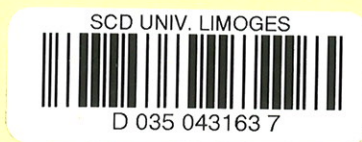


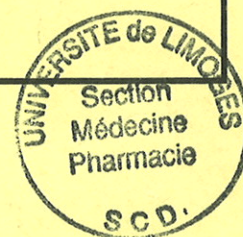
UNIVERSITE DE LIMOGES  
FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE 1998-99



THESE N° 346/1

**LES NUTRACEUTIQUES A L'OFFICINE**  
**EN 1999**



THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 24 Novembre 1999

par

Anne LAROCHE

Née le 04-08-74 à Paris (14<sup>ième</sup>)

EXAMINATEURS DE LA THESE

Mr le Professeur J.-L. BENEYTOUT ..... - Président

Mme F. MARRE-FOURNIER (Maître de Conférences)..... - Juge

Mr A. ORABONA (Pharmacien)..... - Juge

Mme A.-M. DESMAISON (Maître de Conférences)..... - Membre invité

*A ma famille, pour ses encouragements  
et son soutien, tout au long de mes études.*

*Je remercie également mon Maître de stage, Mr Antoine ORABONA, ainsi que toute son équipe officinale pour leur accueil et leur disponibilité. Ils ont su m'apprendre mon métier dans une ambiance agréable.*

*Merci aussi à tous ceux qui ont contribué à l'élaboration de ce travail et tout particulièrement aux pharmaciens de Limoges et d'Argenton sur Creuse pour leur aimable collaboration.*

*Merci Anne pour ton aide indispensable, ton soutien et ta bonne humeur.*

# REMERCIEMENTS

*J'adresse tous mes remerciements à chaque membre du jury pour avoir accepté de juger mon travail, et en particulier à :*

*Mme Anne-Marie DESMAISON, Maître de Conférences, pour ses précieux conseils, ses encouragements et le temps qu'elle a su me consacrer au cours de la rédaction de cette thèse,*

*Mr le Professeur Jean-Louis BENEYTOU pour sa gentillesse et la confiance qu'il m'a accordé en acceptant la présidence de ce jury.*



UNIVERSITE DE LIMOGES  
FACULTE DE PHARMACIE

---

DOYEN DE LA FACULTE :

Monsieur le Professeur GHESTEM Axel

ASSESEURS :

Monsieur le Professeur HABRIOUX Gérard

Monsieur le Professeur DREYFUSS Gilles

PROFESSEURS :

BENEYTOUT Jean-Louis

BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE

BERNARD Michel

PHYSIQUE - BIOPHYSIQUE

BOSGIRAUD Claudine

BACTERIOLOGIE - VIROLOGIE  
PARASITOLOGIE

BROSSARD Claude

PHARMACOTECHNIE

BUXERAUD Jacques

CHIMIE ORGANIQUE  
CHIMIE THERAPEUTIQUE

CARDOT Philippe

CHIMIE ANALYTIQUE

CHULIA Albert

PHARMACOGNOSIE

CHULIA Dominique

PHARMACOTECHNIE

DELAGE Christiane

CHIMIE GENERALE ET MINERALE

DREYFUSS Gilles

PARASITOLOGIE

GHESTEM Axel

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE

HABRIOUX Gérard

BIOCHIMIE FONDAMENTALE

LACHATRE Gérard

TOXICOLOGIE

MOESCH Christian

HYGIENE

OUDART Nicole

PHARMACODYNAMIE

SECRETAIRE GENERAL DE LA FACULTE - CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS :

POMMARET Maryse

# PLAN

## INTRODUCTION

## PREMIERE PARTIE : DEFINITIONS - HISTORIQUE - GENERALITES

### I. DEFINITIONS

*I.1. Une abondance de termes*

*I.2. Définitions*

*I.3. Conclusion*

### II. HISTORIQUE D'UN CONCEPT ET NAISSANCE DE NOUVEAUX PRODUITS

*II.1. Origines du concept*

*II.2. Le concept nutraceutique*

*II.3. Les évolutions et la naissance de nouveaux produits*

### III. LE MARCHE DU NUTRACEUTIQUE

*III.1. Un marché en pleine expansion*

*III.2. Les circuits de distribution*

### IV. LES OPPORTUNITES DU MARCHE NUTRACEUTIQUE

*IV.1. Les consommateurs*

*IV.2. Les industriels*

## DEUXIEME PARTIE : ABORDS REGLEMENTAIRES : DE L'ACTUALITE AUX PROJETS D'ÉVOLUTION

### I. LES PRODUITS DESTINES A ETRE INGERES

*I.1. Les médicaments*

*I.2. Les aliments*

*I.3. Conclusion*

### II. REGLEMENTATIONS GENERALES RELATIVES AUX DENREES ALIMENTAIRES

*II.1. Dispositions générales du droit de la consommation*

*II.2. Réglementation relative à l'étiquetage et à la publicité des denrées alimentaires*

*II.3. Conditions d'incorporation de substances d'addition dans une denrée alimentaire*

*II.4. Réglementation relative aux nouveaux ingrédients, nouveaux aliments et nouveaux procédés de fabrication*

### III. STATUT JURIDIQUE APPLICABLE AUX COMPLEMENTES ALIMENTAIRES

*III.1. Définition*

*III.2. Statut juridique*

### IV. LES ALLEGATIONS

*IV.1. Définition et classification des allégations*

*IV.2. Utilisation des allégations nutritionnelles relatives à la santé*

### V. LA MISE SUR LE MARCHE

*V.1. La procédure déclarative*

*V.2. La procédure d'autorisation*

## VI. LES INSTANCES NATIONALES

*VI.1. Les structures administratives*

*VI.2. Les instances consultatives*

*VI.3. Renforcement de la veille sanitaire ; loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998*

## TROISIEME PARTIE : LA SITUATION A L'OFFICINE

### I. EXEMPLES DE NUTRACEUTIQUES A L'OFFICINE

*I.1. La composition*

*I.2. Les indications*

### II. LES SUBSTANCES AUTORISEES DANS LES COMPLEMENTES ALIMENTAIRES ET LEURS CONDITIONS D'EMPLOI

*II.1. Les vitamines et les minéraux*

*II.2. Les substances interdites en France*

*II.3. Les substances ayant reçu un avis favorable*

*II.4. Les substances ayant reçu un avis défavorable*

### III. CONFORMITE DES PRODUITS

*III.1. Etude des produits du VIDAL*

*III.2. Les contrôles de la D.G.C.C.R.F.*

### IV. LES NUTRACEUTIQUES ET LE PHARMACIEN D'OFFICINE

*IV.1. Le rôle du pharmacien*

*IV.2. Information du pharmacien*

*IV.3. Opinion du pharmacien d'officine*

*IV.4. Conclusion*

## CONCLUSION

## ABREVIATIONS

A.D.A.P.	Aliment Destiné à une Alimentation Particulière
A.G.P.I.	Acides Gras Poly-Insaturés
A.J.R.	Apports Journaliers Recommandés
A.M.M.	Autorisation de Mise sur le Marché
A.N.C.	Apports Nutritionnels Conseillés
A.Q.R.	Apports Quotidiens Recommandés
C.E.D.A.P.	Commission interministérielle d'Etude des produits Destinés à une Alimentation Particulière
C.N.A.	Conseil National de l'Alimentation
C.N.E.R.N.A.	Centre National d'Etudes et de Recommandations sur la Nutrition et l'Alimentation
C.R.E.D.O.C.	Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie
C.S.H.P.F.	Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France
D.G.C.C.R.F.	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGAL	Direction Générale de l'Alimentation
D.G.S.	Direction Générale de la Santé
D.H.A.	Acide docosahexaénoïque
E.P.A.	Acide eicosapentaénoïque
F.A.O.	Food and Agricultural Organization
F.D.A.	Food and Drug Administration
F.O.S.	Fructo-Oligo-Saccharide
FOSHU	Food for Specified Health Use
I.N.R.A.	Institut National de la Recherche Agronomique
I.N.S.E.R.M.	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
O.G.M.	Organisme Génétiquement Modifié
O.M.S.	Organisation Mondiale de la Santé
SIAL	Salon International de l'Alimentation

# **INTRODUCTION**



En France, comme dans tous les pays industrialisés, on assiste à une montée chez les consommateurs d'une attitude de prise en charge autonome de leur santé.

Le recours aux professionnels de la santé et en particulier aux médecins et aux pharmaciens reste de règle pour traiter des pathologies avérées. Par contre, lorsqu'il s'agit de maintenir sa forme et sa beauté, de prévenir des maladies voire de traiter des pathologies mineures, la tendance va à l'achat autonome et direct de produits proposés à ces fins.

Il s'en suit alors une augmentation de la demande des consommateurs et parallèlement une explosion de divers produits miracles aux innombrables dénominations.

Cependant, cette explosion du marché nutraceutique appelle à la prudence. En effet, la législation est souvent dépassée par son manque de textes applicables à ces nouveaux produits et il semble que de nombreux produits soient à la limite de l'illégalité.

Que sont ces nutraceutiques ? Quelle est leur réglementation ? Comment les choisir et repérer ceux pouvant se révéler dangereux ? C'est à toutes ces questions que nous allons tenter de répondre et ce serait plus précisément aux pharmaciens de se pencher sur ce sujet puisque les nutraceutiques sont très présents à l'officine.

Les pharmaciens se sentent-ils concernés par cette nouvelle vague de produits et les connaissent-ils vraiment ?

Bref, le thème des nutraceutiques est un thème d'actualité et très controversé sur les plans scientifiques, réglementaires, économiques et psychologiques et les raisons qui incitent à s'y intéresser pourraient se résumer par la phrase du Professeur P. Louisot, prononcée lors de la présentation de la 39<sup>ème</sup> journée annuelle de nutrition et de diététique, en janvier dernier, sur les alicaments :

*" Les industriels innovants sentent un marché, et c'est **normal**. Les publicitaires flairent de bons coups et c'est **humain**. Certains acteurs de santé publique y voient un moyen de réduire le déficit de la Sécurité Sociale, et c'est **curieux**. Les " ventres pleins " soupçonnent qu'ils pourront, par cette seule astuce, atteindre le métaboliquement correct, et c'est **illusoire** !" [36]*

**PREMIERE PARTIE :**  
**DEFINITIONS - HISTORIQUE -**  
**GENERALITES .**

# I. DEFINITIONS :

## I.1. Une abondance de termes :

Depuis quelques années, l'engouement pour une amélioration de la santé par une meilleure alimentation a contribué au développement d'une foule de nouveaux produits alimentaires accompagnés d'allégations en terme de santé.

En conséquence, de nombreux termes ont émergé dans notre langage afin de désigner ces nouveaux produits.

Aux Etats-Unis, on parle de "nutraceuticals" (nutraceutiques), "functionals foods" (aliments fonctionnels), "medical foods" (aliments médicinaux), "pharmafoods", "novels foods", "nutritional foods", "designer foods", etc.

En France, on trouve le terme nutraceutique et parfois même sous une orthographe différente : neutraceutique (dérivant directement du mot américain "nutraceutical"). Ce mot possède un synonyme : alicament.

Nutraceutique est un terme plus largement usité puisque l'on parle de produits nutraceutiques, d'aliments nutraceutiques, de marché nutraceutique, voire aussi d'activité nutraceutique.

Ces nouveaux produits reçoivent également la terminologie d'aliments santé, d'aliments fonctionnels, d'aliments-médicaments, de produits high-tech, de produits du troisième type, etc.

C'est aux Etats-Unis que le nombre de termes semble être le plus grand. En effet, une abondance de termes a été utilisée de façon interchangeable pour décrire ces aliments ayant un effet de prévention de maladie ou d'amélioration de la santé :

- "designer foods" : ce terme a été inventé en 1989 pour décrire les aliments qui contenaient naturellement ou étaient enrichis en un composant chimique extrait de plante, biologiquement

actif, non nutritif (aussi appelé " phytochimique " ), qui agissait dans la réduction du risque de cancer.

- Ensuite est apparu le terme " nutraceutical " popularisé par la " Foundation for Innovation in Medicine " .
- Puis récemment, l'Institut de la médecine de " U.S. National Academy for Sciences " a défini les aliments fonctionnels.

Une étude a été réalisée auprès des corporations des industries pharmaceutiques et alimentaires en 1996, afin de vérifier la bonne utilisation des différentes dénominations existant aux Etats-Unis. L'étude révèle que les firmes pharmaceutiques préfèrent les termes aliments médicinaux, nutraceutiques et aliments nutritionnels, alors que les compagnies alimentaires préfèrent utiliser les dénominations aliments fonctionnels et aliments nutritionnels.

Le terme le plus utilisé est en fait celui d'aliments médicinaux, ce qui s'explique par le fait qu'il s'agit d'une catégorie d'aliments définie par la loi américaine. Or, les aliments médicinaux sont des aliments diététiques spéciaux sensés être utilisés uniquement sous surveillance médicale afin de faire face à des besoins nutritionnels dans des conditions médicales spécifiques. Ce terme englobe les aliments pour administration entérale, les aliments destinés aux enfants malades, etc. Son usage en référence aux aliments fonctionnels est donc totalement inapproprié ! [26]

Cet exemple illustre la grande confusion qui existe dans l'utilisation de toutes ces terminologies.

## **I.2. Définitions :**

Ainsi, nous ne manquons pas de termes pour nommer ces nouveaux produits se disant bénéfiques pour la santé. Mais que signifient-ils exactement ? Les définitions diffèrent parfois d'un pays à l'autre et sont plus ou moins précises.

Nutraceutique est un terme né de la contraction de " nutrition " avec " pharmaceutique ". Son synonyme, alicament, résulte lui de la réunion de deux mots révélateurs : " aliment " et " médicament ". Dans les deux cas, deux notions essentielles se retrouvent : l'alimentation et une notion plus scientifique, relative à la pharmacie.

L'étiologie de ces deux termes révèle bien la destinée du produit qui est celle de créer un lien entre la nutrition (ou l'alimentation) et son impact sur la santé.

### **I.2.1. Les définitions américaines :**

- Nutraceutique :

Selon le Docteur DeFelice, de la " Foundation for Innovative Medicine " , un groupe industriel établi au New Jersey, un aliment nutraceutique désigne *" un aliment dérivé de substances d'origine naturelle qui peut et devrait être consommé quotidiennement et qui, lorsqu'il est ingéré, assure la régulation d'une fonction corporelle ou influe sur celle-ci "* .

" Food Technology " a élargi, en 1992, la portée de cette définition en l'étendant à *" toute substance considérée comme étant un aliment ou une composante d'un aliment offrant des bienfaits pour la santé ou ayant une valeur thérapeutique, incluant la prévention et le traitement d'une maladie. Les aliments nutraceutiques peuvent englober des éléments nutritifs isolés, des suppléments alimentaires, des régimes alimentaires, des aliments dérivés du génie génétique, des herbes aromatiques ainsi que des aliments transformés tels que des céréales, des soupes et des boissons."* [40]

- Aliment fonctionnel :

L'expression aliment fonctionnel n'a pas de statut légal ou n'est généralement pas acceptée aux Etats-Unis. En outre, l'organisation des groupes réglementaires de la F.D.A. (Food and Drug Administration) ne tient pas compte des aliments fonctionnels.

Le Docteur Clare M. Hasler [40], directrice du " Fonctionnal food for Health Program " de l'Université de l'Illinois, utilise la définition suivante des aliments fonctionnels : *" produits offrant des bienfaits possibles pour la santé, incluant tout aliment ou ingrédient alimentaire modifié dont les bienfaits pour la santé peuvent surpasser ceux étant associés aux éléments nutritifs qu'il contient traditionnellement "*. Cette définition date de 1995.



### **I.2.2. Les définitions européennes :**

Le terme nutraceutique n'est pas très populaire en Europe. On rencontre plus souvent les termes alicament et aliment fonctionnel.

Il n'existe pas actuellement de définition légale en Europe de l'expression aliment fonctionnel bien qu'elle soit utilisée relativement fréquemment par l'industrie alimentaire et les consommateurs.

Au Royaume Uni , le " Ministry of Agriculture, Fisheries and Foods " a créé une définition pratique selon laquelle un aliment fonctionnel est "*un aliment dans lequel a été incorporé un composant qui lui donne un avantage médical ou physiologique autre qu'un effet purement nutritif*" [41].

Cette définition s'applique aux produits dont les attributs peuvent affecter (et améliorer) des fonctions physiologiques et avoir des effets autres qu'une simple saturation possible en éléments nutritifs. Elle permet de faire la distinction entre les aliments fonctionnels et les aliments enrichis en vitamines et minéraux d'une part, et les suppléments (ou compléments) alimentaires d'autre part.

En France, la notion d'aliment a fait son entrée depuis peu dans le dictionnaire. Pour le Petit Robert, l'aliment est "*un aliment dont la composition explicitement formulée implique un effet actif sur la santé du consommateur*" [13].

Le Petit Larousse illustré donne une définition encore plus vague : "*aliment considéré comme partie bénéfique pour la santé*" [12].

### **I.2.3. Les définitions canadiennes :**

Dans la bibliographie canadienne, on rencontre principalement les termes nutraceutiques ou aliments nutraceutiques et parfois aussi l'expression aliments fonctionnels.

Les définitions sont très proches de celles des Etats-Unis.

On trouve, par exemple, la définition suivante du nutraceutique [16] : " *aliment ou ingrédient alimentaire réputé comme ayant une action favorable et positive sur la santé* ".

La plupart de ces nouveaux aliments sont constitués de produits ordinaires auxquels on ajoute des nutriments de base, vitamines, minéraux, etc., en quantité contrôlée. Ces aliments enrichis ont pour but de remplacer la gamme de suppléments alimentaires actuellement consommés par une grande partie de la population. Ce sont donc des aliments fonctionnels ! Cette définition inclut donc tous les aliments enrichis en vitamines et minéraux. Certains précisent que l'action favorable sur la santé peut être " *prophylactique ou thérapeutique* " [9].

#### **I.2.4. La situation japonaise :**

Au Japon, ce concept est plus ancien et correspond à une catégorie de produits bien définie.

Les japonais parlent également d'aliments fonctionnels, et lorsque ceux-ci répondent aux critères requis, ils portent alors officiellement l'appellation *food for specified health use* ou FOSHU, traduisible par aliments spécifiquement destinés à la santé [30].

### **I.3. Conclusion :**

Le terme nutraceutique est donc largement usité dans de nombreux pays. Les définitions sont nombreuses mais elles ont toutes comme point commun le finalité du produit : prévenir voire guérir les maladies et maintenir la santé.

Plusieurs exemples montrent la confusion qui existe entre les nutraceutiques, les aliments fonctionnels et les aliments et autres aliments santé quant à leur signification exacte, leur origine ou leur présentation.

Ceci s'explique par le fait qu'aucune définition légale de tous ces termes n'existe ni aux Etats-Unis, ni en Europe, ni dans les autres pays exceptés au Japon pour les FOSHU.

Ce qu'il faut retenir surtout c'est le concept nutraceutique qui évolue vers une nouvelle discipline : la nutraceutique encore appelée la " nutrition fonctionnelle ".

Beaucoup de personnes (les législateurs, les agents d'organismes de contrôle tels que la D.G.C.C.R.F. (Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes)), préfèrent parler de " produits-frontière ", montrant ainsi qu'il s'agit d'une catégorie de produits qui n'existe pas encore et qui pourrait se situer à la frontière entre le médicament et l'aliment, sans donner plus de précision.

## **II. HISTORIQUE D'UN CONCEPT ET NAISSANCE DE NOUVEAUX PRODUITS :**

### **II.1. Origines du concept :**

Le terme nutraceutique désigne en fait un concept : celui de soigner ou prévenir les maladies par les aliments.

Ce concept est en réalité très ancien : on retrouve ses origines dans la médecine traditionnelle chinoise, mais aussi dans le Corpus hippocratique, en Europe.

#### **II.1.1. La médecine traditionnelle chinoise :**

Selon la médecine traditionnelle chinoise [50], les aliments fonctionnels sont des aliments qui ont des effets sur la physiologie humaine et la santé :

- maintenir et améliorer l'état de santé,
- prévenir et aider à guérir les maladies,
- faciliter la convalescence.

Pour les praticiens chinois, les aliments et les médicaments sont d'égale importance dans la prévention et le traitement des maladies. Ils considèrent que médicaments et aliments ont la même origine, les mêmes bases théoriques, et la même utilité.

Ainsi, au cours du développement de la médecine traditionnelle chinoise, de nombreux aliments fonctionnels sont apparus combinant un aliment avec un autre aliment ou bien un aliment avec une plante médicinale (exemple : œufs de canard cuits à l'étouffée avec du thé vert pour traiter le diabète.).

Sont apparus, depuis 1000 avant J-C, des produits appelés " medicinal foods " (aliments utilisés dans un but médicinal), des " Fa shan " ou " specials foods ", etc.

Il existait déjà de nombreuses publications de médecine traditionnelle chinoise dans lesquelles on pouvait trouver des centaines d'aliments fonctionnels et les maladies qu'ils traitaient. Déjà la section " nutrition " de cette médecine chinoise comportait 4 parties :

- alimentation et régime,
- alimentation et tonicité,
- alimentation et médicament,
- abstention d'aliment (selon l'état de santé).

Selon cette médecine, chaque aliment et chaque médicament possède ses propres saveurs (amer, acide, sucré, épicé, salé), et procure des sensations différentes (frais, chaud, etc.), ce qui leur donne des propriétés thérapeutiques différentes.

Les aliments procurant une sensation chaude sont utilisés pour soigner des pathologies de " nature " froide (exemple : l'oignon et le gingembre pour combattre les coups de froid). A l'inverse, les aliments à sensation froide servent à traiter les maladies de " nature " chaude (exemple : le melon pour faire descendre la fièvre.).

D'autre part, les médecins chinois prennent en compte le tropisme de l'aliment : certains agiraient plutôt sur le foie (tomate, papaye), d'autres sur le cœur (lotus, blé), etc.

Enfin, ils tiennent compte également de la relation saveur-organe, basée sur la théorie des 5 éléments : l'amer, l'aigre, le sucré, l'épicé et le salé peuvent agir respectivement sur le cœur, le foie, la rate, les poumons et les reins.

De nombreux aliments se sont montrés efficaces dans l'amélioration des fonctions physiologiques et la réduction des maladies humaines. Cependant, on connaît peu leur mécanisme d'action et les composants actifs. Mais les théories et la pratique de la médecine traditionnelle chinoise procurent de précieuses informations pour la recherche et le développement d'aliments fonctionnels par les sciences et les technologies modernes ; ce qui va ultérieurement développer et enrichir cette médecine.

### **II.1.2. Le Corpus hippocratique :**

Dès le 4<sup>ème</sup> siècle avant J-C, le médecin grec Hippocrate s'adressait à ses disciples en ces termes [31]:

*" De la nourriture tu feras ta première médecine."*

Le Corpus hippocratique nous apprend que la santé de l'Homme réside dans un équilibre entre ses " humeurs " internes, et dans un rapport harmonieux à son environnement, qui varie avec les saisons. L'équilibre résulte notamment de la digestion et de la respiration, qui agissent sur les humeurs.

Selon la médecine hippocratique, la santé est l'état normal. Les maladies qui ne sont pas des blessures des organes proviennent soit du climat, dans le cas des épidémies, soit d'un régime inadéquat. C'est au praticien d'aider ou de guider la nature dans la restauration de l'équilibre naturel, en supprimant la cause externe du désordre, en régulant les humeurs en agissant sur le flux de la " coction " par le corps, mais aussi en favorisant l'évacuation de l'excès et l'apport de ce qui manque. Dans ce processus de régulation des humeurs, le régime, qui permet d'introduire dans la coction interne des ingrédients, ou de les en soustraire, est un moyen important.

D'autre part, l'être humain a toujours cru en la magie des aliments. Il est très difficile de chasser de son esprit cette croyance selon laquelle dans une certaine mesure on devient ce que l'on mange. Il obéit à ce principe d'incorporation et cherche des substances " magiques " qui, si possible, agissent comme une médecine douce [31].



## II.2. Le concept nutraceutique :

### II.2.1. L'idée japonaise :

L'idée de se " soigner " en s'alimentant est traduite par le concept que les asiatiques nomment " *ishoku dogen* ". Il exprime le fait qu'aliment et médicament ont la même essence et contribuent à une finalité unique : la préservation de la santé [7].

A l'apport nutritionnel et sensoriel, les japonais ont ajouté une troisième dimension à l'alimentation qui est celle du maintien du bon état physiologique de l'organisme et de la préservation à long terme d'un état optimal de bonne santé physique et psychique.

L'approche japonaise est :

- inductive et va du concept à la conception,
- physiologique ; on est du côté de " l' aliment ",
- préventive à travers une alimentation plus rationnelle et adaptée à des risques spécifiques.

### II.2.2. L'idée américaine :

Pour DeFelice et Rougereau [10], " *les produits nutraceutiques sont des composants biologiques d'origine naturelle présentant un effet thérapeutique prouvé en clinique humaine mais ne pouvant bénéficier d'une A.M.M. dans le but d'une revendication médicale* ".

A cela, le Professeur Rougereau ajoute la notion de fréquence de prise et de quantité en prenant le cas de la vitamine C :

" *Lorsque la vitamine C, constituant naturel, est apportée à l'organisme dans l'alimentation, la quantité journalière absorbée se situe aux alentours de 30 à 70 mg. Dans ce cas, la vitamine C est un constituant privilégié de l'aliment, mais non un principe médicamenteux.*

*Lorsqu'elle est ajoutée à un produit diététique à structure spéciale et à teneur garantie ; la prise quotidienne de 100 à 200 mg est établie pour corriger un déséquilibre ou un besoin accru (enfants,*

sportifs, ...) [...], il s'agit d'un acte diététique, voire médical car l'on corrige déjà un déséquilibre biologique.

*Enfin, lorsque la vitamine C, en tant que molécule, est absorbée seule, quotidiennement, à des doses variant de 600 à 1000 mg, cette molécule n'a plus rien de commun avec l'aliment ou le produit diététique, elle est un médicament."*

On peut ici associer au concept de nutraceutique, les notions d'effet thérapeutique, de fréquence de prise et de quantité, notions déjà utilisées pour le médicament.

L'approche américaine est plutôt :

- déductive et part de l'observation clinique pour arriver au concept,
- pharmacologique ; l'accent est mis sur l'aspect " médicament ",
- préventive voire curative.

### II.2.3. Idée générale :

➤ Notre conception française de l'**aliment** a été bien définie par Trémolières, père de la nutrition moderne en France : " *c'est une denrée qui doit être nourrissante, appétente et coutumière* ", ce qui n'est pas le cas du médicament [32].

Manger est une occasion de se nourrir, de se réunir et de se rassurer.

Nous pouvons trouver quatre raisons de nous nourrir, résumées dans le tableau suivant [32]:

	MOYEN	DOMAINE DE
Survivre	En couvrant les besoins vitaux	L'alimentation en général
Vivre	En adaptant son alimentation aux apports conseillés	La diététique
Bien vivre	En assurant son bien-être	La nutrition
Mieux vivre	En assurant sa santé	La <b>nutraceutique</b>

➤ Un **médicament** est un produit contenant un principe actif qui va agir sur une cible déterminée en répondant à un objectif thérapeutique. Il n'a aucune valeur nutritionnelle. Il se présente en général sous une forme galénique ce qui le différencie nettement d'un aliment.

➤ **Différences** entre l'aliment et le médicament :

L'aliment est associé à une idée de bien-être ; on mange pour être en forme, en bonne santé.

Le médicament, lui, est associé à l'idée de maladie ; on prend un médicament pour guérir ou éviter une maladie.

La démarche qui amène l'individu vers l'aliment peut être qualifiée de " positive " dans le sens où l'idée principale est la bonne santé. Celle qui amène vers le médicament est plutôt " négative " puisque le but est de supprimer la maladie.

L'aliment est pris dans le but de couvrir les besoins nutritionnels, alors que le médicament doit agir sur une fonction précise de l'organisme.

➤ La place du **nutraceutique** ? (figure 1)

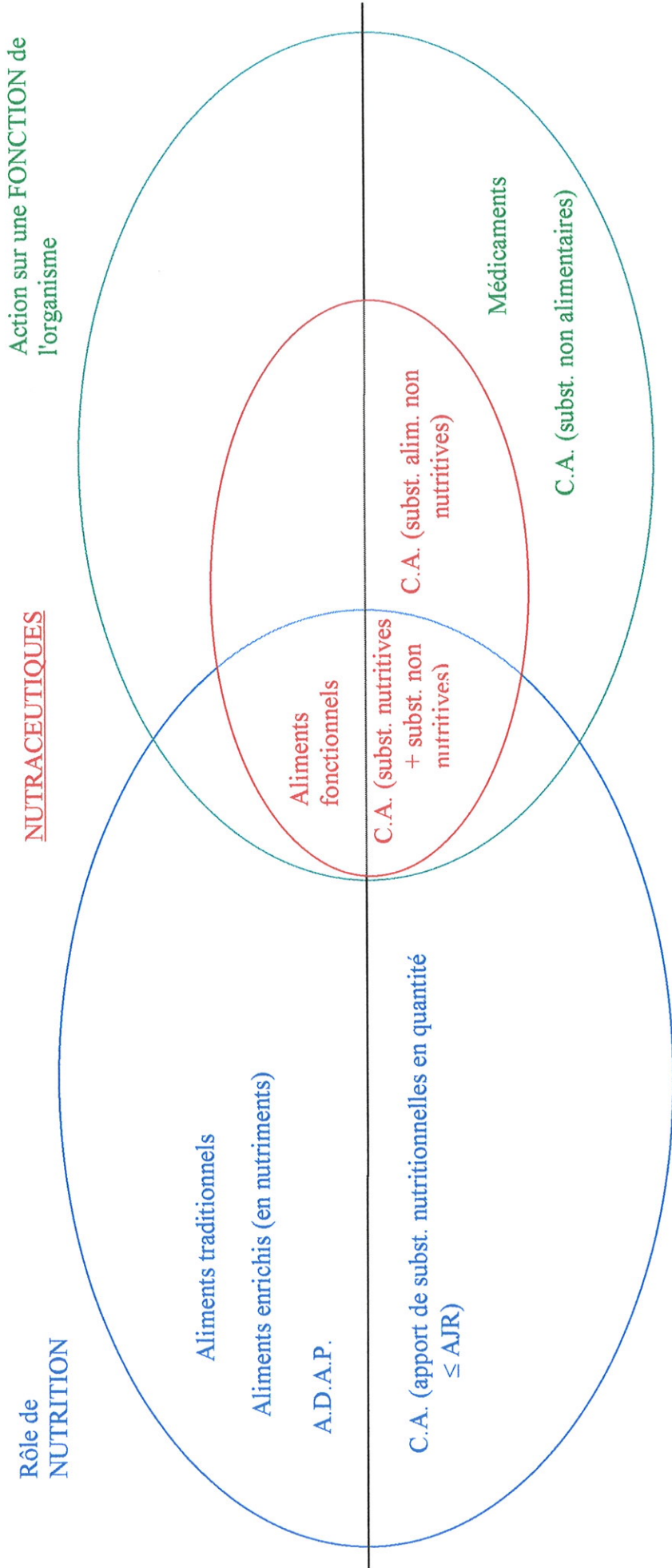
Le nutraceutique se rapproche comme le médicament de la notion de maladie, puisqu'on le prend dans le but d'éviter une pathologie voire de la traiter. De plus, il renferme une substance susceptible d'agir sur une fonction de l'organisme, comme le médicament.

Cependant il a aussi un point commun avec l'aliment qui est son origine : le nutraceutique est un produit fabriqué à partir d'un aliment ou d'une substance extraite d'un aliment.

Le nutraceutique a donc des points communs à la fois avec l'aliment et le médicament.

D'autre part, dans certains cas il peut nous arriver de choisir un aliment pour ses propriétés spécifiques sur un état pathologique. Il est courant de composer provisoirement son alimentation de riz ou de carottes en cas de diarrhée par exemple. L'**aliment** devient, dans ce cas précis, un **médicament** : c'est donc un **nutraceutique** !

Forme alimentaire



**Figure 1 : Place des nutraceutiques, entre aliments et médicaments**

Enfin, selon les définitions du nutraceutique, celui-ci peut se présenter, soit sous forme alimentaire (il s'agit des aliments fonctionnels), soit sous forme galénique (ce peut être certains compléments alimentaires bien que leur définition ne réponde pas vraiment à celle de nutraceutique.)

Ainsi il est très difficile de situer la catégorie des nutraceutiques à côté des catégories existantes de médicaments et d'aliments d'où les nombreuses définitions, les innombrables dénominations et les difficultés rencontrées par les législateurs !

## **II.3. Les évolutions et la naissance de nouveaux produits :**

### **II.3.1. Au Japon :**

L'ancien dicton chinois qui dit que les médicaments et les aliments proviennent de la même source a influencé l'ensemble des pays asiatiques dont le Japon.

Mais dans ce pays, l'éducation médicale à l'occidentale existe depuis plus de 100 ans. L'utilisation de drogues synthétiques occidentales est courant, avec un usage limité des médicaments chinois.

Après la seconde guerre mondiale, la population japonaise souffrant de malnutrition, un programme visant à améliorer l'alimentation est mise en place et la loi " Nutrition Improvement Law " est promulguée. Apparaissent alors les aliments enrichis en certains nutriments (vitamines C, A, B1, B2, calcium, etc.) ainsi que des aliments destinés à un régime spécial [30].

Le concept d'aliment fonctionnel s'est fortement développé au début des années 80 grâce aux encouragements de l'Etat.

Mais, à ce moment là, tout aliment dont l'étiquetage comportait des allégations mentionnant qu'il prévenait ou traitait les maladies était soumis à la réglementation des médicaments. Or de nombreux

aliments étaient vendus sans allégations écrites mais faisaient l'objet de publicités orales vantant leurs effets bénéfiques pour la santé.

C'est pour cela qu'en 1991 le Ministère de la Santé a mis en place une nouvelle réglementation définissant les aliments fonctionnels légalement appelés " foods for specified health use ", autorisés à comporter des allégations et appartenant au groupe des aliments destinés à un régime spécial [30].

Ce phénomène a pris une telle ampleur qu'on assiste aujourd'hui à la commercialisation de produits de plus en plus farfelus. Par exemple, on peut trouver du thé antiviellissement, des bonbons anti-stress, des chewing-gums contre les maux de gorge ou encore une boisson dénommée " B-Eyes ", contenant des vitamines A et B et de l'extrait de myrtille, recommandée pour préserver la vue des personnes travaillant devant un écran d'ordinateur !

Puis sont apparus les produits " alimentaires de beauté " ou " cosmetofoods " comme par exemple des yaourts à l'aloès pour avoir une belle peau ou bien de la vinaigrette " bonne pour le teint ", etc. [7]

### **II.3.2. Aux Etats-Unis :**

Aux Etats-Unis, les relations entre l'alimentation et la santé ont été officiellement abordées au début des années 70 à l'occasion de l'adoption par le Congrès du rapport MacGovern. Celui-ci stipulait qu'une meilleure connaissance de ces liens pourrait aider à la maîtrise des dépenses de santé en retardant l'apparition de certaines pathologies, et fournir à l'industrie des arguments scientifiques pour promouvoir ses produits [7].

### **II.3.3. En France :**

La France subit les effets des modes japonaises et américaines de façon retardée et atténuée.

Dans les années 50, apparaît l'alimentation rationnelle, calculée, au détriment des traditionnels plats en sauce.

Les années 60 ouvrent l'accès à la modernité avec la consommation des produits nouveaux à préparation rapide. C'est également l'ère de la " nourriture minceur ".

Au cours des années 70-80, il faut manger " léger " : c'est le début de la société lipophobe.

Les années 80 sont aussi marquées par le culte du corps et de la forme. L'alimentation s'inscrit dans un programme global de remise en forme par l'aérobic, le jogging, les produits " allégés " et les suppléments vitaminiques.

Enfin, avec les années 90, vient le règne de l'alimentation-santé, avec les produits enrichis en vitamines et en minéraux, l'apparition d'informations nutritionnelles sur les produits, etc. [49]

Depuis 1994 apparaissent des communications visant à informer le consommateur du rôle d'un nutriment ou d'un ingrédient dans le fonctionnement normal de l'organisme (propriétés anti-oxydantes, transit intestinal, défense de l'organisme, etc.) [6].

En France, le concept nutraceutique peut concerner les catégories de produits suivantes :

- ❖ Les aliments fonctionnels ou alicaments : aliments renfermant un composant ayant une action spécifique sur le fonctionnement de l'organisme. C'est le cas par exemple d'ACTIMEL de Danone, lait fermenté riche en fibres et en lactobacilles, les œufs " Oméga " de Matines, riches en acides gras oméga 3, pondus par des poules nourries en partie avec des huiles de poisson, etc.

- ❖ Certains compléments alimentaires : les compléments alimentaires sont des produits qui sont légalement définis comme étant des " *produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante afin de palier une insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers* " [59]. Leur rôle est donc d'apporter un complément en certains nutriments dans le but d'assurer un apport nutritionnel complet. Or actuellement, sous la dénomination " compléments alimentaires ", on trouve également des produits renfermant des substances non nutritionnelles dont l'étiquetage est accompagné d'indications ou d'allégations fonctionnelles. C'est cette seconde " classe " de complément alimentaire qui répond le mieux au concept nutraceutique, les premiers ayant essentiellement un rôle de nutrition.

❖ A ces deux groupes de nutraceutiques, certains y ajoutent les produits de régime et les aliments enrichis en nutriments (vitamines, minéraux, ...). Cet ajout est discutable puisque les produits de régime ont pour mission essentielle d'alimenter mais de façon adaptée à une situation particulière de l'organisme. Quant aux aliments enrichis, ils peuvent être assimilés aux compléments alimentaires dans le sens où l'augmentation de leur teneur en nutriments a pour but d'apporter un complément pour éviter une carence nutritionnelle. Ces deux types de produits n'ont pas, à l'origine, l'objectif d'agir sur une fonction particulière de l'organisme.

### III. LE MARCHE DU NUTRACEUTIQUE :

#### III.1. Un marché en pleine expansion :

Si on prend la notion de nutraceutique au sens le plus large, incluant les aliments fonctionnels, les compléments alimentaires et la nutrition spécialisée, le marché mondial du nutraceutique s'élevait en 1997 à 65 milliards de dollars dans le monde [3], dont plus de la moitié est représentée par les compléments alimentaires (37 milliards de dollars) (Tableau 1). Le marché mondial des aliments nutraceutiques est estimé à 35 milliards de dollars pour l'an 2000 avec une nette avance des marchés américains (9 milliards de dollars) et japonais (4,5 milliards de dollars) sur l'Europe (3,5 milliards de dollars) [25]. Les spécialistes pensent que ce marché mondial pourrait atteindre les 500 milliards de dollars en 2010 ! [23]

**Tableau 1 : Estimation du marché des différents segments de nutraceutiques en 1997 [3]**

Applications	Taille du marché en milliards de dollars				Total segment
	U.S.A.	Europe	Japon	Reste du monde	
Compléments alimentaires	11	12	7	7	37
Nutrition spécialisée	8	4	1	1	14
Aliments fonctionnels	4	4	6	-	14
				<b>Marché total</b>	<b>65</b>



On remarque que le segment des aliments fonctionnels est particulièrement développé au Japon (6 milliards de dollars) et correspond à près de la moitié du marché mondial. En 1995, la valeur du marché nutraceutique japonais atteignait déjà 4 milliards de dollars [23].

En 1994, le marché nutraceutique américain représentait 50 % du marché de l'alimentation si l'on prend ce terme dans son acceptation la plus large (suppléments alimentaires, produits de remplacement du sucre et de la matière grasse, aliments enrichis en fibres, lait écrémé, etc.) [9]. En 1998, il était estimé à 16,7 milliards de dollars, avec une croissance de 11 % sur les quatre années précédentes [22].

### **III.2. Les circuits de distribution :**

La recherche de bien-être, de santé et de confort constitue un contexte sociologique favorable au développement des aliments santé. Cette tendance s'accompagne également de changements dans les circuits de distribution. En effet, on a pu observer que, progressivement, le secteur de la santé est sorti de son champ d'activités traditionnel pour gagner l'ensemble des secteurs de distribution.

#### **III.2.1. La grande distribution en plein essor :**

Dans ce marché où les produits alimentaires sont soumis à une baisse constante des prix et où les ménages semblent décidés à y consacrer une part décroissante de leurs revenus, on constate que de nombreux produits alimentaires supplémentés apparaissent sur les linéaires et voient leurs ventes se développer rapidement.

En effet, on a assisté au début des années 90 à l'arrivée en force des substituts de repas, représentant 80 % de l'alimentation minceur, dans les linéaires des grandes surfaces au détriment des pharmacies [18].

En 1995, les ventes de produits de régime en grandes surfaces représentaient 40 % du marché total de ces produits. Ceci s'est accompagné d'une baisse de 17 % du chiffre d'affaire en pharmacie [18].

Cependant, d'après différentes enquêtes réalisées auprès des consommateurs, ceux-ci faisaient remarquer l'absence de conseils au moment de la vente. La grande distribution a donc dû trouver le juste

équilibre entre le libre service apprécié des consommateurs, et la vente assistée, accompagnée d'informations et de conseils personnalisés.

C'est ainsi que plusieurs grands distributeurs ont mis au point, en collaboration avec les médecins, des fiches d'information, des guides pratiques et la sélection de certains produits choisis par des médecins nutritionnistes pour leurs qualités spécifiques.

Certains ont également amélioré leur agencement en créant un espace "diététique" souvent à proximité des rayons "beauté-parfumerie", afin de créer une synergie entre ces différents produits de santé, de bien-être et de confort et de familiariser le consommateur avec les produits diététiques.

Ainsi, la grande distribution multiplie ses efforts pour répondre aux attentes de plus en plus fortes des consommateurs en matière d'alimentation et de santé.

### **III.2.2. Les magasins spécialisés :**

Pendant longtemps, les produits "fonctionnels" ont été largement distribués par le réseau des pharmacies et des magasins spécialisés.

La part de marché des magasins spécialisés pour les produits diététiques (30 % en 1995) [18] est en diminution, ceci exclusivement au bénéfice des grandes surfaces. Ces petits magasins disparaissent progressivement et on assiste parallèlement à l'éclosion de supérettes de plus ou moins 300 m<sup>2</sup>, spécialisées sur le marché diététique mais également sur le marché des produits biologiques, des produits naturels, des produits à base de plantes, alimentaires ou cosmétiques, des régimes végétariens, ainsi que toute sorte de produits respectant l'environnement.

Il s'agit de marchés bien ciblés qui intéressent en général la même clientèle.

Pour contrecarrer la grande distribution, ces magasins ont choisi de mettre en avant le conseil et l'information. Au sein même de ces boutiques, on peut trouver des brochures, des guides nutritionnels, des livres sur l'équilibre alimentaire, sur le bien-être et la santé et en permanence des personnes disposées à conseiller et à répondre aux différentes questions des clients. Des animations y sont également régulièrement organisées.

### **III.2.3. Les pharmacies :**

Présentes dès le début sur ce marché, les pharmacies parviennent à sauvegarder 40 % des ventes de produits diététiques pour adulte (en 1995) [18]. Mais elles voient leurs ventes de ces produits décliner comme tous les produits qualifiés de " parapharmaceutiques " sur lesquels elles ont l'habitude de dégager des marges confortables, représentant un complément vital dans l'économie de l'officine.

### **III.2.4. Autres circuits :**

#### ***III.2.4.1. Les espaces de parapharmacie :***

Les espaces de parapharmacie explosent et détenaient déjà en 1995, 6 % des ventes de produits diététiques avec une offre particulièrement large en compléments alimentaires. A marges identiques et à prix en général inférieurs par rapport aux pharmacies, le client dispose d'une large gamme de produits et la présence de spécialistes prêts à répondre à toutes leurs questions [18].

#### ***III.2.4.2. La vente par correspondance :***

La vente par correspondance se développe, y compris sur le marché de l'alimentation où elle affichait une hausse de 8,20 % en 1996 [18].

L'exemple le plus spectaculaire est probablement celui d'Internet où on peut trouver facilement les produits miracles répondant à tous nos problèmes de forme et de santé !

A titre d'exemple, le site SunLab-Nutraceutique nous propose des " solutions naturelles à de nombreux problèmes de santé " comme par exemple des problèmes d'arthrose, de fonction de prostate, de dépression, d'insomnies, etc. On peut facilement se procurer des compléments alimentaires appelés " 500 + " à base de sulfate de glucosamine pour lutter contre l'arthrose (Annexe 1), ou encore " 5HTP " à base d'extrait de *Grafonia* pour les problèmes de dépression, de perte de poids et d'insomnie, etc. Il suffit de remplir le bon de commande qui apparaît après les pages explicatives sur les différents produits et de régler par la méthode de son choix ! (Annexe 2) On peut même bénéficier de réduction si on commande directement

l'équivalent de 6 mois de traitement avec " 500 + " au prix de 120 francs la bouteille seulement au lieu de 195 francs, soit 450 francs de réduction pour une durée de 6 mois ! [46]

Un autre site nous propose " LA solution aux petites et grandes maladies de notre siècle ": *AMBROTOSE*, complément alimentaire renfermant un complexe des huit monosaccharides essentiels au rétablissement du " langage cellulaire " responsable des problèmes de santé lorsqu'il est altéré.

" *L'AMBROTOSE* " est reconnu pour agir de trois façons distinctes :

- rétablit la communication cellulaire,
- supporte le système de défense naturel du corps,
- combiné avec de la dioscorée, il régularise le processus métabolique."

Associé à des phytostérols (substances chimiques trouvées dans les plantes), il peut " pourvoir l'organisme d'une puissance d'auto-guérison qui ne se retrouve dans aucun autre produit sur le marché." !

En guise de conclusion de l'article on peut lire : " Les chercheurs qualifient " *AMBROTOSE* " comme étant la découverte du siècle au niveau médical au même titre que la venue de l'automobile ou bien de l'ordinateur au niveau technologique." ! [8]

## **IV. LES OPPORTUNITES DU MARCHE DES NUTRACEUTIQUES :**

### **IV.1. Les consommateurs :**

#### **IV.1.1. Contextes socio-économiques et démographiques favorables à ce nouveau marché :**

De nombreux facteurs ont facilité l'explosion du marché de l'alimentation-santé et notamment :

##### **❖ Le vieillissement de la population :**

L'augmentation de l'espérance de vie conduit à un accroissement du nombre des personnes âgées de plus de 65 ans : cette tranche d'âge représente 14 à 17 % de la population européenne aujourd'hui et représentera probablement 20 à 24 % d'ici 30 ans [25].

Il est important que ce vieillissement s'accompagne d'une amélioration de la qualité de vie à un âge avancé. Pour cela les consommateurs veulent de plus en plus prévenir l'apparition des pathologies essentiellement liées au vieillissement. En un mot, ils ne veulent pas vieillir !

❖ **Le travail des femmes :**

De plus en plus de femmes travaillent et les ménages ont moins de temps à consacrer aux courses et à la cuisine. En 1954, les femmes consacraient en moyenne 1 heure par jour à faire les courses et à préparer les repas. Aujourd'hui, cette moyenne est descendu à un quart d'heure par jour [45].

Elles demandent donc des aliments pratiques mais qui soient également sains et équilibrés.

❖ **Une émergence d'un grand désir d'exotisme et d'enracinement de cultures :**

On assiste aujourd'hui à un engouement pour les produits biologiques qui affichent une valeur santé forte, et au retour aux traditions [45].

De plus, le consommateur est également attiré par les cultures et traditions étrangères et notamment asiatiques. La mode est aujourd'hui au ginseng (plante originaire d'Asie), au shii-také (champignon originaire d'Asie, apprécié pour ses propriétés immunostimulantes et antiasthéniques), à l'acérola (ou " cerise des Caraïbes ", dont la teneur en vitamine C serait bien supérieure à celle d'un kiwi), ou encore à la spiruline (algue bleu-vert microscopique aux vertus notamment immunostimulantes et anti-stress), etc. [21]

❖ **L'éducation des consommateurs :**

Les consommateurs sont de plus en plus informés, plus ou moins bien, par les différents médias, des effets des aliments sur la santé. Ceci a aiguisé leur curiosité et ils sont de plus en plus demandeurs d'information. C'est aux professionnels de santé, dont les pharmaciens, de saisir l'opportunité pour les informer et rectifier éventuellement les fausses idées reçues.

### **IV.1.2. Evolution des comportements :**

Dans tous les pays industrialisés, on remarque que les consommateurs désirent de plus en plus prendre en charge eux-même leur santé. Dans une enquête de 1996, 72 % des français déclaraient lire la composition des produits sur les emballages ; 87 % considéraient que l'équilibre alimentaire était une priorité pour conserver un bon état de santé et pour l'améliorer et 77 % déclaraient être prêts à payer au prix fort le produit qui apporte un bénéfice à la santé, selon les enquêtes du CREDOC (Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie) [32].

Après l'engouement des années 80, les produits allégés sont aujourd'hui délaissés et les consommateurs cherchent à concilier leur souci de minceur avec celui d'un bon équilibre alimentaire. C'est ce qui explique leur intérêt croissant pour les compléments alimentaires, les produits enrichis et les produits équilibrés.

Lors du S.I.A.L. 96 (Salon International de l'Alimentation), trois tendances se sont dégagées : 42 % des innovations se réclamaient du plaisir de consommer, 23 % du côté pratique, et 18 % revendiquaient l'axe santé-forme [17].

Selon le CREDOC, cet intérêt croissant pour les aliments santé tient de la montée des inquiétudes que traverse notre société au premier rang desquelles figure la maladie. Il estime que plus d'un foyer sur deux a modifié au cours des dernières années, fortement ou légèrement, son comportement alimentaire.

La dimension santé est en effet devenue un critère dans le mode de consommation des français, et si la gastronomie n'est certes pas morte, elle est devenue plus raisonnée.

### **IV.2. Les industriels :**

Depuis dix ans, le Ministère de la Recherche a encouragé les chercheurs en lançant les programmes " Aliments 2000 ", puis " 2002 ", " Aliment de demain ", soit 220 projets soutenus sur 9 ans pour un montant d'aide publique de 65 millions de francs.

Cinq thèmes de base sont repris d'une année sur l'autre :

- Facteurs nutritionnels et fonction intestinale (y compris la fermentation microbienne),
- Régimes, nutriments lipidiques et glucidiques,
- Facteurs de variation en fonction des besoins,
- Toxicologie de la prise alimentaire et comportements alimentaires.

Le Ministère a également encouragé la mise en place de centres de recherche en nutrition humaine permettant l'expérimentation sur l'Homme sain. Ces centres travaillent le plus souvent en collaboration avec les unités de recherche de l'INSERM (Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale), et de l'INRA (Institut National de la recherche Agronomique) mais également en partenariat avec l'industrie pharmaceutique (nutrition artificielle), l'industrie agroalimentaire (fibres alimentaires, minéraux, oligo-éléments, etc.).

Très vite, les industriels se sont rendu compte que l'attente des consommateurs pour des produits perçus comme " plus sains " allait conduire à l'explosion du marché.

Pour conquérir ce nouveau marché, deux stratégies s'offrent à eux :

- La première consiste à utiliser des " ingrédients santé " comme les additifs nutritionnels, les vitamines, les édulcorants, etc., et démontrer l'intérêt de telles formulations.
- La seconde propose des aliments traditionnels dont il convient de rétablir l'image. Certains industriels ont choisi de valoriser leurs produits en mettant scientifiquement en avant leurs propriétés intrinsèques, par des études in vivo et in vitro chez l'animal puis par des essais cliniques. Pour cela, les industriels se sont tournés vers la recherche et ont travaillé en partenariat avec les milieux scientifiques.

C'est ainsi que Chambourcy a démontré, après 4 années d'études et de protocoles expérimentaux en laboratoire et services hospitaliers, les propriétés du *Lactobacillus acidophilus 1*, ferment lactique contenu dans les boissons et spécialités lactées LC1 de Chambourcy [19].

Après les industriels de l'agroalimentaire, c'est au tour des laboratoires pharmaceutiques de s'intéresser de près aux liens médicament-alimentation. Le laboratoire Novartis est en train de fusionner ses branches " nutrition " et " automédication " dans une division baptisée Novartis Consumer Health. Ambition affichée : " pénétrer de nouveaux segments de marché à l'instar du secteur émergent des aliments fonctionnels ". Novartis compte concentrer ses efforts dans le domaine des " troubles cardio-vasculaires, de la digestion et du système immunitaire ainsi que de l'ostéoporose ".

Pierre Fabre Nutrition a lancé KRETO-A, complément alimentaire inspiré des bienfaits du régime méditerranéen. Danone réalise un chiffre d'affaire de 500 millions de francs avec son lait fermenté ACTIMEL et se positionne sur le marché de la santé avec un important effort de recherche [2]. Quant à Nestlé, il vient d'annoncer qu'il entendait développer la " nutrition active ", avec des aliments susceptibles d'avoir des effets positifs sur les performances physiques et/ou intellectuelles, et dépense 1,2 % de son chiffre d'affaire dans la recherche [2].



**DEUXIEME PARTIE :**  
**ABORDS REGLEMENTAIRES :**  
**de l'actualité aux projets**  
**d'évolution.**

Le lien entre l'alimentation et la santé est ancien et persiste à travers l'histoire de l'Homme. La forme physique et la santé semblent devenues une nouvelle composante de la communication réalisée sur les aliments.

L'aliment n'est pas un médicament, chacun en a bien conscience, mais les consommateurs sont à la recherche d'un supplément de bien-être à travers leur alimentation afin de préserver au mieux leur capital santé.

La santé est, dans ce cadre, prise dans le sens de la définition de l'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé) qui est celui " *d'un état de bien-être de l'individu tant physique que mental* ". Bien entendu, les revendications effectuées sur les denrées alimentaires ne doivent pas utiliser les arguments santé sans limites. D'ailleurs la réglementation interdit que l'on prête à une denrée alimentaire des vertus thérapeutiques ou mensongères et que des ingrédients non autorisés lui soient incorporés lors de sa fabrication.

C'est pourquoi la notion d' " aliment " apparaît en décalage avec le contenu des allégations de santé figurant sur l'étiquetage des denrées alimentaires puisque la notion de médicament est très directement liée aux propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine alors que ces revendications sont interdites pour les aliments.

Face à cette nouvelle tendance du marché, certains s'interrogent sur la possibilité de protéger le consommateur [4].

Pour mieux situer les produits santé, il est nécessaire de rappeler dans un premier temps les différentes classes de produits existantes et faisant l'objet d'une réglementation.

# I. LES PRODUITS DESTINES A ETRE INGERES :

## I.1. Les médicaments :

Ils sont définis par l'article L 511 du Code de la Santé Publique [51] :

*" 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 tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. "*

De cette définition, ressortent trois critères permettant de reconnaître un médicament :

➤ un critère de **présentation** : *" toute substance ou composition présentées comme [...] "*

Il est précisé que : *" un produit accompagné d'allégations de propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines [...] doit être regardé comme un médicament [...] "*

Il n'y a pas lieu de rechercher la véracité de l'allégation pour que le caractère de médicament soit établi.

Les arrêts de la Cour de justice des Communautés européennes ont consisté à préciser la notion de médicament par présentation. En effet la jurisprudence de la plus haute juridiction européenne a dégagé des critères pour déterminer si un produit entre dans la catégorie juridique des médicaments en raison de sa présentation [1].

➤ un critère de **fonction** : *" substance ou composition pouvant être administrée [...] en vue [...] de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques. "*

Certains produits doivent être considérés comme des médicaments en raison de leur destination.

➤ un critère de **composition** : tout produit contenant une substance ou une plante inscrite à la Pharmacopée, une plante figurant dans certaines listes fixées par arrêtés, se présentant sous forme pharmaceutique doit être considéré comme un médicament.

La jurisprudence communautaire a déterminé avec un peu plus de clarté et de précision la notion de médicament par fonction. Selon cette jurisprudence, pour déterminer si en raison de sa fonction un produit entre dans la catégorie des médicaments, les autorités compétentes doivent tenir compte :

- des modalités d'emploi du produit ;
- de l'ampleur de sa diffusion ;
- de la connaissance qu'en ont les consommateurs ;
- des risques inhérents à son utilisation ;
- des ses propriétés pharmacologiques ;
- de sa composition.

De plus, selon la Cour de justice des Communautés européennes, il résulte de l'objectif de protection de la santé publique que l'expression "*restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques*" doit être étendue de manière suffisamment large afin d'y inclure toutes les substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient donc pas véritablement les conditions de son fonctionnement.

Le problème de la définition du médicament par fonction ou par composition a été illustré par les nombreuses affaires concernant la vitamine C [1].

La fabrication et la vente des médicaments appartient au seul monopole pharmaceutique. Les laboratoires pharmaceutiques ne peuvent commercialiser des médicaments que si ces derniers ont bénéficié d'une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.), délivrée par l'Agence du médicament.

Ainsi on peut reconnaître une spécialité pharmaceutique (médicament préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique) par la présence d'un numéro d'A.M.M. sur l'emballage et celui-ci ne peut être vendu que dans les pharmacies.

## **I.2. Les aliments :**

L'aliment a été défini par le Codex Alimentarius lors de la 16<sup>ième</sup> session en 1982 comme étant :

*" toute substance traitée partiellement ou brute, destinée à l'alimentation humaine ; ce terme englobe les boissons, le chewing-gum et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation ou le traitement des aliments, à l'exclusion des cosmétiques ou du tabac ou des substances employées uniquement comme médicaments . "*

En France, il n'existe aucune définition légale ou réglementaire, toutefois, des dispositions ont été prises par l'Administration reconnaissant un caractère alimentaire à des préparations qui sont ingérées et qui subissent les étapes de la digestion pour donner notamment des nutriments [20].

Ces définitions sont très larges et il est nécessaire de distinguer plusieurs catégories d'aliments :

- les aliments courants ayant comme fonction principale la nutrition.
- des aliments plus spécifiques tels que les aliments destinés à une alimentation particulière et les compléments alimentaires.

### **I.2.1. Les aliments destinés à une alimentation particulière :**

Ils sont définis par le décret du 29 août 1991 [56].

Selon l'article 1, ils doivent remplir simultanément deux conditions :

➤ une condition de **composition** : leur composition particulière ou le procédé particulier de leur fabrication les distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante et conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué dans la présentation.

➤ une condition de **destination spécifique** : les produits doivent répondre aux besoins nutritionnels particuliers et sont commercialisés de manière à indiquer qu'ils répondent à cet objectif nutritionnel :

- Soit de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé (exemples : aliments sans gluten, aliments destinés aux diabétiques,...).
- Soit de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments (exemples : aliments pauvres en sodium, aliments destinés au contrôle du poids,...).
- Soit de nourrissons ou enfants en bas âge et en bonne santé (exemples : laits 1<sup>er</sup> âge, aliments pour bébé,...)

Le produit doit avoir une composition particulière ou être élaboré par une technologie particulière.

Cette technologie doit se différencier nettement de la technologie habituelle ; elle a pour but de modifier la composition en nutriments d'un aliment de consommation courante.

Les produits naturellement pauvres ou naturellement riches en certains nutriments ne satisfont pas à cette condition.

En résumé, un produit est destiné à une alimentation particulière du fait de sa composition. En revanche, ce n'est pas parce qu'un aliment est présenté comme ayant des propriétés sur la santé qu'il sera nécessairement un produit destiné à une alimentation particulière [20].

Le décret d'août 1991 précise quels sont les aliments diététiques pour lesquels les dispositions spécifiques doivent être fixées par arrêtés. Ils figurent à l'annexe 1 du décret (Annexe 3). Parmi eux, seuls sont définis actuellement au niveau communautaire :

- les préparations pour nourrissons,
- les laits de suite et autres aliments du deuxième âge,
- certains aliments pour bébés,
- les aliments s'inscrivant dans un régime hypocalorique destiné à la perte de poids.

Pour les produits ne figurant pas à l'annexe 1, le décret a prévu une déclaration de mise sur le marché (article 8).

Selon l'article 4, les qualificatifs " diététiques " ou " de régime " sont réservés aux seuls produits qui répondent à la définition donnée par l'article 1, à l'exclusion des aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé.

Les allégations faisant état de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine sont prohibées sur l'étiquetage et dans la publicité des denrées destinées à une alimentation particulière en vertu de l'article 7 du même décret de 1991. Toutefois, cet article précise que des dérogations peuvent être prévues par arrêté interministériel pour autoriser l'utilisation de mentions tendant à préciser les emplois des produits en liaison avec le traitement de certaines maladies ou en ce qui concerne la publicité destinée exclusivement aux professions de santé.

### **I.2.2. Les compléments alimentaires :**

Le décret du 10 avril 1996 [59] définit les compléments alimentaires comme étant des "*produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante afin de pallier une insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers*".

Il s'agit de produits généralement présentés sous forme galénique (comprimés, gélules, capsules, ampoules) ou sous forme de boissons à diluer ou non.

Outre la définition de base du complément alimentaire, il n'existe pas à ce jour de réglementation spécifique. Ces produits sont donc soumis aux textes généraux s'appliquant à l'ensemble des denrées alimentaires.

Un projet de décret visant à définir ces produits et à fixer des critères d'étiquetage et de mise sur le marché est en cours de notification à Bruxelles.

Un chapitre suivant est consacré au régime juridique applicable aux compléments alimentaires, régime source de nombreuses contradictions.

### **I.3. Conclusion :**

Les aliments destinés à une alimentation particulière et les compléments alimentaires sont les seules sous-classes de produits légalement reconnus parmi l'ensemble des aliments. Ainsi, les aliments fonctionnels et autres produits nutraceutiques sont soumis exactement aux mêmes dispositions que celles qui s'appliquent à toute denrée alimentaire courante.

## **II. REGLEMENTATIONS GENERALES RELATIVES AUX DENREES ALIMENTAIRES :**

Les denrées alimentaires ont été définies dans le décret du 7 décembre 1984 [54], fixant le régime de l'étiquetage et de la présentation des denrées alimentaires, comme étant *" tout produit destiné à être consommé en l'état ainsi que toutes les matières premières ou éléments de base entrant en tant qu'ingrédients dans l'élaboration d'une denrée ou boisson alimentaire "*.

### **II.1. Dispositions générales du droit de la consommation :**

#### **II.1.1. Article L 212-1 relatif à l'obligation de conformité [52] :**

*" Dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité, à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs.*

*Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur. "*



## **II.1.2. Articles L 221-1 à L 223-2 relatifs à la sécurité et à l'obligation de sécurité :**

*" Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes. "*

Les produits ne satisfaisant pas à cette obligation de sécurité sont interdits ou réglementés dans des conditions précises.

Les agents qualifiés pour procéder au contrôle des produits sont les agents de la D.G.C.C.R.F., de la D.G.A.L., les pharmaciens inspecteurs, les médecins inspecteurs, etc.

## **II.1.3. Articles L 213-1 et L 213-3 concernant les tromperies et les falsifications :**

En cas de falsification ou de tromperie le responsable sera sanctionné par un emprisonnement de 2 ans et d'une amende de 250 000 francs.

Si la substance falsifiée ou corrompue est nuisible à la santé de l'Homme, l'emprisonnement sera de 4 ans et l'amende de 500 000 francs.

## **II.2. Réglementation relative à l'étiquetage et à la publicité des denrées alimentaires :**

### **II.2.1. La publicité non trompeuse :**

Toute publicité comportant des allégations ou des indications fausses ou de nature à induire le consommateur en erreur est interdite et réprimée par les articles L 121-1 à L 121-7 du Code de la Consommation. L'article L 121-2 de ce code, fait obligation au professionnel de fournir des justificatifs

pour toute revendication effectuée. Bien entendu la nature des justificatifs à fournir est déterminée par la nature de la revendication effectuée.

### **II.2.2. Présentation et étiquetage des denrées alimentaires :**

La présentation des denrées alimentaires doit être réalisée selon les prescriptions issues d'une harmonisation communautaire du décret du 7 décembre 1984 [54] intégré dans le Code de la Consommation (articles R 112-1 à R 112-33) et de ses arrêtés d'application et comporter toute mention rendue obligatoire par ces textes.

L'article R 112-7 prévoit que *"l'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas faire état des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni évoquer ces propriétés"*.

### **II.2.3. Etiquetage nutritionnel :**

Il s'agit de dispositions harmonisées au plan communautaire et transposées dans notre droit national par le décret du 27 septembre 1993 [57] et de son arrêté d'application du 3 décembre 1993 [64].

Ces textes fixent les conditions selon lesquelles l'étiquetage informatif cité précédemment peut être complété par un étiquetage dit nutritionnel qui fournit des informations complémentaires au consommateur sur les teneurs en énergie ou en nutriments d'une denrée afin de lui permettre de mieux équilibrer son alimentation (annexe 4).

### **II.2.4. Le visa de publicité préalable :**

L'article L 551-10 du Code de la Santé Publique prévoit que la publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme ayant des propriétés sanitaires doit faire l'objet d'un visa de publicité préalable à la commercialisation.

En pratique un nombre marginal de publicité suit cette procédure qui paraît peu compatible avec les dispositions du droit communautaire sur les denrées alimentaires. Par ailleurs, une réévaluation de ce texte

doit être engagée dans le cadre de l'application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 [53] relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme [4].

## **II.3. Conditions d'incorporation de substances d'addition dans une denrée alimentaire :**

L'un des objectifs fondamentaux de la réglementation générale applicable aux denrées alimentaires est de contrôler de façon très stricte l'utilisation des substances chimiques qui y sont introduites.

Pour ce faire, le système juridique instauré repose sur le principe dit des "listes positives" : toute substance n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation d'emploi est interdite en alimentation humaine.

Des textes spécifiques fixent donc les conditions d'emploi en alimentation humaine de substances chimiques tels que les additifs à but technologique, les édulcorants, les colorants, les arômes, les substances nutritives de type vitamines, éléments minéraux ou acides aminés.

Les substances autorisées en tant qu'additifs technologiques, édulcorants et arômes, font l'objet d'une harmonisation communautaire transposée en droit français par :

- l'arrêté du 2 octobre 1997 relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine [65],
- le décret du 11 avril 1991 relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires [55].

Des discussions sont en cours afin de poursuivre une harmonisation communautaire pour les substances nutritives, déjà engagée dans le secteur de l'alimentation diététique infantile.

A ce jour, aucun ajout d'une substance à but nutritionnel n'est admis dans les denrées alimentaires autres que diététiques. Cependant, dans l'attente d'une réglementation spécifique, la doctrine administrative a introduit certaines dérogations en ce qui concerne les compléments nutritionnels renfermant des vitamines et /ou des minéraux.

La mise sur le marché des compléments alimentaires renfermant des composants nutritionnels non admis tant par la réglementation (exemple : chrome, molybdène, etc.) que par la doctrine administrative (exemple : vitamine D, nutriments admis ajoutés en quantité supérieure aux A.J.R., inositol, L-carnitine, taurine, acides aminés, etc.) nécessite une autorisation.

## **II.4. Réglementation relative aux nouveaux ingrédients, nouveaux aliments et nouveaux procédés de fabrication :**

Le règlement du 27 janvier 1997 [67], concernant les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires, est entré en application à compter du 15 mai 1997 (annexe 5).

Ce texte en élaboration depuis 1989 constitue à l'origine un cadre pour les organismes génétiquement modifiés (O.G.M.). Mais il s'applique d'une façon plus générale aux aliments et ingrédients alimentaires pour lesquels la consommation humaine est restée jusqu'ici négligeable dans la Communauté européenne. La réglementation nationale avait, jusqu'à la publication de ce texte, développé la notion similaire d'aliments non traditionnels. Le règlement énonce six catégories de nouveaux aliments ou ingrédients :

- présence d'organismes génétiquement modifiés,
- production à partir d'O.G.M.,
- nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients à structure moléculaire nouvelle ou volontairement modifiée (exemple : fructo-oligo-saccharides),
- nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients composés ou isolés à partir de micro-organismes, de champignons ou d'algues,
- nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients isolés ou composés de végétaux ou d'animaux nouveaux, sans historique alimentaire,
- nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients obtenus par un procédé nouveau entraînant des modifications de la valeur nutritive, du métabolisme ou des teneurs en substances indésirables (exemple : irradiation).

Cette réglementation vise à encadrer la mise sur le marché de nouveaux produits alimentaires, en assurant leur innocuité d'une part et une information suffisante du consommateur d'autre part.

## **III. STATUT JURIDIQUE APPLICABLE AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES.**

### **III.1. Définition :**

La première définition du complément alimentaire, peut se trouver dans la " Charte des compléments alimentaires ou nutritionnels " [1].

Cette charte, adoptée en avril 1993, a été élaborée par le Syndicat national des fabricants et producteurs en produits diététiques, naturels et de régime. Elle propose des dispositions réglementaires concernant ces produits mais n'a aucune valeur juridique contraignante. Elle peut seulement donner des indications aux opérateurs économiques mais ne peut être invoquée comme fondement juridique justifiant la qualification de " complément alimentaire " attribuée à leurs produits.

Cette charte définit les compléments nutritionnels comme étant des denrées alimentaires ou des boissons destinées :

- à compléter l'alimentation courante afin de procurer à l'organisme les compléments énergétiques, les minéraux, les oligo-éléments, les vitamines, les acides aminés, les acides gras essentiels, les complexes biologiques nécessaires à la conservation et à l'équilibre du capital santé ;
- à couvrir tout ou partie des apports quotidiens recommandés.

Selon la Charte, ce peut être, par exemple, des extraits de plantes traditionnellement consommées, des produits de la ruche, de l'argile, etc.

En France, il existe une définition légale du complément alimentaire depuis 1996 seulement. Elle figure dans le décret du 10 avril 1996 [59] qui les définit comme *"des produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers"*.

Cependant, même s'il existe désormais une définition légale du complément alimentaire, son statut légal, lui, est toujours inexistant.

Ainsi, afin de combler ce vide juridique, deux projets de décrets ont été élaborés. La première version date du mois de mars 1995 et la seconde du mois d'octobre de la même année [1].

Ces deux versions définissent le complément alimentaire de la même façon, comme étant : *"des produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, à l'exclusion des aliments destinés à une alimentation particulière et des médicaments"*.

## **III.2. Statut juridique :**

Ainsi, comme nous l'avons déjà indiqué, il n'existe pas aujourd'hui de texte relatif au statut juridique spécifique du complément alimentaire. L'Administration a donc, dans un premier temps, élaboré un régime à partir des textes en vigueur régissant le statut légal d'autres catégories de produits (aliments courants, A.D.A.P., etc.).

Mais, parallèlement, elle a également développé de nouvelles solutions positives.

### **III.2.1. Le régime juridique du complément alimentaire à partir des textes en vigueur :**

Par principe, l'Administration considère le complément alimentaire comme un produit de l'alimentation courante. Mais dans certains cas, sa composition, sa fonction ou sa présentation peut le classer dans une autre catégorie de produits (médicaments, produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle,

produits diététiques). Le produit doit alors être soumis aux textes relatifs à la catégorie de produits à laquelle il est assimilé.

### ***III.2.1.1. Cas des compléments alimentaires assimilés à des produits d'alimentation courante :***

Ils sont soumis aux textes communautaires et nationaux relatifs aux denrées alimentaires, aux additifs qui y sont autorisés, à leur étiquetage ainsi qu'à l'ensemble des textes applicables en matière de protection des consommateurs, textes précédemment étudiés.

### ***III.2.1.2. Cas des compléments alimentaires assimilés à des aliments destinés à une alimentation particulière :***

Dans certains cas, le complément alimentaire est présenté comme répondant à un objectif nutritionnel particulier (exemple : produits amaigrissants). Selon la doctrine de l'Administration, seul ce critère de présentation permet de classer le produit dans la catégorie des A.D.A.P.

Or, selon le décret du 29 août 1991 [56], une denrée alimentaire doit répondre à trois critères pour être considérée comme un produit de régime :

- un critère de composition,
- un critère de fonction,
- un critère de présentation.

D'autre part, d'après la définition légale du complément alimentaire, ce produit a pour vocation essentielle de compléter l'alimentation courante tandis que les produits de régime constituent une alimentation en soi.

Ainsi, selon un avis récent du bureau technique concerné à la D.G.C.C.R.F., les compléments alimentaires ne peuvent entrer dans la catégorie des A.D.A.P.

### **III.2.1.3. Cas des compléments alimentaires présentés comme des médicaments :**

L'émergence du discours nutrition-santé a conduit les fabricants de compléments alimentaires à présenter de plus en plus leurs produits comme ayant des propriétés favorables pour la santé. De plus ces produits étant très souvent vendus en pharmacie, l'image du médicament est renforcée aux yeux du consommateur moyennement informé.

Ainsi, lorsqu'un produit est reconnu comme un médicament, il doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché qui résulte d'une procédure longue et coûteuse. Les industriels ont donc intérêt à veiller à ce que leurs produits ne puissent être assimilés à un médicament pour échapper aux contraintes de l'A.M.M., tant par leur présentation, que leur fonction ou leur composition.

### **III.2.1.4. Les compléments alimentaires et les produits cosmétiques :**

Selon l'article L 658-1 du Code de la Santé Publique modifié par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 [53], " *on entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec diverses parties superficielles du corps humain [...], en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles* ".

Dans cette définition, le critère de " contact " avec la peau permet de classer un produit dans la catégorie des produits cosmétiques, alors que le complément alimentaire présente un critère d'ingestion essentiellement.

Cependant, un arrêté du 7 mars 1977 [62] dresse la liste indicative des catégories de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle parmi lesquels figurent, entre autre, les produits de bronzage sans soleil. Or, depuis quelques années, sont commercialisés sous l'étiquette " complément nutritionnel " des gélules destinées à bronzer sans soleil. Ce type de produit ne répond pas à la définition de l'article L 658-1 mais en revanche il correspond à la catégorie des " produits de bronzage sans soleil " de l'arrêté de 1977.



Ainsi, l'essor du marché des produits dits " de beauté ", dont la présentation et le mode d'utilisation ne cessent d'évoluer (présentation de plus en plus sous forme de gélules notamment) pose le problème de la nécessité urgente d'adapter les textes à la situation actuelle [1].

### **III.2.2. Développement de nouvelles solutions :**

Le chapitre précédent a montré à quel point il était difficile d'attribuer un statut juridique valable à certains compléments alimentaires du fait :

- du manque de précision de certains textes,
- de la contradiction qui existe entre différents textes,
- de la multiplication de produits nouveaux sur le marché qui se trouvent à la frontière des catégories existantes.

Il paraît indispensable de trouver des solutions plus positives permettant d'évoluer vers la création d'un statut juridique spécifique au complément alimentaire.

Dans un premier temps, l'Administration déterminait le statut juridique du complément alimentaire en se basant sur sa présentation. Cependant, sont apparus de nouveaux produits sur le marché qui ne répondaient à aucun des régimes précédemment cités (médicament, aliment courant, A.D.A.P., etc.). Il a donc fallu pour certains produits se tourner vers la voie de l' " aliment non traditionnel ".

#### **III.2.2.1. la voie de l' "aliment non traditionnel " :**

Les " aliments non traditionnels " sont définis dans l'article 150 du règlement départemental type comme étant des *" aliments et substances alimentaires provenant :*

- *soit d'une matière première considérée comme alimentaire, mais profondément transformée en vue d'en extraire une ou plusieurs substances nutritives ;*
- *soit de produits non habituellement obtenus en agriculture, en élevage ou industriellement pour l'alimentation de l'Homme. "* [1]

L'Administration applique de plus en plus fréquemment ce texte aux produits présentés comme des compléments alimentaires contenant des substances qui pourraient être utilisées en alimentation mais qui peuvent avoir d'autres fonctions en raison de leurs caractéristiques nutritionnelles ou autres.

Un produit qualifié d'" aliment non traditionnel " est soumis aux dispositions réglementaires applicables aux denrées alimentaires, mais sa mise sur le marché est subordonnée à une autorisation administrative.

Le problème réside dans le fait de déterminer si un ingrédient ou un produit répond ou non à la définition de l'" aliment non traditionnel ". L'Administration a donc recours à des instances scientifiques afin de déterminer si le produit présente un caractère alimentaire ou non.

### ***III.2.2.2. Futur statut légal du complément alimentaire :***

Conformément au projet de décret d'octobre 1995 relatif aux compléments alimentaires, ces produits ne pourront contenir que :

- des ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est autorisée, habituelle ou reconnue comme telle,
- des additifs, arômes et auxiliaires technologiques autorisés par la réglementation en vigueur,
- des substances à but nutritionnel (vitamines et minéraux) et autres substances dont l'emploi est autorisé par arrêté ministériel rendu après avis du C.S.H.P.F.

Tous les compléments alimentaires qui ne seront pas conformes à cette composition seront reconnus impropres à la consommation humaine [1].

## IV. LES ALLEGATIONS :

Il serait préférable d'utiliser le terme de " revendication santé " plutôt que celui d' " allégation santé " déjà consacré par l'usage. En effet, la plupart des dictionnaires définissent une allégation comme une " affirmation ou une assertion le plus souvent considérée comme mal fondée ou mensongère ". Or, ce que l'on demande à une allégation fonctionnelle est à l'unanimité son bien-fondé !

Une allégation est donc une forme de promotion de propriétés particulières des aliments. Elle doit être fondée sur des connaissances scientifiques sérieuses. Elle diffère de la publicité qui elle a pour but de faire rêver.

### IV.1. Définition et classification des allégations :

#### IV.1.1. Au niveau international :

La Commission du Codex Alimentarius\* a adopté, à sa 13<sup>ième</sup> session (1979), les lignes directrices générales Codex concernant les allégations. Une version révisée de ces lignes directrices a été adoptée par la Commission à sa 19<sup>ième</sup> session (1991). Elles ont été adressées à tous les Etats membres et membres associés de la F.A.O. et de l'O.M.S., en tant que texte à caractère consultatif, et il appartient à chaque gouvernement de décider de l'utilisation qu'il entend en faire.

Elles donnent notamment une définition générale de l'allégation : *" toute mention qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée possède des caractéristiques particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa production, sa transformation, sa composition ou toute autre qualité "*.

Elles s'appliquent à toutes les denrées alimentaires.

---

\* La Commission du Codex Alimentarius est l'organe international chargé de mettre en œuvre le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Créé conjointement par la FAO et l'OMS en 1962, le Programme vise à protéger la santé des consommateurs et à faciliter le commerce international des denrées alimentaires [27].

Elles donnent entre autre des exemples d'allégations interdites :

- les allégations selon lesquelles un aliment donné fournit en quantité suffisante tous les éléments nutritifs essentiels, sauf dans le cas de produits bien précis (...).
- les allégations laissant entendre qu'une alimentation équilibrée normale ne peut fournir tous les éléments nutritifs en quantité suffisante.
- les allégations qui ne peuvent être justifiées.
- les allégations qui pourraient faire naître des doutes sur la sécurité d'aliments analogues, susciter la crainte ou exploiter ce sentiment chez le consommateur, etc. [27]

#### **IV.1.2. Au niveau européen :**

##### ***IV.1.2.1. Définition des allégations nutritionnelles :***

Il existe, sur le plan réglementaire, une définition des allégations nutritionnelles. Elle figure dans la directive du 24 septembre 1990 du Conseil [66] concernant l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires, transcrite en droit français par le décret du 27 septembre 1993 [57] et l'arrêté du 3 décembre 1993 [64].

L'allégation nutritionnelle est définie comme étant :

*" toute représentation et tout message publicitaire qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières de par :*

- *l'énergie qu'elle fournit, fournit à un taux réduit ou accru, ou ne fournit pas,*

*et/ou*

- *les nutriments qu'elle contient, contient en proportion réduite ou accrue ou ne contient pas. "*

La mention qualitative ou quantitative d'un nutriment ne constitue pas une allégation nutritionnelle dans la mesure où elle est prescrite par la législation (exemple : aliment à teneur garantie en vitamines).

#### **IV.1.2.2. Classification des allégations nutritionnelles :**

Les allégations nutritionnelles peuvent être classées comme suit [27]:

➤ les **allégations quantitatives**, concernant les quantités d'un nutriment dans une denrée. On distingue les allégations factuelles (teneur en..., source de..., riche en...) des allégations comparatives (enrichi en..., appauvri en..., à teneur réduite ou accrue en...).

Suite à un avis de la C.E.D.A.P. (Commission interministérielle d'Etude des produits Destinés à une Alimentation Particulière) du 8 octobre 1997 [84], l'utilisation de ces allégations est parfaitement réglementée et s'effectue en fonction des valeurs de référence (A.J.R., A.Q.R.) (annexe 6).

➤ les **allégations qualitatives** concernant l'effet d'un nutriment ou d'un aliment sur l'organisme.

Elles représentent le problème le plus délicat et soulèvent de nombreux débats au niveau international.

Là aussi il faut distinguer 3 types d'allégations :

- l'allégation fonctionnelle ou physiologique,
- l' " allégation-santé ",
- l' " allégation-maladie ".

Seule la première fait l'objet d'une réglementation actuellement, suite à l'avis de la C.E.D.A.P. émis le 18 décembre 1996 sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles [78]. Cet avis mentionne une liste de concepts et non de formulations (annexe 6).

Une allégation fonctionnelle " décrit le rôle d'un aliment, d'un élément nutritif ou d'une substance contenue dans l'aliment, dans les fonctions normales de l'organisme " (exemple : le calcium participe à la construction osseuse). Cette définition a été proposée dans le projet de directive du Codex Alimentarius sur les allégations relatives à la santé et à la nutrition.

Les allégations de santé " indiquent, suggèrent ou impliquent qu'une relation existe entre un aliment ou un élément nutritif ou une substance contenue dans un aliment et un état lié à la santé ou une

*modification d'un paramètre biologique, mais sans faire référence à la maladie "* (exemple : les fibres accélèrent le transit intestinal).

Ce type d'allégation n'est pas réglementé mais un avis du C.N.A. (Conseil National de l'Alimentation) relatif aux allégations faisant un lien entre alimentation et santé a été adopté à l'unanimité le 30 juin 1998. Il sera repris plus loin.

Enfin, toute allégation faisant directement allusion à une maladie est interdite dans l'Union Européenne.

## **IV.2. Utilisation des allégations nutritionnelles relatives à la santé :**

Comme nous venons de le voir, établir une classification précise des allégations est très difficile. Mais l'important, c'est de bien définir l'utilisation de ces allégations.

Deux textes, publiés en 1998, ont pu proposer des avancées significatives dans le domaine des allégations-santé en s'intéressant plus à la validité scientifique, aux principes de la communication et aux mesures qui devraient entourer l'utilisation des allégations, qu'à leur classification.

Il s'agit du rapport du conseil scientifique de l'Agence du médicament, adopté le 6 mai 1998 et de l'avis n° 21 du C.N.A. [97] adopté à l'unanimité le 30 juin 1998.

Dans ces textes, des propositions sont faites en replaçant la question dans un cadre plus général, faisant appel à quelques notions simples issues de deux champs très différents, les recherches des psychosociologues sur la formation du comportement alimentaire et les travaux des théoriciens de l'information [37].

## **IV.2.1. Comportements alimentaires et théories de l'information :**

Les psychosociologues ont montré que le comportement alimentaire est une structure complexe, fortement enracinée dans la personnalité de chacun. Cette complexité est liée au fait que l'aliment, pour chaque individu, est intégré sous trois aspects : un aspect hédonique, lié aux qualités organoleptiques, au plaisir et au bien-être retiré de sa consommation ; un aspect culturel, " un aspect idéal ", résultant de croyances ou connaissances théoriques plus ou moins valides concernant l'aliment et ses propriétés.

La publicité traditionnelle sur les aliments utilise principalement les deux premiers aspects. L'utilisation des allégations nutritionnelles se place très clairement dans le troisième champ : la mise en avant d'un bénéfice santé quelconque, scientifiquement démontré, agrandit le champ des connaissances sur l'aliment et peut constituer un facteur d'achat.

D'après les travaux réalisés dans le domaine de l'éducation nutritionnelle, il semble qu'il y ait une corrélation significative entre connaissance et comportement. Sur la base d'une connaissance plus approfondie des effets de l'aliment ou d'un ingrédient, les allégations futures vont comporter des promesses santé plus ou moins explicites : on ne dispose pas de travaux pour savoir si ce type de communication sera efficace pour promouvoir des changements de comportement alimentaire favorables à la santé. Cependant il est certain que dans la plupart des cas le consommateur sera incapable de vérifier par lui-même et pour lui-même la validité de l'allégation. La crédibilité d'une allégation reposera donc sur un ensemble d'éléments extérieurs à l'allégation même :

- le sérieux de la marque, tel qu'il est subjectivement perçu par le consommateur,
- la caution des scientifiques, qui engage les instances d'évaluation et la puissance publique. Les scientifiques fixent à un très haut niveau d'exigence les qualités des preuves à apporter à l'appui d'une allégation et prônent la prudence dans l'utilisation des allégations. Pour cette raison, on peut dire que beaucoup de nutritionnistes favorables au développement des allégations sont prêts à accompagner un mouvement de fond à long terme, mais s'opposeraient à un effet de mode faisant des allégations un argument " marketing " comme les autres.

Dans la transmission de l'information, deux éléments sont en présence, l'émetteur et le récepteur du message. Les relations entre les deux sont schématisées selon deux modèles :

- le modèle diffusionniste, unidirectionnel, de l'émetteur vers le récepteur. C'est le modèle le plus couramment suivi dans l'éducation nutritionnelle. Il semble cependant que l'efficacité de ce modèle, utilisé seul, soit assez faible.

- le modèle interactif, bidirectionnel : le retour d'information de la part du récepteur permet à l'émetteur d'adapter en permanence le message à la réalité du récepteur. Un tel modèle serait à priori plus efficace dans une véritable éducation nutritionnelle, qui vise à modifier un comportement.

Les industriels se sont aperçus rapidement, de part leurs enquêtes, que les consommateurs considéraient les liens entre alimentation et santé comme une préoccupation fondamentale et durable. Ceci les a donc incité à développer les allégations santé.

Pour éviter la " cacophonie alimentaire " dans la construction du comportement alimentaire d'un individu, il est important d'utiliser les deux modes d'information et de leur associer des références claires pouvant être utilisées par le consommateur. Ces références peuvent être par exemple celles du C.N.E.R.N.A. (Centre National d'Etudes et de Recommandations sur la Nutrition et l'Alimentation) concernant les nutriments et contenues dans les Apports Nutritionnels Conseillés pour la population française.

Il apparaît nécessaire que ces références soient plus largement diffusées et plus compréhensibles par un large public, et que le discours sur, autour et par les allégations ne soit pas contradictoire avec elles.

Toutes les instances nationales ou internationales qui se sont penchées sur la question des allégations ont insisté sur le fait que ce qui compte est la globalité du régime et l'équilibre des nutriments plus que la qualité d'un composant particulier. Le principal danger est qu'une allégation forte réintroduise un déséquilibre et une perte de variété par une consommation excessive du produit " favorable ". Il est donc imposé qu'un discours sur l'importance du régime global accompagne toute utilisation d'allégation forte

[37].



#### IV.2.2. Avis du C.N.A. :

Lors de sa séance plénière de septembre 1997, le C.N.A. a décidé de mener une réflexion sur les allégations faisant un lien entre alimentation et santé y compris les allégations fonctionnelles. Cette réflexion porte sur les mesures à mettre en œuvre pour que l'utilisation des allégations santé constituent un fait positif pour les consommateurs, tout en permettant aux industriels de l'agroalimentaire de valoriser les travaux de recherche qu'ils entreprennent.

L'avis rendu et adopté à l'unanimité le 30 juin 1998 [97] concerne toutes les allégations nutritionnelles qualitatives, qu'elles fassent état de propriétés nutritionnelles fonctionnelles des aliments, qu'elles fassent un lien entre l'alimentation et la préservation ou l'amélioration de l'état de bien-être, qu'elles fassent un lien entre l'alimentation et la maladie, qu'elles s'appellent allégations santé ou qu'elles permettent à un aliment de revendiquer une finalité sanitaire.

Le C.N.A. estime que les conditions nécessaires pour que les allégations faisant un lien entre alimentation et santé constituent un fait positif pour les consommateurs sont :

- ❖ L'interdiction des allégations " thérapeutiques ".
- ❖ La nécessité d'appliquer de façon transparente les mêmes principes à tous les produits destinés à l'alimentation humaine vecteurs d'allégations santé, quelles que soient leur nature et leur provenance.
- ❖ La mise en œuvre d'une période d'essai, associée à une observation de l'évolution des comportements alimentaires, et d'une analyse de l'impact des allégations et des actions d'éducation et de formation, avant une mise en place définitive.
- ❖ Le haut niveau de qualité de la justification scientifique des effets allégués.
- ❖ La mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques de la communication par les allégations dans le cadre général de la publicité loyale et non trompeuse.
- ❖ Un accompagnement du développement des allégations santé par une éducation et une formation adaptées au grand public et des relais (médecins, enseignants, diététiciens, etc.), qui rappelle la nécessité d'une alimentation diversifiée et équilibrée, etc.

Les nutritionnistes ont en permanence attiré l'attention sur le risque de dérives comportementales que pourrait induire l'utilisation d'allégations santé liées à un produit, alors que la globalité du régime alimentaire est le paramètre fondamental. Des formes particulières de communication concernant l'importance du régime global devront être trouvées.

## **V. LA MISE SUR LE MARCHE :**

Il existe deux procédures de mise sur le marché pour les produits de santé [1]:

- la procédure déclarative,
- la procédure d'autorisation.

### **V.1. La procédure déclarative :**

Une simple déclaration auprès de l'Administration suffit pour mettre sur le marché un produit répondant à la définition d'un aliment destiné à une alimentation particulière ou d'un produit cosmétique.

### **V.2. La procédure d'autorisation :**

Cette procédure est plus longue et plus contraignante que la précédente. Elle est obligatoire pour les médicaments et certaines substances pouvant être utilisées en alimentation humaine : les additifs et les aliments non traditionnels.

### **V.2.1. Les médicaments :**

Ils nécessitent une autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) délivrée pour une durée de 5 ans, renouvelable, et qui résulte d'une longue série d'examens.

Les produits renfermant des plantes médicinales peuvent sous certaines conditions bénéficier d'une autorisation simplifiée de mise sur le marché, qui est moins contraignante.

### **V.2.2. Les additifs :**

#### ***V.2.2.1. Les additifs alimentaires :***

Les opérateurs qui souhaitent employer une substance qui ne figure pas dans l'arrêté des additifs autorisés (arrêté du 14 octobre 1991), ou l'utiliser à des doses ou dans des aliments autres que ceux indiqués dans ce même arrêté, doivent dans le premier cas présenter un dossier de demande d'autorisation d'emploi et dans le second soumettre un dossier de déclaration d'emploi uniquement, à la D.G.C.C.R.F.

Les instances scientifiques émettent des avis favorables ou non relatifs aux demandes. Si l'emploi est accordé les arrêtés fixant les listes et les conditions d'emploi des additifs sont alors remis à jour.

#### ***V.2.2.2. Les auxiliaires technologiques :***

Ils nécessitent une simple demande d'autorisation.

### **V.2.3. Les aliments non traditionnels :**

Les dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'aliment non traditionnel sont adressés aux services compétents de la D.G.C.C.R.F. qui les transmet pour avis à la Commission de technologie alimentaire, au C.S.H.P.F. et à l'Académie nationale de médecine. Ces avis sont notifiés à la D.G.C.C.R.F. et publiés. Des exemples seront étudiés dans la troisième partie.

## **VI. LES INSTANCES NATIONALES :**

Il faut distinguer les instances administratives d'une part, qui se sont entourées des instances consultatives d'autre part [1, 48].

### **VI.1. Les structures administratives :**

Trois ministères sont essentiellement concernés par les produits alimentaires : le ministère de l'Economie, le ministère de l'Agriculture et celui de la Santé.

#### **VI.1.1. La D.G.C.C.R.F. :**

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (D.G.C.C.R.F.) est rattachée au ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie.

Elle a pour mission de veiller au bon fonctionnement des marchés pour constituer un environnement favorable au développement économique de l'ensemble des activités. Cette mission se décline en deux objectifs étroitement liés :

- Assurer une concurrence ouverte et loyale,
- Protéger les consommateurs dans leur vie quotidienne (protection économique, contrôle de la qualité et de la sécurité des produits, respect des règles relatives à l'information, etc.).

#### **VI.1.2. La D.G.A.L. :**

La Direction générale de l'alimentation (DGAL) dépend du ministère de l'Agriculture. Elle se subdivise en deux services : le service des politiques industrielles et agroalimentaires et le service de la qualité alimentaire. Ces services travaillent et collaborent étroitement avec la D.G.C.C.R.F.

### **VI.1.3. La D.G.S. :**

La Direction générale de la santé (D.G.S.), rattachée au ministère de la Santé, participe à l'élaboration des textes réglementaires dès qu'ils touchent aux questions de santé publique.

Cependant, lorsque le produit qualifié de complément alimentaire est présenté comme une spécialité pharmaceutique, l'Ordre des pharmaciens, par l'intermédiaire de son Conseil national, peut intervenir dans le contrôle de ce type de produit.

## **VI.2. Les instances consultatives :**

Les différents services ministériels ne s'estimant pas compétents dans les domaines hautement scientifiques ou technologiques se sont entourés d'instances consultatives.

### **VI.2.1. Le C.S.H.P.F. :**

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (C.S.H.P.F.) existe depuis 1822 et possède une section "Alimentation et Nutrition", compétente en matière de denrées alimentaires. Elle est chargée notamment des problèmes de prévention relatifs à la politique nutritionnelle et au mode de vie, ainsi que des problèmes liés à la sécurité alimentaire. La section comprend plusieurs groupes de travail : toxicologie, additifs, aliments nouveaux, valeur nutritionnelle, etc.

Le C.S.H.P.F. émet des avis non susceptibles de recours et publiés.

### **VI.2.2. L'Académie nationale de médecine :**

Créée en 1820, elle est consultée en deuxième instance sur les avis émis par le C.S.H.P.F.. L'Académie nationale de médecine et le C.S.H.P.F. sont gérés par la D.G.S..

### **VI.2.3. Le C.N.A. :**

Le Conseil national de l'alimentation (C.N.A.), créé en 1985, est géré conjointement par la D.G.C.C.R.F. et la D.G.S. Il n'est consulté que sur les problèmes généraux de politique alimentaire : adaptation de la consommation aux besoins nutritionnels, sécurité alimentaire du consommateur, qualité des denrées alimentaires, information du consommateur sur ces denrées. Il ne donne pas d'avis sur des " produits " mais s'efforce de proposer des conseils généraux.

### **VI.2.4. La Commission de technologie alimentaire :**

Créée en 1989, elle a pour mission d'évaluer sur le plan technologique les pratiques et procédés de fabrication et de conservation des denrées alimentaires. Ces pratiques et procédés comportent notamment l'utilisation d'additifs alimentaires, l'emploi d'auxiliaires technologiques et les procédés de traitement.

### **VI.2.5. La CEDAP :**

La Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP) a été instituée en 1992 et est gérée par la D.G.C.C.R.F. Elle est chargée de donner un avis sur :

- La réglementation des produits destinés à une alimentation particulière et son application.
- Les questions relatives aux allégations nutritionnelles des denrées alimentaires qui leur seraient soumis par les pouvoirs publics.

Les avis de portée générale de la CEDAP sont soumis à l'approbation du C.S.H.P.F [27].

### **VI.2.6. Le C.N.E.R.N.A. :**

Crée en 1946, le Centre national d'études et de recommandations sur la nutrition et l'alimentation (C.N.E.R.N.A.) constitue un regroupement dont font partie la D.G.C.C.R.F., la D.G.S. et la D.G.A.L.

Il a contribué à la publication des Apports Nutritionnels Conseillés pour la population française.

## **VI.3. Renforcement de la veille sanitaire ; loi du 1<sup>er</sup> juillet**

### **1998 :**

Depuis une décennie, la France est affectée par plusieurs crises graves touchant la santé (crise de la " vache folle ", amiante, etc.). Devant la vulnérabilité croissante de la société face au risque sanitaire, il était important de réfléchir sur l'organisation administrative la plus efficace pour renforcer la sécurité sanitaire.

Tel fut l'objet de la loi votée le 1<sup>er</sup> juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme [53].

Cette loi crée plusieurs institutions dont:

- L' Institut de veille sanitaire.
- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
- Le Conseil national de la sécurité sanitaire.

### **VI.3.1. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :**

Il s'agit d'un établissement national à caractère administratif, placé sous la triple tutelle des ministres chargés de la Santé, de l'Agriculture et de la Consommation. Elle est essentiellement chargée d'évaluer les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme ou aux animaux, y compris les eaux destinées à la consommation humaine.

Sa mise en place a été lancée dès l'apparition de son décret d'application en mars 1999.

Elle est constituée d'un conseil d'administration, d'un conseil scientifique et de comités d'experts spécialisés pour évaluer les risques sanitaires et nutritionnels.

Certaines compétences jusqu'ici exercées par les différentes institutions étudiées précédemment ont été transférées au profit de l'Agence [47] :

La section de l'alimentation et de la nutrition du C.S.H.P.F. va être supprimée au bénéfice de l'Agence. Les missions concernant les additifs alimentaires, les A.D.A.P., les arômes alimentaires, les auxiliaires technologiques, etc. précédemment exercées par le C.S.H.P.F. et l'Académie nationale de médecine vont être confiées à l'Agence.

Le C.N.E.R.N.A. et la C.E.D.A.P. seront bientôt remplacés par un Comité d'experts spécialisés placé auprès de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments.

### **VI.3.2. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :**

Il s'agit là aussi d'un établissement public, placé sous l'autorité du ministre de la Santé.

Cette nouvelle Agence reprend les fonctions de l'Agence du médicament et met fin à un ensemble d'institutions dont l'organisation ne permettait plus de couvrir les nouvelles générations de produits sanitaires.

Elle participe à l'application des lois et règlements relatifs à tous les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle : les médicaments, les dispositifs médicaux, etc., et aussi les "*aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés.*" [5]



**TROISIEME PARTIE :**  
**LA SITUATION A L'OFFICINE.**

## I. EXEMPLES DE NUTRACEUTIQUES A L'OFFICINE:

A l'officine on retrouve le concept de nutraceutique dans plusieurs catégories de produits :

✓ les médicaments bien que ceux-ci soient soumis à l'A.M.M.:

Beaucoup de spécialités renferment des vitamines, des acides aminés ou d'autres substances d'origine alimentaire comme par exemple :

- vitamine C : LAROSCORBINE, MIDY VITAMINE C, VITASCORBOL, etc.
- arginine : ARGININE VEYRON.
- myrtille, alpha tocophérol : DIFRAREL E.

✓ les produits de parapharmacie :

• certains compléments alimentaires : selon la définition légale du complément alimentaire, ce type de produit a pour but de compléter les apports alimentaires en un ou plusieurs nutriments afin de " pallier aux insuffisances réelles ou supposées ". C'est par exemple le cas de nombreux complexes vitaminiques comme AZINC effervescent, BIO-FER, etc.

Or, sous la dénomination " complément alimentaire " ou " complément nutritionnel ", on trouve beaucoup de produits qui ont une indication plus précise que celle d'une supplémentation comme par exemple ARBUM, qui renferme un complexe d'éléments régulateurs de la sécrétion sébacée et qui est préconisé dans l'hyperséborrhée de la peau et du cuir chevelu.

• Des produits à teneur particulière en fibres alimentaires, indiquées dans la constipation et la régulation du transit intestinal. Exemple : PRUNOGIL à base de pulpe de fruit ; ACTISSON renfermant du son de blé, de la figue, de la pomme ; FUCAFIBRE, pétales de céréales à base de son de blé, etc.

• Des produits antidiarrhéiques comme CAROGIL et CARIL qui sont des préparations à base de carottes et de riz, etc.

Certains médicaments et compléments alimentaires ont la même composition qualitative mais les dosages sont différents. Par exemple AZINC COMPLEXE (médicament) est plus dosé en nutriments que AZINC effervescent (complément alimentaire).

Dans les prochains chapitres nous allons nous intéresser à la composition et aux indications des " nutraceutiques ". Les médicaments seront exclus de notre étude puisqu'il s'agit d'une catégorie de produits bien réglementée et contrôlée.

Il est impossible d'étudier tous les produits pouvant s'apparenter à des nutraceutiques, c'est pourquoi 100 produits ont été sélectionnés parmi la liste des compléments alimentaires inscrits au VIDAL 1999 [14].

Le but est, dans un premier temps, de dégager les principaux composants rencontrés et les principales indications énoncées. Dans un deuxième temps, nous tenterons de nous rendre compte du taux d'illégalités qui existe parmi ces produits qui ne sont, à l'heure actuelle, toujours pas réglementés et difficilement contrôlables.

Les 100 produits étudiés ont été choisis parmi la liste des compléments alimentaires du VIDAL 1999 après avoir exclu ceux renfermant uniquement des plantes, de l'eau de mer ou d'autres substances non alimentaires tels que EPIDENT qui contient de " l'extrait de dent total ", etc.

La liste des compléments alimentaires retenus figure à l'annexe 7.

## **I.1. La composition :**

Les types de composants rencontrés dans les compléments alimentaires sont nombreux : on trouve des nutriments (vitamines, minéraux, acides aminés, etc.), des substances non nutritives (flavonoïdes, ferments lactiques, etc.), des parties d'aliments (huile de poisson, extrait de vin, etc.), des plantes, des algues et d'autres substances non alimentaires tel que l'argile, le pollen, etc.

## **I.1.1. Les parties d'aliments :**

### ***I.1.1.1. D'origine animale :***

Les deux principaux extraits alimentaires d'origine animale sont les huiles de poisson et les extraits de coquillage.

#### **➤ L'huile de poisson :**

Parmi les produits étudiés, 13 % renferment dans leur composition de l'huile de poisson. Il s'agit en général d'huile de poisson des mers froides et notamment de l'huile de saumon (ELTEANS, PHYTOPHANERE).

La plupart revendique la richesse de ces huiles en acides gras poly-insaturés (A.G.P.I.) et plus particulièrement en acides gras oméga 3 soit principalement l'acide eicosapentaénoïque (E.P.A.) et l'acide docosahexaénoïque (D.H.A.).

#### **Rappel sur les acides gras :**

Les acides gras poly-insaturés sont représentés principalement par les acides gras oméga 3 et les acides gras oméga 6 dont les chefs de file sont respectivement l'acide alpha linoléique et l'acide linoléique. Ce sont des acides gras essentiels qui donnent après métabolisme enzymatique les acides eicosapentaénoïque (E.P.A) et l'acide docosahexaénoïque (D.H.A.). L'acide arachidonique et l'E.P.A. sont les précurseurs respectifs des leucotriènes et des prostaglandines dont la prostacycline antiagrégante, et du thromboxane A3. L'E.P.A. inhibe également la production du thromboxane A2, substance proagrégante. L'effet global qui en résulte est un effet antiagrégant plaquettaire. Le D.H.A. est un acide gras essentiel à la structure de nombreuses cellules, notamment les cellules cérébrales.

De nombreux aliments sont source d'acide alpha linoléique comme les légumineuses, les oléagineux, l'huile de colza, l'huile de soja, l'huile de germe de blé. On trouve l'E.P.A. principalement

dans la chair des poissons et surtout les poissons gras des mers froides (hareng, maquereau, saumon, etc.).

De nombreuses études épidémiologiques ont montré qu'un apport élevé (poisson ou supplémentation) en E.P.A. ou en acide alpha linoléique était associé à une diminution du risque vasculaire coronarien ou cérébral [33, 39].

Les indications des produits concernés sont très diverses :

- Surmonter les troubles de la ménopause (MENOBIOL),
- Surmonter les troubles prémenstruels (CYCLOBIOL),
- Diminuer la triglycéridémie, diminuer la cholestérolémie, améliorer la fluidité du sang, etc.

(BIORTHO, DYNAFEMME),

- Lutter contre la fatigue du troisième âge (LECTONE SENIOR),
- Indiqué dans les phénomènes inflammatoires (ELTEANS).

Il s'agit très souvent de produits à composition complexe.

#### ➤ **Les extraits de coquillage :**

Trois produits (BIOCEBE, OLIGOCEAN, OLIGOFORME SPORTIF) contiennent des extraits de chair d'huître dont deux renferment également des extraits de chair de coque et de bernique !

Leur principal intérêt est d'apporter de nombreux oligoéléments.

Les indications de ces produits sont très vagues.

#### ***1.1.1.2. D'origine végétale :***

Les principaux composants végétaux sont :

- La poudre ou l'extrait d'acérola.

L'acérola, connue aussi sous le nom de " petite cerise des Antilles ", ou " cerise des Caraïbes ", est extrêmement riche en vitamine C, puisque 100 g d'acérola contient 1300 mg de vitamine C. Elle en contient davantage que le kiwi, le cynorrhodon et l'orange (50 mg pour 100 g d'orange) [39].

- Des huiles végétales comme l'huile de soja (9 produits dont ELTEANS, ECRINAL ongles, etc.), l'huile de germe de blé (7 produits dont BIOCEBE), l'huile de noix (NUTRICAP, ITEOR solaire, etc.). Ces huiles sont riches en acides gras poly-insaturés.
- Des extraits de myrtille pour leur richesse en tocophérol (OPTIBIOL).
- De la poudre d'ail (ARTERODIET).
- Et beaucoup d'autres extraits comme l'extrait de raisin, de pellicule de raisin ou de pépins de raisins (ARTERODIET), du concentré de raisin, de l'extrait de tomate et de l'extrait de vin (KRETO-A), de l'essence de mandarine, de l'huile de pépin de courge, de l'huile de cassis, etc.

Ces ingrédients entrent en général dans une composition complexe et l'analyse nutritionnelle n'est pas toujours précisée. Une indication comme " extraits de vin " ou " concentré de raisin " est trop vague et ne permet pas à elle seule de déterminer ce qu'apporte exactement le produit final.

### **I.1.2. Substances extraites d'aliments :**

- Parmi ces compositions complexes, on peut trouver des composants plus précis tels que des tocophérols naturels, des carotènes, des lycopènes ou encore des oléorésines de carottes.
- Des flavonoïdes (6 produits), des fibres, de la lécithine de soja, des phospholipides, de la gélatine riche en acides aminés (11 produits), du lactosérum, des ferments lactiques, des lactobacilles, des levures apportant des vitamines du groupe B et des minéraux (17 produits), des carraghénanes, etc.
- Mais aussi diverses compositions assez floues comme des " enzymes modifiés " (DECRYPTASE), ou encore des " protides " (AZINC ménopause).

### I.1.3. Les nutriments :

Ce sont principalement des vitamines, des minéraux et des acides aminés.

#### I.1.3.1. Les vitamines :

##### ➤ Composition des compléments alimentaires :

12 vitamines différentes entrent dans la composition des compléments alimentaires. Ce sont, par ordre décroissant de fréquence d'apparition dans les produits, les vitamines E, C, B6, A, B5, B1, B2, B9, B3, B8, B12 et D.

Le graphique de la figure 2 montre l'importance d'utilisation des principales vitamines .

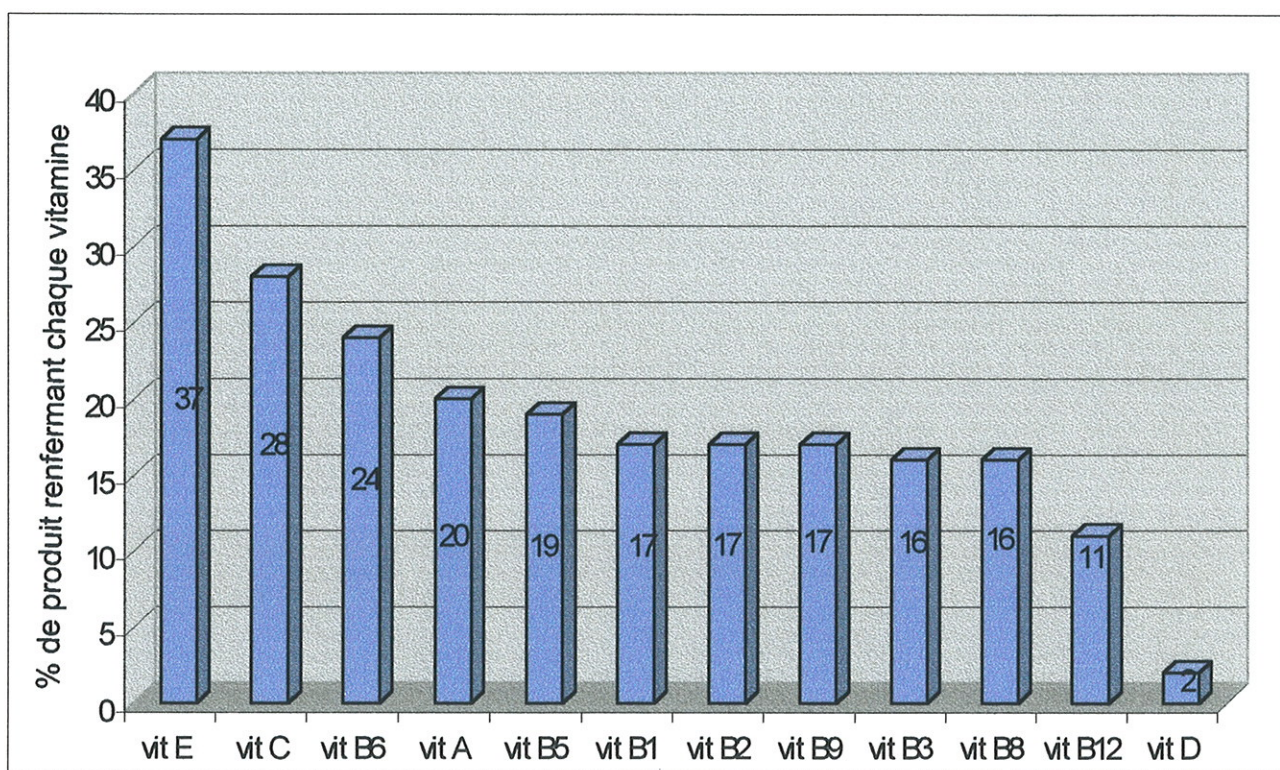


Figure 2 : Présence des vitamines dans les compléments alimentaires

➤ **Rappel sur les vitamines :**

Les vitamines peuvent être réparties en deux classes : les vitamines liposolubles et les vitamines hydrosolubles.

Les premières sont engagées dans des actions très précises au niveau de types cellulaires particuliers. Les secondes sont toutes, à l'exception de la vitamine C, les cofacteurs de nombreux enzymes impliqués dans de très nombreuses réactions du métabolisme intermédiaire [24].

Les vitamines ont de nombreux synonymes. Afin de mieux s'y retrouver, le tableau 2 récapitule les différentes dénominations de chaque vitamine ainsi que leur degré de toxicité.

On peut distinguer deux types d'emploi des vitamines :

- Utilisation préventive : elle intéresse au niveau de la santé publique et mondiale deux vitamines :

- La vitamine D : prévention du rachitisme qui repose législativement sur deux circulaires ministérielles qui fixent les modalités d'administration de la vitamine D, la circulaire du 21-02-63 et l'annexe du 06-01-71.

- La vitamine A : dans certains pays en voie de développement, pour prévenir la xérophtalmie.

- Utilisation curative : l'emploi raisonné de fortes doses de vitamine (plusieurs dizaines, voire plusieurs centaines de fois les apports habituels) ne se justifie vraiment que dans des conditions exceptionnelles (exemple : maladies métaboliques vitamino-dépendantes) [24].

Remarque : la composition d'un produit (OMEGALINE) mentionne la présence de vitamine F. La vitamine F est en fait un terme autrefois utilisé pour désigner les acides gras poly-insaturés.



Tableau 2 : Dénominations et toxicité des vitamines. [24]

Vitamines	Synonymes	Toxicité
<b>Vitamine A</b>	Rétinol, vitamine anti-infectieuse ou anti-xérophtalmique	- aiguë par dose massive unitaire (2 à 5 millions U.I.) : céphalées, diarrhées, atteinte cutanée. - Chronique (100000 U.I. par 24 h.) : atteinte générale, cutanée.
<b>Vitamine D</b>	Calciférol , vitamine anti-rachitique	Effets secondaires pour des doses > 25 µg/j/kg. : hypercalcémie, nausée, hypercalciurie.
<b>Vitamine E</b>	Alpha-tocophérol, vitamine anti-stérilité	Faible
<b>Vitamine B1</b>	Thiamine , aneurine, facteur anti-béri-béri	Très faible
<b>Vitamine B2</b>	Riboflavine, vitamine G, lactoflavine	Très faible
<b>Vitamine B3</b>	Niacine , vitamine PP, facteur anti-pellagre	Choc anaphylactique lors de l'injection de fortes doses, hépatotoxicité discutée
<b>Vitamine B6</b>	Pyridoxine, adermine	Faible, mais des doses excessives (> 2 g/24 h) peuvent entraîner des neuropathies périphériques
<b>Vitamine B9</b>	Acide folique, folate, folacine, Acide ptéroylglutamique	Faible
<b>Vitamine B8</b>	Biotine ,vitamine H, coenzyme R	Très faible ou nulle
<b>Vitamine B5</b>	Acide panthothénique	Très faible
<b>Vitamine B12</b>	Cyanocobalamine, vitamine anti-anémie pernicieuse	Très faible
<b>Vitamine C</b>	Acide ascorbique, vitamine anti-scorbutique	Faible

### ***1.1.3.2. Les minéraux :***

Comme les vitamines, les minéraux sont très présents dans les compositions des compléments alimentaires.

#### **➤ Rappel :**

Les éléments minéraux indispensables, qui doivent être apportés par l'alimentation, sont habituellement classés en deux catégories selon leur importance pondérale dans l'organisme et dans les aliments :

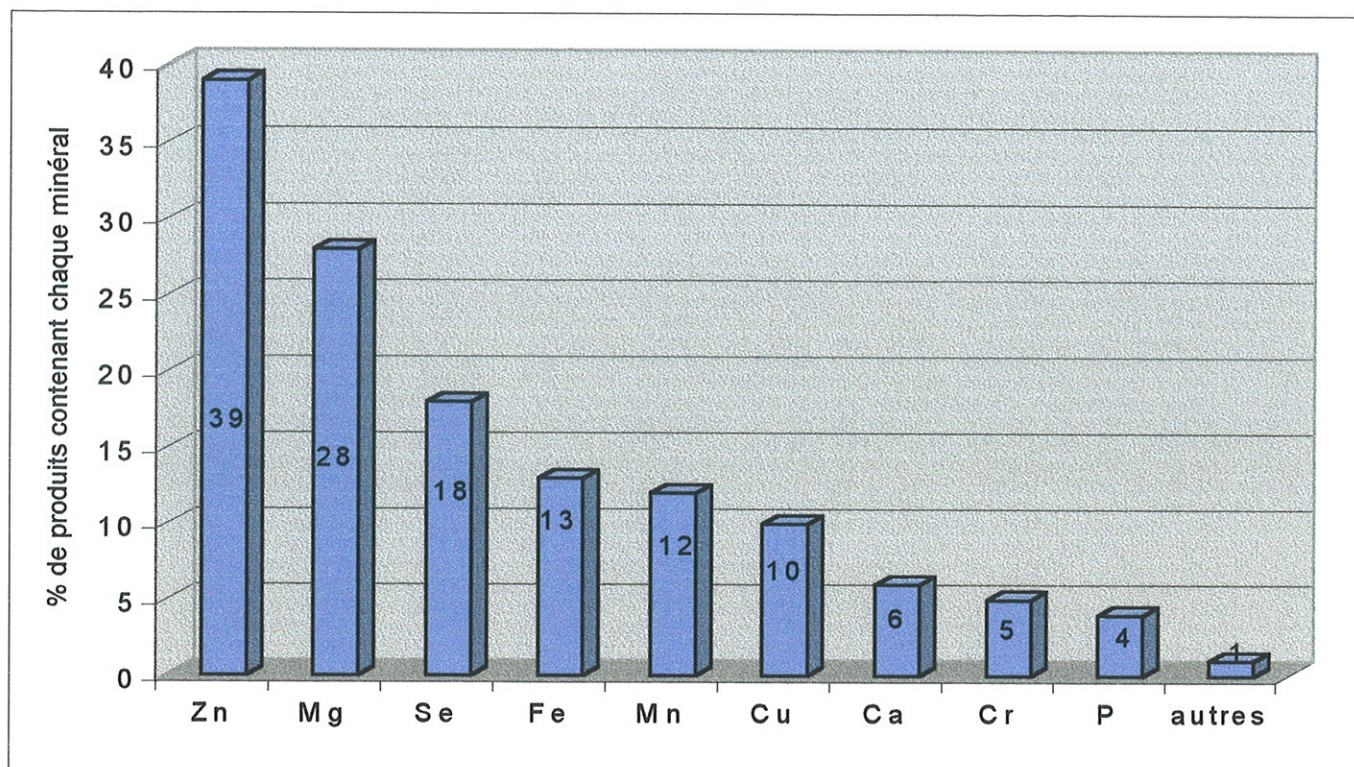
- Les macro-éléments ou éléments minéraux majeurs (en grammes ou dixième de grammes) : phosphore (P), calcium (Ca), sodium (Na), potassium (K), magnésium (Mg), chlore (Cl).
- Les oligo-éléments ou éléments traces (en mg ou µg) : fer (Fe), zinc (Zn), manganèse (Mn), cuivre (Cu), iode (I), sélénium (Se), molybdène (Mo), cobalt (Co), chrome (Cr) et fluor (F).

Il convient d'ajouter quelques nouveaux oligo-éléments pour lesquels des fonctions biologiques ont été récemment mise en évidence (nickel, arsenic, silicium, etc.), mais dont la présence dans les aliments ne risque pas de faire défaut [15].

#### **➤ Composition des compléments alimentaires :**

Parmi les minéraux majeurs, on rencontre essentiellement du magnésium, du calcium et du phosphore.

Les principaux oligo-éléments présents sont le zinc, le sélénium, le fer, le manganèse, le cuivre, le chrome et moins fréquemment l'étain, le silicium, le nickel, le vanadium, le lithium, le molybdène et le fluor. (figure 3)



**Figure 3 : Présence des minéraux dans les compléments alimentaires**

### ***I.1.3.3. Les acides aminés :***

On peut trouver dans plusieurs compléments alimentaires la présence d'acides aminés dont la L-cystine, la méthionine, la taurine, la L-leucine, la L-isoleucine et la L-valine.

13 % des produits étudiés renferment des acides aminés dont presque tous de la cystine (10 %). Il s'agit principalement des compléments préconisés pour renforcer les ongles et les cheveux (ECRINAL ongles, FORCAPIL, NUTRICAP, etc.). Parmi ceux-ci, 6 contiennent également un deuxième acide aminé soufré, la méthionine.

### **I.1.4. autres substances :**

A côté des substances alimentaires on trouve des substances de diverse nature qui se retrouvent de plus en plus fréquemment dans les " produits santé " :

- de l'extrait de pollen (STHENOREX), ou pollen (PROSTABIOL, POLLEN ROYAL IDO, PROPARGILE),
- de la propolis (POLLEN ROYAL IDO, PROPARGILE),
- de la gelée royale (POLLEN ROYAL IDO),
- de l'argile (PROPARGILE),
- du shii-také, champignon dont le nom latin est *Lentinus edodes*, originaire d'Asie, et qui contient des lentinanes, polysaccharides stimulants du système immunitaire (SHII-TA-KER),
- de la poudre de bambou riche en silicium (ECRINAL ongles) ,
- de la laitance de poisson (PHYTOPHANERE, TRICHOBIOLO),
- de l'huile d'onagre (BIONAGROL) et de l'huile de bourrache (11 produits) dont la teneur en acides gras poly-insaturés (n-3) est importante,
- de l'huile de ricin (OLIGOBS grossesse),
- du " cartilage de poisson et de poulet " (OLIGOFORME 7), etc.

### **I.1.5. conclusion :**

Les formules de composition des compléments alimentaires sont très variées. Les principales substances apportées sont les acides gras poly-insaturés, des vitamines et surtout les vitamines antioxydantes (vitamines E, C, A), des minéraux (Zn, Mg, Se) et également des acides aminés, des ferments lactiques, etc.

Pour 47 % environ des produits, la monographie du VIDAL précise l'analyse nutritionnelle et permet donc de connaître la nature et les doses des substances apportées selon la posologie préconisée.

A l'inverse, près de 40 % de ces monographies ne donnent pas d'indication quantitative claire. Les autres n'indiquent aucune valeur quantitative.

## I.2. Les indications :

Les indications des compléments alimentaires sont nombreuses et plus ou moins précises. Elles sont rassemblées dans le tableau 3 avec le nom des produits correspondants et leurs principaux composants actifs.

Les principales indications concernent par ordre décroissant :

- La beauté, avec au moins 30 produits dont 3 relatifs à la minceur, ce qui est faible compte tenu de la forte demande : ceci s'explique par le fait que la majorité des produits minceur se présentent sous forme de substitut de repas et entrent pour la plupart dans la catégorie des A.D.A.P. ; les 27 autres concernent la beauté de la peau (antivieillessement, éclat de la peau, protection solaire, etc.) et des phanères dont la moitié sont préconisés uniquement pour l'amélioration des cheveux et des ongles (14 produits).
- La forme physique et intellectuelle tient une place importante que se soit avec les stimulants (6 produits) ou avec les divers produits assurant une meilleure défense de l'organisme, une détoxification (6 produits).
- 11 produits s'adressent à des catégories de personnes en particulier et surtout à la femme avec 8 compléments dont 4 aident à surmonter les troubles liés à la ménopause et 3 sont relatifs aux troubles prémenstruels et menstruels.
- Les produits de la sphère digestive (8) dont la moitié contiennent des ferments lactiques pour assurer un bon équilibre de la flore intestinale.
- La sphère cardiovasculaire avec 5 compléments dont la composition est souvent très complexe.
- A cela s'ajoutent tous les produits qui ont une indication large qui est plus une complémentation en minéraux et vitamines mais aussi en A.G.P.I. (5 produits).
- Pour certains, le VIDAL ne mentionne pas d'indication. C'est le cas notamment de BIOCEBE et DECRYPTASE.

**Tableau 3 : Classement des compléments alimentaires par indications.**

<b>INDICATIONS</b>	<b>PRINCIPAUX COMPOSANTS</b>	<b>PRODUITS</b>
<b><u>Compléments alimentaires adaptés à une situation physiologique ou à l'âge</u></b>		
<b>Femmes</b>		
Troubles prémenstruels	AGPI, fer, vitamine E	CYCLOBIOL OMEGALINE
Compléments	Fer, acide folique, vit. C	BIOFER
Troubles liés à la ménopause	AGPI, vit. A, C, E, fer, Ca, Zn, Se	AZINC ménopause DYNAFEMME MENOBIOL OMEGALINE
Grossesse	Vitamines et minéraux	OLIGOBS grossesse
<b>Hommes</b>		
Confort urinaire à partir de la cinquantaine	Complexe d'antioxydants	PROSTABIOL
<b>Enfants – Adolescents</b>		
Croissance rapide Compléments	Vitamines et minéraux	AZINC junior GERIMAX enfant BIO-FER

INDICATIONS	PRINCIPAUX COMPOSANTS	PRODUITS
<b><u>Indications liées à une sphère de l'organisme</u></b>		
<b>Peau/phanères</b>		
Renforcement des cheveux et des ongles	Cystine, méthionine, vitamines B3, B5, B6, B8, Zn  Gélatine  Zn	ECRINAL ongles, FORCAPIL, GOEFORM beauté-cheveux et ongles, ITEOR ongles et cheveux, NUTRICAP, OENOBIOL capillaire, PHYTOPHANERE, SILETTUM, TRICHOBIOIOL  GEL-PHAN, HEXAPHANE, ORANGEL 2, TOTEPHAN  ZINC MICROSOL
Protection solaire	Provitamine A, vitamines E, C, Zn	ITEOR solaire, OENOBIOL solaire, OMEGALINE, OXELIO
Antivieillessement, antiradicaux libres, régénération de la peau	Vitamines, Zn	GOEFORM beauté-antiradicalaire, ITEOR anti-âge, NUTRABEAUTE, OENOBIOL anti-âge
Peaux sèches	Composition complexe	ITEOR peaux sèches OENOBIOL hydratant
Hyperséborrhée de la peau et du cuir chevelu	L-cystine, Zn, vitamines B6, B8  Plantes, vitamines B6, Zn	ARBUM FORCAPIL  GOEFORM beauté-pureté de la peau

INDICATIONS	PRINCIPAUX COMPOSANTS	PRODUITS
<b>SPHÈRE O.R.L.</b>		
Supplémentation dans les manifestations allergiques respiratoires, oculaires et infections O.R.L. à répétition	Pollen, propolis, gelée royale	POLLEN ROYAL IDO
<b>Autres indications plus générales</b>		
Stimulants physiques et intellectuels	Vitamines et minéraux, ginseng, AGPI	GERIMAX adultes, GERIMAX tonique, GOEFORM équilibre-tonus, IONYL, LECITONE sénior , LECITONE jeunes
Fatigue musculaire, récupération, reconstruction musculaire	Acides-aminés, vitamines	ACM 20
Forme physique, défense de l'organisme, résistance	Vit., Zn, Se, guarana AGPI Complexe vitamines et minéraux  Zn	NUTRAFORME ELTEANS STIMUNAL  SHII-TA-KER  ZINC MICROSOL
Détoxification de l'organisme	Plantes et sorbitol	NUTRAPURETE
Détente, sommeil	Plantes, Ca, Mg  <i>Garum armoricum</i>	NUTRAREPOS GOEFORM sommeil LECITONE magnésium STABILIUM
Protection antiradicalaire	Vitamines A, C, E et Se	SELENIUM ACE



<b>INDICATIONS</b>	<b>PRINCIPAUX COMPOSANTS</b>	<b>PRODUITS</b>
Minceur	Protéines oviaires Plantes	LOVAMINE GOEFORM minceur-drainage NUTRAMINCE
Stimulant de l'appétit	Extraits de pollen	STHENOREX
Complément général	Complexe de vitamines et minéraux	AZINC effervescent BIO-ZINC OLIGOCEAN
<b>Indications vagues</b>		
" Situations qui induisent des carences "	Levure de bière  Oligoéléments	LEVURE DE BIÈRE microdosée MICROLEV  OLIGOCEAN PHYTOCEAN
" Indications des AGE " (Acides Gras Essentiels)	AGPI, vitamine E	BIONAGROL 500 BIONAGROL 3000 BIONAGROL PLUS GAMATOL 22 SYNERBIOL
" Rééquilibration du fonctionnement moléculaire et cellulaire de l'organisme "	Composition complexe	SOM PACKS
" Participe au métabolisme des glucides et des lipides "	Chrome, vitamine PP	BIO-CHROME

## **II. LES SUBSTANCES AUTORISEES DANS LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET LEURS CONDITIONS D'EMPLOI :**

Un complément alimentaire peut contenir trois types d'ingrédients d'origine alimentaire :

- les denrées d'alimentation courante,
- les nutriments,
- les aliments non traditionnels.

L'utilisation des denrées d'alimentation courante est libre (exemple : extrait de tomate, huile de carotte.).

En ce qui concerne les nutriments, aucun ajout n'est admis à ce jour dans les denrées alimentaires autres que diététiques. Cependant dans l'attente d'une réglementation spécifique la doctrine administrative a introduit certains assouplissements autorisant l'utilisation dans les compléments alimentaires de certaines vitamines et certains minéraux, sous certaines conditions.

Pour les autres nutriments non concernés par ces dérogations, une autorisation d'emploi dans un complément alimentaire doit être adressée à la D.G.C.C.R.F., en application des dispositions du décret du 15 avril 1912. L'avis positif des instances scientifiques tel que le C.S.H.P.F. est préalable à toute commercialisation des produits sur le territoire français.

Il en est de même pour les aliments considérés comme non traditionnels.

D'ores et déjà certaines substances ont fait l'objet d'un décret d'interdiction alors que d'autres ont reçu un avis négatif du C.S.H.P.F. et d'autres un avis favorable.

## **II.1. Les vitamines et les minéraux :**

### **II.1.1. Conditions d'emploi des vitamines et des minéraux :**

L'ajout de vitamines et/ou de minéraux dans des compléments alimentaires non diététiques peut être admis à deux conditions :

- les vitamines et/ou minéraux doivent présenter un intérêt nutritionnel certain pour le consommateur qui n'a pas de besoins spécifiques. Il s'agit des nutriments figurant à l'annexe de la directive relative à l'étiquetage nutritionnel [66] à l'exception de la vitamine D qui n'est autorisée en alimentation humaine que dans la fabrication des laits pour bébés et des aliments administrés par sonde.

De plus, les formes chimiques autorisées pour ces nutriments sont celles figurant dans l'arrêté du 4 août 1986 relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des A.D.A.P. [63] (tableaux 4 et 5).

- la consommation d'un complément alimentaire ne doit pas aboutir à l'absorption par le consommateur de quantités de vitamines ou de minéraux supérieures aux A.J.R.(tableau 6). C'est du moins ce qu'affirmait l'Administration jusqu'à ce que le C.S.H.P.F. émette un avis, en 1995, fixant des limites de sécurité pour les vitamines et les minéraux pouvant présenter une certaine toxicité [1]. Ces limites sont supérieures ou égales aux A.N.C. (dont les valeurs sont proches de celles des A.J.R.). Il est donc logique que les industriels puissent dépasser les A.J.R. pour les substances ne présentant aucun risque de toxicité et puissent se référer aux limites de sécurité du C.S.H.P.F. pour les autres.

**Tableau 4 : Les vitamines et leurs formes chimiques autorisées. [63, 66]**

<b>Vitamines autorisées selon la directive 90/496</b>	<b>Formes chimiques autorisées selon l'arrêté du 4 août 1986</b>
Vitamine A	Rétinol et ses esters acétique, propionique, et palmique Béta-carotène
Vitamine E	Alpha-tocophérol Acétate de D et de D-L tocophérol
Vitamine C	Acide L ascorbique et ses sels de calcium et de sodium Palmitate d'ascorbyle
Vitamine B1 (thiamine)	Chlorhydrate de thiamine
Vitamine B2 (riboflavine)	Riboflavine Sels de sodium du dérivé 5' phosphate
Vitamine B3 ou PP (niacine)	Acide nicotinique Amide nicotinique
Vitamine B6 (pyridoxine)	Chlorhydrate de pyridoxine
Vitamine B9	Acide folique
Vitamine B12	Cyanocobalamine
Vitamine B8 ou H (biotine)	Biotine
Vitamine B5 (acide pantothénique)	D-pantothénate de calcium et de sodium

**Tableau 5 : Les minéraux et leurs formes chimiques autorisés. [63, 66]**

Minéraux autorisés selon la directive 90/496	Formes chimiques autorisées d'après l'arrêté du 4 août 1986
Calcium	Carbonate de Ca, glycérophosphates de Ca, lactate de Ca, phosphate neutre de Ca, citrate de Ca, hydroxyde de Ca, gluconate de Ca, phosphate monoacide de Ca et phosphate diacide de Ca.
Phosphore	<p>Phosphate de calcium monobasique, dibasique ou tribasique</p> <p>Phosphate de magnésium dibasique ou tribasique</p> <p>Phosphate de potassium monobasique ou dibasique</p> <p>Phosphate de sodium dibasique</p> <p>Phosphate ferreux</p>
Fer	Ascorbate ferreux, gluconate ferreux, sulfate ferreux, fer élément, citrate ferreux et lactate ferreux.
Magnésium	Chlorure de magnésium, oxyde de magnésium, sulfate de magnésium, phosphate de magnésium et lactate de magnésium.
Zinc	Lactate de zinc, sulfate de zinc et citrate de zinc.
Iode	Iodure de potassium et iodure de sodium.

**Tableau 6 : Les A.J.R. des vitamines et des minéraux. [66]**

<b>Nutriments</b>	<b>A.J.R.</b>
Vitamine A	800 µg
Vitamine E	10 mg
Vitamine C	60 mg
Thiamine	1,4 mg
Riboflavine	1,6 mg
Niacine	18 mg
Vitamine B6	2 mg
Acide folique	200 µg
Vitamine B12	1 µg
Biotine	0,15 mg
Acide pantothénique	6 mg
Calcium	800 mg
Phosphore	800 mg
Fer	14 mg
Magnésium	300 mg
Zinc	16 mg
Iode	150 µg

## **II.1.2. Les avis du C.S.H.P.F. :**

Certaines vitamines et certains minéraux ont fait l'objet d'un avis du C.S.H.P.F. soit parce qu'ils ne figuraient pas sur la liste précédemment citée soit parce qu'ils étaient utilisés à des doses supérieures à celles autorisées. En voici quelques exemples.

### ***II.1.2.1. Les avis favorables :***

Le C.S.H.P.F. est favorable à l'utilisation de levure cultivée sur milieu riche en sélénium dans les compléments alimentaires.

### ***II.1.2.2. Les avis défavorables :***

#### ➤ Le chrome :

La levure cultivée sur milieu riche en chrome n'est pas admise en alimentation humaine.

Le picolinate de chrome possède une biodisponibilité très importante qui conduit à un risque d'accumulation de chrome dans l'organisme aux conséquences non connues. Par ailleurs, deux cas de toxicité au picolinate de chrome ont été décrits. L'ensemble des études indique qu'en l'absence de carence en chrome, il n'y a pas de bénéfice démontré d'une supplémentation [79].

#### ➤ Les chélates de calcium, de magnésium, de fer, de zinc, de cuivre et de manganèse :

L'absorption des minéraux sous forme de chélate d'acide aminé paraît supérieure à celle de ces mêmes minéraux non chélatés. Leur utilisation doit tenir compte de cette meilleure biodisponibilité. Ils sont donc autorisés dans les produits destinés à une alimentation particulière mais pas en alimentation humaine donc pas dans les compléments alimentaires [88].

### II.1.3. Les limites de sécurité des vitamines et minéraux :

A l'issue de sa séance du 12 septembre 1995, le C.S.H.P.F. a émis un avis portant sur les limites de sécurité dans les consommations alimentaires des vitamines et de certains minéraux [1].

Pour les vitamines, les limites sont fixées **en sus** de celles contenues dans une alimentation variée.

**Tableau 7 : Limites de sécurité pour les vitamines.**

<b>Vitamines</b>	<b>Limites de sécurité</b>	<b>Correspondances en A.N.C.</b>
Vitamine A	1000 µg (3300 U.I.)	1 × A.N.C.
Vitamine E	40 mg (60 U.I.)	4 × A.N.C.
Vitamine B6	5 mg	2 × A.N.C.
Vitamine PP (niacine)	33 mg	2 × A.N.C.
Acide folique (vit. B9)	600 µg	2 × A.N.C.
Vitamine C	1000 mg	12 × A.N.C.

Les limites fixées pour les minéraux sont calculées sur la base d'un **apport total** :

**Tableau 8 : Limites de sécurité pour 3 minéraux.**

<b>Minéraux</b>	<b>Limites de sécurité</b>	<b>Correspondances en A.N.C.</b>
Sélénium	150 µg	2 × A.N.C.
Zinc	15 mg	1 × A.N.C.
Fluor	0,04 mg/Kg de poids corporel	2 × A.N.C.



Cet avis n'a pas de valeur de réglementation ou de doctrine administrative. Il constitue une base de travail pour l'élaboration de la réglementation, notamment celle relative à la restauration en vitamines et minéraux des aliments non diététiques.

L'Administration n'est pas une instance scientifique qui puisse à elle seule déterminer le caractère dangereux d'un produit. Désormais, il semble que la D.G.C.C.R.F. utilise de plus en plus les limites de sécurité approuvées par le C.S.H.P.F. afin de poursuivre les produits excessivement dosés [1].

## **II.2. Les substances interdites en France :**

Il s'agit du L-tryptophane, acide aminé interdit par le décret du 6 mai 1995 [58].

Sont également interdits tous les tissus ou liquides corporels (moelle épinière, yeux, etc.) d'origine bovine, ovine ou caprine depuis 1997 [60].

Deux plantes d'origine chinoise : *Stephania tetrandia* et *Aristolochia fangchi* sont interdites depuis mai 1998 [61].

Enfin, il y a quelques années, de nombreux articles de presse et des livres ont vanté les mérites de la mélatonine, hormone sécrétée par le cerveau, et fabriquée industriellement, par synthèse chimique, aux Etats-Unis. Cette hormone serait active contre les effets du décalage horaire. Elle est présentée comme permettant de prévenir le cancer, l'insomnie, les problèmes cardiaques, le diabète, la maladie de Parkinson.

Tout produit en contenant répond à la définition du médicament et doit obtenir une A.M.M.. Or, actuellement la mélatonine n'a fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché, ses effets thérapeutiques, sa qualité et son innocuité n'ont donc pas été évaluées par les autorités françaises [77].

## II.3. Les substances ayant reçu un avis favorable :

### II.3.1. Les algues alimentaires :

Les algues suivantes sont admises sous certaines conditions :

- *Ascophyllum nodosum* (Robert ou goémon noir),
- *Fucus vesiculosus* (varech vésiculeux),
- *Himantalia elongata* (spaghetti de mer, haricot de mer),
- *Undaria pinnatifida* (à l'origine du produit sec : wakamé),
- *Palmaria pinnatifida* et *Palmaria palmata*,
- *Porphyra umbilicalis* (produit sec : nori),
- *Chondrus crispus* (lichen caraghen ou mousse d'Irlande ou pioca),
- *Gracilarina verrucosa* (ogonori),
- *Ulva* sp. (laitue de mer),
- *Enteromorpha* sp.,
- *Spirulina* sp.,
- *Laminaria digitata* (taly ou anguiller), et *Laminaria saccharina* (baudrier de Neptune),  
(produit sec : le kombu),
- *Lithothamnium calcareum*.

Elles doivent être conformes aux spécifications toxicologiques suivantes :

Arsenic minéral < 3 mg/kg

Cadmium < 0,5 mg/kg

Mercure < 0,1 mg/kg

Iode < 5 mg/kg

Plomb < 5 mg/kg

Etain < 5 mg/kg

Ces valeurs sont exprimées par rapport à la matière sèche.

En ce qui concerne les Laminaires, elles ne peuvent être consommées que sous forme de condiment et leur apport doit se limiter à 30 mg par jour de produit sec (210 mg/j de produit frais) chez un adulte, et à 15 mg par jour de produit sec (105 mg/j de produit frais) chez un enfant de moins de 4 ans [80].

## **II.3.2. Les plantes :**

### **II.3.2.1. Le guarana :**

Il peut être vendu de la même manière que des plantes proches telles que le thé ou le café.

### **II.3.2.2. Le ginseng :**

Il est admis à condition de respecter les prescriptions suivantes :

- la variété utilisée doit être celle inscrite à la Pharmacopée française c'est-à-dire *Panax ginseng* meyer.
- la quantité à consommer par jour ne doit pas correspondre à un apport supérieur à 20 mg de ginsénoïdes totaux (soit un gramme de poudre sèche à 2% de ginsénoïdes).
- aucune mention faisant référence à des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ou faisant allusion aux vertus médicinales ne peut être admise dans l'étiquetage ou la publicité du produit.

Le C.S.H.P.F. a relevé la possibilité d'apparition d'effets secondaires liés à la consommation de ginseng en cas de dépassement des doses admises : H.T.A., insomnie, nervosité, éruption cutanée, etc. Ces effets secondaires possibles doivent figurer sur l'étiquetage ainsi que la mention de non utilisation prolongée sans avis médical [1].

### **II.3.3. Autres substances :**

#### ***II.3.3.1. L'argile verte :***

L'argile verte ou silicate d'aluminium hydraté d'origine naturelle a fait l'objet d'une autorisation d'emploi dans les compléments alimentaires aux conditions suivantes :

- elle ne peut être consommée que pendant une durée limitée à une prise journalière ne dépassant pas 3 grammes.
- la consommation d'argile verte est déconseillée aux personnes recevant des traitements médicamenteux ainsi qu'aux femmes enceintes.
- les critères microbiologiques et chimiques doivent être conformes à ceux de la Pharmacopée française.
- aucune allégation ne peut être acceptée en ce qui concerne l'intérêt du produit sur le plan digestif et en termes d'apport en éléments minéraux.

#### ***II.3.3.2. Les fructo-oligo-saccharides :***

Le Conseil a émis deux avis favorables relatifs à l'emploi des fructo-oligo-saccharides [82, 83].

L'étude Bouhnik & Coll. a confirmé l'existence d'un effet bifidogène, effet surtout net en cas de déséquilibre initial de la flore intestinale, d'un produit renfermant ces substances.

Le Conseil précise que chaque produit de cette classe doit être analysé en fonction d'études spécifiques. Il ne peut émettre un avis général à l'ensemble des produits renfermant ce genre de substance.

Trois produits ont donc reçu un avis favorable. Il s'agit de Actilight 950, de Raftilose P 95 et Raftilose L 60. Le Conseil demande que la mention suivante soit proposée :

*" Ce produit contient x grammes de fructo-oligo-saccharides par portion. Consommés en quantités suffisantes (au moins x grammes par jour ), ces fructo-oligo-saccharides favorisent le développement*

*des bifidobactéries intestinales. Consommés en quantités excessives (plusieurs aliments en contiennent), ils peuvent provoquer des troubles intestinaux."*

(Note : la quantité à consommer par jour a été fixée à 5 grammes pour Actilight et à 8 grammes pour Raftilose.)

Cette mention est proposée pour tous les dossiers de ce type.

## **II.4. Les substances ayant reçu un avis défavorable :**

### **II.4.1. Les acides aminés :**

D'une façon générale, le C.S.H.P.F. est défavorable à la consommation de complément alimentaire apportant principalement des acides aminés [91]. Il estime qu'il n'existe pas de travaux scientifiques confirmés montrant un bénéfice de ces substances en particulier chez le sportif voire même qu'il existe des éléments de doute suffisants quant à un risque pour la santé des consommateurs qui ingèrent des quantités importantes et de façon régulière des compléments alimentaires d'acides aminés : ceci pouvant conduire à des modifications métaboliques et à un déséquilibre de la ration pouvant induire un risque pour la santé.

Il réfute en particulier l'utilisation d'acides aminés soufrés comme par exemple la cystine et la méthionine, dans le traitement des affections des phanères ou pour des propriétés dermatologiques. " L'efficacité d'une supplémentation en ces éléments sur une population non carencée est improbable ". Le manque d'études prouvant un éventuel bénéfice a motivé sa décision.

Le Conseil s'oppose à l'utilisation de trois acides aminés particuliers : la carnitine, la taurine et la créatine.

### ***II.4.1.1. La carnitine :***

La carnitine est un dérivé d'acide aminé et participe au métabolisme oxydatif intracellulaire. Elle est apportée par l'alimentation (viande) et est également synthétisée à partir de la lysine et de la méthionine dans le foie, le rein, le cerveau, mais non dans le muscle qui utilise la carnitine plasmatique. La forme physiologique est la L-carnitine.

Sa supplémentation orale est en général préconisée chez le sportif pour améliorer les performances et au cours des régimes amaigrissants.

Concernant les performances sportives, les études montrent que :

- La consommation d'oxygène n'est pas modifiée au repos et augmente peu ou reste identique lors d'exercices maximaux.
- L'endurance maximale est inchangée.
- La force maximale volontaire pourrait être augmentée mais cette donnée mérite confirmation.
- Aucun effet sur l'évolution de la masse musculaire n'a été rapporté.

La supplémentation en carnitine chez le sportif entraîné est probablement sans effet.

En ce qui concerne l'effet amaigrissant, les données scientifiques sont quasi nulles : chez le sujet obèse la supplémentation en carnitine ne modifie pas les taux plasmatiques de lipides, d'acides gras libres et de corps cétoniques, et aucune étude n'a rapporté d'effet sur la lipolyse.

L'effet amaigrissant chez les sujets ayant une surcharge pondérale n'a pas été démontrée.

La C.E.D.A.P. estime que l'alimentation (50 à 100 mg par jour) et les capacités de synthèse d'un sujet sain suffisent à atteindre le taux nécessaire de carnitine. De plus, une supplémentation orale (500 mg à 5 g par jour) peut présenter des effets secondaires digestifs.

Le C.S.H.P.F. ainsi que la C.E.D.A.P. ont émis des avis négatifs [68, 72].

#### **II.4.1.2. La taurine :**

La taurine est un acide aminé sulfonique proche des acides aminés soufrés. Il ne s'agit pas d'un acide aminé essentiel chez l'adulte. Sa synthèse dans l'organisme humain est très faible mais l'apport requis, 50 à 100 mg par jour, est facilement réalisé en raison de sa très large distribution, en particulier dans les tissus animaux.

Comme la L-carnitine, la taurine a été proposée chez le sportif et comme amaigrissant. Mais là aussi, les études n'ont pas démontré d'effet positif sur les performances sportives ni comme moyen complémentaire de perte de poids corporel. En particulier la taurine n'a pas fait la preuve de son efficacité comme mobilisateur de lipides ou " brûleur de graisses " [69].

#### **II.4.2. Les algues et champignons :**

- *L'Alphanizomeon flos aquae.*
- *Ganoderma lucidom :*

Ce champignon ne fait pas partie des champignons comestibles et n'a pas d'intérêt nutritionnel. " Si ce produit a des propriétés intéressantes, c'est en tant que médicament, sur la base de recherches scientifiques " précise le C.S.H.P.F. [85].

#### **II.4.3. Les plantes et dérivés :**

##### **II.4.3.1. La passiflore, la fumeterre et la valériane :**

L'analyse de ces trois plantes n'a montré aucun intérêt nutritionnel. De plus ces plantes n'ont jamais été utilisées en alimentation courante mais exclusivement en médecine dans de nombreux médicaments.

Ces plantes contiennent des substances actives et l'utilisation sous forme de complément alimentaire pourrait avoir des conséquences sur la santé du consommateur non averti. Le C.S.H.P.F.

estime que la présentation sous forme de gélule accompagnée de la revendication d'indications thérapeutiques doit être réservée au médicament [89].

#### ***II.4.3.2. Muira puama, Maytenus ilifolia, Pfaffia stenophila :***

Ces plantes sont originaires du Brésil où elles sont traditionnellement utilisées en décoction.

Suite à l'examen d'un dossier de demande d'utilisation de ces plantes en alimentation humaine, le Conseil a émis un avis négatif principalement du fait de l'absence de références scientifiques relatives à l'absence de toxicité aiguë ou chronique. Celles-ci n'étaient établies que par l'utilisation traditionnelle au Brésil. De même, les bénéfices pour le consommateur étaient déduits de l'usage traditionnel [73].

#### ***II.4.3.3. Garcinia cambodgia :***

La demande d'autorisation a été refusée en raison de l'absence de publication sur d'éventuelles études cliniques réalisées chez l'homme.

La demande avait été faite pour un complément alimentaire renfermant également 11 vitamines et évoquait le traitement de la surcharge pondérale. Les études cliniques réalisées sur 80 sujets pendant 30 jours ont été jugées insuffisantes pour montrer une véritable action [86].

#### ***II.4.3.4. Extrait de raisin d'Amérique ou Cimicifuga :***

Le C.S.H.P.F. a refusé son utilisation en alimentation humaine par manque de document sérieux pour justifier l'intérêt nutritionnel et l'innocuité du produit [90].



#### ***II.4.3.5. La poudre de Konjac :***

En l'absence d'éléments scientifiques étayant un effet modérateur de l'appétit, la demande d'utilisation de la poudre de konjac a été refusée. De plus, le C.S.H.P.F. a estimé que son absorption n'était pas sans danger avec un risque d'obstruction au niveau oesophagien [74].

#### ***II.4.3.6. La pulpe d'Aloe vera :***

Le Conseil précise que :

- " la pulpe d'aloès est essentiellement composée d'eau, elle ne peut pas être considérée comme ayant une valeur nutritive.
- Sa teneur en aloïne est bien au dessus des valeurs permises.
- Il a été rapporté, chez des sujets prenant de façon prolongée une préparation de gel d'aloès vera, l'apparition d'une dermatose."

Pour ces trois raisons l'avis est défavorable [71].

#### ***II.4.3.7. Le fruit séché de Terminalia chebula retz :***

La valeur nutritionnelle de la poudre du fruit séché ainsi que sa toxicité ne sont pas connues. D'autre part il n'existe aucune étude sérieuse montrant chez l'homme un effet bénéfique sur la santé du fruit de *Terminalia chebula retz* [94].

### **II.4.4. Les autres composants :**

#### ***II.4.4.1. Le chitosan :***

Le chitosan est une fibre extraite de la carapace des crevettes et des crabes.

Le C.S.H.P.F. a émis que " les propriétés du chitosan semblent proches de celles de la cholestyramine qui est un médicament. Il existe des risques de toxicité et d'interactions médicamenteuses. Aucune allégation nutritionnelle ne peut être acceptée " [93].

#### ***II.4.4.2. La lactoferrine extraite de lactosérum :***

Les dossiers de demande d'utilisation de cette substance dans 4 compléments alimentaires ont été refusés en raison du manque de données sur l'intérêt et la composition de ces produits. Ces dossiers ont été jugés incohérents et incompréhensibles [95, 96].

#### ***II.4.4.3. La poudre de roche :***

La poudre de roche est préconisée pour un apport supplémentaire en minéraux.

Le dossier de demande d'autorisation d'utilisation a été refusé car il manquait d'éléments sur la biodisponibilité des minéraux, sur la justification des doses et sur la possibilité de toxicité.

Par ailleurs, il manquait d'étude clinique rigoureuse justifiant les résultats annoncés [81].

#### ***II.4.4.4. Le coenzyme Q 10 :***

Le coenzyme Q 10 n'est pas un nutriment essentiel ou indispensable.

Il est préconisé pour ses propriétés ergogéniques (ou " activatrices d'énergie ").

Or, des articles scientifiques " méthodologiquement corrects " démontrent l'absence de ces effets chez des sujets soumis à un exercice intense.

L'absence de données concernant la toxicocinétique, la mutagénicité et la carcinogénicité, notamment digestive, de ce produit proposé au long cours et qui est un oxydant puissant, a entraîné le Conseil à refuser son inscription sur la liste des additifs à visée nutritionnelle [75].

#### ***II.4.4.5. La cire jaune d'abeille :***

La cire jaune d'abeille est un produit complètement indigestible qui ne peut couvrir aucun besoin d'énergie ou de matière et dont la nocivité à long terme vis à vis des entérocytes n'a pas été étudiée [76].

#### **II.4.4.6. L'huile de lin :**

Le Conseil estime que " la teneur en monomères cycliques est très variable et ne paraît pas être contrôlée. Même sous forme de capsules, l'huile de lin n'est pas dénuée d'effets nocifs potentiels. S'il est indéniable que l'huile de lin se caractérise par un contenu en acide alphalinoléique élevé pour un produit d'origine végétale, il n'existe pas pour autant d'argument pour préciser qu'un apport spécifique en acide alphalinoléique de cette origine ait un intérêt nutritionnel. [...] Une alimentation équilibrée est susceptible de fournir des quantités suffisantes d'acide alphalinoléique. L'intérêt thérapeutique des acides gras de type E.P.A. et D.H.A. dans certaines situations pathologiques ne constitue pas un argument pour la diffusion sous forme de compléments alimentaires d'huile de lin." [87]

#### **II.4.5. Conclusion :**

Ces avis que nous venons de citer ne constituent pas une liste exhaustive. D'autres substances telles que la farine de collagène, l'argile blanche, la propolis, etc., auraient également reçu un avis défavorable de la part du C.S.H.P.F., et d'autres un avis favorables d'après les listes établies par la revue pharmaceutique "*Le Moniteur des Pharmacies*". Les abonnés peuvent se procurer ces listes en composant un numéro de téléphone figurant dans un article consacré aux compléments alimentaires [42]. Mais il s'agit uniquement de listes de substances ne comportant aucune explication ni référence (annexe 8).

La plupart des avis concernent un produit particulier, dont le Conseil étudie la composition, l'étiquetage, les allégations, etc. Les avis défavorables sont généralement dus à un manque de données scientifiques, et plus rarement à un risque de toxicité.

Il serait intéressant pour le pharmacien de connaître au fur et à mesure les avis qui sortent mais malheureusement ils sont difficile à obtenir.

### **III. CONFORMITE DES PRODUITS :**

#### **III.1. Etude des produits du VIDAL :**

Tout en se référant aux indications du chapitre précédent, nous allons tenter de repérer les principales illégalités de composition parmi les produits de la liste précédemment étudiée.

On peut trouver trois grands types de non-conformité parmi cette liste :

- La présence de substances interdites.
- La présence de substances ayant reçu un avis défavorable.
- La présence de substances à des doses supérieures à celles autorisées.

L'étude a été effectuée à partir des ingrédients figurant dans le chapitre " composition " de chaque monographie.

##### **III.1.1. Présence de substance interdite :**

Deux produits contiennent de la vitamine D : AZINC ménopause et AZINC grossesse.

Rappelons que cette vitamine n'est autorisée que dans les laits pour bébés et dans les aliments administrés par sonde.

##### **III.1.2. Présence de substance ayant reçu un avis défavorable :**

###### ***III.1.2.1. Les minéraux :***

10 % des produits renferment du cuivre, 12 % du manganèse et 5 % du chrome ou de la levure riche en chrome.

On peut également trouver du molybdène dans AZINC effervescent.

Beaucoup des ces minéraux se trouvent sous forme de pidolate (ou oxo-proline), donc sous forme de chélate d'acide aminé alors que le C.S.H.P.F. est défavorable du fait de leur meilleure biodisponibilité [88].

### ***III.1.2.2. Les acides aminés :***

Un complément alimentaire apporte principalement des acides aminés. Il s'agit de ACM 20 qui a pour indications " fatigue musculaire ", " reconstruction musculaire ", et " récupération chez le sportif ".

Beaucoup d'autres renferment de la cystine et/ou de la méthionine, soit 9 produits dont l'indication est en général le traitement des ongles et des cheveux ou une indication dermatologique. (TOTEPHAN, HEXAPHANE, FORCAPIL, NUTRICAP, etc.)

Enfin deux compléments contiennent de la taurine : OLIGOBS PMA et BIOCEBE.

### ***III.1.2.3. Autres substances :***

On trouve entre autre les substances suivantes pour lesquelles le C.S.H.P.F. s'est prononcé défavorablement :

- La cire jaune d'abeille dans ARTERODIET et OPTIBIOL.
- Le pollen dans PROSTABIOL, POLLEN ROYAL, PROPARGILE, STHENOREX.
- La propolis dans POLLEN ROYAL et PROPARGILE.
- L'argile blanche dans PROPARGILE.

### III.1.3. Dépassement de dose :

Logiquement, la consommation d'un complément alimentaire devient dangereuse dès lors qu'il est utilisé au long cours et qu'il contient des quantités de nutriments aboutissant à un apport quotidien supérieur aux limites de sécurité fixées par le C.S.H.P.F.

Parmi les produits retenus, au moins 5 peuvent entraîner un apport quotidien en un ou plusieurs nutriments supérieur à ces limites de sécurité, selon la posologie préconisée. Ce chiffre ne peut être exhaustif puisque beaucoup de monographies ne précisent pas l'analyse quantitative et d'autres donnent des quantités de chélates de minéraux ou de dérivés de vitamines, mais ne précisent pas l'équivalent en nutriment simple.

Le tableau suivant donne des exemples de dépassement de doses.

Nutriments	Produits	Dosages	Posologies	Doses quotidiennes	Limites de sécurité
<b>Vitamine B6</b>	ARBUM	2 mg / capsule	2 à 4 / j	4 à 8 mg / j	<b>5 mg / j</b>
	BIOCEBE	2 mg / capsule	1 à 4 / j	2 à 8 mg / j	
	FORCAPIL	30 mg / gélule	6 / j puis 2 / j	180 mg / j puis 60 mg / j	
<b>Vitamine E</b>	BIOCEBE	15 mg / capsule	1 à 4 / j	15 à 60 mg / j	<b>40 mg / j</b>
	BIORTHO	50 mg / capsule	1 à 2 / j	50 à 100 mg / j	
<b>Vitamine B9</b>	STIMUNAL	0,5 mg / gélule	1 à 2 / j	0,5 à 1 mg / j	<b>600 µg / j</b>
<b>Zinc</b>	BIOCEBE	8,6 mg / capsule	1 à 4 / j	8,6 à 34,4 mg / j	<b>15 mg / j</b>

Au total, au moins 20 % des produits présentent des compositions non conformes à la législation ou aux avis scientifiques.

### **III.2. Les contrôles de la D.G.C.C.R.F. :**

Le marché des compléments alimentaires s'étant considérablement développé ces dernières années, un plan annuel de suivi est régulièrement mise en place chaque année depuis 1992. C'est dans ce cadre que les services de la D.G.C.C.R.F. ont contrôlé, en 1996, 186 compléments alimentaires. Ils ont étudié à la fois la composition et l'étiquetage de ces produits. Les résultats ont montré un taux d'anomalies très élevé : 80 % des échantillons se sont révélés " non conformes " ou " à suivre ", taux d'ailleurs en augmentation par rapport aux deux années antérieures [44].

Ils ont trouvé entre autre 8 échantillons contenant des teneurs élevées en germanium dont un, présenté sous forme de gélules, conduisait à l'absorption journalière de 16 mg de germanium en se fondant sur la posologie conseillée sur l'étiquetage !

La Direction a également procédé au contrôle des " aliments destinés aux culturistes " : vendus dans des magasins spécialisés et dans les salles de gymnastique, ce sont soit des produits composés de protéines et présentés comme facteurs de croissance musculaire, soit des compléments alimentaires de compositions diverses destinées à parfaire l'aspect physique. Sur les 11 échantillons prélevés, 10 ont été considérés comme non conformes du fait des écarts importants entre les valeurs analysées et les valeurs déclarées, ou d'ajout de substances non autorisées telles que la vitamine D, des sels de chrome, la glutamine, etc.

Enfin, 538 produits destinés à une alimentation particulière ont été analysés et seulement 37 % des échantillons se sont révélés conformes !

En 1996 toujours, 315 entreprises ont fait l'objet de contrôles approfondis afin de vérifier la conformité des compléments alimentaires qu'elles fabriquaient : 50 procès-verbaux de délit ont été dressés et 132 avertissements ont été adressés aux responsables de la commercialisation des produits non conformes.

Une autre enquête, plus spécifique et portant sur trois oligo-éléments (chrome, germanium et molybdène), a conduit à l'établissement de 15 procès-verbaux et à 40 avertissements.

Concernant l'étiquetage, beaucoup figuraient en langue anglaise !

En 1998, les choses ne se sont pas améliorées : la Direction a contrôlé la composition et l'étiquetage de 1 200 compléments alimentaires ce qui l'a conduit à dresser 95 procès-verbaux et à adresser une centaine de rappels de la réglementation aux professionnels.

Un fait a marqué cette année 1998 : à partir du mois d'août, la presse a fait état à plusieurs reprises de l'utilisation de la créatine par les sportifs de haut niveau. Comme nous l'avons vu, cette substance est interdite, notamment dans les compléments alimentaires. Des instructions ont alors été données aux services déconcentrés de la D.G.C.C.R.F. afin que les contrôles chez les importateurs, les fabricants ou les distributeurs de produits à base de créatine soient renforcés. Les quantités suivantes ont été saisies chez des importateurs ou des distributeurs à l'occasion de contrôles :

- 1 041,6 kg et 1 816 boîtes de gélules ont été saisies dans les Alpes-maritimes.
- 30 compléments alimentaires de marques différentes à base de créatine ont été saisies à Paris chez des revendeurs [11].

Certaines infractions ont fait l'objet de décision de justice. Par exemple, le responsable d'une entreprise qui commercialisait un complément alimentaire contenant l'algue bleue de l'espèce *Aphanizomenon flos aquae*, considérée comme dangereuse pour la santé par le C.S.H.P.F., a été condamné à 20 000 francs d'amende. De même, le responsable de la mise sur le marché d'un complément alimentaire contenant 4 fois les A.Q.R. en vitamine E a été condamné à 8 000 francs d'amende [11].

*" Le problème est que les condamnations n'entraînent pas toujours l'arrêt de la distribution des produits dangereux "* souligne le Président de l'Ordre des pharmaciens [44].

D'autre part, les agents de contrôle peuvent intervenir à tous les stades de la fabrication et de la distribution des produits en France mais ils ne peuvent arrêter la commercialisation qu'au stade de la fabrication : lorsqu'une anomalie est relevée sur un produit prélevé chez un revendeur, par exemple, ils ne peuvent que la constater et non arrêter la production du produit en cause. Or de nombreux compléments alimentaires sont fabriqués à l'étranger et vendus dans notre pays.



## **IV. LES NUTRACEUTIQUES ET LE PHARMACIEN D'OFFICINE :**

### **IV.1. Le rôle du pharmacien :**

Le pharmacien est un professionnel de santé publique, il est donc tenu d'assurer la sécurité du consommateur.

Il est amené à conseiller des produits qu'il doit choisir parmi ceux autorisés par la réglementation.

Il doit pour cela connaître la réglementation en vigueur.

Il peut d'autre part être amené à donner des conseils généraux d'hygiène, de diététique, etc.

Le pharmacien a donc le devoir de s'informer sur la législation, les nouveaux produits, les dernières avancées de la sciences, etc., afin d'optimiser ses conseils et son rôle en tant qu'acteur de santé publique.

D'autre part, il doit répondre à son devoir déontologique de lutte contre le charlatanisme.

Afin de se rendre compte de l'état des connaissances des pharmaciens et de leurs opinions sur les aliments santé et les compléments alimentaires, une enquête a été réalisée auprès de pharmaciens d'officine.

### **IV.2. Information du pharmacien :**

#### **IV.2.1. Présentation de l'enquête :**

Il s'agit d'une enquête réalisée auprès de 25 pharmaciens, titulaires ou assistants, au moyen d'un questionnaire d'une vingtaine de questions, qui leur a été distribué au cours des mois d'août et de septembre 1999.

Le but est de mettre en évidence l'état des connaissances des pharmaciens sur les " nutraceutiques ", la législation des produits vendus en pharmacie et de connaître leur point de vue sur ces nouveaux produits qui s'accompagnent d'allégations diverses.

Le questionnaire qui leur a été présenté figure en annexe 9. Il comprend 10 questions relatives à leur connaissance, 7 concernant leur opinion et 3 sur leur formation en matière de nutrition.

#### **IV.2.2. Résultats concernant leurs connaissances :**

➤ Les trois premières questions concernent la connaissance des pharmaciens à propos de différentes terminologies et de leurs significations :

Il s'avère que seul 1 pharmacien sur 3 a déjà entendu le terme " nutraceutique ".

En revanche, tous connaissent le terme complément alimentaire et pensent en connaître la signification, ce qui est logique puisque beaucoup de produits vendus à l'officine portent la mention " complément alimentaire " ou " complément nutritionnel ".

Quant aux aliments destinés à une alimentation particulière, 2 n'en ont jamais entendu parler, alors qu'il s'agit de produits définis et réglementés, très présents à l'officine.

D'une manière générale ils connaissent plus les termes " aliments fonctionnels " et " alicaments ", soit environ 1 pharmacien sur 2, que " nutraceutique ". Il est vrai que ce sont les dénominations les plus utilisées en France. Celle de nutraceutique vient en général en deuxième temps et est plus présente à l'étranger (Canada, Etats-Unis).

En ce qui concerne les allégations, seuls 3 connaissent les allégations nutritionnelles, 3 les allégations fonctionnelles mais pas la définition et aucun n'a entendu parler d'allégation santé.

Pour ce qui est de la signification de ces mots, les résultats sont semblables avec légèrement moins de réponses positives en ce qui concerne les aliments fonctionnels, les alicaments et les nutraceutiques.

D'après le décret de 1991 définissant les A.D.A.P., ces produits peuvent être dénommés " produits de régime " ou " produits diététiques " à l'exception des aliments pour nourissons ou enfants en bas âge en bonne santé.

Mais en aucun cas un A.D.A.P. n'est un complément alimentaire. Un complément alimentaire peut être assimilé à un A.D.A.P. en fonction de sa composition ou de sa présentation mais ces deux dénominations ne signifient pas la même chose. Les premiers sont destinés à l'alimentation d'une catégorie de personnes se trouvant dans une situation particulière alors que les seconds sont destinés à compléter l'alimentation en cas d'insuffisance.

Or 6 pharmaciens pensent que ces deux mots sont synonymes.

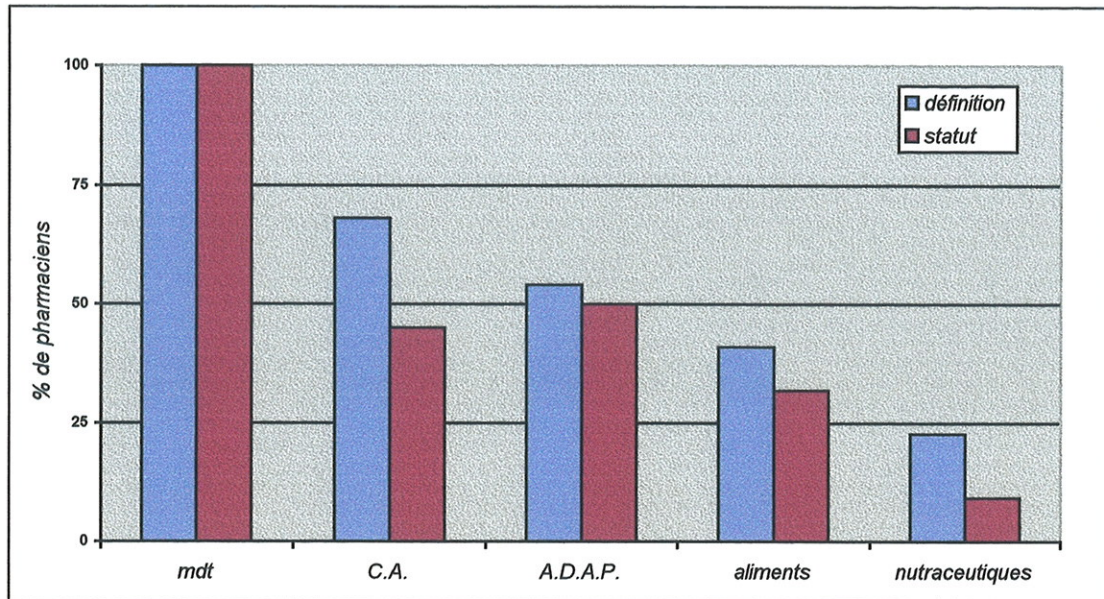
Un peu plus de la moitié des personnes interrogées (13) pensent que A.D.A.P. et " produits de régime " sont synonymes et le résultat est le même (14) pour les " produits diététiques ".

Ces trois premières questions et les résultats qui en ressortent montrent l'existence d'une confusion entre compléments alimentaires et A.D.A.P.

En ce qui concerne les nutraceutiques, les aliments fonctionnels et les alicaments, peu d'articles se réfèrent à ce genre de produits dans les revues pharmaceutiques du type " *Les Nouvelles pharmaceutiques* ", " *Les Actualités pharmaceutiques* " ou " *Le Moniteur des pharmacies* ". Cependant quelques articles ont été consacrés aux alicaments et au compléments alimentaires récemment dans les numéro de mai et juin des " *Actualités pharmaceutiques* " [3] et du " *Moniteur* " [35, 42].

➤ Les sept questions suivantes concernent leur connaissance sur la législation des produits vendus en pharmacie :

Les questions 5 et 6 posent le problème de l'existence ou non d'une définition légale d'une part et d'un statut clairement défini d'autre part de 5 catégories de produits. Les résultats montrent le manque de connaissance des pharmaciens sur ce sujet excepté en ce qui concerne les médicaments (figure 4).



**Figure 4 : Connaissance des pharmaciens sur la législation de différentes catégories de produits**

Les pharmaciens connaissent bien les médicaments et leur législation. Tous savent qu'ils sont définis et réglementés de façon spécifique. En effet, l'enseignement de la législation pharmaceutique est très développé puisqu'il commence dès la première année des études pharmaceutiques et est largement repris en 5<sup>ième</sup> et 6<sup>ième</sup> années.

Par contre, concernant les autres catégories de produits, les connaissances sont plus divergentes :

2 pharmaciens sur 3 savent que les compléments alimentaires sont définis mais près de la moitié pense qu'ils sont réglementés, ce qui n'est pas le cas.

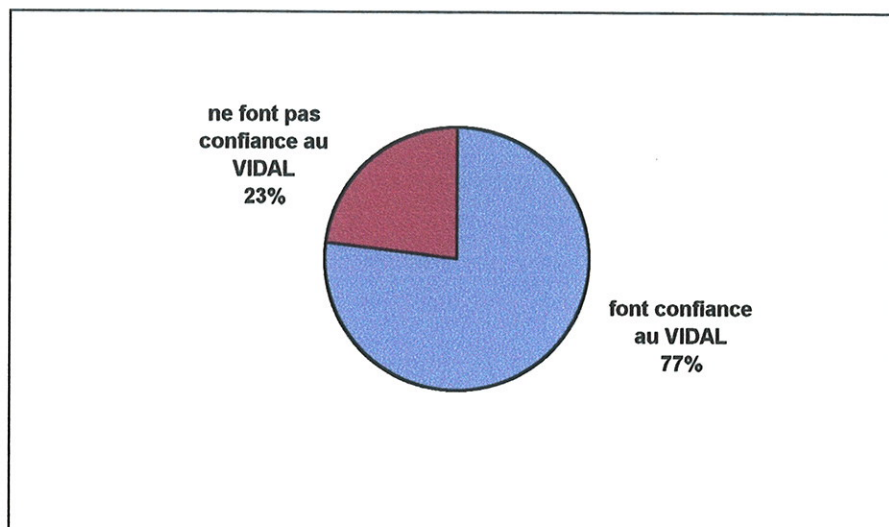
A l'inverse, la moitié des pharmaciens interrogés seulement savent que les A.D.A.P. sont définis et réglementés par des textes spécifiques.

Ces résultats confortent l'idée de confusion et de méconnaissance des ces deux types de produits.

Quant aux nutraceutiques, 68 % ont répondu par oui ou par non alors que 75 % n'en ont jamais entendu parler ! Les résultats sont difficilement exploitables. Cependant, 5 pensent qu'ils ont une définition légale et 2 pensent que leur statut juridique est clairement défini !

77 % d'entre eux sont persuadés que tout produit figurant au VIDAL est un produit conforme à la réglementation (figure 5). En effet, les pharmaciens font entièrement confiance au VIDAL qui constitue leur principale référence.

Or, les chapitres précédents ont montré que ce n'était pas toujours le cas pour tous les compléments alimentaires.



**Figure 5 : La majorité des pharmaciens font confiance au VIDAL**

Les trois dernières questions concernent l'autorisation d'emploi de trois substances dans les compléments alimentaires :

- La taurine et la L-carnitine, pour lesquelles le C.S.H.P.F. s'est prononcé défavorablement.
- Le sélénium, auquel le C.S.H.P.F. a donné son accord à condition de ne pas dépasser un apport de 150 µg par jour.

Les réponses se rapprochent de la réalité puisque la majorité a répondu non à l'autorisation d'emploi de la taurine et de la L-carnitine et une large majorité a répondu oui à l'emploi de sélénium.

Cependant en ce qui concerne les acides aminés, beaucoup de pharmaciens n'ont pas su répondre et près d'1 pharmacien sur 3 pense que la taurine est autorisée (figure 6).

Il s'agit là de l'essentiel de ce que doit savoir un pharmacien en matière de complément alimentaire c'est-à-dire si une substance est autorisée ou non dans de tels produits or les chiffres montrent que trop de pharmaciens ignorent ces informations.

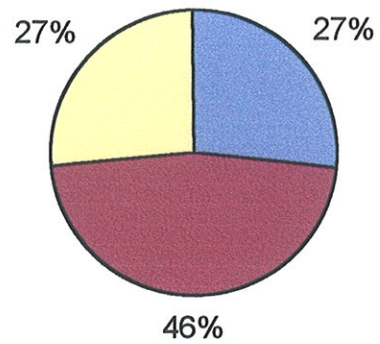
La cause est peut-être liée au fait que ces informations sont difficilement accessibles. D'une part elles ne sont pas publiées dans les revues pharmaceutiques lues par les officinaux et aucune information claire sur ce sujet n'est diffusée ni de la part de l'Ordre, ni de celle de l'Inspection.

Or, d'après les résultats du baromètre Le Moniteur-OCP, 68 % des pharmaciens interrogés aimeraient avoir des informations émanant de l'Ordre pour sélectionner ces produits [42].

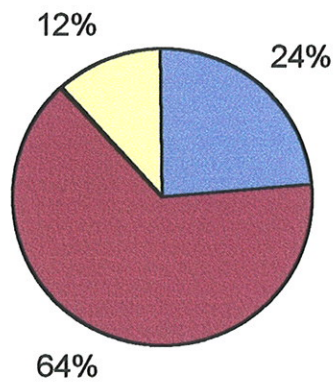
De plus certains pharmaciens d'officine regrettent que lorsque que l'on s'adresse aux laboratoires, ils garantissent noir sur blanc que leurs produits sont réglementaires alors que ce n'est pas toujours le cas. Ils ne jouent pas complètement leur rôle d'information.



### la taurine



### la L-carnitine



### le sélénium

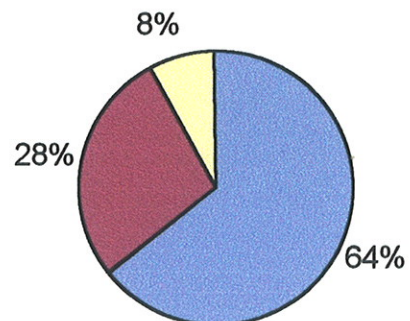


Figure 6 : Autorisation d'emploi de trois substances dans les compléments alimentaires.

### IV.2.3. Résultats concernant leur formation :

Trois questions concernant la formation des pharmaciens en matière de nutrition leur ont été posées :

➤ L'enseignement de la nutrition dans le cadre de la formation commune de base des études pharmaceutiques a été:

- inexistante pour la moitié des pharmaciens, diplômés entre 1958 et 1988,
- insuffisante pour 8 pharmaciens diplômés un peu plus tard en moyenne, soit entre 1971 et 1999 dont 5 après 1988,
- satisfaisante pour seulement 3 d'entre eux.

➤ 4 seulement affirment avoir suivi une formation complémentaire dans le domaine de la nutrition.

➤ La majorité aimerait être plus informé sur les aliments santé, les compléments alimentaires et les nutraceutiques. 4 pharmaciens ont exprimé clairement leur désintérêt à ce genre de produits.

Les résultats montrent que l'enseignement de la nutrition a été faible voire inexistant dans les études de pharmacie. Ce phénomène est malheureusement commun à la filière "médecine". Mais cette matière semble être de plus en plus enseignée dans les facultés de pharmacie et de médecine et les jeunes diplômés ont répondu avoir reçu un enseignement dans cette discipline mais insuffisant selon eux.

Ces dernières années, les professionnels de la santé ont pris conscience que la diététique est un domaine non négligeable dans l'installation et le traitement de multiples pathologies et que la connaissance de la nutrition est indispensable pour optimiser l'efficacité d'un traitement, prévenir certaines pathologies et diminuer de nombreux facteurs de risques de maladies.

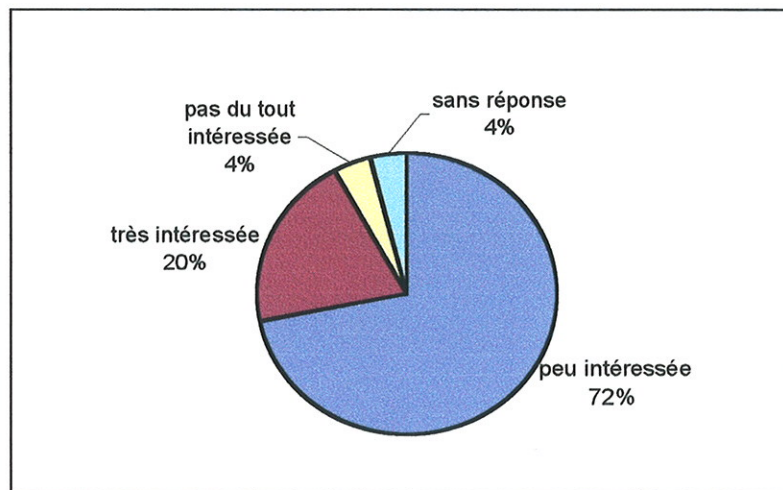


### IV.3. Opinion du pharmacien d'officine :

La troisième partie du questionnaire porte sur l'opinion des pharmaciens d'officine sur ces divers produits de santé. Il s'agit des questions 12 à 18.

➤ Intérêt de la clientèle pour la nutrition :

88 % des pharmaciens interrogés trouvent que leur clientèle est intéressée par la nutrition en général, mais la majorité trouve qu'elle l'est un peu seulement (figure 7).

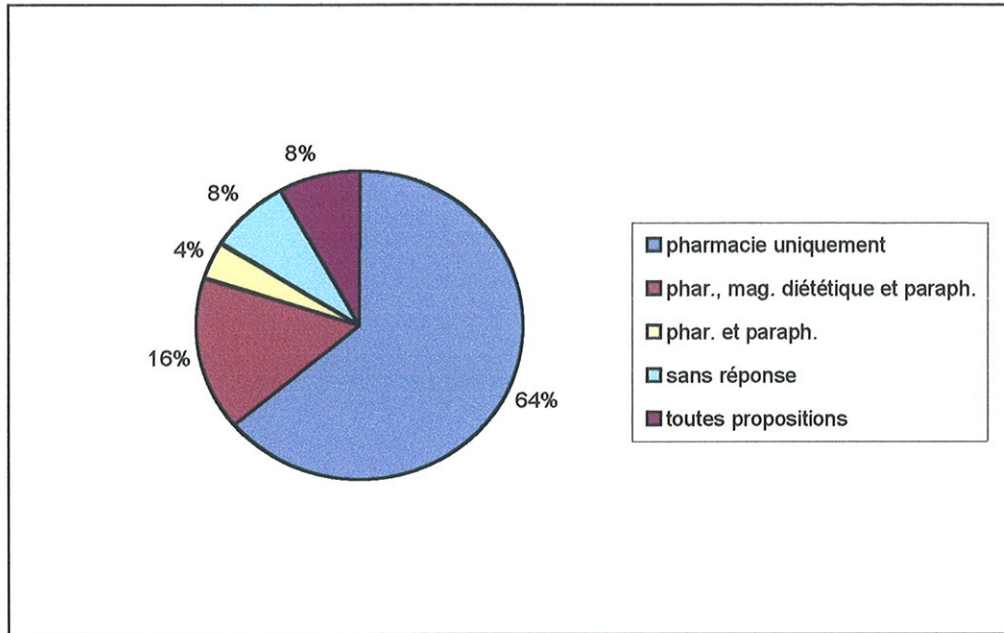


**Figure 7 : Intérêt de la clientèle pour la nutrition**

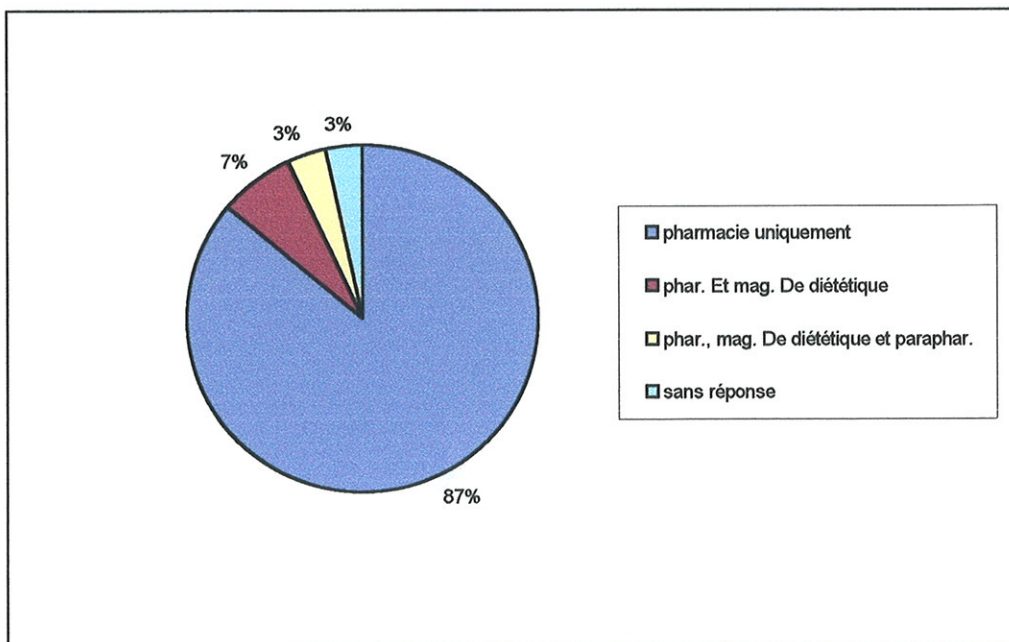
➤ Monopole pharmaceutique :

64 % des pharmaciens pensent que tout produit présenté sous une forme pharmaceutique quelle qu'elle soit devrait être vendue en pharmacie uniquement, et le pourcentage atteint 84 % si ce produit porte en plus sur l'étiquetage une allégation fonctionnelle du type : " le calcium favorise la minéralisation osseuse." (figures 8 et 9).

Dans le premier cas 6 pharmaciens pensent qu'il est normal de les trouver dans un magasin de diététique et 7 dans une surface de parapharmacie. Pour 2 pharmaciens seulement il est normal de les trouver en grande surface à condition de ne pas comporter d'allégation fonctionnelle.



**Figure 8 : Lieu de vente d'un produit présenté sous une forme pharmaceutique selon les pharmaciens d'officine**



**Figure 9 : Lieu de vente d'un produit présenté sous une forme pharmaceutique et comportant une allégation fonctionnelle, selon les pharmaciens d'officine.**

Ces deux graphiques mettent en évidence la volonté des pharmaciens d'officine de défendre leur monopole pharmaceutique. La tendance est évidemment plus forte et presque unanime dès qu'il s'agit de produits revendiquant un message de santé, qui le rapproche du médicament.

Est-ce une volonté de défense du monopole uniquement ou y a t'il également un souci d'assurer la sécurité du consommateur ?

A la question suivante : " La vente en magasin de grande surface de produit contenant une substance procurant un bénéfice pour la santé et dont l'étiquette mentionne cet effet vous paraît-elle dangereuse ? ", tous ont répondu oui, dont la moitié pour toutes les raisons proposées c'est-à-dire un risque d'une utilisation inadaptée, de surdosage, d'interaction médicamenteuse, de contre-indication, ou d'une assimilation à un médicament.

Les deux plus grands risques selon les pharmaciens sont d'une part que le consommateur n'utilise pas le produit choisi à bon escient ou l'utilise en croyant se servir d'un médicament et en négligeant l'importance de sa " maladie ".

Il est vrai que l'achat en grande surface d'un produit santé est facile et tentant. Le consommateur n'a pas l'effort à faire d'aller à la pharmacie et peut trouver ce " qu'il lui faut " tout en faisant ses achats de la vie courante. L'inconvénient est qu'il ne peut recevoir aucun conseil et aucune personne spécialisée ne peut l'orienter dans ses choix ni le corriger éventuellement. C'est en principe le rôle du pharmacien et il est normal qu'il le défende.

➤ Exemple de complément alimentaire : KRETO-A

Nous l'avons déjà vu, KRETO-A est une préparation inspirée de l'alimentation des crétois préconisée pour diminuer les risques cardio-vasculaires (annexe 10). Ce produit illustre une des principales préoccupations des consommateurs et la saisie de l'opportunité de développer de nouveaux produits par les industriels !

On ne peut pas dire que KRETO-A soit un produit très sérieux et facile à conseiller compte tenu de son prix et son faible intérêt. Il serait plus judicieux et sûrement plus efficace de conseiller une modification du régime alimentaire en le rapprochant de celui des crétois ! Pourtant 1 pharmacien sur 4 se dit prêt à le conseiller si l'occasion se présente.

➤ Enfin, la dernière question a pour but de replacer la diététique dans le contexte des conseils pharmaceutiques en général : les résultats sont difficiles à analyser dans la mesure où l'orientation d'un conseil vers telle ou telle discipline varie selon le problème posé et le client. Mais il ressort des réponses obtenues une idée générale :

- 64 % des pharmaciens orientent leur conseils plutôt vers l'allopathie.
- La phytothérapie arrive en général en 2<sup>ième</sup> ou 3<sup>ième</sup> choix,
- Alors que la diététique vient le plus souvent en 4<sup>ième</sup> ou 5<sup>ième</sup> position tout comme l'herboristerie.
- En ce qui concerne l'homéopathie, les résultats sont très divergents.

#### **IV.4. Conclusion :**

Au cours de la réalisation de cette petite enquête il a semblé que les pharmaciens s'intéressaient peu aux compléments alimentaires. Ces produits ne leur paraissent pas très sérieux et pourtant ils sont très présents à l'officine.

D'autre part le questionnaire montre qu'ils sont nombreux à vouloir défendre leur monopole. Or nous avons vu qu'une grande méconnaissance de ces produits existe parmi la plupart des officinaux.

L'attitude des pharmaciens peut donc paraître contradictoire.

Cependant le domaine des connaissances requis pour l'exercice de la pharmacie d'officine est très large (médicaments, plantes, homéopathie, accessoires, maintien à domicile, etc.) et le métier évolue sans cesse que ce soit sur des points scientifiques, législatifs ou autres. Le pharmacien doit sans cesse

s'informer, en général via les revues pharmaceutiques spécialisées ou les communications des industriels ou des répartiteurs.

Il serait souhaitable que ces revues s'intéressent un peu plus aux compléments alimentaires non uniquement sous forme de publicité comme c'est souvent le cas mais qu'elles apportent plus d'information sur d'autres points comme celui de la réglementation.

Certains officinaux considèrent que le seul critère de choix pour le pharmacien devrait être l'autorisation de mise sur le marché. Les autres produits dits " inoffensifs " ne présentent guère d'intérêt.

D'autre part pour juger eux même de l'intérêt de ces produits, ils demandent une " *information scientifique officielle* " [42].

On peut conseiller aux pharmaciens de :

- choisir leur produits en s'assurant qu'ils respectent les limites de sécurité du C.S.H.P.F.
- préciser que les apports vitaminiques ou minéraux complémentaires doivent être limités dans le temps et qu'une alimentation équilibrée et diversifiée couvre normalement les A.Q.R.

Si la responsabilité du fabricant ou de l'importateur est retenue en priorité, le pharmacien peut aussi être sanctionné, a fortiori s'il a été plusieurs fois contrôlé [35]. Le pharmacien doit se renseigner s'il a des doutes et ce d'autant plus que de nombreux consommateurs se rendent en pharmacie pour acheter des produits " plus sûrs ".

# **CONCLUSION**

Le thème des nutraceutiques est un thème en pleine évolution tant sur le plan législatif que scientifique.

Ainsi, nous venons d'exposer l'aspect réglementaire, dont la situation devrait changer dans les mois à venir. En effet, une directive européenne instaurant une classification particulière des compléments alimentaires devrait sortir bientôt. Le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens a demandé que la future législation soumette ces produits à un régime déclaratif, espérant ainsi qu'ils seront mieux évalués et que le tri sera bien fait [35].

Sur le point scientifique, deux questions sont régulièrement soulevées : ces produits sont-ils efficaces et présentent-ils un réel intérêt ?

Jusqu'à présent beaucoup d'études ont été réalisées afin de déterminer le rôle de diverses substances ou régimes alimentaires sur la santé.

Prenons l'exemple du rôle préventif de certaines vitamines sur les maladies cardio-vasculaires. Bien qu'il soit rare de constater des symptômes évidents de déficience en vitamine E, il est vraisemblable qu'un apport supérieur à celui requis pour éviter une déficience puisse assurer une meilleure protection contre les dommages oxydatifs. Plusieurs études épidémiologiques suggèrent que la vitamine E - de même que la vitamine C et le bêta-carotène - a un rôle protecteur contre les maladies cardio-vasculaires et que le risque de cancer est inversement corrélé à son ingestion. Il est possible, toutefois, que la vitamine E ne soit qu'un marqueur d'autres caractéristiques cachées du régime alimentaire à base végétale. En effet, les quelques essais dits " d'intervention " utilisant la vitamine E pour réduire l'incidence du cancer n'ont pas été très concluants. Ainsi, une étude menée sur quelque 29 000 fumeurs finlandais n'a pas trouvé de réduction de l'incidence du cancer du poumon, chez des sujets qui ingéraient cinq fois l'apport journalier recommandé (50 mg / jour) d'alpha-tocophérol, pendant six ans. Cette conclusion est aussi valable pour le bêta-carotène (20 mg / jour, pendant six ans), pour lequel l'étude a même montré une association de ce caroténoïde avec une augmentation apparente de l'incidence du cancer du poumon [28].

Il est en fait possible que les composés antioxydants ne soient protecteurs que lorsqu'ils agissent de manière synergique. Dans cette hypothèse, aucun de ces composés, considéré individuellement, ne pourrait induire les effets bénéfiques assurés par la consommation de fruits et de légumes d'un régime alimentaire équilibré : c'est tout l'intérêt de la diète méditerranéenne. La " nutraceutique " peut cependant être une application de ces données en utilisant des nutriments de façon spécifique, mais les effets attendus peuvent être décevants car la complexité de la nutrition est peut-être la cause de sa véritable efficacité !

Les nutritionnistes et les diététiciens acceptent dans l'ensemble l'idée de l'alimentation fonctionnelle mais ils tiennent à ce que les allégations utilisées soient vérifiées. C'est dans cet objectif qu'a été lancée l'action concertée FUFOSÉ sur le thème " science des aliments fonctionnels en Europe " (Functional Food Sciences in Europe) [34]. Lancée en novembre 1995, elle vient de se terminer au début de l'année 1999. Son but était d'établir des bases scientifiques sur lesquelles pourrait s'appuyer le concept d'aliment fonctionnel. A la différence de l'approche retenue au Japon et aux Etats-Unis, essentiellement centrée sur l'aliment ou ses constituants, l'action FUFOSÉ a décidé d'aborder la question par le biais des " fonctions " de l'organisme. En effet, ces fonctions et leur modulation sont universelles et ne dépendent pas de facteurs locaux et culturels qui conduisent à des gammes d'aliments sensiblement différentes selon les pays. La première étape a été de rassembler les connaissances scientifiques concernant l'action d'aliments ou de constituants alimentaires sur la régulation de " fonctions " impliquées dans différents champs thématiques (croissance, développement et différenciation, système cardiovasculaire, comportement et fonction psychologique, etc.). L'impression générale qui ressort de l'étude de tous ces travaux est que les certitudes scientifiques ne sont pas très nombreuses ! La deuxième étape a consisté, par l'analyse de ces documents, à établir les modulations possibles des fonctions clés par des constituants alimentaires " candidats " et à établir des marqueurs permettant d'associer un constituant alimentaire à un effet physiologique. Les résultats se présentent sous forme de tableaux [43].



La nutrition est donc en train de devenir une discipline très complexe avec le développement de nouvelles branches telle que la " nutrition fonctionnelle " ou nutraceutique dont nous venons de parler, mais aussi d'autres disciplines comme la nutrithérapie (thérapeutique basée sur l'apport de nutriment à dose pharmacologique mais sous surveillance médicale) [38], la nutriginétique (personnalisation de l'alimentation au patrimoine génétique) [29] ou encore la chrono-alimentation (alimentation en fonction du moment de la journée).

Ainsi, c'est incontestable, l'alimentation et la santé sont deux domaines indissociables. Le tout est de bien doser les deux ! La santé ne doit pas devenir une obsession au détriment du plaisir alimentaire. Soyons raisonnables, aussi bien dans l'assiette que dans notre désir de forme, de longévité et de beauté, et suivons plutôt, dans l'attente d'études et de certitudes scientifiques sérieuses, les conseils des nutritionnistes et des diététiciens : "*gardons une alimentation variée et équilibrée*" !

# REFERENCES

**REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :**

- [1] ANDRE J.-C., DEPREZ P. Compléments alimentaires et aliments santé. France, Ed. Tech & Doc Lavoisier, 1998. 365 p.
- [2] ARTHUS F. Alicaments : la santé dans l'assiette. *Pharmaceutiques*, 1999, 66, p. 61-65.
- [3] ARTHUS F. Alicaments : un marché prometteur et fortement réglementé. *Actualités Pharmaceutiques*, 1999, 376, p. 48-50.
- [4] BAELDE D. Ce qui existe : " les suppléments diététiques " entre aliments et médicaments. *Compte rendu de la 39<sup>ième</sup> Journée Annuelle de Nutrition et Diététique*, 1999.
- [5] BONNEAU J. Examen critique de la loi du 1<sup>ier</sup> juillet 1998 relative à la veille sanitaire. *Gazette du Palais*, bull. lég., 1998, p. 517.
- [6] BROZETTI A. Les aliments-santé, mythe ou réalité ? *La Santé de l'Homme*, 1999, 342, p. 5-7.
- [7] BUZY O. Les nutraceutiques : l'image santé des aliments. 196 p. Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Nancy, 1997.
- [8] Complexe *AMBROTOSE*. <http://www.cybernaute.com>
- [9] CULHANE C. Aliments nutraceutiques et fonctionnels. Rapport d'une enquête préparatoire sur le potentiel du Canada. 1995. <http://www.agr.ca>
- [10] DE FELICE S.L., ROUGEREAU A. La révolution nutraceutique, la redécouverte médicale des substances naturelles. Ed. Nauwelaerts / Frison Roche, 1990.
- [11] D.G.C.C.R.F. Rapport d'activité. 1998.
- [12] Dictionnaire le Petit Larousse illustré de l'an 2000. Paris, Ed. Larousse, 1999.
- [13] Dictionnaire le Petit Robert. Paris, Ed. des dictionnaires Le Robert, 1999.
- [14] Dictionnaire Vidal. Paris, Ed. du Vidal, 1999.
- [15] DUPIN H., ABRAHAM J., GIACHETTI I. Apports nutritionnels conseillés pour la population française. Paris, Ed. Tec & Doc Lavoisier, 1992. 146 p.

- [16] ETHIER I. Salubrité des aliments. Les aliments en devenir, 1997  
<http://www.coopfed.qc.ca>
- [17] EURASANTE. Evolution des attentes et des besoins des consommateurs. Base documentaire et éléments de réflexion, 1996, p. 11-26.
- [18] EURASANTE. Les circuits de distribution. Base documentaire et éléments de réflexion, 1996, p.59-67.
- [19] EURASANTE. Ouverture du marché de l' "aliment-santé " aux I.A.A. Base documentaire et éléments de réflexion, 1996, p. 41-57.
- [20] EURASANTE. Qu'entend on plus précisément par " aliment-santé ". Base documentaire et éléments de réflexion, 1996, p.29-38.
- [21] Fiches pratiques. *Alternative Santé-l'Impatient*, 1999, 257, p.32-33.
- [22] FIESS M. Le marché des nutraceutiques aux Etats-Unis. *Arômes Ingrédients Additifs*, 1998, p. 8.
- [23] GAUTHIER P. Les nouveaux nutraceutiques. Les grands dossiers, 1998  
<http://www.cybersciences.com>
- [24] GUILLAUD J.-C., LEQUEU B. Les vitamines : du nutriment au médicament. Ed. E.M. Inter, 1992. 357 p.
- [25] HABERER P., HOLZAPFEL W., JOHNSON I., PASCAL G. Que valent les nouveaux aliments santé ? *Actualités Pharmaceutiques*, 1999, 376, p. 35-46.
- [26] HASLER Clare M. Functional foods : the Western perspective. *Nutrition Reviews*, 1996, 54 (11), p. S6-S10.
- [27] Institut Français pour la Nutrition. L'alimentation : ses allégations santé. Dossier scientifique de l'I.F.N. n° 6, 1995, 60 p.
- [28] JOHNSON I. Que valent les nouveaux aliments santé ? Antioxydants et anticancéreux. *Actualités Pharmaceutiques*, 1999, 376, p. 36-38.

- [29] JUNIEN C. Facteurs de risque génétique et alimentation : la nutriginétique , *Symposium Scientifique International sur la Sécurité des Aliments*, Régisanté, 1998.
- [30] KOJIMA K. The Eastern consumer viewpoint : the experience in Japan. *Nutrition Reviews*, 1996, 54 (11), p. S186-S188.
- [31] LAHLOU S. " De tes aliments tu feras médecine " : Hippocrate revisité. *Compte rendu de la 39<sup>ième</sup> Journée Annuelle de Nutrition et Diététique*, 1999.
- [32] LECERF J.-M. La nutraceutique ou comment optimiser notre santé ? *Compte rendu de la journée Eurasanté " Aliment et Nutrition "*, 1996.
- [33] LECERF J.-M. Lipides et nutrition. France, Ed. CEMA, 1997. 40 p.
- [34] LEFEVRE A. Nouveaux produits : des années de recherche, *Sciences et Vie*, 1999, 208, HS, p.127-135.
- [35] LEFORT L. Compléments alimentaires : les règles à connaître, *Le Moniteur des Pharmacies*, 1999, 2038, Cahier I, p. 20-21.
- [36] LOUISOT P. Les alicaments. Introduction. *Compte rendu de la 39<sup>ième</sup> Journée Annuelle de Nutrition et Diététique*, 1999.
- [37] MARTIN A. Ce qu'il importe de bien définir : l'utilisation des allégations nutritionnelles. *Compte rendu de la 39<sup>ième</sup> Journée Annuelle de Nutrition et Diététique*, 1999.
- [38] MASSOL M. La nutrithérapie. Ed. PUF, 1998, (Médecine et Société).
- [39] MOREAU P. La micronutrition clinique en biologie et en pratique clinique. France, Ed. Tec & Doc Lavoisier, 1993. 199 p.
- [40] Notes sur les tableaux récapitulatifs par Etat ou territoire (Etats-Unis).  
<http://www.foodnet.fic.ca>
- [41] Notes to summary tables : additional detail by jurisdiction (Union Européenne).  
<http://www.aceis.agr.ca>
- [42] OUBRIER A. Compléments alimentaires : soyez difficiles ! *Le Moniteur des Pharmacies*, 1999, 2308, Cahier I, p. 16-20.

- [43] PASCAL G. Ce qui se profile à court et à moyen terme : les aliments à effet " santé ".  
*Compte rendu de la 39<sup>ième</sup> Journée Annuelle de Nutrition et Diététique*, 1999.
- [44] Produits d'alimentation particulière : de nombreuses anomalies et infractions. *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, 1998, 146, p. 5-7.
- [45] RAMBAUD P. Evolution de la demande : quels aliments pour demain ? *Compte rendu de la journée Eurasanté " Alimentation et Nutrition "*, 1996.
- [46] Site de SunLab-Nutraceutique. <http://www.nutraceutique.com>
- [47] SOROSTE A. Agence de sécurité sanitaire des aliments : mise en place. *Option qualité*, 1999, 172, p. 2-4.
- [48] VINCENT P.-M. Le droit de l'alimentation. France, Ed. Presses Universitaires de France, 1996. 127 p.(Que sais-je ?).
- [49] WAYSFELD B. L'univers de l'aliment. *Sciences et Vie*, 1999, 208, HS, p. 6-13.
- [50] WENG W., CHEN J. The Eastern perspective on functional foods based on Traditional Chinese Medicine. *Nutrition Reviews*, 1996, 54 (11), p. S11-S16.

## **REFERENCES LEGALES**

### **Législation française :**

- [51] Code de la Santé Publique. 12<sup>ième</sup> éd., Paris, Ed. Dalloz, 1997.
- [52] Code de la Consommation. 4<sup>ième</sup> éd., Paris, Ed. Dalloz, 1999.
- [53] Loi 98-535 du 1<sup>ier</sup> juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.  
J.O., 02-07-98, p. 10056-10074.



- [54] Décret 84-1147 du 7 décembre 1984, portant application de la loi du 1<sup>ier</sup> août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires.  
J.O., 21-12-84, p. 3925.
- [55] Décret 91-366 du 11 avril 1991, relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires.  
J.O., 17-04-91, p. 5044.
- [56] Décret 91-827 du 29 août 1991, relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.  
J.O. , 31-08-91, p. 11424-11425.
- [57] Décret 93-1130 du 27 septembre 1993, concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires.  
J.O., 29-09-93, p. 13533-13534.
- [58] Décret 95-594 du 6 mai 1995, complétant le décret du 15-04-12 pris pour l'application de la loi du 1<sup>ier</sup> août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires, et spécialement les viandes, produits de la charcuterie, fruits, légumes, poissons et conserves.  
J.O., 07-05-95, p. 7488.
- [59] Décret 96-307 du 10 avril 1996, complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1<sup>ier</sup> août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires.  
J.O., 12-04-96, p. 5643.
- [60] Décret 97-964 du 14 octobre 1997, complétant le décret du 15 avril 1912.  
J.O., 21-10-97, p. 15266.

- [61] Décret 98-397 du 20 mai 1998, relatif aux interdictions concernant les plantes dénommées *Stephania tetranda* et *Aristolochia fangchi*.  
J.O., 23-05-98, p. 7854.
- [62] Arrêté du 7 mars 1977, fixant la liste des catégories de produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle.  
J.O., 10-03-77, p. 1360.
- [63] Arrêté du 4 août 1986, relatif à l'emploi des substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière.  
J.O., 30-08-86, p. 10558.
- [64] Arrêté du 3 décembre 1993, portant application du décret 93-1130 du 27 septembre 1993.  
J.O., 26-12-93, p. 18044.
- [65] Arrêté du 2 octobre 1997, relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine.  
J.O., 08-11-97, p. 16265.

#### **Législation européenne :**

- [66] Directive CE 90 / 496 du 24 septembre 1990, relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires.  
J.O.C.E., n° L. 276/40, 06-10-90.
- [67] Règlement CE 258 / 97 du 27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.  
J.O.C.E., n° L. 43, 14-02-97.



**AVIS SCIENTIFIQUES :**

[68] Avis de la CEDAP du 6 janvier 1993, concernant les allégations relatives à la carnitine.

B.O.C.C.R.F., n° 6 du 26-03-93, p. 112.

[69] Avis de la CEDAP du 12 mai 1993, concernant l'utilisation de la taurine par le sportif, ou comme amaigrissant.

B.O.C.C.R.F., n° 11 du 01-07-93, p. 190

[70] Avis du C.S.H.P.F. du 5 octobre 1993, relatif à l'emploi de la gomme Karaya dans un complément alimentaire enrichi en fibres végétales utilisé comme régulateur du transit intestinal.

B.O. du Ministère de la Santé, n° 26 du 11-08-94.

[71] Avis du C.S.H.P.F. du 21 juin 1994, relatif à la mise sur le marché de la pulpe d'aloès en alimentation.

B.O. du Ministère de la Santé, n° 37 du 10-10-95.

[72] Avis du C.S.H.P.F. du 12 juillet 1994, concernant l'utilisation de la L-carnitine comme complément alimentaire ou produit diététique.

B.O. du Ministère de la Santé, n° 37 du 10-10-95.

[73] Avis du C.S.H.P.F. du 12 juillet 1994, relatif à l'utilisation en alimentation humaine des plantes suivantes : *Muiru puama*, *Maytenus ilifolia*, *Pfaffia stenophylla*.

B.O. du Ministère de la Santé, n° 37 du 10-10-95.

[74] Avis du C.S.H.P.F. du 13 décembre 1994, relatif à l'utilisation de poudre de Konjac en alimentation humaine en tant que modérateur de l'appétit.

B.O. du Ministère de la Santé, n° 37 du 10-10-95.

[75] Avis du C.S.H.P.F. du 10 janvier 1995, relatif à la demande d'inscription de coenzyme Q 10 sur la liste des additifs à visée nutritionnelle.

B.O. du Ministère de la Santé, n° 37 du 10-10-95.

- [76] Avis du C.S.H.P.F. du 14 mars 1995, relatif à la cire jaune d'abeille et à la glycérine dans un complément alimentaire.  
B.O. du Ministère de la Santé, n° 37 du 10-10-95.
- [77] Circulaire de la D.G.S. 95 / 101 du 11 décembre 1995, relative à la commercialisation de mélatonine.  
B.O. de Affaires Sociales, de la Ville et de l'Intégration, n° 52 du 06-02-96.
- [78] Avis de la C.E.D.A.P. du 18 décembre 1996, sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles.  
B.O.C.C.R.F., n° 17 du 07-10-97.
- [79] Avis du C.S.H.P.F. du 9 septembre 1997, relatif à l'emploi de compléments alimentaires minéraux à base de picolinate de chrome et de vitamines du groupe B.  
B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.
- [80] Avis du C.S.H.P.F. du 9 septembre 1997, relatif à l'emploi de *Laminaria digitata* et de *Laminaria saccharina* en alimentation humaine.  
B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.
- [81] Avis du C.S.H.P.F. du 9 septembre 1997, relatif à l'emploi de poudre de roche en alimentation humaine.  
B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.
- [82] Avis du C.S.H.P.F. du 2 octobre 1997, relatif aux effets des fructo-oligo-saccharides sur le développement des bifidobactéries.  
B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.
- [83] Avis du C.S.H.P.F. du 2 octobre 1997, relatif aux effets de certains hydrolysats d'inuline contenant des mélanges de fructo-oligo-saccharides sur le développement des bifidobactéries.  
B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.

[84] Avis de la C.E.D.A.P. du 8 octobre 1997, relatif au caractère non trompeur des seuils des allégations nutritionnelles.

B.O.C.C.R.F., n° 3 du 28-02-98.

[85] Avis du C.S.H.P.F. du 14 octobre 1997, relatif à l'emploi de *Ganoderma lucidum* en alimentation humaine.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.

[86] Avis du C.S.H.P.F. du 14 octobre 1997, relatif à l'emploi de *Garcinia cambodgia* comme complément alimentaire.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.

[87] Avis du C.S.H.P.F. du 14 octobre 1997, relatif à l'emploi d'huile de lin en alimentation humaine.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.

[88] Avis du C.S.H.P.F. du 9 décembre 1997, relatif à l'emploi de chélates de calcium, magnésium, fer, zinc, cuivre et manganèse dans les produits destinés à une alimentation particulière et en alimentation courante.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 14 du 18-04-98.

[89] Avis du C.S.H.P.F. du 17 mars 1998, relatif à l'emploi de passiflore, fumeterre et valériane en alimentation humaine.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 27 du 18-07-98

[90] Avis du C.S.H.P.F. du 17 mars 1998, relatif à l'emploi d'un extrait de raisin d'Amérique ou *Cimifuga* ou Lactée à grappes en alimentation humaine.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 27 du 18-07-98.

[91] Avis du C.S.H.P.F. du 17 mars 1998, relatif aux compléments alimentaires destinés au sujet sain : cas particulier des mélanges d'acides aminés.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 27 du 18-07-98.

[92] Avis du C.S.H.P.F. du 17 mars 1998, relatif aux propriétés dermatologiques des acides aminés pris sous forme de compléments alimentaires.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 27 du 18-07-98.

[93] Avis du C.S.H.P.F. du 14 avril 1998, relatif à l'emploi de chitosan, fibre extraite de la carapace des crevettes et des crabes en alimentation humaine.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 27 du 18-07-98.

[94] Avis du C.S.H.P.F. du 5 mai 1998, relatif à l'emploi de fruit séché de *Terminalia chebula retz* en alimentation humaine.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 27 du 18-07-98.

[95] Avis du C.S.H.P.F. du 5 mai 1998, relatif à l'emploi de lactoferrine extraite de lactosérum dans un complément alimentaire.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 27 du 18-07-98.

[96] Avis du C.S.H.P.F. du 5 mai 1998, relatif à l'emploi de lactoferrine extraite de lactosérum dans trois compléments alimentaires.

B.O. du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, n° 27 du 18-07-98.

[97] Avis du C.N.A. du 30 juin 1998, relatif aux allégations faisant un lien entre alimentation et santé.

B.O.C.C.R.F. du 27-08-98.

# **ANNEXES**

## Annexe 1 : " Sulfate de glucosamine ". Site SunLab Nutraceutique. [46]

GLUCOSAMINE

<http://www.nutraceutique.com/S1Arthrix.fr.html>

# Sulfate de Glucosamine

Cet extrait naturel a été testé dans de nombreuses études scientifiques (certaines en double-aveugle) et dont vous trouverez la liste en cliquant [ici](#); ces études ont démontré l'extraordinaire efficacité du Sulfate de Glucosamine pour arrêter les symptômes de l'Arthrose.

Le corps humain fabrique du Sulfate de Glucosamine, élément essentiel à la synthèse du cartilage des articulations. En vieillissant l'apport fabriqué par le corps humain diminue et c'est ainsi que le cartilage perd ses propriétés et ses qualités et c'est le début de l'arthrose.

Le Sulfate de Glucosamine produit par "La Santé" 500+ , dans un premier temps, arrête le phénomène arthritique, puis régénère le cartilage détruit, en suscitant la fabrication de nouveau cartilage.

Il faut en moyenne de 4 à 6 semaines pour sentir une amélioration et ensuite l'amélioration continue graduellement.

500+ contient également 2 minéraux essentiels à la formation du cartilage : Manganèse et Boron.

Pourquoi alors ce produit n'est-il pas un médicament prescrit par le monde médical?

Uniquement parce que la molécule étant naturelle n'est pas brevetable et elle donc est sans intérêt pour les Laboratoires Pharmaceutiques conventionnels qui ne dépenseront pas des sommes considérables pour obtenir l'agrément en tant que médicament pour voir en suite leurs concurrents mettre sur le marché le même produit.

500+ est considéré comme un Complément Alimentaire et est livré en bouteille de 60 capsules de 500 mg de Sulfate de Glucosamine. Pendant les 2 premiers mois, il est recommandé de prendre 3 capsules par jour, puis 2 capsules par jour les 2 mois suivants, puis 1 capsule par jour en maintenance.

500+ est vendu FF195 port payé livrée à votre domicile; en commandant 3 bouteilles (2 mois de traitement) le prix tombe à FF150 par bouteille pour un total de FF450 port payé. En commandant 6 bouteilles (6 mois de traitement), le prix tombe à FF 120 par bouteille pour un total de FF720.

[Pour Commander](#) - [Plus d'Infos scientifiques sur le Sulfate de Glucosamine](#) - [Retour Index](#) - [Autres Produits](#) -

**Annexe 2 : Bon de commande de 5 HTP. Site SunLab Nutraceutique. [46]**

commande 5htp

<http://www.nutraceutique.com/order5htpfr.html>

## Bon de Commande

**5HTP** (60 casules de 50mg d'extrait de grafonia)  ▼

(Port Payé)

**Méthode de paiement:**

**par chèque:** envoyer votre chèque libélé en Francs Français par courrier postal Avion accompagné de ce bon de commande rempli, (que vous aurez imprimé )à:

SunLab  
10878 Westheimer #152  
Hopuston TX 77042  
USA

Le délai de livraison est de 2 semaines après réception du chèque et la commande sera livrée par courrier postal.

**par carte bancaire**  ▼

Numéro de la Carte: Date d'expiration: Nom: Prénom: Adresse: Ville:  Etat: Code Postal: Pays: Adresse électronique:(optionel): [Retour Index](#)

## Annexe 3 : Décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière. [56]

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'agriculture et de la forêt, du ministre délégué à l'artisanat, au commerce et à la consommation et du ministre délégué à la santé,

Vu la directive C.E.E. n° 89-398 du Conseil des communautés européennes du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations entre Etats membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 modifiée sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services, et notamment son article 11, ensemble le décret du 22 janvier 1919 portant application de ladite loi ;

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

Vu le décret n° 71-636 du 21 juillet 1971 relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales ou d'origine animale ;

Vu le décret n° 78-278 du 9 mars 1978 portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les laits de conserve partiellement ou totalement déshydratés destinés à l'alimentation humaine ;

Vu le décret n° 84-1147 du 7 décembre 1984 modifié portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 susvisée en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ;

Vu le décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 relatif aux additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Vu le décret n° 91-366 du 11 avril 1991 relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 8 janvier 1991 ;

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

Décrète :

Art 1<sup>er</sup>. - Sont considérées comme denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière les denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du procédé particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif.

Une alimentation particulière doit répondre aux besoins nutritionnels particuliers :

- soit de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé ;
- soit de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances dans les aliments ;
- soit des nourrissons ou enfants en bas âge, en bonne santé.

Art 2. - La nature ou la composition des produits mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> doit être telle que ces produits soient appropriés à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés.

Les denrées destinées à une alimentation particulière doivent répondre également aux dispositions réglementaires applicables aux denrées de consommation courante sous réserve des modifications apportées à ces denrées pour les rendre conformes à la définition de l'article 1<sup>er</sup>.

Art 3. - Des arrêtés conjoints des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent :

a) La liste et les conditions d'emploi des substances à but nutritionnel telles que vitamines, sels minéraux, acides aminés et autres substances qu'il est licite d'incorporer aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ainsi que les critères de pureté qui sont applicables à ces substances ;

b) Le cas échéant, les modalités selon lesquelles l'étiquetage, la présentation et la publicité peuvent faire allusion à un régime ou à une catégorie de personnes.

Pour les produits appartenant aux groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière énumérés à l'annexe I du présent décret, ces arrêtés fixent les dispositions relatives aux exigences essentielles quant à leur nature ou à leur composition, ainsi que celles relatives à la qualité des matières premières utilisées, à l'hygiène, aux substances d'addition, à l'étiquetage, à la présentation et à la publicité. Ces arrêtés autorisent également les modifications de la composition d'aliments de consommation courante pour les rendre conformes à l'objectif nutritionnel auquel ces produits sont censés répondre.

Art 4. - Les produits mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> peuvent être mis en vente avec les qualificatifs « diététiques » ou « de régime » à l'exception des aliments pour nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé.

Sont interdits dans le commerce des aliments de consommation courante :

- l'utilisation des qualificatifs diététiques ou de régime, seuls ou en combinaison avec d'autres termes, pour désigner ces denrées alimentaires ;
- toute autre indication ou toute présentation susceptible de faire croire qu'il s'agit d'un produit soumis aux dispositions du présent décret.

Toutefois, pour les denrées alimentaires et les boissons de consommation courante qui conviennent à une alimentation particulière, il pourra être fait état de cette propriété dans les conditions fixées par arrêté pris dans les formes prévues à l'article 3.

Art 5. - Outre les mentions prévues par le décret du 7 décembre 1984 susvisé, l'étiquetage des denrées mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> doit comporter la dénomination du produit, immédiatement suivie des caractéristiques nutritionnelles particulières. Toutefois, dans le cas des produits destinés aux nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé, cette mention est remplacée par l'indication de leur destination.

Pour les produits ne figurant pas à l'annexe I, l'étiquetage doit indiquer en plus :

a) Les éléments particuliers de la composition qualitative et quantitative ou le procédé particulier de fabrication qui confèrent au produit ses caractéristiques nutritionnelles particulières ;

b) La valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules et kilocalories, ainsi que la teneur en glucides, protéides et lipides pour 100 g ou 100 ml de produit commercialisé, et rapportée à la quantité proposée pour la consommation si le produit est ainsi présenté. Toutefois, si cette valeur énergétique est inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 g ou 100 ml de produit commercialisé, les indications dont il s'agit peuvent être remplacées soit par la mention « valeur énergétique inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 g », soit par la mention « valeur énergétique inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 ml ».

Pour les produits figurant à l'annexe I, l'étiquetage doit indiquer les exigences particulières fixées par les arrêtés prévus à l'article 3.



Art. 6. - Les produits mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> ne peuvent être mis dans le commerce que préemballés et de telle façon que l'emballage les recouvre entièrement.

Toutefois, des arrêtés pris dans les formes prévues à l'article 3 fixent la liste des produits ou catégories de produits qui peuvent être vendus non préemballés dans le commerce de détail. Dans ce cas, les indications prévues à l'article 5 doivent être portées par tous moyens à la connaissance du consommateur.

Art. 7. - L'étiquetage, la présentation en vue de la vente, les documents commerciaux et la publicité des produits mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> ne doivent pas faire état de propriétés de prévention, de traitement, de guérison des maladies humaines ni évoquer de telles propriétés.

Toutefois, des arrêtés conjoints des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, peuvent autoriser l'utilisation de mentions tendant à préciser les emplois du produit en liaison avec le traitement de certaines maladies.

Des dérogations aux dispositions du premier alinéa peuvent également être accordées par arrêtés prévus à l'article 3 et, en leur absence, conformément à l'article L. 551 du code de la santé en ce qui concerne la publicité destinée exclusivement aux personnes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition et de la pharmacie.

Art. 8. - Lors de la première mise sur le marché d'un produit mentionné à l'article 1<sup>er</sup> et ne figurant pas à l'annexe I, le fabricant ou l'importateur doit en faire la déclaration au préfet du département du lieu de fabrication ou d'importation. Un exemplaire de l'étiquetage dudit produit doit être joint à cette déclaration.

Dans le cas où la mise en vente a déjà eu lieu dans un autre Etat membre de la Communauté économique européenne, la déclaration précitée est à compléter de l'indication de l'autorité de l'Etat membre destinataire de la première déclaration.

A toute demande du préfet du département, le fabricant ou l'importateur doit fournir l'exposé des travaux scientifiques ainsi que toutes autres données justifiant la conformité du produit aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup> ainsi qu'aux allégations formulées quant aux caractéristiques nutritionnelles particulières.

Dans la mesure où les travaux scientifiques ont fait l'objet d'une publication facilement accessible, une référence à celle-ci suffit.

Art. 9. - Le décret n° 81-574 du 15 mai 1981 portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les aliments destinés à une alimentation particulière est abrogé.

Toutefois, les arrêtés concernant les produits destinés à une alimentation particulière pris en application des textes antérieurs au présent décret demeurent en vigueur dans la mesure où ils ne sont pas contraires aux dispositions du présent décret.

Art. 10. - Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'agriculture et de la forêt, le ministre des affaires sociales et de l'intégration, le ministre délégué à l'artisanat, au commerce et à la consommation et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 août 1991.

EDITH CRESSON

Par le Premier ministre :

*Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,  
des finances et du budget,*  
PIERRE BÉRÉGOVOY

*Le garde des sceaux, ministre de la justice,*  
HENRI NALLET

*Le ministre de l'agriculture et de la forêt,*  
LOUIS MERMAZ

*Le ministre des affaires sociales et de l'intégration,*  
JEAN-LOUIS BIANCO

*Le ministre délégué à l'artisanat,  
au commerce et à la consommation,*  
FRANÇOIS DOUBIN

*Le ministre délégué à la santé,*  
BRUNO DURIEUX

## ANNEXE I

Groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière pour lesquels des dispositions spécifiques seront fixées par des arrêtés

1. Préparations pour nourrissons.
2. Lait de suite et autres aliments du deuxième âge.
3. Aliments pour bébés.
4. Denrées alimentaires à valeur énergétique faible ou réduite destinées à un contrôle du poids.
5. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.
6. Aliments pauvres en sodium, y compris les sels diététiques hyposodiques ou asodiques.
7. Aliments sans gluten.
8. Aliments adaptés à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs.
9. Aliments destinés à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques).

## Annexe 4 : Textes concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires. [57, 64]

### Décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires

NOR: ECOC9300111D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, du ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre de l'économie, du ministre de l'agriculture et de la pêche et du ministre délégué à la santé,

Vu la directive (C.E.E.) n° 90-496 du 24 septembre 1990 du Conseil des communautés européennes relative au rapprochement des législations entre États membres concernant l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires ;

Vu le code de la consommation, et notamment son article L. 214-1 ;

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

Décète :

Art. 1<sup>er</sup>. - Le présent décret s'applique aux denrées alimentaires destinées à être livrées en l'état au consommateur final.

Il s'applique également aux denrées alimentaires destinées à être livrées aux restaurants, aux hôpitaux, aux cantines et autres collectivités similaires, ci-après dénommées « collectivités ».

Il ne s'applique pas aux eaux minérales, aux autres eaux destinées à la consommation humaine, aux compléments alimentaires.

Il s'applique sans préjudice des dispositions des décrets n° 84-1147 du 7 décembre 1984 modifié portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires et n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.

Art. 2. - Il est interdit de détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des denrées alimentaires dont l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles n'est pas conforme aux prescriptions du présent décret.

Art. 3. - Les règles définies au présent décret sont obligatoires dès lors qu'une allégation nutritionnelle, telle que celle-ci est définie au I de l'article 4 du présent décret, figure dans l'étiquetage d'une denrée définie à l'article 1<sup>er</sup> du présent décret, ou est utilisée dans la présentation de cette denrée, ou fait l'objet d'une mesure de publicité ; toutefois, les campagnes publicitaires collectives ne sont pas considérées comme de la publicité au sens du présent article.

Les informations requises par le présent décret doivent être inscrites à un endroit bien visible en caractères lisibles et indélébiles.

Art. 4. - Au sens du présent décret, on entend par :

I. - Allégation nutritionnelle : toute représentation et tout message publicitaire qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières :

1<sup>o</sup> Soit en raison de l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit ou ne fournit pas, ou qu'elle fournit à un taux réduit ou accru ;

2<sup>o</sup> Soit en raison des nutriments qu'elle contient ou ne contient pas, ou qu'elle contient en proportion réduite ou accrue.

La mention qualitative ou quantitative d'un nutriment ne constitue pas une allégation nutritionnelle dans la mesure où elle est prescrite par une disposition législative ou réglementaire.

II. - Etiquetage relatif aux qualités nutritionnelles : toute information apparaissant sur l'étiquette au sens du décret du 7 décembre 1984 précité et relative :

1. A la valeur énergétique ;
2. Aux nutriments suivants :
  - a) Protéines ;

b) Glucides ;

c) Lipides ;

d) Fibres alimentaires ;

e) Sodium ;

f) Vitamines et sels minéraux, dont la liste est fixée en application de l'article 9 du présent décret.

III. - Les nutriments mentionnés aux I et II du présent article et la valeur moyenne de ceux-ci sont définis ainsi qu'il suit :

a) Protéines : la teneur en protéines est calculée à l'aide de la formule : protéine = azote total  $\times$  6,25, l'azote total est déterminé suivant la méthode de Kjeldahl ;

b) Glucides : le terme englobe tous les glucides métabolisés par l'homme, y compris les polyols ;

c) Sucres : le terme englobe tous les monosaccharides et disaccharides présents dans un aliment, à l'exclusion des polyols ;

d) Lipides : le terme englobe les lipides totaux, y compris les phospholipides ;

e) Acides gras saturés : le terme englobe tous les acides gras sans double liaison ;

f) Acides gras mono-insaturés : le terme englobe tous les acides gras avec double liaison cis ;

g) Acides gras polyinsaturés : le terme englobe tous les acides gras avec doubles liaisons interrompues cis, cis-méthylène ;

h) Fibres alimentaires : le terme concerne les substances dont les caractéristiques et les méthodes d'analyse sont fixées en application des dispositions de l'article 9 du présent décret ;

i) Valeur moyenne : cette notion s'entend de la valeur qui représente le mieux la quantité d'un nutriment contenu dans un aliment donné et qui tient compte des tolérances dues aux variations saisonnières, aux habitudes de consommation et aux autres facteurs pouvant influencer la valeur effective.

Art. 5. - Peuvent seules être mentionnées les allégations nutritionnelles concernant :

a) La valeur énergétique ;

b) Les nutriments énumérés au 2<sup>o</sup> du II de l'article 4 du présent décret et les substances qui appartiennent à l'une des catégories de ces nutriments ou en sont des composants.

Art. 6. - En cas d'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles, il est obligatoire de faire figurer soit les informations du groupe 1 ci-après, soit les informations du groupe 2 dans l'ordre indiqué ci-dessous :

Groupe 1 :

a) La valeur énergétique ;

b) La quantité de protéines, de glucides et de lipides.

Groupe 2 :

a) La valeur énergétique ;

b) La quantité de protéines, de glucides, de sucres, de lipides, d'acides gras saturés, de fibres alimentaires et de sodium.

Art. 7. - 1. L'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles peut également mentionner les quantités d'un ou de plusieurs des éléments suivants :

a) L'amidon ;

b) Les polyols ;

c) Les acides gras mono-insaturés ;

d) Les acides gras polyinsaturés ;

e) Le cholestérol ;

f) Tous les sels minéraux ou vitamines, dont la liste est fixée en application des dispositions de l'article 9 du présent décret.

2. Lorsque l'allégation nutritionnelle concerne les sucres, les acides gras saturés, les fibres alimentaires ou le sodium, les informations à donner sont celles du groupe 2 définies à l'article 6 du présent décret.

3. La valeur énergétique à déclarer se calcule à l'aide des coefficients de conversion fixés en application des dispositions de l'article 9 du présent décret.

4. Lorsque les substances et nutriments mentionnés à l'article 6 du présent décret et au 1 du présent article, ou leurs composants, font l'objet d'une allégation nutritionnelle, il est obligatoire de mentionner leur quantité.

En outre, lorsque la quantité d'acides gras polyinsaturés, mono-insaturés ou le taux de cholestérol est indiqué, la quantité d'acides gras saturés doit également être donnée, cette dernière indication ne constituant pas, dans ce cas, une allégation nutritionnelle au sens du 1 de l'article 4 du présent décret.

Art. 8. - 1. Les informations sont exprimées par 100 g ou 100 ml. A titre complémentaire, ces renseignements peuvent être déclarés par ration quantifiée sur l'étiquette ou par portion, à condition que le nombre de portions contenues dans l'emballage soit indiqué.

Les quantités mentionnées doivent se rapporter à l'aliment tel qu'il est vendu. En outre, il est possible de fournir ces informations pour la denrée alimentaire après préparation, à condition que le mode de préparation soit décrit avec suffisamment de détails et que l'information concerne l'aliment prêt à la consommation.

Les informations concernant les vitamines et les sels minéraux doivent être également exprimées en pourcentages des apports journaliers recommandés dans les conditions fixées en application des dispositions de l'article 9 du présent décret.

2. La déclaration de la valeur énergétique et de la teneur en nutriments ou leurs composants doit se présenter sous forme numérique.

Les unités à utiliser sont les suivantes :

- a) Energie : kJ et kcal ;
- b) Protéines : grammes (g) ;
- c) Glucides : grammes (g) ;
- d) Lipides (à l'exception du cholestérol) : grammes (g) ;
- e) Fibres alimentaires : grammes (g) ;
- f) Sodium : grammes (g) ;
- g) Cholestérol : milligrammes (mg) ;
- h) Vitamines et sels minéraux : les unités fixées selon la procédure prévue à l'article 9 du présent décret.

3. Lorsque les sucres, les polyols ou l'amidon sont déclarés, la déclaration suit immédiatement la mention de la teneur en glucides de la manière suivante :

- « Glucides : g, dont :
- « a) Sucres : g ;
- « b) Polyols : g ;
- « c) Amidon : g. »

4. Lorsque la quantité, le type d'acides gras ou la quantité de cholestérol est déclaré, cette déclaration suit immédiatement la déclaration de quantité de lipides totaux de la manière suivante :

- « Lipides : g, dont :
- « a) Saturés : g ;
- « b) Mono-insaturés : g ;
- « c) Polyinsaturés : g ;
- « d) Cholestérol : mg. »

5. Les valeurs déclarées sont des valeurs moyennes établies sur la base, selon le cas :

- a) De l'analyse de l'aliment effectuée par le fabricant ;
- b) Du calcul effectué à partir des valeurs moyennes connues ou effectives relatives aux ingrédients utilisés ;
- c) Du calcul effectué à partir de données généralement établies et acceptées.

Art. 9. - Des arrêtés conjoints des ministres respectivement chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, fixent :

- a) La liste des vitamines et des sels minéraux et leur apport journalier recommandé ;
- b) Les caractéristiques et les méthodes d'analyse des fibres alimentaires ;
- c) Les coefficients de conversion des nutriments utilisés pour le calcul de la valeur énergétique prévus à l'article 7 ;
- d) Les modalités de déclaration sous forme graphique de la valeur énergétique, de la teneur en nutriments et du pourcentage de l'apport journalier recommandé ;
- e) Les modalités de présentation des informations nutritionnelles sur l'étiquetage ;
- f) Les dispositions sur les écarts entre les valeurs déclarées et celles qui pourraient être constatées lors de contrôles officiels.

Art. 10. - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> octobre 1993.

A titre transitoire, jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 1995, la mention à titre volontaire ou à la suite d'une allégation d'un ou de plusieurs des nutriments suivants : sucres, acides gras saturés, fibres alimentaires, sodium n'entraîne que l'obligation de mentionner les informations du groupe 1 prévues à l'article 6 du présent décret, complétées par l'indication du nutriment auquel il est fait référence.

Art. 11. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'économie, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 septembre 1993.

ÉDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'économie,*  
EDMOND ALPHANDÉRY

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,  
de la santé et de la ville,*

SIMONE VEIL

*Le ministre d'Etat, garde des sceaux,  
ministre de la justice,*

PIERRE MÉHAIGNERIE

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,*

JEAN PUECH

*Le ministre délégué à la santé,*  
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

**Arrêté du 3 décembre 1993 portant application du décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires**

NOR: ECOC9310176A

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'économie et le ministre de l'agriculture et de la pêche.

Vu la directive (C.E.E.) n° 90-496 du 24 septembre 1990 du Conseil des communautés européennes relative au rapprochement des législations entre Etats membres concernant l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires ;

Vu le code de la consommation, et notamment son article L. 214-1 ;

Vu le décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires, et notamment son article 9 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 7 septembre 1993,

Arrêtent :

Art. 1<sup>er</sup>. - Les mentions d'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles, prévues par le décret du 27 septembre 1993 susvisé, doivent être regroupées en un seul endroit. Si la place le permet, les mentions figurent dans un tableau avec inscription des chiffres sur la même colonne. Ce n'est qu'à défaut de place que les mentions sont inscrites sur une ou plusieurs lignes.

Art. 2. - L'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles et les allégations nutritionnelles, tels que définis à l'article 4 du décret du 27 septembre 1993 susvisé, peuvent concerner les vitamines et les sels minéraux, sous réserve du respect des deux conditions suivantes :

1° Les vitamines et les sels minéraux auxquels il est fait référence sont ceux qui figurent dans la liste de l'annexe I du présent arrêté.

2° Les vitamines et les sels minéraux auxquels il est fait référence doivent couvrir au moins 15 p. 100 des apports journaliers recommandés spécifiés à l'annexe I du présent arrêté, pour 100 grammes ou 100 millilitres de la denrée alimentaire considérée ou par emballage, si celui-ci ne contient qu'une seule portion.

Art. 3. - Les unités à utiliser pour déclarer les teneurs en vitamines et sels minéraux sont celles prévues à l'annexe I du présent arrêté.

Les pourcentages des apports journaliers recommandés prévus au dernier alinéa du 1 de l'article 8 du décret du 27 septembre 1993 susvisé sont calculés pour 100 grammes ou 100 millilitres de la denrée alimentaire considérée. A titre complémentaire, ils peuvent être déclarés par ration quantifiée sur l'étiquette ou par portion, à condition que le nombre de portions contenues dans l'emballage soit indiqué.

ANNEXE II

NUTRIMENTS	COEFFICIENTS de conversion	
	Kcal/g	KJ/g
Glucides (à l'exception des polyols).....	4	17
Polyols.....	2,4	10
Protéines.....	4	17
Lipides.....	9	37
Alcool (éthanol).....	7	29
Acides organiques.....	3	13

Art. 4. - Les coefficients de conversion nécessaires au calcul de la valeur énergétique des denrées alimentaires sont ceux fixés à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 5. - Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 décembre 1993.

*Le ministre de l'économie:*

Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la concurrence,  
de la consommation  
et de la répression des fraudes,*  
C. BABUSIAUX

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,  
de la santé et de la ville,*

Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
J.-F. GIRARD

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de l'alimentation,*  
J.-F. GUTHMANN

ANNEXE I

VITAMINES ET SELS MINÉRAUX	APPORTS JOURNALIERS recommandés (A.J.R.)
Vitamine A (µg).....	800
Vitamine D (µg).....	5
Vitamine E (mg).....	10
Vitamine C (mg).....	60
Thiamine (mg).....	1,4
Riboflavine (mg).....	1,8
Niacine (mg).....	18
Vitamine B6 (mg).....	2
Folacine (µg).....	200
Vitamine B12 (µg).....	1
Biotine (mg).....	0,15
Acide pantothénique (mg).....	6
Calcium (mg).....	800
Phosphore (mg).....	800
Fer (mg).....	14
Magnésium (mg).....	300
Zinc (mg).....	15
Iode (µg).....	150

## Annexe 5 : Règlement CE 258/97 du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. [67]

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ,

vu l'avis du Comité économique et social ,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité , au vu du projet commun approuvé le 9 décembre 1996 par le comité de conciliation,

(1) considérant que les différences entre les législations nationales en matière de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires peuvent entraver la libre circulation des denrées alimentaires; qu'elles peuvent créer des conditions de concurrence déloyale affectant directement le fonctionnement du marché intérieur;

(2) considérant que, afin de protéger la santé publique, il est nécessaire de s'assurer que les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires font l'objet d'une évaluation d'innocuité unique suivant une procédure communautaire avant d'être mis sur le marché dans la Communauté; que, dans le cas de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires substantiellement équivalents à des aliments ou à des ingrédients alimentaires existants, il convient de prévoir une procédure simplifiée;

(3) considérant que les additifs alimentaires, les arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et les solvants d'extraction relèvent d'autres

dispositions communautaires et sont donc à exclure du champ d'application du présent règlement;

(4) considérant qu'il convient de prévoir des mesures appropriées pour la mise sur le marché de nouveaux aliments ou de nouveaux ingrédients alimentaires issus de variétés végétales relevant de la directive 70/457/CEE du Conseil, du 29 septembre 1970, concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles , et de la directive 70/458/CEE du Conseil, du 29 septembre 1970, concernant la commercialisation des semences de légumes ;

(5) considérant que des risques pour l'environnement peuvent être liés aux nouveaux aliments ou aux nouveaux ingrédients alimentaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou qui sont constitués de tels organismes; que la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement , impose que, pour ces produits, une évaluation du risque pour l'environnement soit toujours réalisée afin d'assurer la sécurité de l'environnement; que, en vue d'établir un système communautaire unifié pour l'évaluation de ces produits, il y a lieu de prévoir dans le présent règlement des dispositions concernant l'évaluation spécifique du risque pour l'environnement, laquelle, conformément à la procédure prévue à l'article 10 de la directive 90/220/CEE, doit être similaire à celle établie dans ladite directive, mais doit inclure aussi l'évaluation du produit en tant qu'aliment ou ingrédient alimentaire;

- (6) considérant qu'il convient de consulter le comité scientifique de l'alimentation humaine institué par la décision 74/234/CEE de la Commission sur toute question relative au présent règlement lorsque celle-ci est susceptible d'avoir un effet sur la santé publique;
- (7) considérant que la directive 89/397/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative au contrôle officiel des denrées alimentaires, et la directive 93/99/CEE du Conseil, du 29 octobre 1993, relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires, s'appliquent aux nouveaux aliments ou ingrédients alimentaires;
- (8) considérant que, sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire sur l'étiquetage des denrées alimentaires, il convient de fixer des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage; que ces exigences doivent faire l'objet de dispositions précises pour assurer que le consommateur dispose de l'information nécessaire; qu'il convient d'assurer l'information de groupes déterminés de la population auxquels sont associées des pratiques alimentaires bien établies, lorsque la présence dans un nouvel aliment de matières qui ne sont pas présentes dans la denrée alimentaire équivalente existante suscite une réserve d'ordre éthique pour ces groupes; que les aliments et les ingrédients alimentaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés et qui sont mis sur le marché doivent être sans danger pour la santé humaine; que cette assurance est fournie par la conformité avec la procédure d'agrément exposée dans la directive 90/220/CEE et/ou par la procédure spécifique d'évaluation établie dans le présent règlement; que, dès lors qu'un organisme est défini en droit communautaire, s'agissant de l'étiquetage, l'information du consommateur sur la présence d'un organisme qui a été génétiquement modifié constitue une exigence supplémentaire applicable aux aliments et aux ingrédients alimentaires visés par le présent règlement;
- (9) considérant que, en ce qui concerne les aliments et les ingrédients alimentaires destinés à être mis sur le marché pour être délivrés au consommateur final et pouvant contenir à la fois des produits génétiquement modifiés et des produits traditionnels, et sans préjudice des autres exigences fixées en matière d'étiquetage par le présent règlement, l'information du consommateur sur la présence éventuelle d'organismes génétiquement modifiés dans les aliments et les ingrédients alimentaires concernés est réputée — à titre exceptionnel, notamment pour ce qui concerne les livraisons en vrac — satisfaire aux exigences énoncées à l'article 8;
- (10) considérant que rien ne s'oppose à ce qu'un fournisseur informe le consommateur, par l'étiquetage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire, que le produit en question n'est pas un nouvel aliment au sens du présent règlement ou que les techniques employées pour obtenir les nouveaux aliments mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 n'ont pas été utilisées dans la production de cet aliment ou ingrédient alimentaire;
- (11) considérant qu'il faut prévoir, dans le cadre du présent règlement, une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE;
- (12) considérant qu'un *modus vivendi* a été conclu le 20 décembre 1994 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission concernant les mesures d'exécution des actes arrêtés selon la procédure visée à l'article 189 B du traité,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Le présent règlement a pour objet la mise sur le marché dans la Communauté de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires.
2. Le présent règlement s'applique à la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments et d'ingrédients alimentaires pour lesquels la consommation humaine est jusqu'ici restée négligeable dans la Communauté et qui relèvent des catégories suivantes:
  - a) les aliments et ingrédients alimentaires contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE ou consistant en de tels organismes;
  - b) les aliments et ingrédients alimentaires produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, mais n'en contenant pas;
  - c) les aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée;
  - d) les aliments et ingrédients alimentaires composés de micro-organismes, de champignons ou d'algues ou isolés à partir de ceux-ci;
  - e) les aliments et ingrédients alimentaires composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci et les ingrédients alimentaires isolés à partir d'animaux, à l'exception des aliments et des ingrédients alimentaires obtenus par des pratiques de multiplication ou de reproduction traditionnelles et dont les antécédents sont sûrs en ce qui concerne l'utilisation en tant que denrées alimentaires;

- f) les aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables.

3. Le cas échéant, il peut être déterminé, selon la procédure prévue à l'article 13, si un type d'aliment ou d'ingrédient alimentaire relève du paragraphe 2 du présent article.

#### Article 2

1. Le présent règlement n'est pas applicable aux:

- a) additifs alimentaires qui relèvent de la directive 89/107/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine ;
- b) arômes destinés à être utilisés dans les denrées alimentaires qui relèvent de la directive 88/388/CEE du Conseil, du 22 juin 1988, relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production
- c) solvants d'extraction utilisés pour la production de denrées alimentaires qui relèvent de la directive 88/344/CEE du Conseil, du 13 juin 1988, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients

Les exclusions du champ d'application du présent règlement visées au paragraphe 1 points a), b) et c) ne s'appliquent que tant que les niveaux de sécurité fixés dans les directives 89/107/CEE, 88/388/CEE et 88/344/CEE équivaudront au niveau de sécurité fixé par le présent règlement.

3. Dans le respect de l'article 11, la Commission veille à ce que les niveaux de sécurité définis dans les directives visées au paragraphe 2 ainsi que dans les mesures d'exécution

desdites directives et du présent règlement équivalent au niveau de sécurité garanti par le présent règlement.

#### Article 3

1. Les aliments ou ingrédients alimentaires qui relèvent du présent règlement ne doivent pas:

- présenter de danger pour le consommateur,
- induire le consommateur en erreur,
- différer des aliments et ingrédients alimentaires qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale impliquerait des inconvénients nutritionnels pour le consommateur.

2. En vue de la mise sur le marché dans la Communauté des aliments et ingrédients alimentaires qui relèvent du présent règlement, les procédures prévues aux articles 4, 6, 7 et 8 s'appliquent, sur la base des critères définis au paragraphe 1 du présent article et des autres facteurs pertinents visés auxdits articles.

Toutefois, en ce qui concerne les aliments ou ingrédients alimentaires visés par le présent règlement et issus de variétés végétales relevant des directives 70/457/CEE et 70/458/CEE, la décision d'autorisation visée à l'article 7 du présent règlement est prise dans le cadre des procédures prévues par ces directives, dès lors qu'elles prennent en compte les principes d'évaluation établis par le présent règlement ainsi que les critères visés au paragraphe 1 du présent article, à l'exception des dispositions relatives à l'étiquetage de ces aliments ou ingrédients alimentaires qui sont établies, conformément à l'article 8, selon la procédure prévue à l'article 13.

3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas aux aliments et ingrédients alimentaires visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point b), lorsque l'organisme génétiquement modifié qui est utilisé dans la fabrication de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire est mis sur le marché conformément au présent règlement.

4. Par dérogation au paragraphe 2, la procédure prévue à l'article 5 s'applique aux aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 points b), d) et c) qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par l'un des organismes compétents visés à l'article 4 paragraphe 3, sont substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables.

Le cas échéant, il peut être déterminé, selon la procédure prévue à l'article 13, si un type d'aliment ou d'ingrédient alimentaire relève du présent paragraphe.

#### Article 4

1. La personne responsable de la mise sur le marché dans la Communauté, ci-après dénommée «demandeur», soumet une demande à l'État membre dans lequel le produit doit être mis sur le marché pour la première fois. Elle transmet, en même temps, une copie de la demande à la Commission.

2. Il est procédé à l'évaluation initiale prévue à l'article 6.

À l'issue de la procédure visée à l'article 6 paragraphe 4, l'État membre visé au paragraphe 1 informe sans délai le demandeur:

— qu'il peut procéder à la mise sur le marché de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire, lorsque l'évaluation complémentaire visée à l'article 6 paragraphe 3 n'est pas requise et qu'aucune objection motivée n'a été formulée conformément à l'article 6 paragraphe 4 ou

— que, conformément à l'article 7, une décision d'autorisation est nécessaire.

3. Chaque État membre notifie à la Commission le nom et l'adresse des organismes d'évaluation des aliments compétents sur son territoire pour établir les rapports d'évaluation initiale prévus à l'article 6 paragraphe 2.

4. Avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie des recommandations concernant les aspects scientifiques relatifs:

— aux informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande, ainsi qu'à leur présentation,

— à l'établissement des rapports d'évaluation initiale prévus à l'article 6.

5. Les éventuelles modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 13.

#### Article 5

Dans le cas des aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 3 paragraphe 4, le demandeur notifie la mise sur le marché à la Commission. Cette notification est accompagnée des éléments pertinents visés à l'article 3 paragraphe 4. La Commission transmet aux États membres une copie de cette notification dans un délai de soixante jours ainsi que, sur demande d'un État membre, une copie desdits éléments pertinents. La Commission publie chaque année un résumé de ces notifications au *Journal officiel des Communautés européennes*, série C.

L'étiquetage est soumis aux dispositions de l'article 8.

#### Article 6

1. La demande visée à l'article 4 paragraphe 1 contient les informations nécessaires, y compris une copie des études effectuées, et tout autre élément permettant d'éta-

blir que l'aliment ou l'ingrédient alimentaire respecte les critères fixés à l'article 3 paragraphe 1, ainsi qu'une proposition appropriée concernant la présentation et l'étiquetage, conforme aux exigences fixées à l'article 8, de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire. En outre, la demande est accompagnée d'un résumé du dossier.

2. À la réception de la demande, l'État membre visé à l'article 4 paragraphe 1 veille à ce qu'une évaluation initiale soit effectuée. À cette fin, il notifie à la Commission le nom de l'organisme compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires chargé d'établir le rapport d'évaluation initiale ou demande à la Commission de prendre avec un autre État membre des dispositions pour que l'un des organismes compétents en matière d'évaluation des denrées alimentaires visés à l'article 4 paragraphe 3 établisse ce rapport.

La Commission transmet sans délai aux États membres une copie du résumé du dossier fourni par le demandeur et le nom de l'organisme compétent chargé de procéder à l'évaluation initiale.

3. Le rapport d'évaluation initiale est établi dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande remplissant les conditions fixées au paragraphe 1, conformément aux recommandations visées à l'article 4 paragraphe 4, et détermine si l'aliment ou l'ingrédient alimentaire doit faire ou non l'objet d'une évaluation complémentaire conformément à l'article 7.

4. L'État membre concerné transmet sans délai le rapport de l'organisme compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires à la Commission, qui le transmet aux autres États membres. Un État membre ou la Commission peuvent, dans un délai de soixante jours à compter de la date de transmission du rapport par la Commission, formuler des observations ou présenter une objection motivée concernant la commercialisation de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire en cause. Les observations ou objections peuvent aussi porter sur la présentation ou l'étiquetage de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire.

La Commission est destinataire des observations ou objections formulées, qu'elle transmet aux États membres dans le délai de soixante jours visé au premier alinéa.

Le demandeur fournit, sur demande d'un État membre, une copie des informations utiles figurant dans la demande.

#### Article 7

1. Lorsque l'évaluation complémentaire est requise conformément à l'article 6 paragraphe 3 ou lorsqu'une objection est formulée conformément à l'article 6 paragraphe 4, une décision d'autorisation est prise selon la procédure prévue à l'article 13.



*Article 11*

Le comité scientifique de l'alimentation humaine est consulté sur toute question relevant du présent règlement et susceptible d'avoir un effet sur la santé publique.

*Article 12*

1. Si un État membre a, à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations existantes, des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire conforme au présent règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, cet État membre peut restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire en cause. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

2. La Commission examine dès que possible, au sein du comité permanent des denrées alimentaires, les motifs visés au paragraphe 1; elle prend les mesures qui s'imposent selon la procédure prévue à l'article 13. L'État membre qui a adopté la décision visée au paragraphe 1 peut la maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces mesures.

*Article 13*

1. En cas de mise en œuvre de la procédure définie au présent article, la Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires, ci-après dénommé «comité».

2. Le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

3. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis

sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

4. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

*Article 14*

1. Au plus tard dans un délai de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à la lumière de l'expérience acquise, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, accompagné, le cas échéant, de toute proposition appropriée.

2. Sans préjudice de la révision prévue au paragraphe 1, la Commission examine la mise en œuvre du présent règlement et son impact sur la santé, la protection des consommateurs, l'information des consommateurs et le fonctionnement du marché intérieur et, si cela s'avère nécessaire, présentera des propositions le plus tôt possible.

*Article 15*

Le présent règlement entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 janvier 1997.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

J.M. GIL-ROBLES

*Par le Conseil*

*Le président*

G. ZALM

---

**DÉCLARATION DE LA COMMISSION — AD ARTICLE 2**

La Commission confirme que s'il apparaît, à la lumière de l'expérience, que le système de protection de la santé publique prévu par le cadre juridique en vigueur présente des lacunes, notamment pour ce qui est des auxiliaires de fabrication, elle formulera des propositions appropriées en vue de combler ces lacunes.

---

**Annexe 6 : Avis de la C.E.D.A.P. relatifs au caractère non trompeur des allégations fonctionnelles. [78, 84]**

BULLETIN OFFICIEL DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES - BULLETIN OFFICIEL DES SERVICES DES PRIX (B.O.S.P.).

N° 17 du **Mardi 7 octobre 1997**. PAGE 730.  
Avis du **18 décembre 1996**.

**Sur les recommandations relatives au caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles.**

De la commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP)

**NOR: ECOC9710344V**

Cet avis permet à l'administration d'apprécier le caractère non trompeur des allégations nutritionnelles fonctionnelles.

On entend par allégation nutritionnelle fonctionnelle "une allégation nutritionnelle qui décrit le rôle de l'élément nutritif dans les fonctions normales de l'organisme" (définition proposée dans le projet de directives du Codex alimentarius sur les allégations relatives à la nutrition et à la santé).

Dans cette catégorie d'allégations, les lignes directrices générales Codex concernant les allégations s'appliquent [CAC/GL 1-79 (Rév. 1-1991)] et, en particulier, doivent être interdites les allégations :

- qui ne peuvent pas être justifiées ;
- qui sont susceptibles de dénigrer l'alimentation ou d'autres denrées alimentaires analogues, ou non, par comparaison ;
- qui pourraient faire naître des doutes sur la sécurité d'aliments analogues, susciter la crainte ou exploiter ce sentiment chez le consommateur ;
- qui laissent entendre qu'une alimentation équilibrée normale ne peut fournir tous les éléments nutritifs en quantité suffisante.

Compte tenu de la directive du Conseil du 18 décembre 1978 (79/112/CEE) concernant la présentation, l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires, sous réserve des dispositions communautaires applicables aux eaux minérales naturelles et aux denrées destinées à une alimentation particulière, il n'est pas autorisé d'attribuer à une alimentation des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni évoquer ces propriétés.

D'une manière générale, les dispositions du code de la consommation sur la publicité et, en particulier, la publicité non trompeuse, s'appliquent lors de l'utilisation de telles revendications afin d'assurer l'information loyale du consommateur.

Lorsque le consommateur est informé de la présence d'un nutriment ou d'une substance dans un aliment, il semble cohérent qu'il puisse être aussi informé du rôle de ce nutriment ou de la substance dont la présence est mise en valeur sur l'étiquetage.

Des lignes directrices fixant les modalités selon lesquelles le rôle d'un nutriment ou d'une substance peut être exprimé, sans être de nature à tromper le consommateur, doivent être définies. Ces informations doivent, en effet, être délivrées avec mesure et un certain recul scientifique au consommateur afin de ne pas l'induire en erreur et être en cohérence avec les actions menées dans le domaine de l'éducation nutritionnelle du grand

public.

En outre, ces informations ne doivent pas être de nature à favoriser une "diabolisation" des aliments en prêtant des vertus négatives ou positives aux nutriments qui le composent sans replacer les aliments dans l'ensemble du régime alimentaire.

L'importance d'une alimentation variée et équilibrée doit être rappelée lors de l'utilisation de telles allégations pour permettre au consommateur de disposer d'une information globale et loyale. Les allégations nutritionnelles fonctionnelles devraient donc toujours être accompagnées d'une information permettant au consommateur d'être averti qu'une alimentation variée est la source d'un bon équilibre alimentaire et que "les apports quotidiens recommandés" ont été évalués pour assurer largement, sans supplémentation, la couverture de ses besoins nutritionnels.

L'allégation nutritionnelle fonctionnelle a pour objet d'informer le consommateur du rôle physiologique d'un nutriment ou d'une substance contenue dans une denrée alimentaire lorsque ces éléments disposent d'un apport quotidien recommandé ou d'un rôle fondé scientifiquement et admis dans les recommandations diététiques généralement reconnues comme scientifiquement établies.

Pour pouvoir faire état d'allégation nutritionnelle fonctionnelle, une denrée doit être considérée comme une source significative de l'élément nutritif dans l'alimentation selon les réglementations en vigueur.

La description du rôle physiologique d'un nutriment ou d'une substance contenue dans une denrée alimentaire doit, dans la mesure du possible, englober les actions principales reconnues au plan scientifique.

Dans la mesure où il est établi que la denrée qui fait l'objet d'une allégation nutritionnelle fonctionnelle est bien une source significative de l'élément nutritif en question, les propriétés qui figurent en annexe sont considérées comme non trompeuses pour le consommateur et peuvent être utilisées par les industriels sans qu'ils aient à les justifier. Dans les autres cas, des justificatifs scientifiques seront nécessaires pour évaluer le fondement de l'allégation.

L'énumération des fonctions précisées en annexe peut être précédée de l'un ou l'autre des verbes d'action suivants :

- "intervient dans..."
- "est nécessaire à..."
- "contribue" ou "participe à..."
- "joue un rôle dans..."
- "exerce un effet sur..." ou "un rôle dans..." ou "une action dans..."
- "permet de...", "est utile à..."

Le choix des libellés des allégations nutritionnelles fonctionnelles doit être laissé à l'industriel dans la mesure où il communique sur des propriétés scientifiquement établies. Ainsi, ce ne sont pas des libellés mot à mot mais des concepts non trompeurs pour le consommateur qui devraient être imposés.

## ANNEXE

Acide folique :

- division et/ou multiplication cellulaire
- et/ou
- synthèse des acides nucléiques et de certains acides aminés.

Calcium :

- construction osseuse
- et/ou

- élaboration du squelette et des dents ;
- minéralisation du tissu osseux ;
- développement du tissu osseux ;
- solidité de l'os ;
- densité osseuse ;
- capital osseux.

**Magnésium :**

- fonctionnement neuromusculaire
- et/ou
- transmission de l'influx nerveux.

**Fer :**

- formation de l'hémoglobine ou des globules rouges
- et/ou
- transport de l'oxygène par les globules rouges (et/ou) aux tissus.

**Zinc :**

- nécessaire à la multiplication cellulaire et/ou à la synthèse de l'ADN.

**Vitamine A :**

- vision
- et/ou
- intégrité des tissus et/ou des muqueuses.

**Vitamines B1, B2, B6, PP :**

- utilisation des nutriments
- et/ou
- métabolisme des glucides ou des sucres ou de l'énergie.

**Vitamine C :**

- constitution des tissus de soutien et des tissus conjonctifs
- et/ou
- absorption et/ou transport du fer.

**Vitamine D :**

- construction osseuse
- et/ou
- élaboration du squelette et des dents ;

- minéralisation du calcium sur l'os et les dents ;
- développement du tissu osseux ;
- solidité de l'os ;
- favorise l'absorption intestinale du calcium.

Vitamine E :

- protection des membranes cellulaires
- et/ou
- protection contre l'oxydation des acides gras.

Iode :

- éléments indispensables à la synthèse des hormones thyroïdiennes.

Fluor :

- solidité des dents
- et/ou
- solidité de l'émail dentaire.

BULLETIN OFFICIEL DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA  
REPRESSION DES FRAUDES - BULLETIN OFFICIEL DES SERVICES DES PRIX  
(B.O.S.P.).

N° 3 du Samedi 28 février 1998. PAGE 106.

Avis du 8 octobre 1997.

**Relatif au caractère non trompeur des seuils des allégations nutritionnelles.**

De la commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière

**NOR: ECOC9810046V**

Cet avis permet à l'administration d'apprécier le caractère non trompeur pour le consommateur des seuils utilisés pour établir des allégations nutritionnelles, dans le respect des dispositions prévues par le décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires et de l'arrêté du 3 décembre 1993 portant application de ce décret.

Considérant :

La définition des allégations nutritionnelles donnée par la directive du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires (90/496/CEE), transposée dans le droit national par le décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 et son arrêté d'application du 3 décembre 1993 ;

La nécessité d'assurer aux consommateurs une bonne compréhension de la signification des valeurs nutritionnelles mentionnées sur les produits ;

La nécessité d'une cohérence entre les Etats ;

La nécessité d'une contribution significative d'un nutriment présent dans un aliment pour faire état d'une teneur réduite ou accrue ;

L'intérêt de définir les seuils de ces allégations nutritionnelles par rapport à la densité nutritionnelle afin de fournir une information au consommateur lui permettant de comparer plus aisément la composition nutritionnelle des denrées ;

L'intérêt de dispositions particulières pour l'information des personnes qui souhaitent une réduction de leurs apports en graisses ou en sel ;

La CEDAP est d'avis que :

1. Les valeurs limites retenues pour toute allégation nutritionnelle soient exprimées préférentiellement par rapport à l'énergie ;

2. Les allégations relatives à la valeur calorique ou à la teneur en éléments nutritifs considérées comme non trompeuses pour le consommateur, en tenant compte des travaux du Codex alimentarius, sont précisées ci-après.

a) Allégations comparatives :

Teneur accrue en : si la teneur du nutriment en question est augmentée d'au moins 25 % en poids par rapport au produit de référence, sous réserve que cette teneur permette d'atteindre au moins 5 %/100 kcal des valeurs nutritionnelles de référence pour l'étiquetage ;

Teneur réduite en : si la teneur du nutriment en question est diminuée d'au moins 25 % en poids par rapport au produit de référence ;

Teneur réduite en graisses : si la teneur du produit en graisses est diminuée de sorte à réduire de 50 % l'énergie provenant des lipides par rapport au produit de référence sans préjudice des dispositions réglementaires spécifiques en vigueur en matière de définition de produits ;

A teneur réduite en sodium : si la teneur du produit en sodium est diminuée d'au moins 50 % en poids par rapport au produit de référence.

b) Allégations relatives à la valeur calorique ou à la teneur en éléments nutritifs :

COMPOSANT	ALLEGATION	CONDITIONS
Energie.	Pauvre ou faible.	<= 40 kcal (170 kJ)/100 g (solides), ou <= 20 kcal (80 kJ)/100 ml (liquides).
Energie.	Exempt.	<= 4 kcal/100 ml (liquides).
Graisses.	Pauvre ou faible.	<= 3 g/100 g (solides); <= 1,5 g/100 ml (liquides), ou 2 g/100 kcal.
	Exempt.	<= 0,5 g/100 g; <= 0,5 g/100 ml.
Graisses saturées.	Pauvre ou faible.	<= 1,5 g/100 g (solides); <= 0,75 g par 100 ml (liquides), et 10 % d'énergie ou <= 1 g/100 kcal provenant de ces graisses saturées. (Pour l'allégation "à faible teneur en graisses saturées", les acides gras trans doivent être pris en compte.)
	Exempt.	<= 0,1 g/100 g (solides); <= 0,1 g/100 ml (liquides).
Cholestérol.	Pauvre ou faible.	<= 20 mg/100 g (solides); <= 10 mg/100 ml (liquides).
	Exempt.	<= 5 mg/100 g (solides); <= 5 mg/100 ml (liquides), et pour les deux allégations, moins de: 1,5 g de graisses saturées par 100 g (solides); 0,75 g de graisses saturées par 100 ml (liquides), et 10 % d'énergie ou <= 1 g/100 kcal provenant des acides gras saturés. (Pour ces deux allégations, les acides gras trans doivent le cas échéant être pris en compte.)
Sucres.	Exempt.	<= 0,5 g/100 g (solides); <= 0,5 g/100 ml (liquides).
Sodium (à l'exclusion des eaux embouteillées).	Pauvre ou faible.	<= 120 mg/100 g; ou <= 100 mg/100 kcal.
	Très faible.	<= 40 mg/100 g;
	Exempt.	<= 5 mg/100 g;
Fibres.	Source.	>= 3 g/100 g ou >= 1,5 g/100 kcal.
	Riche.	>= 6 g/100 g ou >= 3 g/100 kcal.
Protéines.	Source.	>= 10 % des VNR/100 g (solides); >= 5 % des VNR/100 ml (liquides),

		ou
		>/= 5 % des VNR/100 kcal.
	Riche.	>/= 20 % des VNR/100 g (solides);
		>/= 10 % des VNR/100 ml (liquides),
		ou
		>/= 10 % des VNR/100 kcal.
Vitamines et minéraux.*	Source.	>/= 15 % des VNR/100 g (solides);
		>/= 7,5 % des VNR/100 ml (liquides),
		ou
		>/= 5 % des VNR/100 kcal.
	Riche.	>/= 2 fois la valeur de "source".

\* Remarque de l'administration : en ce qui concerne les vitamines et les minéraux, le seuil à prendre en compte pour les liquides est celui fixé par les dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 3 décembre 1993 portant application du décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires.

## ANNEXE

### VALEURS NUTRITIONNELLES DE REFERENCE POUR L'ETIQUETAGE (VNR)

1. Vitamines et minéraux : données figurant à l'annexe de l'arrêté du 3 décembre 1993 portant application du décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires

Vitamines et sels minéraux pouvant être déclarés et apport journalier recommandé (AJR) :

Vitamines A (g) : 800 ;  
 Vitamine D (g) : 5 ;  
 Vitamine E (mg) : 10 ;  
 Vitamine C (mg) : 60 ;  
 Thiamine (mg) : 1,4 ;  
 Riboflavine (mg) : 1,6 ;  
 Niacine (mg) : 18 ;  
 Vitamine B 6 (mg) : 2 ;  
 Folacine (g) : 200 ;  
 Vitamine B 12 (g) : 1 ;  
 Biotine (mg) : 0,15 ;  
 Acide pantothénique (mg) : 6 ;  
 Calcium (mg) : 800 ;  
 Phosphore (mg) : 800 ;  
 Fer (mg) : 14 ;  
 Magnésium (mg) : 300 ;  
 Zinc (mg) : 15 ;  
 Iode (g) : 150.

### 2. Protéines

Pour les protéines, sera considéré comme valeur nutritionnelle de référence pour l'étiquetage l'apport de référence pour une population précisé dans le rapport du 11 décembre 1992 du comité scientifique de l'alimentation sur les substances nutritives et consommation énergétique pour la Communauté européenne : 50 g par jour.



**Annexe 7 : Liste des compléments alimentaires étudiés.**

ACM 20	GERIMAX adultes	OPTIBIOL
ARBUM	GERIMAX enfants	ORANGEL 2
ARTERODIET	GERIMAX tonique	OXELIO
AZINC effervescent	GOEFORM (9)	PHYTOCEAN
AZINC junior	HEXAPHANE	PHYTOPHANERE
AZINC ménopause	IONYL	POLLEN ROYAL
BIO-CHROME	ISOXAN	PROPARGILE
BIO-FER	ITEOR (4)	PROSTABIOL
BIO-ZINC	KRETO-A	SELENIUM A-C-E
BIOCEBE	LECITONE jeunes	SHII-TA-KER
BIOENTERINE	LECITONE magnésium	SILETTUM
BIOLACTYL	LECITONE sénior	SOM PACKS
BIONAGROL 3000	Levure de bière micro dosée	STHENOREX
BIONAGROL 500	LOVAMINE	STIMUNAL
BIONAGROL PLUS	MEGA 65 Age Oméga 3	SYNERBIOL
BIORTHO	MENOBIOL	TOTEPHAN poudre
CYCLOBIOL	MICROLEV	TRICHOBOL
DECRYPTASE	NUTRABIOTIQUE (6)	VITALUX
DYNAFEMME	NUTRICAP	YALACTA (6)
ECRINAL ongles	OENOBIOL (5)	ZINC MICROSOL
ELTEANS	OLIGOBS	
FORCAPIL	OLIGOCEAN	
GAMATOL 22	OLIGOFORME (6)	
GASTROCONFORT	OMEGALINE	
GEL PHAN	OMEGALINE solaire	

**Les gammes de produits :****GOEFORM :**

Minceur-drainage  
 Beauté-antiradicalaire  
 Beauté-pureté de la peau  
 Beauté-cheveux et ongles  
 Equilibre-digestion  
 Equilibre-sommeil  
 Equilibre-jambes légères  
 Equilibre-tonus  
 Equilibre-magnésium

**ITEOR**

Anti-âge  
 Ongles et cheveux  
 Solaire  
 Peaux sèches

**NUTRABIOTIQUE**

NUTRABASE  
 NUTRAFORME  
 NUTRABEAUTE  
 NUTRAMINCE  
 NUTRAREPOS  
 NUTRAPURETE

**OENOBIOIOL**

Solaire  
 Anti-âge  
 Hydratant  
 Capillaire  
 Pureté totale

**OLIGOFORME**

Oligoforme  
 Oligoforme 1000  
 Oligoforme 6  
 Oligoforme 7  
 Oligoforme 8  
 Oligoforme 9

**YALACTA**

Ferments pour yaourt  
 Ferments pour kéfir  
 Lactaline, ferment pour fromage blanc  
 Preventus  
 Sano-gastril  
 Stabilium 200

**Annexe 8 : Liste des avis du C.S.H.P.F. établie par Le Moniteur des Pharmacies [42]****A/ Avis Favorables**

Les algues alimentaires désignées ci-après sont admises sous réserve de leur conformité à des spécifications toxicologiques de pureté.

- . Ascophyllum nodosum
- . Fucus vesiculosus
- . Himanthalia elongata
- . Undaria pinnatifida
- . Palmaria pinnatifida
- . Palmaria palmata
- . Porphyra ombilicalis
- . Chondrus crispus
- . Gracilarina verrucosa
- . Ulva sp
- . Enteromorpha sp.
- . Spirolina sp
- . Laminaria digitata
- . Lamminaria saccharina
- . Lithothamnium calcareum
- . Le guarana
- . Les fructo-oliosaccharides à chaîne courte (certaines variétés à certaines quantités)
- . Les compléments alimentaires contenant au maximum 120 mg de vitamine C.
- . L'argile verte (prise journalière habituelle limitée à 3 g par jour)
- . Les substances ou ingrédients désignées ci-après  
L'emploi de propylène glycol et de lamyl sulfate de sodium pour la fabrication d'enveloppes de gélules d'hydroxy-propyl-méthyl-cellulose et de silice.

**B/ Avis Défavorables**

- . Extrait de l'aconia curialis
- . extrait de Moira puama, Pfaffia stenophile, Maytenius illicifolia
- . Extrait de l'ecoma adenoophylla et de Baccharis trimera
- . Psyllium

- . Germanium
- . Graine de lin
- . Huile de lin
- . Farine de collagène de peaux ayant subi un début de processus de tanage
- . Algue Alphanizoméon flos aquac
- . Ganoderma lucidom
- . Argile blanche
- . Propolis et pollen commercialisation possible uniquement si des informations concernant leur caractérisation, leur critère de pureté et leur éventuel effet allergène peuvent être données.
- . Poudre de konjac
- . Farine de graine de coton
- . Coenzyme Q 10
- . Colostrum bovin
  - Lactoferrine
- .L carnitine et autres formulations
- .Chrome, molybdène, sélénium et fluor
  - la levure cultivée sur milieu riche en sélénium est admise si la prise journalière de sélénium n'excède pas 75 mg.
- . Picolate de chrome
- . Gomme de karaya
- . Sorbitol dans des tisanes pour adultes et enfants
- . Jus d'aloès vera dans une boisson (effet sensibilisant)
- . Dolomie
- . Poudre de roche
- . Eleuthérocoque, prêle, harpagophytum, artichaut (feuille), extrait de luzerne (alfafa)
- . Extrait de raisin d'Amérique ou cimicifuga
- . Chitosan (extrait de carapace de crustacés)
- . Il convient d'y ajouter les substances ou ingrédients désignés ci-après :

- *L'emploi de poudre de roche*
- L'extrait sec de Garcinia cambodgia*
- L'emploi de la passiflore, du fumeterre et de la valériane*
- L'emploi du cuivre, du manganèse et du molybdène*
- Mélatonine (comercialisation interdite en France)*
- Créatine*
- Taurine*



4. Les " aliments destinés à une alimentation particulière " ont pour synonyme(s) :

- |                              |     |     |
|------------------------------|-----|-----|
| – Produits de régime :       | oui | non |
| – Produits diététiques :     | oui | non |
| – Compléments alimentaires : | oui | non |

5. D'après vous les catégories de produits suivantes ont une définition légale en France :

- |   |     |     |
|---|-----|-----|
| – Les médicaments :                                       | oui | non |
| – Les compléments alimentaires :                          | oui | non |
| – Les produits destinés à une alimentation particulière : | oui | non |
| – Les aliments :  | oui | non |
| – Les nutraceutiques :                                    | oui | non |

6. Selon vous les catégories de produits suivantes ont un statut juridique clairement défini par des textes de loi en France :

- |   |     |     |
|---|-----|-----|
| – Les médicaments :                                       | oui | non |
| – Les compléments alimentaires :                          | oui | non |
| – Les aliments destinés à une alimentation particulière : | oui | non |
| – Les aliments :  | oui | non |
| – Les nutraceutiques :                                    | oui | non |

7. Un produit figurant au VIDAL (pages blanches ou saumon) est forcément un produit conforme à la réglementation :

oui non

8. D'après vous la présence du message suivant sur l'étiquetage d'un produit (complément alimentaire, aliment, etc.) est autorisé en France : " l'huile de poisson prévient les maladies cardiovasculaires ".

oui non

9. L'introduction de la taurine dans un complément alimentaire est autorisée en France :

oui non

10. L'introduction de L-carnitine dans un complément alimentaire est autorisée en France :

oui non

11. L'introduction de sélénium dans un complément alimentaire est autorisée en France :

oui non

12. Votre clientèle vous paraît-elle intéressée par la nutrition en générale ?

- Beaucoup
- Peu
- Pas du tout

13. Selon vous, tout produit (autre que les médicaments) présenté sous une forme pharmaceutique (gélule, comprimé, ampoules buvables, etc.) :

- Devrait être vendu en pharmacie uniquement.
- Pourrait être vendu dans un magasin de diététique (selon la composition).
- Pourrait être vendu dans une surface de parapharmacie (selon la composition).
- Pourrait être également vendu en grande surface.

14. Tout produit (autre que les médicaments) présenté sous une forme pharmaceutique et portant sur l'étiquetage un message revendiquant les propriétés bénéfiques pour la santé d'un des constituants (exemple : " le calcium favorise la minéralisation osseuse. ") :

- Devrait être vendu en pharmacie uniquement.
- Pourrait être vendu dans un magasin de diététique.
- Pourrait être vendu dans une surface de parapharmacie.
- Pourrait se trouver en grande surface.

15. La vente en magasin de grande surface de produit (sous forme d'aliment ou sous forme pharmaceutique) contenant une substance procurant un effet bénéfique pour la santé et dont l'étiquetage mentionne cet effet (exemple : " ce produit renforce les défenses immunitaires ."), vous paraît-elle dangereuse ?

oui      non

Si oui, pourquoi ?

- Risque d'une utilisation inadaptée ?
- Risque de surdosage ?
- Risque d'interactions médicamenteuses ?
- Risque de contre-indication ?
- Risque d'une utilisation du produit comme médicament pour corriger un symptôme au mépris d'une consultation médicale qui s'avèrerait nécessaire.



16. Exemple de complément alimentaire : KRETO-A (préparation à boire contenant un " concentré d'extraits spécifiques de l'alimentation des crétois "). Vous considérez ce produit plutôt comme :

- Un médicament
- Un aliment
- Un complément alimentaire
- Un produit de régime
- Autre : .....

17. Est-ce un produit que vous conseillerez à vos clients ?

oui      non

18. D'une façon générale, vous avez tendance à orienter vos conseils pharmaceutiques plutôt vers :  
(numérotez les disciplines par ordre croissant de préférence)

- L'homéopathie
- L'herboristerie
- La phytothérapie
- La diététique
- L'allopathie
- Autre : .....

19. L'enseignement de la nutrition dans le cadre de la formation commune de base des études pharmaceutiques a-t-elle été pour vous :

- Satisfaisante
- Insuffisante
- Inexistante

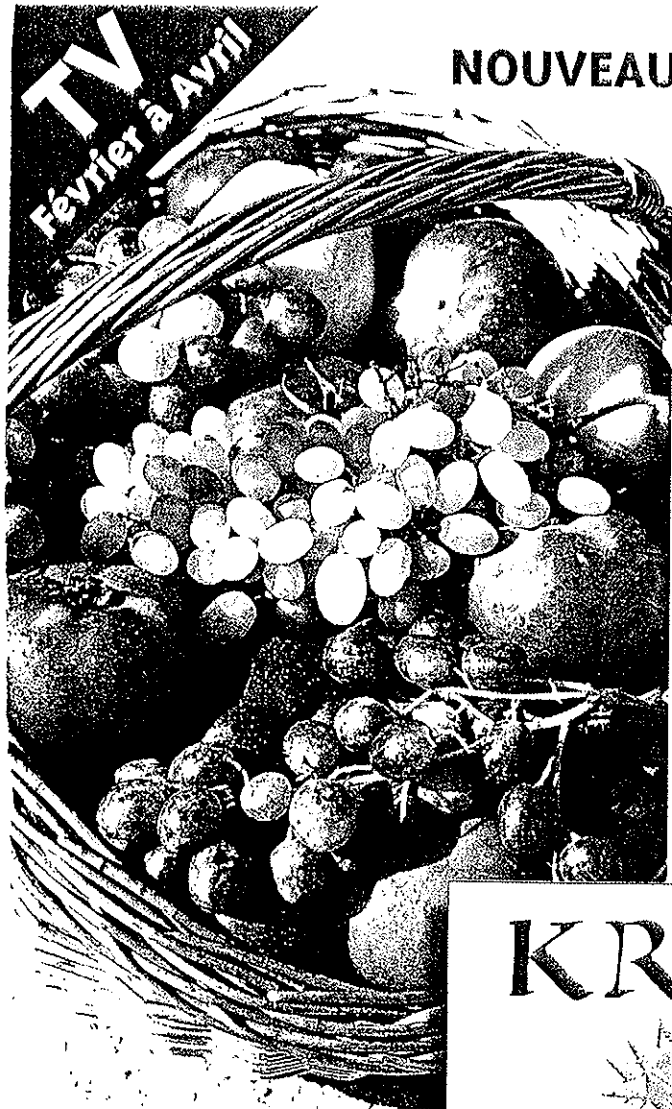
20. Avez-vous suivi une (ou plusieurs) formation(s) complémentaire(s) dans le domaine de la nutrition ?

oui non

21. Aimerez vous être plus informé sur les aliments-santé, les compléments alimentaires et les " nutraceutiques " ?

oui non

Annexe 10 : Publicité pour KRETO-A. (*Le Moniteur des Pharmacies*, 1998, 2250, p. 53)



NOUVEAU

## Le secret des Crétois\*

\* Taux de mortalité coronarienne le plus bas des 7 pays de l'étude de Keys (Finlande, USA, Hollande, Italie, Grèce, Japon, Crète), qui serait la conséquence de leur alimentation variée, riche en polyphénols et adaptée au bon fonctionnement des artères.

# KRÉTO·A

Préparation à boire



Concentré d'extraits spécifiques de l'alimentation des Crétois

10 flacons pour une cure

PIERRE FABRE SANTÉ  
de la Prévention à la Santé



## KRÉTO·A

Complément alimentaire :

1 flacon à boire chaque matin,  
10 flacons pour une cure,  
en complément d'une alimentation équilibrée.

## KRÉTO·A

Partagez le secret des Crétois.

# TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>6</b>
<b>PREMIERE PARTIE : DEFINITIONS - HISTORIQUE - GENERALITES .....</b>	<b>8</b>
I. DEFINITIONS :	9
I.1. Une abondance de termes :	9
I.2. Définitions :	10
I.2.1. Les définitions américaines :	11
I.2.2. Les définitions européennes :	12
I.2.3. Les définitions canadiennes :	12
I.2.4. La situation japonaise :	13
I.3. Conclusion :	13
II. HISTORIQUE D'UN CONCEPT ET NAISSANCE DE NOUVEAUX PRODUITS :	14
II.1. Origines du concept :	14
II.1.1. La médecine traditionnelle chinoise :	14
II.1.2. Le Corpus hippocratique :	16
II.2. Le concept nutraceutique :	17
II.2.1. L'idée japonaise :	17
II.2.2. L'idée américaine :	17
II.2.3. Idée générale :	18
II.3. Les évolutions et la naissance de nouveaux produits :	21
II.3.1. Au Japon :	21
II.3.2. Aux Etats-Unis :	22
II.3.3. En France :	22
III. LE MARCHÉ DU NUTRACEUTIQUE :	24
III.1. Un marché en pleine expansion :	24
III.2. Les circuits de distribution :	25
III.2.1. La grande distribution en plein essor :	25
III.2.2. Les magasins spécialisés :	26
III.2.3. Les pharmacies :	27
III.2.4. Autres circuits :	27
III.2.4.1. Les espaces de parapharmacie :	27
III.2.4.2. La vente par correspondance :	27
IV. LES OPPORTUNITES DU MARCHÉ NUTRACEUTIQUE :	28
IV.1. Les consommateurs :	28
IV.1.1. Contextes socio-économiques et démographiques favorables à ce nouveau marché :	28
IV.1.2. Evolution des comportements :	30
IV.2. Les industriels :	30

<b>DEUXIEME PARTIE : ABORDS REGLEMENTAIRES : DE L'ACTUALITÉ AUX PROJETS D'ÉVOLUTION.....</b>	<b>33</b>
<b>I. LES PRODUITS DESTINES A ETRE INGERES :</b>	<b>35</b>
<i>I.1. Les médicaments :</i>	35
<i>I.2. Les aliments :</i>	37
<i>I.2.1. Les aliments destinés à une alimentation particulière :</i>	37
<i>I.2.2. Les compléments alimentaires :</i>	39
<i>I.3. Conclusion :</i>	40
<b>II. REGLEMENTATIONS GENERALES RELATIVES AUX DENREES ALIMENTAIRES :</b>	<b>40</b>
<i>II.1. Dispositions générales du droit de la consommation :</i>	40
<i>II.1.1. Article L 212-1 relatif à l'obligation de conformité [52] :</i>	40
<i>II.1.2. Articles L 221-1 à L 223-2 relatifs à la sécurité et à l'obligation de sécurité :</i>	41
<i>II.1.3. Articles L 213-1 et L 213-3 concernant les tromperies et les falsifications :</i>	41
<i>II.2. Réglementation relative à l'étiquetage et à la publicité des denrées alimentaires :</i>	41
<i>II.2.1. La publicité non trompeuse :</i>	41
<i>II.2.2. Présentation et étiquetage des denrées alimentaires :</i>	42
<i>II.2.3. Etiquetage nutritionnel :</i>	42
<i>II.2.4. Le visa de publicité préalable :</i>	42
<i>II.3. Conditions d'incorporation de substances d'addition dans une denrée alimentaire :</i>	43
<i>II.4. Réglementation relative aux nouveaux ingrédients, nouveaux aliments et nouveaux procédés de fabrication :</i>	44
<b>III. STATUT JURIDIQUE APPLICABLE AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES :</b>	<b>45</b>
<i>III.1. Définition :</i>	45
<i>III.2. Statut juridique :</i>	46
<i>III.2.1. Le régime juridique du complément alimentaire à partir des textes en vigueur :</i>	46
<i>III.2.1.1. Cas des compléments alimentaires assimilés à des produits d'alimentation courante :</i>	47
<i>III.2.1.2. Cas des compléments alimentaires assimilés à des aliments destinés à une alimentation particulière :</i>	47
<i>III.2.1.3. Cas des compléments alimentaires présentés comme des médicaments :</i>	48
<i>III.2.1.4. Les compléments alimentaires et les produits cosmétiques :</i>	48
<i>III.2.2. Développement de nouvelles solutions :</i>	49
<i>III.2.2.1. la voie de l' " aliment non traditionnel " :</i>	49
<i>III.2.2.2. Futur statut légal du complément alimentaire :</i>	50
<b>IV. LES ALLEGATIONS :</b>	<b>51</b>
<i>IV.1. Définition et classification des allégations :</i>	51
<i>IV.1.1. Au niveau international :</i>	51
<i>IV.1.2. Au niveau européen :</i>	52
<i>IV.1.2.1. Définition des allégations nutritionnelles :</i>	52
<i>IV.1.2.2. Classification des allégations nutritionnelles :</i>	53
<i>IV.2. Utilisation des allégations nutritionnelles relatives à la santé :</i>	54
<i>IV.2.1. Comportements alimentaires et théories de l'information :</i>	55
<i>IV.2.2. Avis du C.N.A. :</i>	57
<b>V. LA MISE SUR LE MARCHE :</b>	<b>58</b>
<i>V.1. La procédure déclarative :</i>	58
<i>V.2. La procédure d'autorisation :</i>	58

<i>V.2.1. Les médicaments :</i> .....	59
<i>V.2.2. Les additifs :</i> .....	59
<i>V.2.2.1. Les additifs alimentaires :</i> .....	59
<i>V.2.2.2. Les auxiliaires technologiques :</i> .....	59
<i>V.2.3. Les aliments non traditionnels :</i> .....	59
<b>VI. LES INSTANCES NATIONALES :</b> .....	60
<i>VI.1. Les structures administratives :</i> .....	60
<i>VI.1.1. La D.G.C.C.R.F. :</i> .....	60
<i>VI.1.2. La D.G.A.L. :</i> .....	60
<i>VI.1.3. La D.G.S. :</i> .....	61
<i>VI.2. Les instances consultatives :</i> .....	61
<i>VI.2.1. Le C.S.H.P.F. :</i> .....	61
<i>VI.2.2. L'Académie nationale de médecine :</i> .....	61
<i>VI.2.3. Le C.N.A. :</i> .....	62
<i>VI.2.4. La Commission de technologie alimentaire :</i> .....	62
<i>VI.2.5. La CEDAP :</i> .....	62
<i>VI.2.6. Le C.N.E.R.N.A. :</i> .....	63
<i>VI.3. Renforcement de la veille sanitaire ; loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 :</i> .....	63
<i>VI.3.1. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :</i> .....	63
<i>VI.3.2. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :</i> .....	64

## **TROISIEME PARTIE : LA SITUATION A L'OFFICINE.....65**

<b>I. EXEMPLES DE NUTRACEUTIQUES A L'OFFICINE:</b> .....	66
<i>I.1. La composition :</i> .....	67
<i>I.1.1. Les parties d'aliments :</i> .....	68
<i>I.1.1.1. D'origine animale :</i> .....	68
<i>I.1.1.2. D'origine végétale :</i> .....	69
<i>I.1.2. Substances extraites d'aliments :</i> .....	70
<i>I.1.3. Les nutriments :</i> .....	71
<i>I.1.3.1. Les vitamines :</i> .....	71
<i>I.1.3.2. Les minéraux :</i> .....	74
<i>I.1.3.3. Les acides aminés :</i> .....	75
<i>I.1.4. autres substances :</i> .....	75
<i>I.1.5. conclusion :</i> .....	76
<i>I.2. Les indications :</i> .....	77
<b>II. LES SUBSTANCES AUTORISEES DANS LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES ET LEURS CONDITIONS D'EMPLOI :</b> .....	83
<i>II.1. Les vitamines et les minéraux :</i> .....	84
<i>II.1.1. Conditions d'emploi des vitamines et des minéraux :</i> .....	84
<i>II.1.2. Les avis du C.S.H.P.F. :</i> .....	88
<i>II.1.2.1. Les avis favorables :</i> .....	88
<i>II.1.2.2. Les avis défavorables :</i> .....	88
<i>II.1.3. Les limites de sécurité des vitamines et minéraux :</i> .....	89
<i>II.2. Les substances interdites en France :</i> .....	90

II.3. Les substances ayant reçu un avis favorable :	91
II.3.1. Les algues alimentaires :	91
II.3.2. Les plantes :	92
II.3.2.1. Le guarana :	92
II.3.2.2. Le ginseng :	92
II.3.3. Autres substances :	93
II.3.3.1. L'argile verte :	93
II.3.3.2. Les fructo-oligo-saccharides :	93
II.4. Les substances ayant reçu un avis défavorable :	94
II.4.1. Les acides aminés :	94
II.4.1.1. La carnitine :	95
II.4.1.2. La taurine :	96
II.4.2. Les algues et champignons :	96
II.4.3. Les plantes et dérivés :	96
II.4.3.1. La passiflore, la fumeterre et la valériane :	96
II.4.3.2. Muira puama, Maytenus ilifolia, Pfaffia stenophylla :	97
II.4.3.3. Garcinia cambodgia :	97
II.4.3.4. Extrait de raisin d'Amérique ou Cimicifuga :	97
II.4.3.5. La poudre de Konjac :	98
II.4.3.6. La pulpe d'Aloe vera :	98
II.4.3.7. Le fruit séché de Terminalia chebula retz :	98
II.4.4. Les autres composants :	98
II.4.4.1. Le chitosan :	98
II.4.4.2. La lactoferrine extraite de lactosérum :	99
II.4.4.3. La poudre de roche :	99
II.4.4.4. Le coenzyme Q 10 :	99
II.4.4.5. La cire jaune d'abeille :	99
II.4.4.6. L'huile de lin :	100
II.4.5. Conclusion :	100
III. CONFORMITE DES PRODUITS :	101
III.1. Etude des produits du VIDAL :	101
III.1.1. Présence de substance interdite :	101
III.1.2. Présence de substance ayant reçu un avis défavorable :	101
III.1.2.1. Les minéraux :	101
III.1.2.2. Les acides aminés :	102
III.1.2.3. Autres substances :	102
III.1.3. Dépassement de dose :	103
III.2. Les contrôles de la D.G.C.C.R.F. :	104
IV. LES NUTRACEUTIQUES ET LE PHARMACIEN D'OFFICINE :	106
IV.1. Le rôle du pharmacien :	106
IV.2. Information du pharmacien :	106
IV.2.1. Présentation de l'enquête :	106
IV.2.2. Résultats concernant leurs connaissances :	107
IV.2.3. Résultats concernant leur formation :	113

<i>IV.3. Opinion du pharmacien d'officine :</i> .....	114
<i>IV.4. Conclusion :</i> .....	117
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>119</b>
<b>REFERENCES</b> .....	<b>123</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>134</b>



## **LISTE DES ANNEXES**

<i>Annexe 1 : " Sulfate de glucosamine ". Site SunLab Nutraceutique.</i> .....	135
<i>Annexe 2 : Bon de commande de 5 HTP. Site SunLab Nutraceutique.</i> .....	136
<i>Annexe 3 : Décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.</i> .....	137
<i>Annexe 4 : Textes concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires.</i> .....	139
<i>Annexe 5 : Règlement CE 258/97 du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.</i> .....	142
<i>Annexe 6 : Avis de la C.E.D.A.P. relatifs au caractère non trompeur des allégations fonctionnelles.</i> .....	148
<i>Annexe 7 : Liste des compléments alimentaires étudiés.</i> .....	155
<i>Annexe 8 : Liste des avis du C.S.H.P.F. établie par Le Moniteur des Pharmacies</i> .....	157
<i>Annexe 9 : Questionnaire présenté aux pharmaciens d'officine.</i> .....	159
<i>Annexe 10 : Publicité pour KRETO-A.</i> .....	165

## **TABLE DES ILLUSTRATIONS**

<i>Tableau 1 : Estimation du marché des différents segments de nutraceutiques en 1997</i> .....	24
<i>Tableau 2 : Dénominations et toxicité des vitamines.</i> .....	73
<i>Tableau 3 : Classement des compléments alimentaires par indications.</i> .....	78
<i>Tableau 4 : Les vitamines et leurs formes chimiques autorisées.</i> .....	85
<i>Tableau 5 : Les minéraux et leurs formes chimiques autorisés.</i> .....	86
<i>Tableau 6 : Les A.J.R. des vitamines et des minéraux.</i> .....	87
<i>Tableau 7 : Limites de sécurité pour les vitamines.</i> .....	89
<i>Tableau 8 : Limites de sécurité pour 3 minéraux.</i> .....	89
<i>Figure 1 : Place des nutraceutiques, entre aliments et médicaments</i> .....	20
<i>Figure 2 : Présence des vitamines dans les compléments alimentaires.</i> .....	71
<i>Figure 3 : Présence des minéraux dans les compléments alimentaires</i> .....	75
<i>Figure 4 : Connaissance des pharmaciens sur la législation de différentes catégories de produits</i> .....	109
<i>Figure 5 : La majorité des pharmaciens font confiance au VIDAL.</i> .....	110
<i>Figure 6 : Autorisation d'emploi de trois substances dans les compléments alimentaires.</i> .....	112
<i>Figure 7 : Intérêt de la clientèle pour la nutrition.</i> .....	114
<i>Figure 8 : Lieu de vente d'un produit présenté sous forme pharmaceutique selon les pharmaciens d'officine .</i> .....	115
<i>Figure 9 : Lieu de vente d'un produit présenté sous forme pharmaceutique et comportant une allégation fonctionnelle, selon les pharmaciens d'officine.</i> .....	115

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*

*D'exercer, dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*

*De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères, si j'y manque.*

BON A IMPRIMER N° 346.

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ



Anne LAROCHE - LES NUTRACEUTIQUES A L'OFFICINE EN 1999.  
172 pages, 9 figures, 8 tableaux.  
Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université de Limoges.  
Année 1998-99.

## RESUME

Depuis quelques années, l'engouement pour une amélioration de la santé par une meilleure alimentation a contribué au développement d'une foule de nouveaux produits alimentaires accompagnés d'allégations en terme de santé. Né au Japon, le concept nutraceutique a envahi les Etats-Unis et se développe plus modérément en Europe. Encore appelée " nutrition fonctionnelle ", il s'applique à des produits renfermant un constituant alimentaire susceptible d'exercer une action favorable sur la santé. Mais les définitions sont nombreuses et la confusion importante.

A l'officine, les nutraceutiques sont représentés principalement par les compléments alimentaires. Ces produits sont seulement définis mais n'ont pas de statut juridique spécifique. Ils se situent à la frontière entre les aliments, les médicaments, les produits diététiques et parfois les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ; quatre catégories de produits bien réglementées. Dans l'attente d'un texte spécifique, les agents de contrôle se basent sur la réglementation des aliments courants ainsi que sur les avis rendus par les instances scientifiques.

Ce flou législatif a ouvert la voie à de nombreuses dérives notamment au niveau de la composition des ces produits. L'étude de 100 compléments alimentaires du Vidal 1999 révèle un taux d'au moins 20 % de produits non conformes.

Le pharmacien doit jouer son rôle d'acteur de la santé publique. Il doit choisir parmi la foule des compléments alimentaires proposés ceux qui ne présentent pas de danger pour ses clients. Il doit pour cela connaître la législation en vigueur et les avis scientifiques. Or une enquête réalisée auprès de 25 pharmaciens d'officine révèle un manque de connaissances sur ces produits. Ceci pouvant s'expliquer par le fait que leur formation universitaire et les informations reçues au cours de leur activité professionnelle ont été insuffisantes voire inexistantes.

## MOTS-CLES

- 1- Nutraceutiques
- 2- Compléments alimentaires
- 3- Législation
- 4- Pharmacien d'officine

## JURY

Mr le Professeur J.-L. Beneytout..... - Président  
Mme F. Marre-Fournier (Maître de Conférences)..... - Juge  
Mr A Orabona (Pharmacien) ..... - Juge  
Mme A.-M. Desmaison (Maître de Conférences)..... - Membre invité