



# Les compléments alimentaires

Stratégies de  
réduction des  
risques



# Le marché des compléments alimentaires en France en 2014

- Les compléments alimentaires en France représentent **1.48 Md€ de chiffre d'affaires** en 2014 (versus **33 Milliards de dollars aux USA** source NIH)
- Un **marché globalement dynamique** sur tous les circuits avec une croissance en valeur de **+ 6.4 %** par rapport à 2013 .
- La **pharmacie** reste le **premier circuit de vente** avec **51% des achats** consommateurs en valeur Les événements marquants de 2014 :
  - **1.Fort développement du segment Stress-Sommeil** dû aux produits à base de magnésium
  - 2.Reprise de croissance pour le segment de la **minceur** après plusieurs années de stagnation
  - 3.Développement des segments **digestion** et **circulation**
  - Source Synadiet



# Consommation des compléments alimentaires en France

- En France, selon l'étude INCA 2 menée par l'Anses, **un adulte sur cinq** et **un enfant sur dix** consomment au moins occasionnellement des compléments alimentaires ou des vitamines et minéraux sous forme médicamenteuse. Par ailleurs, parmi ces consommateurs, **23 % des adultes et 12 % des enfants en prennent toute l'année ou presque.**



# REPARTITION PAR CIRCUITS DE DISTRIBUTION

## Le marché des compléments alimentaires en 2014

	CA 2013 (M€)	CA 2014 (M€)	Croissance en valeur(%)
○ TOTAL	1 391	1 481	+ 6,4%
○ Pharmacies(1)	702	755	+ 7,6%
○ Parapharmacies(1)	92	99	+ 7,2%
○ GMS(2)	92	99	+ 7,2%
○ Circuits spécialisés (bio/diététique/franchises)(3)	217	237	+ 9,2%
○ Vente directe + Vente à distance (VPC / E-commerce)(3)	288	291	+ 1,0%

○ (1) Source : IMS Health Décembre 2014

○ (2) Source : IRI Secodip census Décembre 2014

○ (3) Sources : Distributeurs, FEVAD (Fédération e-commerce et vente à distance), FVD (Fédération de la vente directe)



Download from  
Dramatize.com



License  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International

# Démarches de réduction des risques

Encadrement réglementaire de la production et la commercialisation des compléments alimentaires



# Réglementation européenne

- Les compléments alimentaires sont encadrés au niveau européen par la directive européenne 2002/46/EC, transposée en droit français dans le code de la consommation par le **décret 2006-352 du 20 mars 2006**.
- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02002L0046-20140228>



# Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

- « Aux fins du présent décret, on entend par :
- 1° " Compléments alimentaires ", les denrées alimentaires dont le but est de **compléter le régime alimentaire normal** et qui constituent une **source concentrée de nutriments ou d'autres substances** ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ;
- 2° " Nutriments ", les substances suivantes :
  - a) Vitamines ;
  - b) Minéraux ;
- 3° " Substances à but nutritionnel ou physiologique ", les substances chimiquement définies possédant des **propriétés nutritionnelles ou physiologiques**, à l'exception des nutriments définis au 2° et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ;
- 4° " Plantes et préparations de plantes ", les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des substances mentionnées au 2° et au 3°, possédant des **propriétés nutritionnelles ou physiologiques**, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique. »
- Les compléments alimentaires ne peuvent apporter une dose journalière de nutriments supérieure aux AJR.



# Définition du médicament par fonction: Article L5111-1 du code de santé publique

- Modifié par [Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007](#)
- 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.**
- Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.
- 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.**





# Nouveaux ingrédients et nouvelles plantes dans les compléments alimentaires

- Article 16 du **Décret n°2006-352**
- La première mise sur le marché français d'un complément alimentaire contenant une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante, **ne figurant pas dans les arrêtés prévus aux articles 6 et 7, mais légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne** ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen donne lieu à la procédure suivante :
- ... 4° Dans un délai maximal de deux mois après la réception du dossier complet de la déclaration mentionnée au 1°, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes fait savoir au déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions. **L'absence de réponse dans le délai de deux mois après réception du dossier complet de la déclaration vaut autorisation de mise sur le marché.**



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

- JORF n°0163 du 17 juillet 2014 page 11922 texte n° 26

Le [décret n° 2006-352](#) prévoit pour **les compléments alimentaires contenant des plantes non autorisées en France** une **procédure d'autorisation simplifiée** qui peut donner lieu à des autorisations nominatives. Les plantes contenues dans les compléments alimentaires ayant bénéficié d'un tel accord, qu'il soit tacite ou non, doivent être intégrées dans une liste des plantes autorisées précisant notamment les conditions de leur emploi. C'est l'objet de cet arrêté qui établit dans son annexe I la liste des plantes autorisées et les restrictions spécifiques à chaque plante et dans ses annexes II et III les conditions générales à leur emploi, à savoir la détention d'un dossier démontrant la qualité de la préparation mise en œuvre et, lorsque cela est nécessaire, un dossier toxicologique démontrant l'innocuité de la préparation.



Download from  
DiagramsLibrary.com



License  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike license

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

- L'Arrêté Plantes a été publié au JORF du 17 juillet 2014.
- Ce texte définit les règles applicables aux plantes présentes dans les compléments alimentaires à compter du **1er janvier 2015**. Il contient **3 annexes** :
  - • l'Annexe I comprend une liste de **541 plantes et parties de plantes autorisées** avec, le cas échéant, les limites ou conditions d'utilisation (*substances à surveiller, mentions d'étiquetage,...*).
  - • l'Annexe II définit les informations à communiquer par les opérateurs en ce qui concerne la **caractérisation des préparations de plantes** (*caractérisation de la plante, de la matière première végétale, du procédé de fabrication, de la préparation à base de plantes et du produit fini*).
  - • l'Annexe III définit les informations à communiquer par les opérateurs en ce qui concerne la sécurité des **préparations de plantes** (*niveaux d'exposition, données toxicologiques*). Cette annexe concerne les préparations de plantes dont la nature et les conditions d'emploi diffèrent de l'usage traditionnel.



Download from  
DiagramsLibrary.com



License  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International

# Risques des compléments alimentaires liés aux insuffisances de la réglementation sur la fabrication

- Risques sécurité et qualité:
- risque de non-conformité: ne contient pas ingrédients de l'étiquette aux doses spécifiées
- risque d'adultération: contient des ingrédients non listés
- Risque toxicologique: développement d'agents infectieux, présence d'agents toxiques (métaux lourds, pesticides)



Download from  
Dramamine.com



Language  
Download (English)

# Développement du marché européen

Encadrement modéré de la commercialisation des  
plantes médicinales en Europe

Dr Claire Condemine-Piron copyright 2015



## Les plantes médicinales: nouvelle réglementation via la Directive 2004/24/EC

- La **Directive 2004/24/EC** a pour but de faciliter la mise sur le marché des plantes médicinales, en évitant au fabricant le passage par des essais toxicologiques et cliniques.
- La législation de l'union européenne reconnaît comme plante médicinale un produit végétal naturel aux propriétés thérapeutiques, **utilisé depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans au sein de la communauté européenne.**
- Une période de transition de 2004 au 30 avril 2011 a offert un délai de 7 ans aux fabricants pour enregistrer les plantes médicinales d'usage traditionnel, y compris de traditions chinoises et indiennes ayurvédiques.
- [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/traditional\\_herbal\\_medicinal\\_products\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/traditional_herbal_medicinal_products_en.pdf)



# Les plantes: facilitation de l'accès au marché européen

- Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2011, une nouvelle plante ne peut être admise en tant que plante médicinale d'usage traditionnel sur le territoire de la communauté européenne, que par décision d'une agence nationale. **Les pays ressortissants s'engagent en effet à accueillir toute plante agréée par un pays ressortissant**, de sorte que **chaque plante avalisée par un pays membre est libre de circuler dans l'ensemble des pays de la communauté européenne.**
- Une plante non agréée comme médicinale le 30 avril 2011 peut toutefois entrer sur le marché avec le **statut d'aliment ou de complément alimentaire.**



# Les plantes: comité scientifique européen pour une référence européenne

- L'Agence européenne de santé (EMA) a créé en 2004 un comité d'étude des plantes médicinales (**HMPC**) qui recense l'ensemble des plantes médicinales enregistrées dans chaque pays ressortissant de l'union européenne,
- Les membres de l'HMPC sont des scientifiques experts dans le domaine des plantes médicinales. Chaque état membre désigne un membre permanent et un remplaçant. 5 membres additionnels peuvent être cooptés, nommés par les Etats membres ou l'EMA, experts dans le domaine de la pharmacologie, toxicologie, pédiatrie, médecine générale.
- Enfin l'HMPC comprend des membres observateurs du Bureau Européen pour la Qualité de la Médecine et des Soins (EDQM).
- Ce comité produit des monographies pour les plantes d'usage traditionnel comme pour les plantes d'usage bien établi.





Download from  
Dramamine.com



License  
Creative Commons BY-NC-ND/4.0

# Les plantes médicinales: plusieurs sous-classes de produits de santé

- o La directive 2004/24/EC crée une sous catégorie particulière: celles des plantes médicinales **d'usage traditionnel**, pour lesquelles **seuls des critères de sécurité d'utilisation sont requis**, et non d'efficacité.



Download from  
Dramamine.com



License  
Information (Creative Commons)

# Les plantes: différents niveaux de services

- o La sous catégorie des plantes relevant **d'un usage bien établi**, correspond à des plantes pour lesquelles des publications scientifiques établissent un **usage répandu dans l'Union européenne depuis au moins 10 ans, attestant une efficacité reconnue et un niveau de sécurité suffisant**. La plante peut être autorisée à la commercialisation dans cette catégorie sous l'initiative d'un pays ressortissant ou de l'EMA elle-même.



## Risques des compléments alimentaires liés à l'insuffisance des exigences de service pour les CA et plantes médicinales

- Risque d'inefficacité:
  - pas d'obligation de service rendu pour les compléments alimentaires (il peut être commercialisé sans allégation de santé corollaire)
  - Pas d'attestation d'efficacité pour les plantes d'usage traditionnel;



# Procédure de commercialisation simplifiée des compléments alimentaires

- En pratique, toute demande de commercialisation en **France** d'un complément alimentaire 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**. Mais si le produit 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.



- [https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15265.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15265.do)
- Date de réception : ..... / ..... / ..... Nom du produit : ..... N° enregistrement : .....  
Date d'échéance : ..... / ..... / ..... Déclarant : ..... Affaire suivie par : .....

## ○ Déclaration de mise sur le marché d'un complément alimentaire

- (Décret n°2006-352 du 20 mars 2006) document Cerfa

### ○ 1- STATUT DU DÉCLARANT

- Vous êtes déclarant : vous déposez une déclaration à votre nom. Vous devez remplir le volet 1.
- Vous êtes mandataire : vous déposez une déclaration pour le compte d'un responsable de la mise sur le marché, français ou européen. Vous devez remplir les volets 1 et 2.

### ○ 2- NATURE DE LA DÉCLARATION

- Il s'agit d'une **première déclaration**. Vous devez remplir les volets 3 à 10.
- Il s'agit d'une **déclaration simplifiée** (c'est-à-dire d'un complément alimentaire déjà déclaré par le responsable de la mise sur le marché européen).  
Vous devez remplir le volet 10. Vous n'avez pas à remplir les volets 3 à 9.
- Il s'agit d'une **déclaration de modification** d'un complément alimentaire déjà déclaré.
- La modification porte sur :
  - La présentation du complément alimentaire (volet 3) ;
  - Les conditions d'utilisation du complément alimentaire (volet 4) ;
  - La formule (liste d'ingrédients) du complément alimentaire (volet 5 à 8).
- Date prévisionnelle de l'arrêt de fabrication / commercialisation(1) de la version précédente :



Download from  
Dramamine.com



Search

# Démarches de réduction des risques

Dissuasion et répression de la fraude: aggravation des sanctions, augmentation des moyens d'inspection accordés à la DGCCRF



# Loi Consommation du 17 mars 2014 dite loi Hamon

- La loi Consommation du 17 mars 2014 renforce les sanctions pénales applicables aux délits les plus graves pour les consommateurs : **pour les pratiques commerciales trompeuses, les tromperies et falsifications, et les infractions de gravité équivalente, le montant maximal des amendes** pour les personnes physiques a été porté à 300 000 euros (contre 37 500 euros précédemment) et **pourra aller jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires, de manière proportionnée aux avantages tirés du manquement, pour les personnes morales.**
- Ces nouveaux dispositifs assortis d'un renforcement des pouvoirs d'enquêtes et moyens d'action de la DGCCRF, notamment dans la lutte contre les fraudes sur internet ou contre les clauses abusives dans les contrats de consommation, permettront une plus grande effectivité des contrôles et de la régulation de l'économie.
- Décret n° 2014-1109 du 30 septembre 2014 :  
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029527803&fastPos=6&fastReqlid=1258980154&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>



Download from  
[Dreamstime.com](http://Dreamstime.com)



License  
Premium (Copyrighted)

# Dérégulation de la distribution

Vente des compléments hors circuit pharmaceutique: plus de conseil ni de supervision par un professionnel de santé.

Dr Claire Condemine-Piron copyright 2015





# Les plantes: élargissement de la distribution par décret N°2008-841

- En France, le diplôme d'herboriste ayant été supprimé en 1941, la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée est réservée aux pharmaciens sous réserve des dérogations établies par décret. Un décret pris en 2008 (**N°2008-841 du 22 août 2008**) a modifié l'article D4211-11 du Code de la santé publique, portant de 34 à **148 le nombre de plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée qui peuvent être vendues par des personnes autres que les pharmaciens** (ail, curcuma, ginseng, myrtille...).
- Cette mesure rend possible la distribution de compléments alimentaires contenant des plantes, par des professionnels non pharmaciens: magasins diététiques, supermarchés, distributeurs sur internet...



## Risques des compléments alimentaires liés à la dérégulation de la distribution

- Risques sanitaires et consommateur:
- Risque de surdosage
- Risque d'interactions avec d'autres CA ou des médicaments
- Risque de contre indication non identifiée
- Risque d'effet secondaire non identifié
- Risque de dopage



Download from  
DREAMSTIME.COM



License  
Standard License

# Démarches de réduction des risques

Nutrivigilance en France et en Europe



## Loi HPST juillet 2009 et Nutrivigilance

- La mise en œuvre du dispositif de nutrivigilance a été confiée à l'**Anses** par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires de juillet 2009.  
D'après la loi HPST : « la mise en œuvre du système de vigilance » concerne « **les nouveaux aliments, les compléments alimentaires, les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que sur les produits destinés à une alimentation particulière** ».
- Dispositif pilote de nutrivigilance à l'AMPD Languedoc-Roussillon 2007-2010.



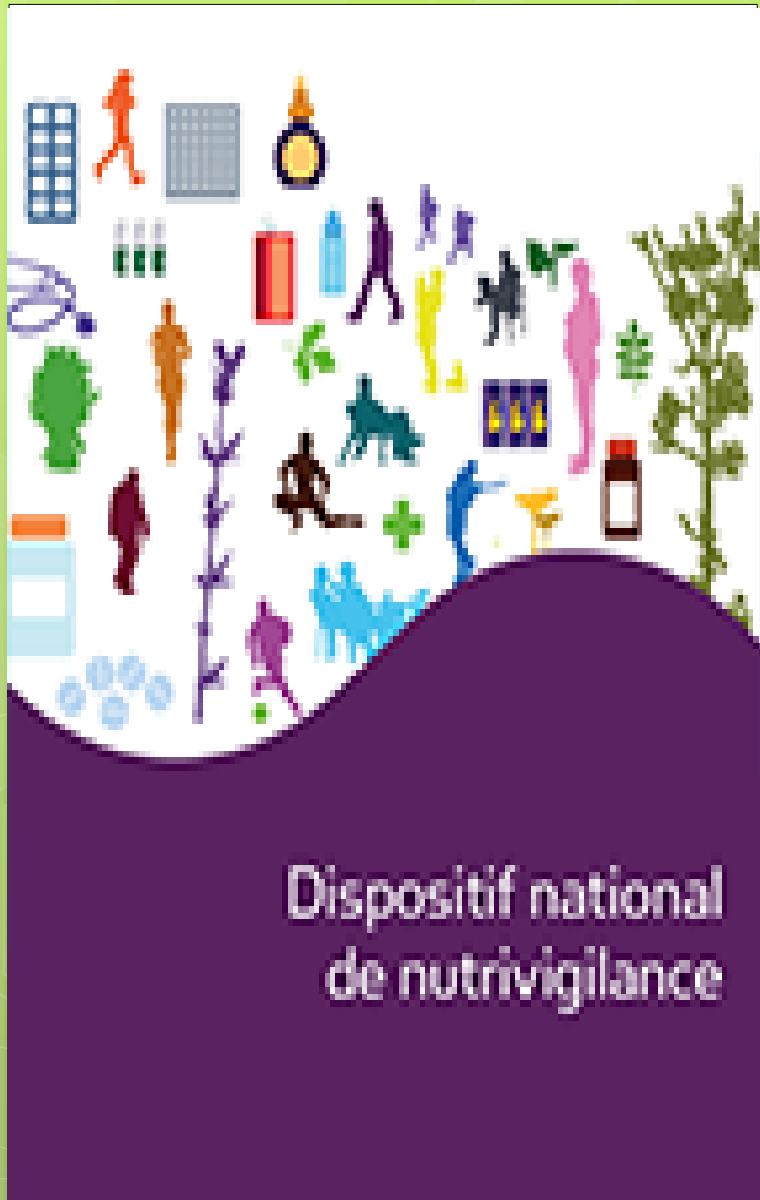
## Bilan nutrivigilance depuis 2011

- Depuis la mise en place de son dispositif de nutrivigilance, l'Agence a reçu **plus de 1500 signalements** d'effets indésirables. Parmi eux, **76 %** sont liés à la consommation de **compléments alimentaires** et 24 % sont dus à des aliments enrichis ou des denrées destinées à une alimentation particulière. En matière de compléments alimentaires, plus d'un tiers des cas exploitables concerne les compléments alimentaires **minceurs, capillaires** et **hypocholestérolémiants**. Par ailleurs, les principaux effets indésirables recensés sont d'ordre **hépatique, digestif** et **allergique**.



# Bilan Nutrivigilance ANSES 2013

- En 2013, **474 signalements d'effets indésirables** ont été transmis à l'Anses, contre 54 en 2009, 84 en 2010, 108 en 2011 et 648 en 2012.
- 343 cas ont été déclarés spontanément en 2013, grâce à la mise en place par un fabricant de compléments alimentaires d'une transmission automatique des signalements portés à sa connaissance. Ce point est très important, car 4% des déclarations sont exploitables quand le fabricant est sollicité par l'ANSES, versus 29% quand celui-ci déclare spontanément un événement indésirable.
- **La bonne volonté des fabricants est un atout majeur de la nutrivigilance.** Ils concourent en effet pour **63% aux déclarations de nutrivigilance actuellement, et les centres régionaux de pharmacovigilance pour 18%.**
- Les professionnels de santé doivent être mieux informés du dispositif ; ils représentent aujourd'hui **5,2% pour les pharmaciens et 1,5% pour les médecins libéraux** des déclarations.



Download from  
Dreamstime.com

## Bilan nutrivigilance 2013

Au final, l'ANSES a retenu 101 signalements recevables en 2013, dont **84 concernaient des compléments alimentaires.**

Dr Claire Condemine-Piron copyright 2015



## Bilan Nutrivigilance ANSES 2013

- - un complément à visée capillaire dans 25% des cas ;
- - Un complément destiné à améliorer le confort urinaire dans 8% ;
- - Un complément hypocholestérolémiant dans 8% ;
- - Des compléments destinés à améliorer le confort articulaire 7% ;
- - Des draineurs détoxifiants (sic) dans 7% ;
- - Des compléments à visée solaire dans 7% ;
- - Des compléments vitalité et tonus dans 5% ;
- - Les compléments visant la circulation sanguine, le confort digestif et le sport représentent chacun 4,8%.
- Les compléments minceur ont disparu, alors qu'ils représentaient encore 18% en 2012.





## Bilan Nutrivigilance ANSES 2013

- Seulement 36% des déclarations concernaient des cas graves ; les principaux effets sont digestifs (38%), allergologiques (18%), puis dermatologiques (6%), hématologiques (6%) et neurologiques (6%).
- Les cas d'imputabilité possible concernent 29% des déclarations, vraisemblable 50%, et très vraisemblable 5%.
- Source:  
<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/ANSES-Ft-NutrivigilanceBilan2013.pdf>



# Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Bilan 2013

- Le RASFF (Système d'Alerte Rapide pour les denrées alimentaires), est un dispositif, créé en 1979 qui rassemble les **28 agences nationales de santé européennes**, la commission européenne, l'Agence européenne de sécurité des aliments, la Norvège, le Liechtenstein, l'Islande et la Suisse.
- Ce dispositif rassemble les données issues de ces agences et transmet les alertes sur le réseau. Il publie un rapport annuel concernant les **notifications, rejets, rappels sur les denrées alimentaires**.
- Selon le bilan 2013 du RASFF, concernant les compléments alimentaires (CA) il y a eu en **Europe en 2013, 33 alertes et 54 rejets à la frontière**.
- En matière de notifications, la Chine (433), l'Inde(257) et la Turquie(226) sont en tête des notifications, la France en 7ème position avec 120 notifications.



# Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Bilan 2013

- Les substances interdites retrouvées dans des CA en 2013 en Europe, selon le RASFF sont :
- - le tribulus terrestris qui est la plante médicinale la plus souvent retrouvée dans des compléments alimentaires au Danemark où elle est interdite.
- - le coriolus versicolor (Trametes) qui est le produit le plus souvent retrouvé, sans qu'il ait aucune autorisation de commercialisation en Europe actuellement (nouvelle substance), où il est commercialisé pour de prétendues propriétés anti cancéreuses non démontrées.
- - les substances interdites suivantes ont été retrouvées dans 62 alertes:
  - - Synéphrine 16 ,
  - - Sidénafil et analogues 13
  - - Phenolphtaléine 7 cas (utilisé pour ses effets laxatifs)
  - - DMAA 7
  - - Sibutramine 5 (utilisé pour ses effets amaigrissants)
  - - Yohimbine 4
  - - Autres 10
- Source: [http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/docs/rasff\\_annual\\_report\\_2013.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/docs/rasff_annual_report_2013.pdf)



# Exemples de situations non réglementaires

- 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 2013 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.
- Scandale des CA aux USA mis en évidence par le procureur général de New York



Download from  
Dramatica.com



License  
Dramatica.com

# Démarches de réduction des risques

Initiatives des professionnels du secteur pour  
l'amélioration de la qualité



# Situation réglementaire

- Les compléments alimentaires mis sur le marché ne sont pas soumis systématiquement à une évaluation scientifique préalable visant à garantir leur qualité. C'est le distributeur qui est responsable de la conformité de la mise sur le marché dans le respect des normes en vigueur, de sécurité et de non-tromperie du consommateur.



# Création d'un guide des critères microbiologiques en 2014 par Synadiet

- La réglementation s'appliquant aux compléments alimentaires (CA) **n'impose pas de contrôle microbiologique sur les produits finis mis en vente et ne fixe pas explicitement de critères microbiologiques.** Le règlement CE n° 2073/2005 modifié par le règlement CE n° 1441/2007 établissant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ne fixe aucun critère spécifique pour les CA ou pour des produits similaires.
- En revanche le règlement n° 178/2002 impose aux producteurs d'effectuer une **analyse de risques** et, plus particulièrement, une évaluation des dangers d'ordre biologique tandis que le règlement CE n° 2073/2005 définit au niveau européen des **critères de sécurité des produits et d'hygiène des procédés.**
- Un guide, élaboré par Synadiet, a pour objectif d'aider les metteurs sur le marché de compléments alimentaires à **conduire une analyse** de risques visant à établir, si nécessaire, les **critères de qualité microbiologiques** des produits tels que mis en vente.



UNION NATIONALE DES LABORATOIRES FRANÇAIS

## CHARTRE DE QUALITÉ ET RÉFÉRENTIEL QUALITÉ RELATIFS AUX COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

VERSION 4  
Juin 2013

Mise à jour autorisée par SYNADIET



Download from  
DREAMATICS.COM



Downloaded by [unreadable]

## Processus d'amélioration de la qualité, niveau français

Prise en charge des différentes étapes du processus de fabrication et de mise sur le marché de ses produits par les entreprises. Elles peuvent ainsi développer des démarches volontaires de management par la qualité qui visent à garantir la qualité et la sécurité optimale des Compléments Alimentaires de leur conception à leur utilisation.

Dr Claire Condemine-Piron copyright 2015





# Contrôle Qualité chez Arkopharma

- Analyses effectuées :
  - caractères organoleptiques (aspect, couleur, odeur, texture, goût...)
  - identification (mise en évidence de l'identité de la matière ou du produit attendu)
  - essais physico-chimiques
  - dosages des principes actifs, vitamines, minéraux, conservateurs (qualité du produit)
  - analyses microbiologiques (conformité aux critères sanitaires définis) : dénombrement des germes totaux, des levures et moisissures et recherche de certains germes spécifiques
- Principales techniques utilisées et domaine d'application :
  - chromatographie sur couche mince (notamment pour l'identification des plantes)
  - chromatographie liquide haute performance (notamment pour le dosage de principes actifs et la vérification de la pureté des composants)
  - chromatographie en phase gazeuse (dosage d'acides gras, chénotypes d'huiles essentielles...)
  - spectrophotométrie Infra-Rouge et UV-visible (identification et pureté des matières premières)
  - spectrométrie d'absorption atomique (dosage des minéraux et métaux lourds)
  - Dans le cadre de l'Assurance Qualité, les Laboratoires Arkopharma, ont mis en place un système HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point* : Analyse des dangers et maîtrise des points critiques).



## European federation of associations of Health Product Manufacturers

- Créée en 1975, l'EHPM représente aujourd'hui près de 2000 entreprises évoluant dans le secteur des compléments alimentaires. Celles-ci sont réparties dans 21 États membres.
- <http://www.ehpm.org/attachments/article/117/EHPM%20Quality%20Guide%20101214.pdf>



Download from  
Dramamine.com



License  
Dramamine.com

# European federation of associations of Health Product Manufacturers

## ○ QUALITY GUIDE

- Présentation au parlement européen du nouveau guide Qualité de l'EHPM le 10 December 2014, à l'occasion du workshop sur les plantes.
- Il s'agit d'un guide pratique pour les fabricants et d'un référentiel pour la régulation du marché des produits à base de plantes.
- Le guide couvre tous les aspects de la production du produit: fabrication, contrôle qualité, packaging, distribution et stockage.

Dr Claire Condemine-Piron copyright 2015



# Norme anti dopage 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 est en cours d'élargissement au cadre européen



Download from  
Dramatize.com



License  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License

# Démarches de réduction des risques

Régulation de la publicité commerciale par les  
allégations nutritionnelles et de santé



# Allégations nutritionnelles et de santé

- Depuis le 1er juillet 2007, date d'application du Règlement 1924/2006 (du 20/12/2006) 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.**



# Allégations nutritionnelles

- Le groupe « Dietetic Products, Nutrition and Allergies (**NDA**)” de l'**EFSA** définit des valeurs nutritionnelles de référence pour les apports en macronutriments et micronutriments: **glucides, en fibres alimentaires, en matières grasses et en eau.**
- Le groupe NDA évalue également les allégations de santé et les propose à la Commission Européenne qui décide en dernier ressort des allégations retenues.
- <http://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/nda100326.htm>



Download from  
Dynamilis.com



License  
Creative Commons BY-NC-ND 4.0

# Allégations nutritionnelles et de santé

- 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>





# Allégations nutritionnelles

- « 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>



# Allégations nutritionnelles

- L'étiquetage nutritionnel est facultatif, mais est **obligatoire lorsqu'une allégation nutritionnelle** figure sur l'étiquetage ou dans une publicité depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015.



# Allégations de santé

- 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**.
- 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.



# Allégations de santé

- o Une **liste de 222 allégations autorisées** basée sur des avis scientifiques solides, est utilisée dans toute l'Union européenne à cette date 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.



# Allégations 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>



# Allégations de santé

- Les allégations de santé s'appliquent à **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 peut avoir des bienfaits pour la santé.



# Nouvelles allégations de santé 2014

- **Règlement Demandeur Type d'allégation Allégation**
- 40/2014 Nordic Sugar A/S 13.3 **Les fibres de betterave à sucre contribuent à augmenter le volume des selles.**
- 1135/2014 Rank Nutrition Ltd 14.a
- **La supplémentation en acide folique augmente le statut maternel en folates.** Un faible statut en folates chez la mère augmente les risques d'apparition d'anomalies du tube neural chez le fœtus en développement.
- 1226/2014 Lactalis B&C 14.a
- **Il a été démontré que la consommation de matières grasses riches en acides gras insaturés dans l'alimentation en remplacement de matières grasses riches en acides gras saturés abaisse/réduit le taux de cholestérol sanguin.** Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque coronarienne.
- 1228/2014 Abtei Pharma Vertriebs GmbH 14.a
- **Le calcium contribue à réduire la perte de densité minérale osseuse chez les femmes ménopausées.** Une faible densité minérale osseuse constitue un facteur de risque des fractures ostéoporotiques.
- Abtei Pharma Vertriebs GmbH 14.a
- **Le calcium et la vitamine D contribuent à réduire la perte de densité minérale osseuse chez les femmes ménopausées.** Une faible densité minérale osseuse constitue un facteur de risque des fractures ostéoporotiques.
- DSM Nutritional Products Europe AG 14.a
- **La vitamine D contribue à réduire le risque de chute associé à l'instabilité posturale et à la faiblesse musculaire.** Les chutes constituent un facteur de risque des fractures osseuses chez les hommes et les femmes de 60 ans et plus.



Download from  
Dramatize.com



Username | Organization | Location

# Les risques des compléments alimentaires

Identification des différents risques et stratégies de réduction des risques: quelle stratégie pour la prévention?





# Le service de prévention du dopage « Ecoute Dopage »

- 25% des questions téléphoniques et 32% des questions par mail portent sur les compléments alimentaires,
- 16% des pages consultées sur le site web Ecoute Dopage concernent les compléments alimentaires.



# Cas clinique « Ecoute Dopage »

- « bjr  
>>> suite à un échange avec l'une de vos collaboratrice je vous pose qlq questions :  
>>> le tribulus peut il être employer chez la femme et si oui à partir de quel âge ?  
>>> Y a t il un danger, et si oui le ou lesquels , quels dose à ne pas dépasser ?  
>>> Si non pour quelle période de cure ?  
>>>  
>>> La norme 9001 + anti dopage est elle suffisante selon vous  
>>>  
>>> voici les 2 produits que j'ai trouvé qui m'intéresseraient :  
>>>  
>>  
> <http://www.maboutiqueonaturel.com/produit-tribulus-synergy-90-gelules-stc-nutrition,5614.html>  
>>>  
>>> [http://www.laboratoiresbimont.fr/energie-perle\\_333.69.htm](http://www.laboratoiresbimont.fr/energie-perle_333.69.htm) [2] [2] »



## L'AMPD Languedoc Roussillon et la prévention des risques liés aux compléments alimentaires

- Dispositif pilote de nutrivigilance 2007-2010
- Création de ressources documentaires: thèses, mémoires, articles d'information sur le site web de l'AMPD
- Information du public par réponse aux questions mail
- Participation à la vigilance du CRPV
- Education aux bonnes conduites de santé auprès des publics sportifs et scolaires
- Opérations de prévention auprès des professionnels de santé: « Opération médecins 2015 »
- Formation des professionnels de santé



Download from  
Dramatize.com



License  
Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International

# Comment améliorer la prévention par l'information des publics?

- Impliquer les et former les professionnels de santé (DPC, pharmacien référent)
- Développement d'une information scientifique indépendante des fabricants
- Suppléer au déficit de conseil actuel par les dispositifs de prévention, la publication de bases de données sur les CA et les plantes



## Comment améliorer la prévention régionale et nationale par la collaboration entre structures?

- Services de prévention (ED, AMPD)
- Dispositifs de vigilance et d'alerte (CRPV, CEIP, ED)
- Activité de recherche sur les plantes et ingrédients des CA (Université)
- Activité de surveillance et d'analyse des produits (laboratoire CNRS, Oclaes)
- Pouvoirs publics (DRJSCS, ARS)
- ...