égard de l'industriel en cas de défaut, mais seulement obligation de mise en conformité du produit. Pas d'obligation de retrait des lots si évolution de la réglementation.

Labels propriétaires

- Des sociétés comme EAFIT ont fait la démarche de développer un cahier des charges qualité/sécurité sanctionné par un label propriétaire.
- Atteste une démarche qualité rigoureuse.
- Mais s'écarte de la procédure de labellisation réglementaire.
- Difficulté pour le consommateur et le prescripteur de différencier les situations: confusion et risque d'abus de crédulité.

Réduction du risque de dopage lié à la complexité industrielle

- Cas du citrus aurantium qui peut contenir octopamine si extrait de l'écorce: nécessité de faire évoluer la réglementation sur l'étiquetage
- Cas du pelargonium graveolens et présence MHA: nécessité d'interdire molécules de synthèse dans CA.

Réduction du risque de dopage lié au processus qualité

- Pression réglementaire: contrôles, retraits des lots, amendes etc.
- Pression des consommateurs: plaintes des usagers, notamment compétiteurs sanctionnés après consommation d'un complément contaminé.
- Pression des prescripteurs: exigence d'assurance qualité (normes, labels, chartes) des marques de produits conseillés ou prescrits.

Réduction du risque de dopage lié à la fraude industrielle

- **Information des consommateurs:** éviter les achats de production provenant de zones non contrôlées, non régulées.
- **Pression des prescripteurs:** information des consommateurs sur les risques de fraudes et de malfaçons.

Atelier sources d'informations sur les alertes CA

- RASFF: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchResultList>
- Quelles alertes en août 2015?
http://www.nutraingredients.com/Regulation-Policy/Which-supplements-were-blocked-at-the-EU-borders-this-August/?utm_source=newsletter_weekly&utm_medium=email&utm_campaign=From%2028-Aug-2015%20to%2004-Sep-2015&c=fNEk8j8cJdFKI2ZkmhrbGL%2BQIljiK79t&p2

Atelier ressources sur les compléments alimentaires

- contact@ecoutedopage.fr
- Site internet Ecoute Dopage:
<http://www.ecoutedopage.fr/contact/contact.html>
- Page facebook de l'AMPD Languedoc Roussillon:
<https://www.facebook.com/AMPDLR?fref=ts>
- Site internet de l'AMPD LR:
<http://wwwold.chu-montpellier.fr/ampd/>

Aspect réglementaire: régulation des allégations nutritionnelles et de santé

RÉDUCTION DU RISQUE DE TROMPERIE DU CONSOMMATEUR SUR LES BÉNÉFICES ATTENDUS

Réglementation sur les allégations nutritionnelles et de santé

- Règlement européen n°1924/2006 du 1 juillet 2007
- Depuis le 1er juillet 2007, date d'application du [Règlement 1924/2006](#) du Parlement européen et du Conseil de l'Europe concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, **les allégations formulées dans l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires, ou dans la publicité faite à leur égard, doivent être claires, précises et fondées sur des preuves acceptées par toute la communauté scientifique.** Cette réglementation s'applique notamment aux **compléments alimentaires,** enjeu décisif de cette réglementation

Qu'est-ce qu'une allégation nutritionnelle?

- « Allégation nutritionnelle": toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède **des propriétés nutritionnelles bénéfiques** particulières de par:
 - a) **l'énergie** (valeur calorique) qu'elle
 - i) fournit,
 - ii) fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou
 - iii) ne fournit pas, et/ou
 - b) **les nutriments ou autres substances** qu'elle
 - i) contient,
 - ii) contient en proportion moindre ou plus élevée, ou
 - iii) ne contient pas;
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:01:FR:HTML>

Qu'est-ce qu'une allégation de santé?

- « Allégation de santé": toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une **relation** entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, **la santé**;
- « Allégation relative à la réduction d'un risque de maladie": toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un **facteur de risque** de développement d'une maladie humaine;
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:01:FR:HTML>:
Règlement européen n°1924/2006 du 1 juillet 2007

Allégation de santé

- Par allégation de santé, on entend toute mention utilisée sur les étiquettes, lors de campagnes de marketing ou de publicité, selon laquelle la consommation d'un aliment donné ou d'un de ses ingrédients – tels que, par exemple, vitamines et minéraux, fibres et bactéries « probiotiques » – peut avoir des bienfaits pour la santé. Il existe différents types d'allégations de santé. Par exemple, les affirmations selon lesquelles un aliment peut contribuer à **renforcer les défenses naturelles de l'organisme ou améliorer les facultés d'apprentissage** sont appelées des allégations fonctionnelles génériques. On trouve également des allégations portant sur la **réduction du risque de maladies** ou sur la présence de substances susceptibles **d'améliorer ou de modifier les fonctions normales de l'organisme**, par exemple: «les phytostérols contribuent à la baisse des taux de cholestérol, un facteur de risque dans le développement des maladies coronariennes» ou «le calcium peut contribuer à améliorer la densité osseuse».

Où se trouve la frontière entre effet physiologique et activité thérapeutique?

- Définition du médicament:
 - Toute substance ou composition présentée comme possédant **des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines**. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue **d'établir un diagnostic** médical ou de **restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques** chez l'homme est également considérée comme médicament.
- Indications relevant de la pathologie:
 - Traditionnellement utilisé comme antalgique
 - Traditionnellement utilisé dans les manifestations dépressives légères et transitoires
- Indications relevant de la physiologie:
 - Traditionnellement utilisé pour stimuler l'appétit
 - Traditionnellement utilisé dans les états séborrhéiques de la peau

Allégations de santé génériques

- Les allégations «fonctionnelles génériques» portent sur le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans **la croissance, le développement et les fonctions de l'organisme; les fonctions psychologiques et comportementales; l'amaigrissement et le contrôle du poids, la satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire.** Elles ne concernent pas le développement ou la santé infantile ou la réduction du risque de maladie .
- <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13.htm>

Nouvelles allégations fonctionnelles

- Les allégations relevant de l'article 13, paragraphe 5, sont les allégations basées sur des **preuves scientifiques nouvellement établies et/ou qui contiennent une demande de protection de données relevant de la propriété exclusive du demandeur**. L'autorisation de ces allégations de santé est accordée au cas par cas, après évaluation par l'EFSA d'un dossier scientifique.
- <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article13-5.htm>

Allégations portant sur réduction du risque de maladie et santé infantile

- Les allégations relevant de l'article 14 du [Règlement CE concernant les allégations nutritionnelles et de santé](#) font référence à la réduction d'un risque de maladie ou au développement et à la santé infantiles.
- <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/article14.htm>

Justification scientifique des allégations

- 1. Les allégations nutritionnelles et de santé reposent sur des données scientifiques généralement admises et sont justifiées par de telles données.
- 2. L'exploitant du secteur alimentaire qui fait une allégation nutritionnelle ou de santé justifie l'emploi de cette allégation.
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:01:FR:HTML>

Evaluation scientifique des allégations de santé

- Les États membres ont soumis en 2008 des listes contenant environ 44 000 allégations de santé, que la Commission a fondues en une seule liste de quelque **4 600 allégations**. En 2010, celles-ci ont été transmises à l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA), qui a procédé à leur évaluation scientifique afin de vérifier si elles étaient justifiées.

L'Evidence based medicine s'applique désormais aux compléments alimentaires

- 14 Décembre 2012, une mini révolution dans l'étiquetage des denrées alimentaires : toute allégation d'un effet sur la santé doit désormais s'appuyer sur des arguments scientifiques, **validés par la Commission Européenne.**

Liste positive d'allégations de santé

- Une **liste de 222 allégations autorisées** basée sur des avis scientifiques solides, est désormais utilisée dans toute l'Union européenne et contribue à ce que les allégations trompeuses soient retirées du marché. Elle procure également une clarté juridique aux producteurs de denrées alimentaires, qui savent ainsi quelles sont les allégations de santé qu'ils peuvent ou ne peuvent pas formuler.

Les CA permettent une réduction du risque de maladie

- Suivant la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage et le règlement n°1169/2011 la remplaçant à partir du [13 décembre 2014](#), **toute référence à des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine est interdite.** Le règlement autorise en revanche les allégations sur **la réduction du risque d'une maladie**, pour autant que la demande d'autorisation soit approuvée.

Exemple d'allégation validée

- La Créatine améliore la performance physique dans les exercices musculaires fractionnés en séquence d'efforts de haute intensité. Cette propriété ne peut être alléguée que pour une denrée alimentaire qui correspond à une consommation quotidienne de 3g de créatine. Cette propriété ne peut être invoquée que pour des denrées alimentaires destinées aux adultes, à visée d'amélioration de la performance, dans le cadre d'un entraînement musculaire en séries de haute intensité.
- <http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search>

Exemple d'allégation validée

- La Mélatonine contribue au soulagement des symptômes subjectifs de jet lag. Cette allégation ne peut être utilisée que pour des consommations de denrées contenant au moins 0,5mg de mélatonine par portion. Cette information devra être délivrée au consommateur, avec l'indication que la portion devra être consommée au moment du coucher, le premier jour du voyage et les jours suivants l'arrivée à destination.

Exemple d'allégations non validées

- « La Taurine permet l'augmentation du tonus et de la vitalité. Elle soutient la vitalité du corps. Elle aide à se sentir plus énergique. Elle aide à augmenter le bien-être physique ». **Ces allégations sont rejetées par l'EFSA** sur la base de l'étude des données scientifiques disponibles, qui n'ont pas permis d'établir ces effets.

Atelier allégations nutritionnelles et de santé

- **EU Register of nutrition and health claims made on foods**
- Allégations nutritionnelles:
- http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/nutrition_claims_en.htm
- <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>
- <http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search&CFID=1847331&CFTOKEN=25f66fc5c6915e60-B248F43C-E8FA-7E09-AA4C6BDC315062EE&jsessionid=9212c03c547a51b632e96f1d1149763e2875TR>

Atelier allégations de santé

- **EU Register on nutrition and health claims**
- Allégations de santé:
- <http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=search>

Cas de l'EPA

- **Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to eicosapentanoic acid (EPA) and “reduces the AA/EPA ratio in blood. A high AA/EPA level is a risk factor in the development of attention difficulties in children with ADHD-like symptoms” pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006**
- <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3161.htm>

Merci pour votre attention!

Nous contacter: ampld34@chu-montpellier.fr

Nous lire: <https://www.facebook.com/AMPDLR>



Dr Claire Condemine Piron

Reproduction interdite

copyright 2015