



**Les compléments alimentaires et allégations de santé,
cas particulier des Plantes : études du projet d'arrêté
relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons
dans les compléments alimentaires**

Ziyed Othman

► **To cite this version:**

Ziyed Othman. Les compléments alimentaires et allégations de santé, cas particulier des Plantes : études du projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires. Sciences pharmaceutiques. 2012. hal-01733067

HAL Id: hal-01733067

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733067>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE

2012

FACULTE DE PHARMACIE

Les compléments alimentaires et allégations de santé, cas
particulier des Plantes : études du projet d'arrêté relatif à
l'emploi de plantes autres que les champignons dans les
compléments alimentaires

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le vendredi 30 mars

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Ziyed OTHMAN**
né le 27 juin 1986 à Epinal (88)

Membres du Jury

Président : M. Philippe MAINCENT, Professeur

Juges : M. Stéphane GERARD, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Reims
M. Anthony BUSSIÈRE, Chef de projet développement au sein de STRAGEN
PHARMA SA
M. Fathi BOUKERT, Docteur en Pharmacie

UNIVERSITE DE LORRAINE

2012

FACULTE DE PHARMACIE

Les compléments alimentaires et allégations de santé, cas
particulier des Plantes : études du projet d'arrêté relatif à
l'emploi de plantes autres que les champignons dans les
compléments alimentaires

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le vendredi 30 mars

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Ziyed OTHMAN**
né le 27 juin 1986 à Epinal (88)

Membres du Jury

Président : M. Philippe MAINCENT, Professeur

Juges : M. Stéphane GERARD, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Reims
M. Anthony BUSSIERE, Chef de projet développement au sein de STRAGEN
PHARMA SA
M. Fathi BOUKERT, Docteur en Pharmacie

**UNIVERSITE DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2011-2012**

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement

Pharmaceutique Hospitalier :

Jean-Michel SIMON

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANT HONORAIRE

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

ENSEIGNANTS*Section CNU***Discipline d'enseignement***PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ ³	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN ³	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Max HENRY	87	Botanique, Mycologie
Pierre LABRUDE	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie

ENSEIGNANTS(SUITE)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Caroline GAUCHER-DI STASIO	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Frédéric JORAND	87	Santé publique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Blandine MOREAU	86	Pharmacognosie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV ³	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT ³	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

³ En attente de nomination

*Discipline du Conseil National des Universités :

80ème et 85ème : Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81ème et 86ème : Sciences du médicament et des autres produits de santé

82ème et 87ème : Sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32ème : Chimie organique, minérale, industrielle

11ème : Langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens 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 et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR
AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

Avant toute chose, je tiens à remercier l'entreprise Bayer Santé Familiale pour m'avoir accueilli, au cours de ces six mois de stage et pour la documentation qui m'a été fournie. Je tiens aussi à remercier les personnes suivantes :

- Monsieur Philippe Maincent, professeur à la faculté de pharmacie de Nancy et monsieur Stéphane Gérard, maître de conférence à la faculté de pharmacie de Reims pour leur écoute et l'aide qu'ils m'ont apportée tout au long de la rédaction de cette thèse
- Monsieur Fathi Boukert, docteur en pharmacie et monsieur Anthony Bussière, Chef de projet développement au sein de STRAGEN, pour la confiance qu'ils m'ont accordée, mais aussi leur professionnalisme, et leur sens de l'humour
- Monsieur Jean-Christophe Mano, directeur général de Pharmanager pour son aide précieuse au cours de la rédaction de ce manuscrit, la documentation qu'il m'a fournie et les idées qu'il a su me faire partager
- Les stagiaires Bayer Santé Familiale, les étudiants du Master 2 Qualité et Règlementation de la faculté de pharmacie de Reims et les étudiants de la faculté de pharmacie de Nancy pour leur convivialité et leur bonne humeur ...
- Mes collègues du service affaires réglementaires au sein de l'entreprise Baxter, pour leur écoute et leur aide lors de la rédaction de ce document
- Mon frère et mes sœurs pour être toujours présents à mes côtés.

Je souhaite également remercier tout particulièrement mes parents, pour m'avoir permis d'être ce que je suis, et qui ont toujours été là tout au long de mes études, et pour m'avoir soutenu et aidé lors des moments difficiles. Que cette thèse témoigne de mon respect et de mon amour.

Sommaire

Introduction	p. 12
Partie I : Les compléments alimentaires	p. 14
I Définition et marché des compléments alimentaires	p. 14
A Marché des compléments alimentaires	p. 14
B Définition par fonction	p. 15
C Définition par la présentation et la publicité	p. 16
D Définition par la composition	p. 17
1. Nutriments	p. 18
2. Substances	p. 19
3. Plantes	p. 20
4. Autres ingrédients	p. 21
5. Additifs, arômes et auxiliaires technologiques	p. 22
II Règles applicables	p. 23
A Demandes d'autorisation/Déclaration	p. 23
B Etiquetage	p. 25
C Publicité	p. 27
D Vigilance	p. 31
 Partie II Les allégations de santé	 p. 31
I Définitions	p. 33
II Champ d'application	p. 37
III Les principes	p. 39
A Les principes généraux	p. 39
B Les principes propres aux allégations de santé	p. 41
IV Les procédures	p. 42
A L'établissement de liste 13.3	p. 43
1 Allégations de santé de l'article 13.4	p. 46
2 Allégations de santé de l'article 13.5	p. 46

B L'autorisation réglementaire	p. 47
1 La demande	p. 48
2 Avis de l'European Food Safety Authority	p. 49
3 L'autorisation communautaire	p. 50
C L'autorisation individuelle	p. 51
D Le registre	p. 52
 Partie III Le cas particulier des Plantes	 p. 53
I Quel statut ?	p. 57
II Quelles allégations ?	p. 63
III Etudes du projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires	p. 66
 Conclusions	 p. 84
 Annexe I : Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires	 p. 85
 Annexe II : Annexe du règlement (CE) N°1924/2006 du Parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires	 p. 109

Liste des schémas

Schéma 1 illustrant les mentions devant être présentent dans l'étiquetage des compléments alimentaires p.26.

Schéma 2 résumant les articles du règlement (CE) N° 1924/2006 régissant les allégations de santé p.36.

Schéma 3 résumant la procédure d'autorisation d'une allégation p.47.

Liste des abréviations

AESA : Autorité Européenne de Sécurité des Aliments

AFSSAPS : Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AN : Allégations Nutritionnelles

ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement de travail

ARPP : Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité

AS : Allégations de Santé

BSF : Bayer Santé Familiale

BVP : Bureau de Vérification de la Publicité

CCM : Chromatographie sur Couche Mince

CEDAP : Commission interministérielle d'Etude des produits Destinés à une Alimentation Particulière

CPCASA : Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et de la Santé Animale

CREDOC : Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de vie

DLUO : Date Limite d'Utilisation Optimale

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

DG SANCO : Direction Générale de la Santé et des Consommateurs

DJA : Dose Journalière Acceptable

EFSA : European Food Safety Authority

EM : Etat Membre

FAQ : Frequently Asked Questions

CLHP : Chromatographie Liquide Haute Performance

IMS : Institute of Mathematical Statistics

InVS : Institut de Veille Sanitaire

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SDCA : Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

THMP : Traditional Herbal Medicinal Products

UNICEF : United Nations Children's Fund

Introduction

Depuis toujours l'alimentation est connue pour être un élément très important pour la santé. Ainsi, au 5^e siècle avant J.C, Hippocrate affirmait : « Que ton alimentation soit ta principale médecine » [1]. Avicenne en 792 avait écrit dans « Poème de médecine » les propos suivants : « Si tu tiens à maintenir en bon état le tempérament de quelqu'un, donne lui une alimentation appropriée ».

La connaissance de la valeur diététique des aliments, l'identification des constituants des aliments, notamment par le développement de la chimie organique et analytique ont modifié notre rapport aux aliments.

Ces dernières années, l'avancée des connaissances sur les aliments a induit une avancée de la médication par des produits issus de l'alimentation. En conséquence, l'idée de la prévention des maladies par une alimentation saine et équilibrée s'est développée et a vu fleurir de nombreuses catégories d'aliments en rapport avec la santé : aliments fonctionnels, compléments alimentaires... [2]. Ainsi, on trouve de nos jours, des produits comme les alicaments ou les nutraceutiques (termes utilisés dans le langage courant, non définis réglementairement). Toutes ces évolutions ont permis de mettre à la disposition du public des aliments dotés d'effets favorables sur la santé. Parallèlement à ces évolutions, on a vu se développer le marché des compléments alimentaires qui fait l'objet d'enjeux industriels et commerciaux puissants.

Ainsi, la définition d'un complément alimentaire a été demandée à la réunion du Board Scientifique Compléments Alimentaires en date du 22 mars 2011 [3]. Les différents participants ont répondu par les affirmations suivantes :

- Patrick Berche, Doyen de la faculté de médecine Paris Descartes, a répondu : « Ce qui me frappe c'est l'ambiguïté entre médicament et complément alimentaire. Il est indispensable d'avoir la toxicité et les bases scientifiques de l'allégation pour un complément alimentaire. Le médecin aujourd'hui veut des preuves et surtout ne pas proposer un produit dangereux. Il doit être convaincu par ce qu'il prescrit. »
- Jean-Michel Lecerf, chef du service de nutrition de l'Institut Pasteur de Lille a rétorqué : « Sur le plan global, les compléments alimentaires ont de temps en temps une place dans l'alimentation. Les effets peuvent être identifiés. Il faut les faire comprendre et les

faire connaître. Il existe une grande attente quant à la formation des professionnels. Il faut une formation en « entonnoir » : il faut partir de la nutrition pour amener à comprendre la physiologie. Il faut quelque chose de concret, de pratique et montrer le côté « sécurité ». Le complément alimentaire est un vecteur qui renvoie à la nutrition.»

- Luc Cynober, chef du Service de Biochimie inter-hospitalier Cochin-Hôtel-Dieu, assistant publique-hôpitaux de Paris a dit : « Plutôt que compléments alimentaires, il serait plus judicieux de les nommer « produits alimentaires de santé ». Pour moi, il existe 3 diptyques : la dose nutritionnelle ou pharmacologique / l'allégation et la preuve / la brevetabilité et le coût du développement. »
- Gérard Friedlander, chef du service de Physiologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou a répondu : « Je suis frappé par l'hétérogénéité du terme. La relation médecin / patient est basée sur la confiance. Il faut donc que le médecin soit convaincu. Les niveaux de preuve doivent être importants. Selon moi, il semble assez facile de recueillir les informations pour l'enseignement. »
- Alexandre Maciuk, Maître de conférence au Laboratoire de Pharmacognosie de la Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry, a dit : « C'est un élément de la panoplie thérapeutique. Le complément alimentaire se définit en négatif par rapport au médicament. Les pharmaciens doivent être compétents dans le domaine et les industriels doivent être transparents sur les ingrédients. »

Les divers propos soulignent la difficulté de bien définir ce qu'est un complément alimentaire afin de le différencier des autres catégories de produits. Nous nous proposons à l'aide de ce manuscrit d'apporter quelques éléments de discussion. La première partie traitera des généralités sur les compléments alimentaires, alors que la deuxième partie approfondira la problématique des allégations de santé pour finalement terminer par le cas particulier des plantes. Ce mémoire traitera de la particularité de la réglementation française des compléments alimentaires.

Partie I : Les compléments alimentaires

I Définition et marché des compléments alimentaires

Certaines interrogations se posent comme le fait que certains aliments soient dotés de propriétés particulières et que celles-ci sont applicables à l'ensemble de la population ou à des cas particuliers. Ainsi, il convient d'étudier le marché des compléments alimentaires, de voir son évolution et les populations cibles mais il est également nécessaire de bien définir ce qu'est un complément alimentaire afin de voir l'étendue que couvre cette catégorie de produit et ce en le définissant par sa fonction, par sa présentation ou par sa composition.

A Marché des compléments alimentaires

D'après l'IMS Health, le marché français des compléments alimentaires en 2010 est de 1 milliard d'euros, et est réparti comme suit [1]:

- 53 % de ce chiffre d'affaires est réalisé par les pharmaciens d'officines
- 23 % est réalisé sur internet
- 11,6 % est réalisé dans les magasins de diététique
- 9 % dans les grandes surfaces.

Ainsi ces chiffres nous permettent de voir que plus de la moitié du chiffre d'affaires est réalisé sous la responsabilité des pharmaciens d'officines.

Deux enquêtes du CREDOC réalisées entre 2006 et 2009 présentent les résultats suivants [1]:

- La raison de la prise de compléments alimentaires fait suite à une publicité dans 34 à 64 % des cas, à un conseil médical sans prescription dans 26 % des cas, à un conseil pharmaceutique dans 21 à 29 % des cas, et à une prescription médicale dans 20 à 25% des cas.
- Les raisons majoritaires de la consommation de compléments alimentaires sont, en 2009, pour accroître son tonus (62,4 %) et en 2006 pour améliorer son sommeil (47,9 %).

Après étude de ces chiffres et plus particulièrement du fait que plus de la moitié du chiffre d'affaires des compléments alimentaires est réalisée sous la responsabilité des officines, il convient de bien former le personnel pharmaceutique sur la législation de ces produits et sur leurs effets négatifs et positifs [4] et [5]. Les pharmaciens apparaissent comme compétents pour

juger de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de ces produits. En effet, ils ont reçu une formation en matière de médicament. Cependant, malgré celle-ci ils manquent de compétence sur cette catégorie de produits.

D'après une étude effectuée par le CREDOC en 2005, il s'est révélé que les plus grands consommateurs de compléments alimentaires étaient des femmes âgées de 55 à 65 ans ayant effectuées un 2^e-3^e cycle d'études [6]. Ainsi, le consommateur moyen est un consommateur averti qui fait des choix réfléchis. Cependant, ceci n'est pas suffisant pour protéger la population ; en effet il est nécessaire que les compléments alimentaires vendus soient dénués d'effets délétères. C'est pourquoi il faut une législation qui réglemente cette catégorie de produits et empêche l'arrivée sur le marché de produits nocifs. Il faut également que les vendeurs de compléments alimentaires, qui sont majoritairement des officinaux, soient bien formés sur la question afin de garantir la sécurité de la population.

B Définition par fonction

Le décret de 1997 a tout d'abord donné comme définition au complément alimentaire : « Un produit destiné à être ingéré en complément de l'alimentation courante afin de pallier une insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers » [7].

Dans cette définition, l'accent est mis sur la valeur nutritionnelle de cette catégorie de produits comme avec les minéraux et les vitamines. Ainsi, aucune confusion ne peut être faite avec un médicament, qui lui, est doté d'une activité thérapeutique.

En 2006, cette définition a été transposée de la directive européenne 2002/46/CE en droit français par le décret 2006-352 publié au J.O. de la République Française, le 20 mars 2006. On entend ainsi par complément alimentaire :

« toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé dont le but est de **compléter le régime alimentaire normal** et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés, **commercialisés sous forme de doses**, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. » [8].

Dans cette définition, est précisée la notion d'effet nutritionnel et physiologique. Ainsi, on reste dans le cadre de l'alimentation par le terme nutritionnel. Mais ce principe d'effet physiologique caractérise cette catégorie des compléments alimentaires qui est à opposer aux médicaments qui ont une action pharmacologique. En effet, un produit qui entretient des fonctions physiologiques normales par un effet nutritionnel est dit à effet physiologique, contrairement à un produit qui corrige des dysfonctions physiologiques, c'est-à-dire des pathologies, qui est dit à effet pharmacologique ou thérapeutique. Les compléments alimentaires maintiennent un état d'équilibre ou d'homéostasie alors, que le médicament le restaure.

L'homéostasie est la régulation naturelle de l'organisme consistant à maintenir les paramètres biologiques (température, composition du sang, ...) de manière constante face aux modifications du milieu extérieur. Elle dépend du système nerveux végétatif (ou autonome, dont dépend le fonctionnement des viscères et des fonctions vitales de base) et des glandes endocrines (qui sécrètent les hormones dans le sang). Maintenir l'homéostasie se fera par un effet physiologique, tandis que la rétablir en corrigeant un état pathologique se fera par un effet pharmacologique. Ainsi, selon la dose, la présentation ou l'intention du geste thérapeutique ou du conseil nutritionnel, une substance pourra dans certains cas avoir les deux effets.

C Définition par la présentation et la publicité

Dans la définition des compléments alimentaires donnée par le décret 2006-352, il est dit qu'un complément alimentaire peut être commercialisé sous forme « de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. » [8].

Ainsi, par cette définition, on peut voir qu'un complément alimentaire peut revêtir les mêmes formes galéniques qu'un médicament et donc ce type de caractérisation n'est pas suffisant comme définition pour le différencier des spécialités.

La publicité et la présentation des compléments alimentaires ne peuvent cependant pas attribuer des propriétés de prévention ou de traitement de maladie. Ainsi, chez Bayer Santé Familiale, la spécialité Berocca comprimé pelliculé contient dans sa rubrique 4.1 indication thérapeutique de son autorisation de mise sur le marché les mentions suivantes : «Ce

médicament est indiqué pour des troubles en rapport avec un déficit en magnésium notamment, chez l'adulte de plus de 15 ans. Ce médicament contient aussi calcium, zinc, vitamines B et C ». Contrairement à lui, Supradyn boost qui est un complément alimentaire, contient dans la mention "propriétés", présente dans son packaging : « La formule Supradyn boost vous apporte les composants essentiels à l'énergie mentale et physique pour être au top de votre forme pendant la journée ».

Le packaging primaire des compléments alimentaires ne doit en aucun cas faire penser à celui d'un médicament. Dans ce sens, l'entreprise Bayer Santé Familiale a eu l'obligation lors du lancement du complément alimentaire euphytoCALM, sirop qui contribue à améliorer les problèmes nocturnes liés à la nervosité, de le présenter sous un packaging ne l'assimilant pas à la spécialité Euphytose. Auquel cas, Bayer Santé Familiale aurait été contraint par les autorités de déposer une autorisation de mise sur le marché pour ce produit.



Euphytose



euphyto CALM

D Définition par la composition

Les compléments alimentaires peuvent également être qualifiés en fonction de leur composition. Ainsi, les ingrédients employés dans la fabrication des compléments alimentaires doivent conduire à la préparation de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées. Comme des apports excessifs en vitamines et en minéraux peuvent avoir des effets néfastes, des limites maximales et minimales ont été établies pour chaque vitamine et chaque minéral ajoutés aux compléments. L'annexe II de la directive 2002/46/CE [9] relative aux compléments alimentaires contient ainsi une liste des substances vitaminiques et minérales autorisées qui peuvent être ajoutées à des fins nutritionnelles particulières aux compléments alimentaires. L'inclusion des substances vitaminiques et minérales dans cette liste positive ne peut se faire qu'après l'évaluation par l'European Food Safety Authority d'un dossier scientifique adéquat apportant toutes les informations nécessaires sur la sécurité et la biodisponibilité de chaque

substance individuelle. Les sociétés souhaitant commercialiser une substance ne figurant pas dans la liste des substances autorisées doivent soumettre une demande à la Commission Européenne.

Ainsi, il a été défini que seules les substances suivantes peuvent être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires :

- Les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique ;
- Les plantes et les préparations à base de plantes ;
- Les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle ou autorisée;
- Les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine [8].

1. Nutriments

Les nutriments sont des substances organiques ou minérales, directement assimilables sans avoir à subir les processus de dégradation de la digestion. Ainsi, il existe la catégorie des nutriments non énergétiques et énergétiques que sont les minéraux et les vitamines. Ces deux types de nutriment comprennent une liste bien définie décrite dans l'arrêté du 17 novembre 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires [10].

L'utilisation de ces nutriments est harmonisée dans l'Union Européenne. Ainsi, la commission se charge de fixer les critères de pureté, les quantités maximales et minimales autorisées pour ces substances. Cependant, aujourd'hui, il n'existe pas encore de texte communautaire sur ces points, c'est pourquoi en France l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans les compléments alimentaires et fixant les doses journalières maximales fait foi [11].

Il est à noter que la directive européenne prévoit l'intégration progressive dans son champ d'autres substances que les vitamines et les minéraux. Jusqu'à l'arrivée de ces modifications dans la directive, les autorités nationales sont compétentes pour régenter ces autres substances.

Cependant, la conclusion faite à la Commission au Conseil et au Parlement Européen concernant l'utilisation de substances autres que les vitamines et les minéraux, dans le cas des compléments alimentaires, stipule que l'établissement de règles spécifiques applicables aux substances autres que les vitamines et les minéraux utilisées dans les compléments alimentaires ne s'avère pas justifié et qu'elle doute en outre de la faisabilité d'une telle mesure.

2. Substances

Les substances à but nutritionnel ou physiologique sont définies dans le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires : « Substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments (vitamines et minéraux) et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques (médicaments). » [8].

Ainsi, il existe plusieurs sources d'autorisation d'emploi des substances à but nutritionnel ou physiologique :

- Soit la substance a été autorisée dans le règlement (CE) n° 953/2009 de la Commission du 13 octobre 2009 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [12]. Ainsi, comme est décrit dans l'article 15 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, le responsable de la première mise sur le marché du complément alimentaire déclare à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, la mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquetage [8].
- Soit la substance fait partie de la liste positive non encore existante à ce jour (liste référençant l'article 6 du décret n° 2006-352) [8].
- Soit une demande d'autorisation de commercialisation de la substance a été faite auprès de la DGCCRF tel décrit dans l'article 16 du décret n° 2006-352 [8]. Après un délai de deux mois, une réponse est donnée pour la commercialisation ou non de la substance. Une absence de réponse induit une autorisation de commercialisation. Suite à une autorisation de commercialisation, un délai de 12 mois est donné pour l'inscription de cette substance dans la liste de l'article 6 ou 7 du décret n° 2006-352 non encore présente aujourd'hui [8].

A défaut de ces cas de figures, il est possible d'obtenir l'autorisation d'emploi des substances à but nutritionnel ou physiologique selon la procédure décrite dans l'article 17 du décret n° 2006-352 [8]. Dans ce cas, le demandeur fait une demande par l'intermédiaire d'un dossier transmis à la DGCCRF qui jugera de sa recevabilité et qui le fera parvenir pour analyse à l'Agence National de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement de travail.

3. Plantes

L'article 2 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires donne comme définition aux plantes et préparations de plantes : « Ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des nutriments (Vitamines et Minéraux) et des substances à but nutritionnel ou physiologique, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinés à un usage exclusivement thérapeutique (médicament) [8].

Il existe plusieurs sources d'autorisation d'emploi de plantes et préparations de plantes dans les compléments alimentaires décrit par l'article 7 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8] :

- Soit les parties de plantes et plantes traditionnellement sont considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine
- Soit par autorisation par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, pris après avis de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
- Soit par la voie d'autorisation administrative, après déclaration selon l'article 16 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, pendant une période maximale de 12 mois, puis par arrêté ministériel pour les substances déjà autorisées dans un autre Etat membre [8].

A défaut de ces cas de figure, il est possible d'obtenir l'autorisation d'emploi de plantes et de préparations à base de plantes utilisées dans les compléments alimentaires selon la procédure décrite dans l'article 17 du décret n° 2006-352 [8]. Dans ce cas, le demandeur fait une requête par l'intermédiaire d'un dossier transmis à la DGCCRF qui jugera de sa recevabilité et qui le fera parvenir pour analyse à l'ANSES.

Il est à noter qu'il n'existe pas de définition officielle de plantes et de parties de plantes traditionnellement considérées comme alimentaires et qu'il n'existe également pas de liste positive. Parallèlement à cela, l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement de travail considère officiellement, qu'il est quasiment impossible d'évaluer les plantes et parties de plantes traditionnellement considérées comme alimentaires.

Selon la DGCCRF et officieusement, l'absence de liste positive est politique et dûe au lobbying des pharmaciens. La référence de la DGCCRF pour les plantes ou parties de plantes autorisées comme alimentaires font partie de celle inscrite à la pharmacopée européenne.

4. Autres ingrédients

Ce sont des ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [13].

Les règles pour l'autorisation des nouveaux aliments et ingrédients alimentaires sont harmonisées au niveau européen. Ainsi, avant toute mise sur le marché, ces produits doivent démontrer leur innocuité pour la santé et pour l'environnement dans des contrôles effectués par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments.

Selon le règlement, l'institution compétente de l'État membre auquel une demande a été soumise doit évaluer le nouvel ingrédient et déterminer si une expertise complémentaire est nécessaire.

Si la Commission ou les autres États membres n'opposent pas d'objections, et qu'aucune expertise complémentaire n'est utile, l'État membre autorisera le demandeur à mettre sur le marché le produit. Dans le cas contraire, une décision d'autorisation est requise par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

La décision répertorie l'étendue de l'autorisation, les conditions d'utilisation, la dénomination, les spécifications ainsi que les exigences en matière d'étiquetage de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire concerné.

Toute décision ou disposition concernant un nouvel aliment ou un ingrédient alimentaire qui est susceptible d'avoir un effet sur la santé publique doit faire l'objet d'une évaluation par le comité scientifique de l'alimentation humaine.

5. Additifs, arômes et auxiliaires technologiques

Selon l'ANSES, les additifs, arômes et auxiliaires technologiques sont ajoutés en petites quantités aux aliments lors de leur fabrication ou dans le produit fini dans un but technologique : améliorer leur conservation, réduire les phénomènes d'oxydation, colorer les denrées, renforcer leur goût...

L'article 4 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8] relatif aux compléments alimentaires définit les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine dans les conditions prévues par les décrets suivants :

- Le règlement (CE) no 1333/2008 établit les règles relatives aux additifs alimentaires utilisés dans les denrées alimentaires [14]
- Le règlement (CE) no 1334/2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires [15]
- Le décret n° 2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine (Arrêté du 19 octobre 2006 modifié) [16].

Dans cette définition des compléments alimentaires par la composition, il est à noter que l'exploitant peut être à l'origine d'un problème de sécurité car il ne sait pas toujours ce qui est autorisé pour la préparation des compléments alimentaires. La DGCCRF éprouve un mécontentement car elle ne sait pas toujours ce qu'il est nécessaire de contrôler.

Après avoir étudié le marché des compléments alimentaires et proposés quelques définitions, nous nous proposons de voir les règles qui sont applicables à cette catégorie de produits.

II Règles applicables

A Demandes d'autorisation/Déclaration

Il existe plusieurs cas pour une demande d'utilisation de substance dans le cadre des compléments alimentaires :

- Pour le cas des substances déjà autorisées : une simple déclaration est nécessaire comme le décrit l'article 15 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires [8]. Ainsi, le responsable de la première mise sur le marché du complément alimentaire informe la DGCCRF de la mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquetage. La composition du produit mentionnée sur l'étiquetage doit satisfaire aux conditions prévues par l'article 3 du même décret.
- Pour le cas des substances non autorisées, il existe deux cas de figure :

a) La première mise sur le marché d'un complément alimentaire contenant une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante, ne figurant pas dans les arrêtés prévus aux articles 6 et 7, mais légalement fabriqué ou produit dans un autre Etat membre de la Communauté Européenne donne lieu à la procédure décrite dans l'article 16 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8], qui est l'autorisation dite simplifiée :

- L'importateur ou le fabricant établi sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne doit faire une déclaration à la DGCCRF qui doit être accompagnée :

- ✓ De l'identification du fabricant ou de l'importateur
- ✓ D'un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit
- ✓ Des documents et informations permettant d'attester que la substance à but nutritionnel ou physiologique, la plante, la préparation de plante, ou le produit, sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre Etat membre de la Communauté Européenne
- ✓ De la présentation par le déclarant de toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance, de la plante ou préparation de plante, ou du produit.

- Dans un délai maximal de deux mois après la réception du dossier complet de la déclaration, la DGCCRF informe le déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions. L'absence de réponse dans ce délai vaut une autorisation de mise sur le marché.

- Le refus d'autorisation de commercialisation peut être dû à l'absence des documents et des informations nécessaires ou par des éléments scientifiques, délivrés notamment par l'ANSES qui démontrent que le produit présente un risque pour la santé.

- La DGCCRF invite le déclarant à présenter ses observations sur ce refus.

- Dans un délai maximal de 12 mois après la déclaration, les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes ou les préparations de plantes, qui ont été admises sur le marché français, sont inscrites dans les arrêtés mentionnés aux articles 6 et 7. Or ces arrêtés n'existant pas à ce jour; la France pourrait être sanctionnée.

b) Le produit n'est pas présent dans l'Union Européenne ou la demande vise à modifier ou compléter les arrêtés mentionnés aux articles 6 et 7, dans ce cas l'autorisation dite classique s'applique comme décrit dans l'article 17 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires [8] :

- Ces dossiers sont adressés à la DGCCRF, accompagnés du dossier nécessaire à leur instruction, en vue de leur transmission à l'ANSES.

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

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

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

B Etiquetage

L'étiquetage des compléments alimentaires est régi par 3 textes réglementaires européens :

- La directive européenne 2000/13/CE [17]
- La directive 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 [18]
- L'article 10 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8].

Le règlement européen 1169/2011 [19] modifie les règlements cités auparavant et s'applique directement dans tous les états membres. Ainsi, il complète le décret français 2006-352 avec les éléments suivants à mentionner sur l'étiquetage : poids net, composition des ingrédients par ordre croissant, la mention « Complément alimentaire »...

L'article 10 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8] relatif aux compléments alimentaires précise les mentions qui doivent être obligatoirement présentes dans l'étiquetage des compléments alimentaires :

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

CONSEILS D'UTILISATION

Dissoudre un comprimé de Supradyn Boost dans un grand verre d'eau. A prendre de préférence le matin, après le repas, à raison d'un comprimé par jour, à renouveler tant que le besoin se fait sentir.

Supradyn Boost est à utiliser en complément d'une alimentation variée et équilibrée. Sa formule est adaptée à l'adulte. Du fait de la présence de caféine, ce produit est déconseillé chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Supradyn Boost est un complément alimentaire avec édulcorant. Contient une source de phénylalanine.

Ne pas laisser à la portée des enfants. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des composants. Bien refermer le flacon après usage. Conserver dans un endroit sec et frais, à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité dans son emballage hermétiquement fermé.

Votre avis nous intéresse par internet : supradyn@bayer-healthcare.com, ou par courrier.

Fabriqué en France, et distribué par Bayer Santé Familiale - F-74240 Gaillard, pour Bayer Consumer Care. Supradyn est une marque déposée.

Contient du Guarana

Supradyn Boost

Guarana & Vitamines

- Recharge d'une journée
- Agit dès 30 minutes

SANS SUCRE
20 comprimés effervescents

Complément alimentaire

INFORMATIONS NUTRITIONNELLES

Vitamine	Apport journalier	% des AAR*
Vitamine B1	1,4 mg	100
Vitamine B2	1,5 mg	100
Vitamine B3	18 mg	100
Vitamine B5	6 mg	100
Vitamine B6	2 mg	100
Vitamine B8	0,15 mg	100
Vitamine B9	200 µg	100
Vitamine B12	1 µg	100
Vitamine C	60 mg	100

Minéraux

		% des AAR*
Calcium	100 mg	13
Magnésium	100 mg	22
Zinc	9,5 mg	63

Autres substances

		% des AAR*
Extrait sec de guarana	222,22 mg	-
dont caféine	40 mg	-

INGRÉDIENTS

Ingrédients: Agents effervescents: Acide citrique anhydre - Hydrogène-carbonate de sodium, Sulfate de magnésium dihydraté, Agent de charge & Edulcorant: Sorbitol, Carbonate de calcium, Extrait de guarana (maltodextrine, extrait concentré de guarana, caféine anhydre), Carbonate de magnésium, Acide acérol, Colorant: Poudre de jus de betterave, Agent de charge & Edulcorant: Mannitol, Vitamine C, Citrate de zinc trihydraté, Edulcorants: Aspartame - Acesulfame de potassium, Vitamine B3PP, Vitamine B5, Agents anti-moussants: DUB HYDROLUB® (mannitol, palmitate de saccharose polysorbate 80, diméthicone) - Diméthicone, Vitamine B6, Vitamine B2, Vitamine B1, Agent anti-moussant: Polysorbate 60, Vitamine B3, Vitamine B4, Vitamine B12.

*AAR: Apport Journalier Recommandé - Arrêté du 3 décembre 1993.

Supradyn Boost

Etre en forme à 100% tout au long de la journée. Agit dès 30 minutes**.

Mes journées sont chargées et je veux pouvoir assurer tout au long de la journée sans avoir à faire de compromis. Supradyn Boost m'apporte un effet "boost" grâce au guarana, ainsi que l'énergie physique dont j'ai besoin pour être en forme pendant la journée.

PROPRIÉTÉS

La formule de Supradyn Boost vous apporte des composants essentiels à l'énergie mentale et physique pour être au top de votre forme pendant la journée.

Stimulant à action rapide via :

- Le guarana, un ingrédient d'origine naturelle qui contribue à améliorer les performances cognitives et à réduire la fatigue mentale.
- Le Magnésium + Zinc pour un bon fonctionnement neuronal et neuromusculaire.

Recharge d'énergie physique pour la journée via :

- Les vitamines B et C, pour aider l'organisme à générer de l'énergie tout au long de la journée.

Une étude clinique a mis en évidence que Supradyn Boost agissait dès 30 minutes et pouvait améliorer les performances cognitives et réduire la fatigue mentale associée**.

Supradyn Boost est votre allié : au goût agréable, il vous stimule intellectuellement et vous apporte une recharge en énergie pendant toute la journée. Vous pouvez renouveler la prise plusieurs fois par semaine quand le besoin se fait sentir. Votre pharmacien est un professionnel de la santé. N'hésitez pas à lui demander des conseils.

* Effet stimulant
** Supradyn Boost Clinical Trial - Human Cognitive Neuroscience Unit, Division of Psychology, Northumbria University, Newcastle upon Tyne, UK - 2006

Bayer

La portion journalière de produit dont la consommation est recommandée

Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié

Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances

Schéma 1 illustrant les mentions devant être présentes dans l'étiquetage des compléments alimentaires.

L'étiquetage des compléments alimentaires ne doit pas contenir :

- Comme l'indique l'article 11 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8], de mentions affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général
- Comme l'indique l'article 8 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8], de mentions attribuant au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés :
 - Ce principe fait suite au principe applicable à toute denrée alimentaire (article R.-112-7 du code de la consommation [20])
 - Mais des dérogations sont possibles si les propos indiqués sur l'étiquetage sont conformes au règlement des allégations de santé autorisées par exemple : le terme de prévention d'un facteur de risque d'une maladie peut être utilisé contrairement à la prévention d'une maladie.

C Publicité

Les messages publicitaires portés par les compléments alimentaires sont réglementés par différents articles de loi :

- L'Article L.121-1 du Code de la consommation [21]. Celui-ci stipule qu'une pratique commerciale est trompeuse si elle est commise dans l'une des circonstances suivantes :
 - Lorsqu'elle crée une **confusion avec un autre bien ou service, une marque, un nom commercial, ou un autre signe distinctif d'un concurrent**
 - Lorsqu'elle repose sur des **allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur**
 - Lorsque la **personne pour le compte de laquelle elle est mise en œuvre n'est pas clairement identifiable.**

L'Article L.121-1 précise également qu'une pratique commerciale est également trompeuse si elle **oublie, dissimule ou fournit de façon accessible, ambiguë ou à contretemps une information essentielle ou lorsqu'elle n'indique pas sa véritable information commerciale dès lors que celle-ci ne ressort pas déjà du contexte** [21]. Ceci en tenant compte des limites propres au moyen de communication utilisé et des circonstances qui l'entourent.

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

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

- L'Article L.121-1 du Code de la Santé publique stipule que : « La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2 et des articles L. 5122-8 et L. 5122-9. » [21]. Cependant, d'après la définition de cet article il semblerait que ce dernier ne s'applique pas aux compléments alimentaires car il est **interdit de faire référence à la maladie dans la présentation des denrées alimentaires et des compléments alimentaires**. Mais le 23 janvier 2003, Aff. C-221/00, la cour de justice des communautés européennes a estimé que les Etats membres ne sauraient légalement interdire, de façon générale, les indications ayant trait à la santé figurant sur l'étiquetage des denrées alimentaires de consommation courante en soumettant l'apposition de telles indications à une procédure d'autorisation préalable [22].

En France, deux agences sont chargées du contrôle de la publicité des compléments alimentaires. L'ANSES évalue le fonds scientifique de l'allégation et le Bureau de Vérification de la Publicité (BVP) évalue la mise en forme publicitaire de l'allégation.

Ainsi, l'ANSES peut être amenée, dans l'exercice de ses missions et sur saisie de la DGCCRF, à formuler des avis en matière d'allégation nutritionnelle fonctionnelle et d'allégation de santé.

Ceux-ci comprennent les allégations nutritionnelles avec les allégations comparatives et les allégations relatives à la valeur calorique ou à la teneur en élément nutritifs, les allégations nutritionnelles fonctionnelles, les allégations de santé et les allégations « maladie », allégations thérapeutiques.

Avant 2008, l'ANSES portait un avis sur les allégations de santé pour orienter la position de la DGCCRF pour s'opposer ou non à la commercialisation des compléments alimentaires. Aujourd'hui, la gestion des demandes d'allégations santé est confiée à l'European Food Safety Agency (EFSA), en relation avec les agences de sécurité de chacun des pays communautaires.

L'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité et du Bureau de Vérification de la Publicité est un organisme privé d'autorégulation de la publicité en France. Sa mission est de mener une action en faveur d'une publicité loyale, véridique et saine dans l'intérêt des professionnels de la publicité, des consommateurs et du public. Il peut être amené à se prononcer sur la publicité pour un complément alimentaire. L'ARPP a publié en novembre 2002 des recommandations sur les allégations de santé, qui doivent être [23] :

- Claire (la publicité doit pouvoir être distinguée comme telle et ne doit pas présenter le produit comme relevant du domaine médical. Le statut du produit doit être clairement identifiable par le consommateur)
- Vérace (la publicité doit proscrire toutes les allégations fausses ou de nature à induire en erreur le consommateur sur les propriétés d'un produit, c'est pourquoi le message doit être compréhensible par la catégorie de population visée)
- Objective (la publicité ne doit pas présenter de manière excessive ou trompeuse l'action du produit sur le corps humain. Elle ne doit pas être susceptible de générer des craintes irrationnelles ou infondées, et ne doit pas suggérer qu'une absence d'utilisation du produit puisse affecter une bonne santé, mais seulement avoir un effet significatif dans des conditions normales d'utilisation pour l'attribution d'une allégation de santé. La publicité ne doit pas laisser croire que le produit permet d'obtenir, seul, un résultat quand il est lié à l'action conjointe d'autres produits ou de principes d'hygiène ou de règles de vie)
- Loyale (la publicité ne doit pas dénigrer d'autres produits en impliquant l'incapacité de ceux-ci à contribuer à une bonne santé, et ne doit pas encourager l'utilisation ou la consommation excessive d'un produit).

D Vigilance

La vigilance concernant les compléments alimentaires est régie par le Décret n°2010-688 du 23 juin 2010 relatif à la vigilance sur certaines denrées alimentaires comme citée [24] : « Font l'objet de la vigilance alimentaire prévue au présent chapitre : 3° Les compléments alimentaires au sens de l'article 2 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ».

Dans ce décret sont répertoriées les personnes participant aux systèmes de vigilance des compléments alimentaires : les professionnels de santé qui l'acceptent, la DGCCRF, la direction générale de l'alimentation et la direction générale de la santé, les producteurs et les distributeurs, l'InVS, l'AFSSAPS, l'Agence française de lutte contre le dopage.

Selon l'article R.1323-5, le directeur général de l'ANSES informe les autorités compétentes des effets indésirables portés à sa connaissance. Le directeur général de la DGCCRF informe le producteur ou le distributeur concerné des effets indésirables portés à sa connaissance.

En cas d'effets indésirables, d'après l'article R. 1323-6, le directeur général de la DGCCRF adresse, à sa demande, au directeur général de l'ANSES les informations relatives à la composition de chacun des produits mentionnés à l'article R. 1323-1 qu'il peut exiger dans le cadre de l'accomplissement de ses missions, en particulier la concentration exacte du ou des ingrédient(s) entrant dans la composition de la denrée alimentaire, sa dénomination commerciale, la catégorie à laquelle il appartient, les contenances des différents conditionnements commercialisés, ses conditions d'emploi ainsi que toute autre information utile relative notamment à la qualité des matières premières et du produit fini, au procédé de fabrication ou d'extraction et aux autocontrôles. Dans les cas de produits fabriqués ou commercialisés dans un autre Etat membre de l'Union Européenne, le distributeur responsable de la première mise sur le marché national transmet à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes les informations résultant de l'étiquetage ainsi que les autres informations dont il dispose dans le cadre des obligations résultant de l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178 / 2002 [25].

Dans le cas d'effets indésirables graves, les producteurs et les distributeurs responsables de la première mise sur le marché national sont tenus de fournir les informations citées à la 4^e ligne du présent article au directeur général de l'ANSES suite à une demande fait par la DGCCRF.

Après avoir étudié les généralités concernant les compléments alimentaires, nous nous proposons d'approfondir notre réflexion sur les allégations de santé.

Partie II Les allégations de santé

Les allégations de santé sont régies par le règlement (CE) N° 1924/2006 du Parlement Européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires [18]. Ainsi, d'après ce texte, une allégation de santé est définie comme tout message ou représentation « qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et d'autre part, la santé ». Ce règlement est directement applicable aux Etats membres et il n'y a pas de transposition au niveau national. Celui-ci a été modifié le 18 janvier 2007 et est entré en application le 1^{er} juillet 2007.

L'Autorité de Sécurité Alimentaire Européenne (EFSA : European Food Safety Authority) a pour rôle principal de dispenser des avis scientifiques indépendants sur la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale. Les évaluations des risques réalisées par l'EFSA fournissent aux gestionnaires des risques (la Commission Européenne, le Parlement Européen et les États membres) une base scientifique qui les aide à prendre des décisions en matière de politique et de législation au sein de l'Union Européenne afin de garantir la sécurité des aliments pour tous les consommateurs européens. Ainsi, elle émet un avis sur les demandes d'allégations de santé qui seront par la suite autorisées ou non par la commission.

Les principaux documents d'application et d'interprétation des allégations de santé par l'EFSA sont :

- Briefing document for stakeholders on the evaluation of article 13.1, 13.5 and 14 Health Claims. Draft scientific report of EFSA, Parma, Italy, 2010 [26]
- EFSA Modus operandi for article 13(3) Health Claims of regulation (EC) N°1924/2004, 7 May 2010 [27]
- FAQ (Frequently Asked Questions) related to the EFSA assessment of Article 14 and 13.5 health claims applications [28]. Ce document actualisé tient compte des commentaires reçus au cours de la consultation organisée en mai 2009 ainsi que des discussions et des commentaires recueillis lors d'une réunion technique organisée avec les demandeurs d'autorisation le 15 juin 2009

- Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorities of a health claims [29]. Document adopté le 13 mai 2011 et publié le 31 mai 2011, affilié à l'EFSA, Parme, Italie

- EFSA pre-submission Guidance for applicants intending to submit applications for authorisation on Health Claims made on Food [30]. Dernière mise à jour le 21 décembre 2007 et publication le 14 mars 2008.

L'objectif du règlement n° 1924/2006 est de garantir que toute allégation figurant sur l'étiquette d'un aliment vendu au sein de l'UE soit claire et justifiée par des preuves scientifiques [18]. Ainsi, toutes les allégations de santé font l'objet d'une évaluation par l'ANSES et devront être autorisées par la Commission Européenne avant d'être utilisées.

Avant la mise en place du règlement n°1924/2006, les nouvelles allégations de santé n'impliquaient aucune autorisation, mais la DGCCRF pouvait les contrôler a posteriori en demandant un avis scientifique à l'ANSES. La Commission interministérielle d'Etude des produits Destinés à une Alimentation Particulière (CEDAP) avait établi une liste positive des allégations les plus courantes, utilisables le 18 décembre 1996 [31]. Toutes celles listées étaient autorisées. Entre 2000 et 2008, l'ANSES a évalué 590 "doutes" en matière d'allégation, seuls 20% de ceux-ci étaient fondés scientifiquement.

Aujourd'hui toutes les allégations de santé sont transmises par les autorités compétentes (en France : DGCCRF) à l'EFSA afin d'être évaluées. Les avis de l'ANSES et la présence des allégations sur la liste positive du CEDAP du 18 décembre 1996, peuvent contribuer à soutenir la demande d'utilisation d'une allégation de santé. Suite à l'évaluation par l'EFSA, la Commission Européenne prend la décision d'autoriser ou non une allégation de santé [31].

La mise en œuvre de ce processus d'évaluation et d'autorisation des allégations de santé est très longue et difficile à cause:

- Du nombre très important de dossiers à traiter
- Des difficultés inhérentes à la conception même des règles scientifiques devant permettre à un produit de bénéficier d'une allégation
 - De l'absence de consensus pour définir la notion de profil nutritionnel
 - De l'opposition de certains Etats membres soucieux de préserver les intérêts économiques de grands groupes de pression.

I Définitions

Comme décrit dans l'article 2 du règlement (CE) N° 1924/2006 une **allégation** est définie comme [18] :

« Tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières ».

Le terme allégation nutritionnelle est également défini dans le même article du règlement N° 1924/2006 comme [18] :

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

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

i) fournit,

ii) fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou

iii) ne fournit pas, et/ou

b) les nutriments ou autres substances qu'elle:

i) contient,

ii) contient en proportion moindre ou plus élevée, ou

iii) ne contient pas ».

Ainsi, comme citée dans l'article 8 du règlement N° 1924/2006, seules les allégations nutritionnelles listées dans l'annexe du règlement peuvent être utilisées, sous réserve de remplir les conditions d'utilisation qui y sont précisées [18].

Comme citée auparavant, le règlement (CE) N° 1924/2006 définit une **allégation de santé** comme tout message ou représentation « qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et d'autre part, la santé » [18].

Ainsi, le terme de « santé » n'est pas défini et il est habituellement renvoyé à la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé présente dans le préambule de 1946 à la Constitution de l'OMS :

« La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». Il est possible à plus forte raison de l'assimiler avec la notion de médicament/maladie, bien que la notion de santé soit bien plus large et accueillante. En effet, elle implique que tous les besoins fondamentaux de la personne soient satisfaits, qu'ils soient affectifs, sanitaires, nutritionnels, sociaux ou culturels et du stade de l'embryon, voire des gamètes à celui de la personne âgée. Toutefois, qu'en est-il des références : à un ventre plat, à des jambes légères ou encore à la grossesse.

A priori et par prudence, sera assimilée à une allégation de santé toute référence à un élément physiologique.

Le BVP(ARPP) publie dans ses recommandations de novembre 2002 que [23]:
« Constitue une allégation de santé, toute indication ou présentation publicitaire établissant, ou suggérant, un lien entre un produit et la santé. Elle se distingue de l'allégation thérapeutique qui attribue à un produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie ». Ainsi, le BVP distingue une allégation de santé d'une allégation thérapeutique, la seconde étant liée à la notion de maladie.

Une allégation de santé revendique une amélioration de la santé en général alors qu'une allégation thérapeutique vise un état plus particulier et se propose d'y répondre au moyen de propriétés spécifiques de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie. Ceci a tendance à porter confusion avec la définition du médicament.

Toutefois, cette distinction entre allégation de santé et thérapeutique est également présente dans le règlement qui identifie une sous catégorie d'allégation de santé : les allégations faisant référence à la réduction du risque de maladie. Ceci réduit très sensiblement sans pour autant l'exclure du risque de requalification en médicament.

Aujourd'hui il est possible d'invoquer la réduction d'un risque de maladie sans pour autant tomber sous le coup de la définition du médicament. La distinction entre le complément alimentaire et le médicament est faite plus sur le mécanisme d'action que sur la fonction.

Mais, lorsque, à l'égard de l'ensemble de ces caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à celle de complément alimentaire résultant du décret du 20 mars 2006, **il est en cas de doute considéré comme un médicament comme décrit dans la directive 2004/27 [32]** :

«En cas de doute, lorsqu'un produit, en égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.»

Comme décrit dans l'article 2 du règlement (CE) N° 1924/2006 une **allégation relative à la réduction du risque de maladie** est décrite comme [18] :

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

Ce règlement ne présente pas de définition des allégations de santé relatives au développement et à la santé infantiles [18].

Les allégations de santé sont également régies selon leur nature par trois articles du règlement (CE) N° 1924/2006 [18] :

- D'une manière générale, toutes les allégations nutritionnelles sont régies par l'article 8 (faible en..., riche en..., source de...). Ainsi, elles ne sont autorisées que si elles sont énumérées dans l'annexe du règlement (CE) N° 1924/2006 et conformes aux conditions fixées dans le règlement.
- Les allégations de santé renvoyant à des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières sont régies par l'article 13. Elles concernent celles qui ne font référence, ni à la réduction du risque de maladie, ni au développement et à la santé infantiles. Ce sont des allégations de santé génériques ou fonctionnelles (ex : Le calcium est bon pour les os). Elles concernent également celles qui décrivent ou mentionnent le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme, ou les fonctions psychologiques et comportementales, ou l'amaigrissement, le contrôle du poids, la réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du

régime alimentaire. Elles reposent sur des données scientifiques généralement admises et bien comprises par le consommateur moyen. Les allégations de santé qui contiennent de nouvelles données scientifiques et/ou des données de protection exclusives du propriétaire sont également régies par l'article 13.

- Les allégations de santé dites spécifiques, c'est-à-dire qui font référence à la réduction d'un risque de maladie, ou au développement de la santé et à la santé infantile sont régies par l'article 14.

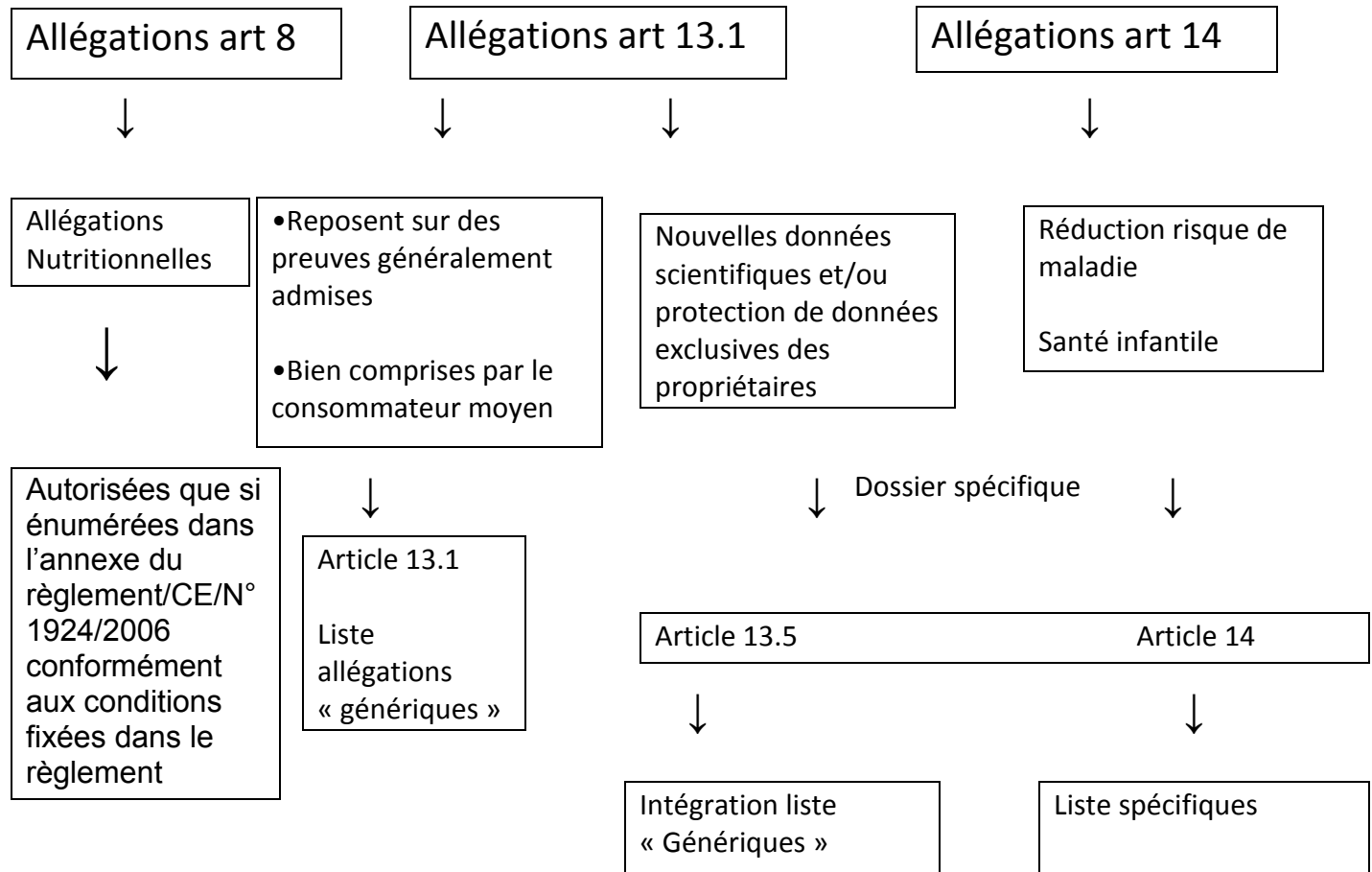


Schéma 2 résumant les articles du règlement (CE) N° 1924/2006 régissant les allégations de santé.

II Champ d'application

Le règlement n°1924/2006 s'applique à toutes les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. Selon l'Article 2 de la réglementation (EC) No 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil (28 janvier 2002), une denrée alimentaire comprend [25]: « Toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain ». Dans cette définition est incluse la catégorie des compléments alimentaires.

Ainsi, le règlement s'applique à toutes les allégations nutritionnelles et de santé utilisées dans :

- Les communications à caractère commercial (étiquetage, présentation et campagnes publicitaires), tant auprès du public que des professionnels
- Les marques de fabrique et autres noms commerciaux qui peuvent être considérés comme des allégations nutritionnelles ou de santé

Il s'applique également aux allégations qui portent sur tout type d'aliment destiné au consommateur final, y compris aux aliments destinés à l'approvisionnement d'hôpitaux, cantines et autres, mais également aux denrées alimentaires mises sur le marché non emballées ou fournies en vrac.

La marque de fabrique, le nom commercial ou la dénomination de fantaisie qui apparaissent sur l'étiquetage ou la présentation d'une denrée alimentaire ou la publicité faite à son égard et qui peuvent être considérés comme une allégation nutritionnelle ou de santé (« sommeilcalm », « facilidigest ») peuvent être utilisés sans être soumis aux procédures d'autorisation prévues par le règlement, à condition que cet étiquetage, cette présentation ou cette publicité comporte une allégation nutritionnelle ou de santé correspondante qui est conforme au règlement.

Les produits portant une marque de fabrique ou un nom commercial existant avant le 1^{er} janvier 2005 et qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être commercialisés jusqu'au 19 janvier 2022. Ce qui offre aux entreprises une période transitoire très longue. Après cette date, les dispositions du règlement leur sont applicables comme le

décrit le rapport du 16/02/2006 de la Commission Européenne sur l'article 28(2) du règlement n°1924/2006 [18]:

« Conformément à cette disposition, la période de transition s'applique aux marques de fabrique et aux noms commerciaux qui existaient avant la date du 1er janvier 2005. Cette période de transition est applicable indépendamment des produits portant de telles marques de fabrique et noms commerciaux, puisque le champ d'application du règlement est limité aux allégations et ne concerne pas les produits proprement dits, qui peuvent être couverts par d'autres dispositions législatives.

Par conséquent, les marques de fabrique et noms commerciaux utilisés avant le 1^{er} janvier 2005 peuvent rester sur le marché jusqu'au 19 janvier 2022 et peuvent être utilisés pour la commercialisation de produits mis sur le marché, y compris après le 1^{er} janvier 2005 ».

Il existe également des descripteurs génériques dans les dénominations des compléments alimentaires ou dans leur nom de marque, qui sont utilisés habituellement pour indiquer une propriété d'une catégorie de denrée alimentaire ou de boisson susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine, telles que les pastilles « digestives » ou « contre la toux ». En complément de cela, il est possible également de faire une dérogation à la Commission Européenne conformément à l'article 25.2 du règlement n°1924/2006 pour être dispensé de faire figurer en complément de telles dénominations, des allégations nutritionnelles ou de santé conformes aux dispositions du règlement [18].

Après avoir défini et étudié le champ d'application des allégations de santé nous allons nous attarder sur les principes qui leurs sont applicables.

III Les principes

A Les principes généraux

Le règlement (CE) N° 1924/2006 [18] complète la directive 2000/13/CE concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et la directive 2006/114/CE sur la publicité trompeuse et comparative pouvant induire le consommateur en erreur :

« Des dispositions générales en matière d'étiquetage sont prévues par la Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relatif au rapprochement des législations des états membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. La directive 2000/13/CE interdit de manière générale l'emploi d'informations qui induiraient l'acheteur en erreur ou attribueraient aux denrées alimentaires des vertus médicinales. Le présent règlement vise à compléter les principes généraux énoncés dans la directive 2000/13/CE et à établir des dispositions spécifiques relatives à l'emploi d'allégations nutritionnelles et de santé concernant des denrées alimentaires destinées à être fournies en tant que telles au consommateur. »

Ainsi, ce règlement précise que les allégations doivent être en conformité avec :

- Les dispositions relatives à l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires et des compléments alimentaires
- Les allégations nutritionnelles et de santé
- Les interdictions des publicités trompeuses et comparatives.

Les aliments dont la promotion commerciale est assurée au moyen d'allégations peuvent être perçus comme présentant des avantages nutritionnels et les consommateurs pourraient alors faire des choix alimentaires mal adaptés au maintien d'un bon équilibre alimentaire. Ainsi, il est possible qu'un produit très riche en sucres et en matières grasses saturées soit enrichi en vitamines et en minéraux et porte donc une allégation nutritionnelle conforme à la réglementation tout en véhiculant un message trompeur de bonne qualité nutritionnelle. Par conséquent, afin d'éviter cela, la législation a prévu de restreindre l'accès aux allégations aux produits respectant «un certain profil nutritionnel ». Les profils nutritionnels définissent ainsi les exigences nutritionnelles globales auxquelles doivent satisfaire les aliments afin de pouvoir faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé spécifiques.

Comme cité dans le règlement (CE) N° 1924/2006 paragraphe 12 ces profils sont établis comme suit [18] :

« Lors de l'établissement des profils nutritionnels, il y a lieu de prendre en considération les différentes catégories de denrées alimentaires, ainsi que la place et le rôle de ces denrées alimentaires dans un régime alimentaire global, mais aussi de tenir compte de la variété des habitudes alimentaires et des modes de consommation dans les états membres. » On peut en conclure que ces critères de profils nutritionnels n'ont pas été définis à ce jour.

Ainsi, il a été défini d'après le règlement (CE) N° 1924/2006 que les allégations nutritionnelles et de santé ne doivent pas [18] :

- Etre inexactes, ambiguës ou trompeuses
- Susciter des doutes quant à la sécurité et/ou à l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires
- Encourager ou tolérer la consommation excessive d'une denrée alimentaire
- Affirmer, suggérer ou impliquer qu'une alimentation équilibrée et variée ne peut, en général, fournir des nutriments en quantité appropriée
- Mentionner des modifications des fonctions corporelles qui soient susceptibles d'inspirer des craintes au consommateur ou d'exploiter de telles craintes.

Le règlement (CE) N° 1924/2006 stipule que les allégations nutritionnelles et de santé doivent remplir les conditions suivantes [18] :

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

- Le consommateur moyen doit pouvoir comprendre les effets bénéfiques exposés dans l'allégation.

B Les principes propres aux allégations de santé

L'article 10 du règlement (CE) N° 1924/2006 précise le principe spécifique aux allégations de santé qui est [18] :

« Les allégations de santé sont **interdites** sauf si elles sont **conformes aux prescriptions générales du chapitre II et aux exigences spécifiques du présent chapitre** et si elles sont autorisées conformément au présent règlement et **figurent sur les listes d'allégations autorisées visées aux articles 13 et 14.** »

Le règlement interdit :

- La référence aux effets bénéfiques généraux, non spécifiques d'un nutriment ou d'une denrée alimentaire sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé (« vitalité », « bon pour votre santé », « concentration »...), sauf si une telle référence est accompagnée d'une allégation de santé
- Toutes les allégations de santé faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids (« réduit de moitié l'apport en calories »...)
- Les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée pourrait être préjudiciable à la santé
- Les références à un médecin ou un professionnel de la santé déterminé, aux associations autres que les associations médicales nationales et organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé.

A ce jour, il n'y a pas d'association accréditée entre une denrée alimentaire et une allégation de santé. Tout est apprécié au cas par cas. Le terme « association » est à interpréter largement car :

- La DGCCRF a autorisé les allégations telles que « L'UNICEF recommande l'iodation du sel » ou « formulé par nos nutritionnistes »
- Le statut de l'association est vérifié mais également son indépendance vis-à-vis de l'industriel

Les allégations de santé qui font l'objet de publicité, étiquetage ou présentation doivent fournir [18] :

- Une mention indiquant l'importance d'une alimentation variée et équilibrée et d'un mode de vie sain
- La quantité de la denrée alimentaire et le mode de consommation assurant le bénéfice allégué
- Une mention à l'attention des personnes qui doivent éviter cette substance
- Un avertissement sur les risques pour la santé en cas de consommation excessive
- En cas d'allégation relative à la réduction d'un risque de maladie, une mention indiquant que la maladie à laquelle l'allégation fait référence tient à de multiples facteurs de risque et que la modification de l'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique.

Après avoir étudié les principes applicables aux allégations de santé nous nous proposons d'étudier les procédures relatives à celles-ci.

IV Les procédures

Toutes les allégations font obligatoirement l'objet d'une évaluation par l'AESA. Les allégations qui sont validées et autorisées sont ensuite intégrées dans des listes positives. Toutefois, les procédures de dépôt des dossiers et d'évaluation scientifique diffèrent selon la nature des allégations nutritionnelles et de santé régies selon les cas par l'article 13 ou par l'article 14 [18].

Dans le cas des Allégations Nutritionnelles (faible teneur en..., riche en ..., source de... ; etc) régies par les articles 8 et 9 du règlement (CE) N° 1924/2006, elles ne sont autorisées que si elles sont énumérées dans l'annexe et conformes aux conditions fixées dans le règlement [18]. L'annexe définit très précisément, en termes quantitatifs et analytiques, les conditions spécifiques d'emploi pour 29 formulations d'allégations nutritionnelles incluant les modifications en date du 9 février 2010.

Dans le cas des Allégations de Santé régies par les articles 13 et 14 du règlement (CE) N° 1924/2006, elles font l'objet d'une évaluation par l'AESA et d'une autorisation par la Commission Européenne. Celles qui ont été autorisées sont inscrites dans une liste visée par l'article 13.3 [18].

A L'établissement de liste 13.3

Les allégations de santé de l'article 13 peuvent être faites sans être soumises à la procédure d'autorisation, si elles figurent dans la liste visée au point 13.3 c'est-à-dire [18] :

- Elles sont inscrites sur la liste 13.3
- Elles font l'objet d'une demande d'autorisation sur la base de données généralement admises (article 13.4) selon la procédure de l'article 25.2
- Elles font l'objet d'une demande d'autorisation sur la base de données nouvelles ou comportant une demande de protection des données (article 13.5) selon la procédure de l'article 18.

Le règlement prescrit que [18] :

- Les Etats membres fournissent à la Commission des listes de ces allégations au plus tard le 31 janvier 2008 ainsi que les conditions qui leur sont applicables et les références aux justifications scientifiques pertinentes
- Après consultation de l'EFSA, la Commission adopte une liste des allégations autorisées, ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations, au plus tard le 31 janvier 2010.

Cependant, les Académies de médecine et de pharmacie ont constaté un non respect des délais annoncés car [33] :

- Aucun document guide n'avait été préalablement publié au niveau européen pour aider les Etats membres à constituer les dossiers des allégations génériques. Or, la notion de « preuves scientifiques généralement admises » est absolument floue.
- L'EFSA a décidé d'appliquer aux allégations génériques les mêmes critères d'évaluation scientifique que ceux retenus pour l'examen des allégations de l'article 14, en faisant notamment primer les résultats d'études cliniques sur l'homme sain. Or, considérant l'alinéa 26 du règlement (CE) N° 1924/2006 : « les allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie et au développement et à la santé infantile, reposant sur des preuves scientifiques généralement admises, devraient faire l'objet d'un type différent d'évaluation et d'autorisation ».

Chronologiquement, les Etats membres avaient envoyé leurs propositions de listes des allégations de santé à la Commission en janvier 2008. Celles-ci avaient été évaluées par la Commission au cours de l'année 2008 mais beaucoup de ces allégations avaient été jugées non conformes. A la fin de cette année, la Commission avait envoyé à l'EFSA 4185 allégations de santé à évaluer parmi les 44000 proposées par les industriels. Au début de l'année 2009, l'EFSA a fait un premier tri de ces allégations et a demandé des informations complémentaires sur plus de 2000 allégations de santé.

Les critères d'exclusion des allégations de santé potentiellement inscriptibles dans la liste 13.3 du règlement (CE) N° 1924/2006 sont les suivants [18]:

- Demandes où des éclaircissements sur la portée est nécessaire (ex : allégations relatives à la réduction des risques ou se référant au développement des enfants et de la santé, ou des Allégations Médicinales)
- Bien-être général lorsque la relation avec la santé n'est pas claire, « la supplémentation en composé X pour maintenir la vitalité tout en vieillissant»
- Revendications qui sont trop vagues (revendication dont l'effet est non spécifié / mesurable) composé X et "énergie et de vitalité". Proposition de rédaction: Composé X est "nécessaire pour maintenir la vitalité générale de l'énergie"
- Les aliments qui ne sont pas caractérisés ou dont les conditions d'utilisation ne sont pas suffisamment précisées
- Combinaison des constituants qui ne sont pas suffisamment définis
- Allégations dans d'autres langues que l'anglais (à retourner pour la traduction).

L'EFSA avait par la suite publié ses avis scientifiques en plusieurs vagues successives : octobre 2009, février 2010, octobre 2010. Le taux de validation des allégations de santé par rapport à celles soumises initialement a été d'environ 20%. Le reste des allégations devrait être publié à la fin de l'année 2011.

Les allégations ayant reçu un avis positif EFSA devront faire l'objet d'une autorisation par la Commission. Elles seront alors regroupées dans un registre des allégations autorisées. Or ce registre n'est toujours pas disponible et sera publié au début de l'année 2012.

Il est à noter que les avis de l'EFSA par rapport à l'acceptabilité des allégations devraient à priori être suivis par la Commission mais ils ne valent pas en eux-mêmes une autorisation des allégations. Celles-ci ne sont pas autorisées sous réserve de mesures transitoires. Il est à remarquer qu'à la fin de septembre 2010, la Commission avait dit qu'elle serait favorable à l'établissement d'un processus permettant une adoption progressive de la liste des allégations de santé autorisées. Mais cette solution n'a pas été retenue, notamment pour éviter le risque de distorsion possible entre les opérateurs dont les allégations auraient été rejetées (interdites) et ceux recourant à des allégations en attente de décision (autorisées en application des dispositions transitoires).

Une période transitoire existe dans l'utilisation des allégations jusqu'à ce que la Commission publie la liste finale des allégations de santé utilisable.

Ainsi, les allégations de santé qui décrivent ou mentionnent le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme peuvent être faites à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement et jusqu'à l'adoption de la liste visée à l'article 13 paragraphe 3, sous la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire, à condition qu'elles soient conformes au présent règlement et aux dispositions nationales existantes qui leur sont applicables.

Les autres allégations de santé qui ont été utilisées conformément aux dispositions nationales avant la date d'entrée en vigueur du règlement sont soumises aux exigences suivantes :

a) Les allégations de santé qui ont fait l'objet d'une évaluation et d'une autorisation dans un Etat membre sont autorisées selon les modalités suivantes [18] :

- i) Les Etats membres communiquent ces allégations à la Commission, au plus tard le 31 août 2008, accompagnées d'un rapport d'évaluation des données scientifiques étayant chaque allégation
- ii) Après consultation de l'EFSA, la Commission adopte une décision concernant les allégations de santé qui ont été autorisées de la sorte.

Les allégations de santé non autorisées en vertu de cette procédure peuvent continuer à être utilisées pendant une période de 6 mois après l'adoption de la décision (article 25.2).

b) Les allégations qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et d'une autorisation dans un Etat membre peuvent continuer à être utilisées à condition qu'une demande ait été faite conformément au règlement avant le 19 janvier 2008.

Les allégations de santé non autorisées en vertu de cette procédure peuvent continuer à être utilisées pendant les 6 mois après qu'une décision ait été prise (article 17) [18].

Dans l'attente de la position de la Commission, toutes les allégations de santé (13 et 14) pour lesquelles une demande d'autorisation communautaire a été formulée avant janvier 2008 et qui ont été utilisées conformément aux dispositions nationales avant l'entrée en vigueur du règlement devraient pouvoir continuer à être utilisées et cela même en présence d'un avis négatif de l'EFSA.

A priori aujourd'hui, à défaut d'application effective du règlement, la DGCCRF estimerait que toutes les allégations de santé pourraient, en l'absence de décision d'interdiction, être utilisées. Toutefois, cela se limite aux allégations de santé relevant de l'article 13. Cependant, il est possible que l'ANSES contrôle les allégations.

1 Allégations de santé de l'article 13.4

Cet article explique comment modifier la liste des allégations visée au paragraphe 3 ou comment modifier des éléments du présent règlement non essentiels [18]. Pour ce faire, ces allégations doivent être fondées sur des preuves scientifiques généralement admises. Elles doivent être par la suite adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 25 paragraphe 3 du règlement (CE) N° 1924/2006, après la consultation de l'EFSA, à l'initiative de la Commission ou à la suite d'une demande présentée par un Etat membre.

2 Allégations de Santé de l'article 13.5

Cet article explique comment ajouter à la liste des allégations visée au paragraphe 3, des allégations dites fonctionnelles, c'est-à-dire des allégations basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou comportant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur [18]. Ces allégations devront être soumises à la procédure d'autorisation de l'article 18. Contrairement à celles-ci, les allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles devront être soumises à la procédure prévue aux articles 15, 16, 17 et 19 du règlement (CE) N° 1924/2006 [18].

B L'autorisation réglementaire

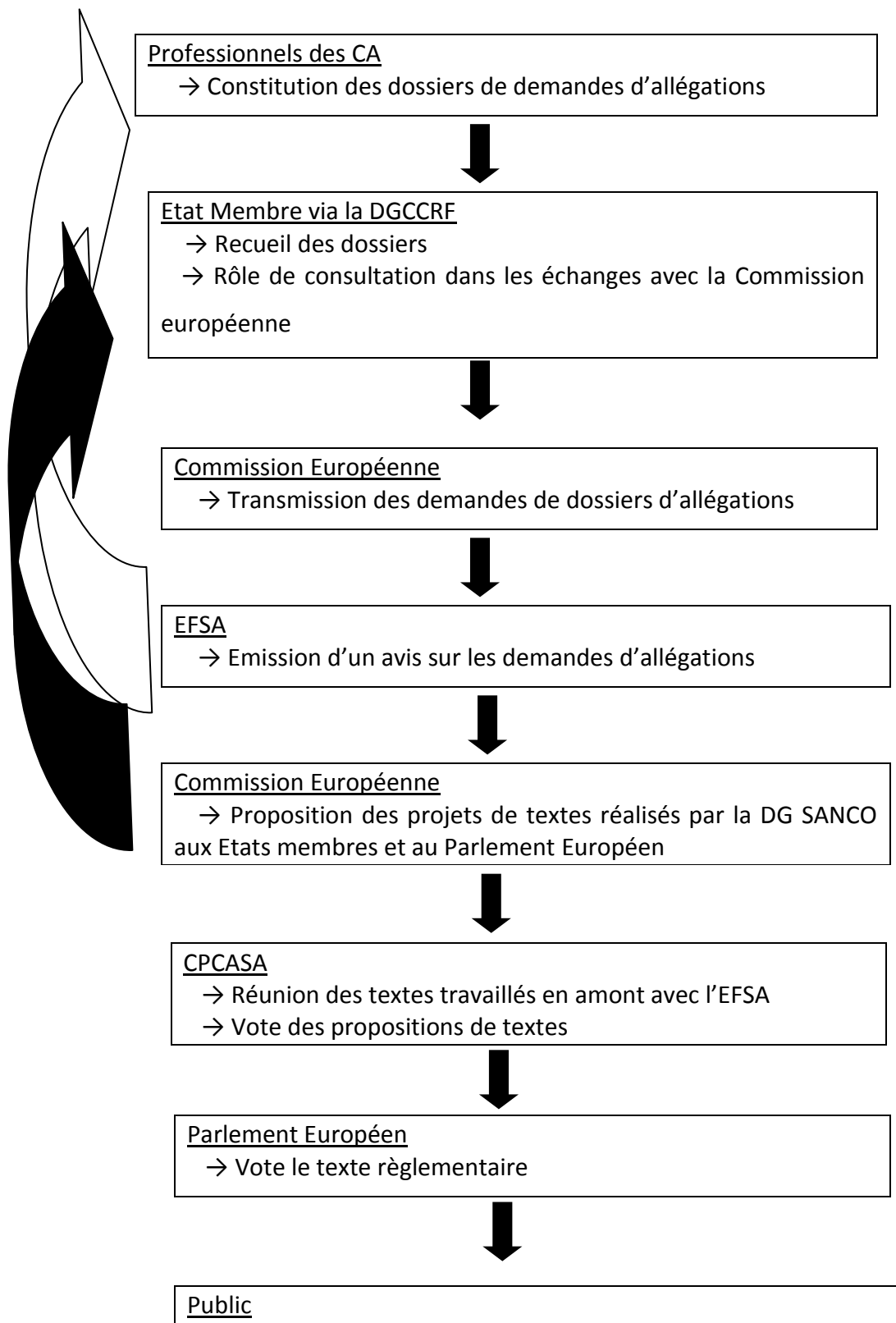


Schéma 3 résumant la procédure d'autorisation d'une allégation.

1 La demande

Le règlement n°353/2008 du 18 avril 2008 modifié fixe les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation des allégations de santé prévues à l'article 15 du règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement Européen et du Conseil [18]. Ainsi, les allégations de santé visées par l'article 13.5, c'est-à-dire les allégations dites fonctionnelles du règlement (CE) no 1924/2006, suivent la procédure d'autorisation de l'article 18 du même règlement. Les allégations de santé visées par l'article 14 c'est-à-dire les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et les allégations se rapportant au développement et à la santé infantiles suivent la procédure d'autorisation des articles 15, 16, 17 et 19 du même règlement [18].

Chaque demande d'allégation de santé couvre une seule et unique relation entre, d'une part un nutriment ou une autre substance, d'une denrée alimentaire ou d'une catégorie de denrée alimentaire, et d'autre part un effet allégué. La demande précise également quel est le type d'allégation de santé concerné parmi celle énumérée aux articles 13 et 14 du règlement [18].

L'article 6, Conditions d'utilisation du règlement n°353/2008 du 18 avril 2008 [34], conformément à l'article 15, paragraphe 3, point f), du règlement (CE) no 1924/2006, fixe le contenu de la demande [18]. Ainsi, chaque demande doit contenir :

► Des informations sur les caractéristiques de la denrée alimentaire/du composant pour lequel l'allégation de santé est formulée

► Une proposition de libellé de l'allégation de santé, y compris, le cas échéant, les conditions spécifiques d'utilisation avec :

- Indication de la population visée
- Indication de la quantité ainsi que du mode de consommation requis pour obtenir l'effet bénéfique allégué
- Si nécessaire, déclaration à l'intention des personnes qui devraient éviter de consommer le produit
- Un avertissement concernant les éventuels risques pour la santé en cas de consommation excessive
- Toute autre restriction d'utilisation et indication de préparation/d'utilisation

► Toutes les données scientifiques pertinentes constituant la base de la justification de l'allégation de santé. Ces données, sans lesquelles le dossier ne peut pas être accepté, doivent être obtenues nécessairement chez l'homme sain :

- Quels est la population cible ?
- Combien de sujets ?
- Quels sont les marqueurs pertinents ?

Dans les annexes du règlement n°353/2008 du 18 avril 2008 [34], dans la partie « PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE » 3^e paragraphe, il est précisé que la justification des allégations de santé doit prendre en considération la totalité des données scientifiques disponibles et, après mise en balance des éléments de preuve, doit démontrer dans quelle mesure :

- l'effet allégué est pertinent pour la santé humaine
- il existe une relation de cause à effet entre la consommation du produit et l'effet allégué
- la quantité de produit et le mode de consommation nécessaires pour obtenir l'effet allégué peuvent raisonnablement s'inscrire dans le cadre d'une alimentation équilibrée
- le ou les groupes ayant participé aux études et ayant permis d'obtenir les éléments d'appréciation sont représentatifs de la population cible à laquelle l'allégation s'adresse.

Ainsi, comme décrit dans l'article 15 du règlement (CE) no 1924/2006 la demande est envoyée à l'autorité nationale compétente d'un Etat membre qui en accuse réception dans les 14 jours, en vérifie la validité, et la communique à l'EFSA [18]. Suite à cela, la demande est mentionnée dans le registre des demandes avec indication de la substance alimentaire concernée et de l'effet allégué : <http://www.efsa.europa.eu/fr/ndaclaims13.htm>. La demande peut être retirée par l'initiateur de celle-ci jusqu'au moment où l'EFSA adoptera son avis.

2 Avis de l'EFSA

L'article 16 du règlement (CE) no 1924/2006 décrit le processus d'avis de l'autorité vis-à-vis de la demande d'allégation [18]. Ainsi, l'EFSA doit émettre son avis dans les 5 mois suivant la procédure visant à vérifier que la demande est complète. Si des informations complémentaires doivent être fournies par le demandeur, l'EFSA dispose alors de 2 mois supplémentaires pour l'évaluation.

Si l'avis de l'EFSA est favorable à l'autorisation de l'allégation de santé, alors celui-ci inclura :

- Le nom et l'adresse du demandeur
- Le produit qui fera l'objet de l'allégation de santé et ses caractéristiques particulières
- Le libellé recommandé de l'allégation de santé, y compris, le cas échéant, les conditions spécifiques d'utilisation
- Le cas échéant, les conditions d'utilisation de la denrée alimentaire ou les restrictions à cette utilisation et/ou une mention ou un avertissement supplémentaire qui devrait accompagner l'allégation de santé dans l'étiquetage et la publicité.

Le critère d'évaluation de référence pour l'EFSA afin de juger de la pertinence de l'allégation de santé est l'étude clinique sur une population humaine saine. Ainsi, de par ce critère, un très faible nombre d'allégations a été autorisé à ce jour, en particulier les allégations spécifiques. Seulement 20% des dossiers ont été validés. Un certain nombre de dossiers non encore expertisés par l'EFSA ont fait l'objet d'un retrait temporaire par fautes de pièces manquantes (Danone, Nestlé, Unilever...). Cependant, l'EFSA n'a pas souhaité modifier les critères utilisés par les experts mais a proposé aux industriels de les aider dans la constitution des dossiers en mettant en place des ateliers où la discussion concernant les preuves à apporter sera abordée.

Les opinions des experts de l'EFSA sont accessibles à tous, via leur publication sur le site de l'EFSA : <http://www.efsa.europa.eu/fr/ndaclaims/ndaclaims13.htm>. Cependant, l'opinion de l'EFSA n'a qu'une valeur consultative, et la décision finale est prise par la Commission, en accord avec les représentants des Etats membres et selon les cas, du Parlement Européen.

3 L'autorisation communautaire

Dans les 2 mois qui suivent la réception de l'avis de l'EFSA, la Commission rend un projet de décision sur les listes des allégations de santé autorisées en tenant compte de l'avis de l'autorité, de toutes les dispositions applicables de la législation communautaire ainsi que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question de l'examen. Cependant, lorsque le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'EFSA, la Commission en fournit les raisons. La Commission informe sans délai le demandeur de la décision prise d'autorisation ou de refus et publie les renseignements relatifs à la décision au Journal officiel de l'Union européenne :

http://ec.europa.eu/food/labellingnutrition/claims/community_register/health_claims_en.htm

Précision importante, en cas d'octroi d'une autorisation d'utilisation d'une allégation, l'exploitant du secteur alimentaire n'est nullement dégagé de sa responsabilité pénale générale en ce qui concerne la denrée alimentaire en question [18].

Les allégations de santé figurant sur les listes prévues aux articles 13 et 14 peuvent être utilisées, conformément aux conditions qui leur sont applicables, par tout exploitant du secteur alimentaire sauf dans le cas de protection des données.

C L'autorisation individuelle

Dans le cadre d'une autorisation individuelle, la demande peut contenir une indication des informations qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, accompagnée d'une justification vérifiable. La décision d'autoriser ou non l'allégation est prise en conformité avec l'article 21 du règlement (CE) no 1924/2006. Si celle-ci est accordée, elle a une durée de validité de 5 ans. Au-delà, si l'allégation continue de remplir les conditions définies dans le présent règlement, alors la Commission soumet un projet de mesure afin de modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant afin d'autoriser de l'allégation sans restriction d'utilisation [18].

Ainsi, les données contenues dans la demande d'autorisation ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de 7 ans à compter de la date de l'autorisation, sauf si le demandeur ultérieur est convenu avec le demandeur précédent que ces données peuvent être utilisées lorsque [18] :

- Le demandeur précédent a déclaré, au moment où il a introduit sa demande, que les données scientifiques et les autres informations étaient couvertes par la propriété exclusive
- Le demandeur précédent bénéficiait au moment où il a introduit sa demande, du droit exclusif de faire référence à des données de propriété exclusive
- L'allégation de santé n'aurait pas pu être autorisée sans la présentation des données relevant d'une propriété exclusive par le demandeur précédent.

D Le registre

L'article 20 du règlement (CE) no 1924/2006 précise le fait que la Commission doit tenir un registre des allégations nutritionnelles et de santé concernant les denrées alimentaires. Ce registre, destiné à être mis à disposition du public, est appelé à comprendre [18] :

- Les allégations nutritionnelles, leurs conditions de validité et les éventuelles restrictions adoptées
- Les allégations de santé autorisées et les conditions qui leur sont applicables selon les différentes modalités
- La liste des allégations qui ont été rejetées et les raisons de leur rejet.

Les allégations autorisées sur la base de données relevant de la propriété exclusive du demandeur sont inscrites dans une annexe distincte du registre et accompagnées des informations suivantes [18] :

- La date à laquelle la Commission a autorisé l'allégation de santé et le nom du demandeur initial à qui l'autorisation a été accordée
- La mention indiquant que la Commission a autorisé l'allégation de santé sur la base de données relevant de la propriété exclusive du demandeur.
- La mention du fait que l'emploi de l'allégation de santé est retreint, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour la dite allégation, sans référence aux données qui sont la propriété exclusive du demandeur initial.

A ce jour, le registre détaillant les allégations visées par l'article 13.3 n'est pas encore disponible. Mais concernant les articles 13.5 et 14, il y a une publication régulière sur le site de l'EFSA des décisions et des règlements portant sur l'autorisation ou le refus des allégations de santé soumises [18].

Exemple d'allégations refusées :

- « *Lactobacillus platurum* 299v (DSM 9843) améliore l'absorption de fer » concerne les allégations visées par l'article 13.5
- « X favorise votre réponse antioxydante : cette substance nutritive particulière, à l'efficacité scientifiquement prouvée, stimule les défenses antioxydantes des cellules humaines » concerne les allégations visées par l'article 13.5
- « Le chocolat qui aide à grandir » concerne les allégations visées par l'article 14

- « La consommation régulière de 2 portions par jour d'un produit X contenant généralement 80 mg de proanthocyanidines de canneberge contribue à réduire le risque d'infection urinaire chez les femmes, en empêchant l'adhérence de certaines bactéries dans les voies urinaires » concerne les allégations visées par l'article 14

Exemple d'allégations acceptées avec conditions et/ou restrictions d'utilisation:

- « Concentré de tomate hydrosoluble qui aide à maintenir une agrégation plaquettaire normale, ce qui contribue à une circulation sanguine saine » concerne les allégations visées par l'article 13.5
- « Il a été démontré que les esters de stanols végétaux abaissent/réduisaient le taux de cholestérol sanguin. Une cholestérolémie élevée constitue un facteur de risque de développement d'une maladie cardiaque » concerne les allégations visées par l'article 14
- « Il a été démontré que les chewing-gums édulcorés avec 100% de xylitol réduisaient la plaque dentaire. La plaque dentaire constitue un facteur de risque impliqué dans le développement de la carie chez les enfants » concerne les allégations visées par l'article 14

Après avoir défini et délimité le champ d'application des allégations de santé et étudié les principes et les procédures qui leurs sont applicables, nous nous proposons de porter notre réflexion sur le cas particulier des plantes.

Partie III Le cas particulier des Plantes

L'utilisation de compléments alimentaires à base de plantes s'est développée de façon anarchique en Europe et même dans le monde entier en raison de nombreux facteurs comme l'idée préconçue que se fait le public et qui est largement répandue : « Tout ce qui est naturel est forcément bon ». Or, il est à noter que les plantes ont développé des moyens de défense contre les prédateurs, pour assurer leur survie, que sont les substances toxiques comme les alcaloïdes. Il faut également souligner que certaines substances présentes dans les huiles essentielles possèdent à une certaine concentration un neurotropisme pouvant mettre en jeu la santé humaine comme par exemple les thuyones.

L'allongement de l'espérance de vie et l'augmentation du niveau d'éducation de chacun ont engendré le fait que l'homme éprouve le besoin de se soigner par lui-même, de comprendre les mécanismes des maladies et de trouver par lui-même les moyens de lutter contre la maladie par des thérapies dont il sera convaincu de l'efficacité. Ainsi, chaque individu a le désir de prendre sa santé en charge et de se responsabiliser par le choix de plantes privilégiées lui procurant bien être et santé.

Il est à remarquer une différence essentielle par rapport aux vitamines et aux minéraux, c'est que les plantes sont de nature très complexe et que leur composition chimique n'est pas caractérisée par une substance isolée mais par de nombreux constituants actifs issus de chaînes biosynthétiques accumulant toute une série de substances proches les unes des autres et différant en général par quelques fonctions chimiques spécifiques greffées sur un squelette moléculaire caractéristique de l'espèce botanique en question.

Depuis des millénaires, l'homme a étudié l'effet de ces plantes sur lui-même, réalisant ainsi de véritables essais cliniques. Ceci lui a permis de sélectionner les plantes les plus efficaces contre les maladies, d'en extraire les substances les plus actives et de préparer ces matières sous des formes qui se conservent plus longtemps et qui sont plus faciles à utiliser [33].

Nous avons pu voir dans les chapitres précédents que les compléments alimentaires occupent une place importante de la nutrition chez l'homme et nous allons constater que les compléments alimentaires à base de plantes entrent de plus en plus dans la composition de cette catégorie de produits de santé. La plupart de ces plantes font mention d'allégations concernant leur vertu voire le bien être qu'elles peuvent engendrer. Ainsi, avant toute chose, il convient de définir les différents types de plantes concernés par les compléments alimentaires :

- Une première catégorie de plantes largement répandue est celle ayant un apport exclusivement nutritionnel comme celles concernant les vitamines, les acides gras, les éléments minéraux.
- Il y a également la catégorie des plantes traditionnelles, connues depuis des millénaires et qui sont en vente libre comme la camomille, la verveine. Cette catégorie n'est contestée par personne car leurs bienfaits, bien que reconnus, ne sont pas contestés mais surtout parce cette catégorie de plantes ne présente pas de risques connus.
- Les plantes utilisées dans l'industrie pharmaceutique en tant que matière première. Celles-ci ont été et sont encore à l'origine de médicaments destinés à traiter des pathologies relativement sévères. Les molécules présentes dans ces plantes leur assurent une importante activité pharmacologique comme la belladone (atropiniques), la digitale (hétérosides cardiotoniques), la pervenche de Madagascar (vinblastine et vincristine anticancéreuses).
- Une dernière catégorie existe, celle des plantes exotiques. L'utilisation de cette catégorie de plantes n'est pas traditionnelle en Europe et leur impact sur les populations européennes est encore peu connu. Cette catégorie est régie par la réglementation des « Novel Food » : Règlement 258/97/CE relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [13]. Ce règlement a pour objet de définir et d'organiser une procédure d'évaluation et d'autorisation des produits alimentaires pour lesquels la consommation humaine était « restée négligeable dans la communauté européenne » avant 1997. Par contre, dès lors qu'il peut être démontré un usage alimentaire antérieur au 15 mai 1997 dans un des Etats membres, les procédures d'évaluation et d'autorisation ne s'appliquent pas (selon le principe de reconnaissance mutuelle, l'aliment ou l'ingrédient alimentaire devient libre de mise sur le marché dans tout les Etats membres).

Les plantes apparaissent ainsi comme une catégorie à part d'ingrédients utilisés dans les compléments alimentaires. C'est pourquoi elles sont régies par divers textes de loi ou lignes directrices :

- « Novel Food » : Règlement 258/97/CE relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.(janvier 1997) Parlement Européen [13].
- Framework for the evaluation of the safety, the effect and the claims of foodstuffs made from plants for the human diet (2003) AFSSA [4].
- Lignes directrices concernant la qualité, la sécurité d'emploi et la mise sur le marché des compléments alimentaires à base de plantes (juin 2005) Conseil de l'Europe [4].
- Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements and medicinal products (février 2008) Conseil de l'Europe [4].
- Guidance on Safety assesement of botanicals and botanical preparations intended for the use as ingredients in food supplements (septembre 2009) EFSA [4].

Il convient de par ces textes d'étudier dans un premier temps quel est le statut des plantes utilisées dans les compléments alimentaires, puis de regarder quelles sont les allégations utilisables dans le cas particulier des plantes et, dans un troisième temps, d'étudier le projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires.

Ce projet d'arrêté est très attendu par les professionnels des compléments alimentaires car il détaille quelles sont les plantes utilisables, plus précisément quelles parties de ces plantes sont autorisées, et leurs conditions d'utilisations. Cet arrêté est rédigé dans le but de garantir également la sécurité du consommateur, ainsi seules des parties de plantes bien définies et dans des conditions d'emploi bien précises peuvent être utilisées. Toutes les plantes présentes dans cette liste ont fait l'objet d'une évaluation par les autorités.

I Quel statut ?

La directive 2004/24/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, précise que si un demandeur peut démontrer, au moyen d'une bibliographie scientifique détaillée, que le ou les composants du dît d'un médicament à base de plante font l'objet d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité au sens de la directive 2001/83/CE, ce demandeur ne devrait pas être tenu de fournir les résultats d'essais précliniques ni d'essais cliniques [35]. Or, de nombreux médicaments et produits à bases de plantes médicinales ne remplissent pas les conditions pour bénéficier de la dispense d'essais précliniques et cliniques et ce malgré leur ancienneté. En effet, ils ne répondent pas au critère d'un usage médical bien établi avec une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité, ils ne peuvent donc pas bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché.

Cette directive 2004/24/CE du 31 mars 2004 a pour objectif de faciliter l'accès au marché tout en préservant la santé publique, comme citée dans le préambule de la directive paragraphe 3 et 4 [35] : « Les disparités actuelles entre les dispositions des États membres peuvent entraver le commerce des médicaments traditionnels dans la Communauté et entraîner une discrimination et des distorsions de concurrence entre les fabricants de ces médicaments. Elles peuvent également affecter la protection de la santé publique dans la mesure où actuellement les garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité nécessaires n'existent pas toujours. Compte tenu des caractéristiques particulières de ces médicaments et, notamment, de leur ancienneté, il convient de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour certains médicaments traditionnels ».

Cependant, malgré la simplification des procédures d'enregistrement, il est à noter que le niveau d'exigence reste assez élevé et ce en fonction de la composition du produit en cause comme cité dans le paragraphe 7 [35] : « L'enregistrement simplifié ne devrait être acceptable que si le médicament à base de plantes peut se prévaloir d'un usage médical d'une durée suffisamment longue dans la Communauté. Dans les cas où l'usage dans la Communauté n'est pas suffisamment établi, il est nécessaire d'évaluer avec soin la validité et le caractère approprié de l'usage à l'extérieur de la Communauté».

L'AFSSAPS avait communiqué auprès des professionnels détenteurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à base de plantes que la date limite de dépôt des demandes d'enregistrement ou d'actualisation d'AMM pour les médicaments traditionnels à base de plantes était fixée au 30 avril 2011. Ainsi, d'après la loi n°2011-302 du 22 mars 2011 [36], il avait été précisé que les médicaments à base de plantes dont la mise sur le marché avait eu lieu avant le 27 avril 2007 et qui n'avaient pas fait l'objet d'une demande d'enregistrement ou d'actualisation de l'AMM avant le 30 avril 2011 devaient faire l'objet d'une telle demande au plus tard jusqu'à cette date. Ceci en application des dispositions du paragraphe II de l'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 [37] suivant le calendrier décrit dans l'Avis aux titulaires publié au Journal officiel le 26 août 2008. En conséquence, les titulaires d'AMM de médicaments à base de plantes qui avaient l'intention de commercialiser ces médicaments au-delà du 30 avril 2011 et qui n'avaient pas déposé une demande d'enregistrement ou d'actualisation d'AMM avaient été invités à le faire. A défaut, la commercialisation des produits concernés a cessé, ou les professionnelles ont subi ou subissent des sanctions pénales, ceci depuis le 1er mai 2011, conformément aux dispositions du paragraphe II de l'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 [37]. Ainsi, les dossiers des titulaires de ces AMM qui ont déposé une demande d'enregistrement ou d'actualisation de leur AMM sont encore en cours d'évaluation par l'AFSSAPS.

Qu'en est-il du statut des compléments alimentaires, car il y a un risque de requalification des produits à bases de plantes et commercialisés en tant que compléments alimentaires. La directive 2004/24/CE du 31 mars 2004 [35] et la communication de l'AFSSAPS sur l'évaluation des demandes d'enregistrement ou d'actualisation d'AMM avant le 30 avril 2011 peuvent engendrer un obstacle quant au choix de substances éventuellement utilisables dans les compléments alimentaires et à l'utilisation des allégations de santé dans cette catégorie de produits.

Il apparaît ainsi important de rappeler que l'article 2 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8] relatif aux compléments alimentaires donne comme définition aux plantes et préparations de plantes pouvant être présentes dans les compléments alimentaires : « Ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des nutriments (Vitamines et Minéraux) et des substances à but nutritionnel ou physiologique, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinés à un usage exclusivement thérapeutique (médicament) ».

De par cette définition, il vient à penser qu'à contrario, il est possible d'inclure dans les compléments alimentaires les plantes ou les préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques **et destinées à un usage non exclusivement thérapeutique**.

Aujourd'hui il n'existe pas d'harmonisation au niveau européen sur l'emploi des plantes et préparations de plantes dans les compléments alimentaires. Ainsi, comme décrit dans l'article 7 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, il existe plusieurs sources d'autorisation d'emploi de plantes et préparations de plantes dans les compléments alimentaires [8] :

- Soit les parties de plantes et plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine
- Soit par autorisation par arrêté des ministères chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments selon les procédures prévues aux articles 16 et 17 du présent arrêté
- Soit par la voie d'autorisation administrative, après déclaration selon l'article 16 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, pendant une période maximale de 12 mois, puis par arrêté ministériel pour les substances déjà autorisées dans un autre Etat membre.

A défaut de ces cas de figure, il est possible d'obtenir l'autorisation d'emploi de plantes et de préparations à base de plantes utilisées dans les compléments alimentaires selon la procédure décrite dans l'article 17 du décret n° 2006-352 [8]. Dans ce cas, le demandeur fait une demande par l'intermédiaire d'un dossier transmis à la DGCCRF qui jugera de sa recevabilité et qui le fera parvenir pour analyse à l'ANSES. Celle-ci émettra un avis 4 mois après avoir reçu le dossier et la DGCCRF notifiera au demandeur l'avis de l'agence ainsi que la décision d'autorisation de l'emploi ou non de la substance. La décision motivée du ministère est prise suite à cet avis.

Il apparaît très difficile voir impossible pour l'ANSES de garantir la sécurité d'emploi des produits finis à partir d'une liste de plantes. Ainsi, il s'avère nécessaire d'évaluer au cas par cas les produits finis intégrant des plantes. A ce jour, il n'existe pas de liste positive de plantes autorisées dans les compléments alimentaires, mais un projet d'arrêté est en cour de rédaction et sera traité ultérieurement dans cet ouvrage.

L'article L4211-1 modifié par l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 - article. 26 JORF du 27 avril 2007 [37] détaille les substances faisant l'objet du monopole pharmaceutique. Ainsi il est dit dans le 5^e paragraphe que sauf dérogations prévues à cet article par décret « La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée » **sont réservées aux pharmaciens**.

Historiquement, le décret n°79-480 du 15 juin 1979 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée est le premier texte législatif à établir une liste de 34 plantes médicinales en vente libre, c'est à dire hors du monopole pharmaceutique et pouvant être vendues au public hors du circuit pharmaceutique [38]. Cette liste donne des plantes pouvant être utilisées sans danger sous réserve d'être vendues en l'état et de ne pas être mélangées entre elles ou à d'autres espèces.

Le Décret no 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique permet la vente au public hors monopole pharmaceutique de 148 plantes médicinales comme décrit dans l'article 1 du présent décret : L'article D. 4211-11 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes [39] :

« Art.D. 4211-11. — Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens ».

Ainsi, la liste n'est plus limitée à la vente de plantes « en l'état » mais précise les formes de préparation sous lesquelles ces plantes peuvent être vendues en dehors du monopole.

Les plantes qui sont libérées ainsi peuvent donc être considérées comme autorisables dans la composition des compléments alimentaires. Ce qui fait référence à la définition non-officielle des plantes qui sont traditionnellement considérées comme alimentaires car les compléments alimentaires sont également qualifiés en fonction de leur composition. En effet, il est défini que seuls les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle ou autorisée peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires.

Il est à noter que la définition des plantes médicinales dans la Pharmacopée Européenne précise que les plantes médicinales sont des drogues végétales qui possèdent des propriétés médicamenteuses. Or, ces plantes peuvent également avoir des usages alimentaires, condimentaires ou hygiéniques. Ce qui peut les inclure dans la catégorie de substances utilisables dans les compléments alimentaires.

Ainsi, nous pouvons dire qu'une plante ou préparation de plante, même inscrite à la Pharmacopée, est donc susceptible d'entrer dans la composition, tant d'un médicament que d'un complément alimentaire, dès lors que son usage n'est pas exclusivement pharmaceutique.

Nous pouvons à ce stade dire qu'il existe deux catégories de plantes autorisées dans les compléments alimentaires :

- Les plantes libérées, c'est à dire en vente libre, comme le décrit le décret n°2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique, version consolidée au 27 août 2008. Comme nous l'avons vu précédemment cela a permis la sortie de 148 plantes du monopole pharmaceutique. Celui-ci permet la sortie du monopole pharmaceutique de 148 plantes inscrites à la Pharmacopée Française comme citée dans l'article 1 du présent décret [39] :
« Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens ».
- Les plantes non libérées mais dont l'usage n'est pas exclusivement médical comme les plantes traditionnellement considérées comme alimentaires...

L'inscription à la Pharmacopée ne confère pas à elle seule à la plante la qualité de médicament même si elle demeure un élément à prendre en compte pour la qualification. En effet, une plante sera qualifiée de médicament si elle réunit cumulativement les deux conditions suivantes :

- Etre inscrite à la Pharmacopée comme décrit dans l'article 16 nonies de la directive 2004/24/CE du Parlement Européen [35] : « Le comité des médicaments à base de plantes établit les monographies communautaires de plantes médicinales pour les médicaments à base de plantes en vue de l'application de l'article 10, paragraphe 1, point a) ii), ainsi que pour les médicaments traditionnels à base de plantes ».
- Etre destinée à un usage exclusivement médical. En effet, une plante peut être inscrite à la Pharmacopée et avoir également des usages alimentaires, condimentaires ou hygiéniques.

A partir de ces éléments, nous pouvons revenir sur un cas bien particulier ayant eu lieu en Espagne. Dans l'affaire déposée auprès de la Cour de Justice des Communautés Européennes, lors de l'arrêt du 5 mars 2009, Commission/Espagne, C-88/07 [40], la Commission Européenne, sur la base de plaintes déposées auprès d'elle par plusieurs entreprises, reprochait à l'Espagne d'avoir retiré du marché espagnol des produits qu'elle qualifiait de médicaments au seul motif que ces produits contenaient des plantes médicinales non « libérées » alors même que ces produits étaient légalement commercialisés dans un autre Etat membre en tant que complément alimentaire.

La cour a souligné que les plantes médicinales sont des espèces végétales qui en raison même de leurs propriétés et de leurs effets physiologiques, peuvent être utilisées comme ingrédients dans des médicaments ou dans d'autres types de produits, notamment les compléments alimentaires. Dès lors, le seul fait qu'une ou plusieurs plantes médicinales entrent dans la composition d'un produit ne suffit pas pour conclure que ce produit permet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

La pratique espagnole, tant qu'elle s'applique de façon systématique, peut avoir pour effet de classer des produits en tant que médicaments alors qu'ils ne seraient pas susceptibles d'exercer une action pharmacologique.

La Cour de Justice des Communautés Européennes a relevé que cette pratique a créé une entrave aux échanges intracommunautaires, sans que cela soit justifié par la protection de la santé des personnes. Pour la cour, le fait que la plante médicinale à la base de laquelle le produit est fabriqué n'est pas « libérée » ne permet pas, sur la base des données scientifiques les plus récentes, de prendre en compte le risque réel pour la santé publique que présente ce produit.

Ainsi nous pouvons conclure que la catégorie des plantes libérées, c'est-à-dire en vente libre, peut être commercialisée en dehors des pharmacies, comme dans les herboristeries. Alors que les plantes non libérées, non en vente libre, c'est-à-dire soumises au monopole des pharmacies, doivent être commercialisées dans les officines. Cependant, une exception peut être faite avec la catégorie des compléments alimentaires qui sont potentiellement commercialisables en dehors des officines et qui pour certains contiennent des plantes non libérées.

Après avoir étudié la question du statut du cas particulier des plantes, nous nous proposons de regarder les allégations qui leurs sont applicables.

II Quelles allégations ?

Il est important d'étudier les allégations qui sont autorisées au regard des compléments alimentaires à base de plantes. Ainsi, cette catégorie de compléments alimentaires peut utiliser tous les types d'allégations régies selon leur nature par trois articles du règlement (CE) N° 1924/2006 [18] :

- Tout d'abord, les allégations nutritionnelles qui sont régies par l'article 8 (faible en..., riche en..., source de...). Ainsi, elles ne sont autorisées que si elles sont énumérées dans l'annexe du règlement (CE) N° 1924/2006 et conformes aux conditions fixées dans le règlement.
- Ensuite existent les allégations de santé régies par l'article 13 renvoyant à des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières. Elles concernent celles qui ne font référence, ni à la réduction du risque de maladie, ni au développement et à la santé infantiles. Ce sont des allégations de santé génériques ou fonctionnelles. L'article 13 régit également les allégations de santé qui contiennent de nouvelles données scientifiques et/ou des données de protection du propriétaire exclusives.
- Et pour finir, existent les allégations de santé dites spécifiques régies par l'article 14, c'est-à-dire qui font référence à la réduction d'un risque de maladie, ou au développement de la santé et à la santé infantile.

L'European Food Safety Authority effectue deux évaluations successives lors du dépôt de dossier de demande d'autorisation d'utilisation d'une allégation :

- L'une est fondée sur la caractérisation de la matière première, du mode de préparation et du produit fini qui doivent être précisés sans ambiguïté
- L'autre est fondée sur des preuves cliniques mettant en évidence une efficacité chez le sujet sain.

Les allégations de santé de l'article 13 peuvent être faites sans être soumises à la procédure d'autorisation, si elles figurent dans la liste visée au point 13.3 c'est-à-dire [18] :

- Elles sont inscrites sur la liste 13.3
- Elles font l'objet d'une demande d'autorisation sur la base de données généralement admises (article 13.4) selon la procédure de l'article 25.2
- Elles font l'objet d'une demande d'autorisation sur la base de données nouvelles ou comportant une demande de protection des données (article 13.5) selon la procédure de l'article 18.

Ainsi, les allégations ayant reçu un avis positif de l'EFSA devront faire l'objet d'une autorisation par la commission. Elles seront alors regroupées dans un registre des allégations autorisées. Or ce registre n'est toujours pas disponible et sera publié au début de l'année 2012.

En ce qui concerne le cas des plantes, il est quasiment impossible d'apporter des preuves scientifiques pertinentes, à moins de procéder à des essais cliniques portant sur un nombre trop important de sujets pour pouvoir être financièrement rentables. Ainsi, la grille d'évaluation 13.1 des allégations de santé potentiellement inscriptibles dans la liste 13.3 du règlement (CE) N° 1924/2006 détaillé ci-après doit être réévaluée pour les plantes [18] :

- Des demandes où des éclaircissements sur la portée sont nécessaires (ex allégations relatives à la réduction des risques, ou se référant au développement et à la santé infantiles, ou des allégations médicinales)
- Des allégations relatives à la survenue d'un bien être général, lorsque la relation avec la santé n'est pas claire, « la supplémentation en composé X pour maintenir la vitalité tout en vieillissant»
- Des revendications qui sont trop vagues (revendication dont l'effet est non spécifié / mesurable) composé X et "énergie et de vitalité". Proposition de rédaction : Le composé X est "nécessaire pour maintenir la vitalité générale et l'énergie"
- Les aliments qui ne sont pas caractérisés ou dont les conditions d'utilisation ne sont pas suffisamment précisées
- Une combinaison de constituants qui ne sont pas suffisamment définis
- Des allégations dans d'autres langues que l'anglais (à retourner pour la traduction).

Ainsi, le problème de l'étude clinique vis-à-vis des compléments alimentaires à base de plantes a été souligné dans le paragraphe 7. Des difficultés insurmontables se font jour, chapitre 4. Quelle place pour les compléments alimentaires à base de plantes, sur le document de

l'académie nationale de médecine et de pharmacie sur les réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires [33].

Il a été rapporté que :

« En effet, avec un peu de bon sens l'on peut admettre sans polémique aucune qu'apporter preuve précise d'une efficacité clinique chez un homme sain, c'est-à-dire en bonne « santé », passe par un choix de paramètres non évidents à établir... Quels paramètres prendre dans la mesure où l'homme sain possède par définition des paramètres biologiques « normaux ! » et comment mettre en évidence une amélioration physiologique ? C'est là tout le problème ! Par ailleurs, apporter la preuve d'une réduction du risque de maladie (définition du complément alimentaire) et d'un rééquilibrage des processus métaboliques relève d'une certaine utopie... Une telle approche montre par conséquent l'incohérence du système de jugement imposé d'autant que l'on ne demande aucune justification clinique pour un médicament à base de plantes qui s'adresse à une pathologie et que l'on impose une démonstration d'efficacité clinique pour ces mêmes compléments qui sont destinés à « consolider » un état de santé ! ».

Les académies de médecine et de pharmacie ont émis quelques recommandations décrites ci-dessous, et qui ont pour objectif de réviser les directives sur les compléments alimentaires du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8] :

- Elles considèrent que la dénomination « complément alimentaire » est inadaptée pour les plantes dans sa traduction française : en effet, ce ne sont pas des compléments « nutritionnels » destinés à compléter une alimentation normale mais des « suppléments alimentaires » utilisés dans certaines conditions bien précises et pour un temps limité ce qui rejoint l'intitulé international de « dietary supplements ».
- Elles estiment également que les compléments alimentaires à base de plantes occupent une place à part et nécessitent un statut particulier à chaque Etat membre car il n'existe aucun consensus au niveau européen.
- Elles souhaitent la publication d'une liste de plantes autorisées avec leurs conditions d'emploi. Cette remarque sera développée ultérieurement.

Les académies de médecine et de pharmacie ont émis d'autres recommandations décrites ci-dessous, et qui ont pour objectif de réviser le règlement (CE) N° 1924/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires [18] :

- Elles regrettent dans un souci d'équité et de transparence pour le consommateur que les critères de recul d'utilisation et d'usage traditionnel ne soient pas reconnus officiellement pour les compléments alimentaires à base de plantes alors qu'ils sont pris en compte pour l'évaluation de l'intérêt et la mise sur le marché des médicaments qui renferment des plantes analogues.
- Elles prônent également une révision du règlement concernant les allégations pour définir les conditions dans lesquelles les suppléments alimentaires (à base de plantes) pourraient relever d'allégations nutritionnelles et de santé.

Après avoir étudié les allégations applicables aux plantes employées dans les compléments alimentaires, nous nous proposons d'analyser en détail le projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires.

III Etudes du projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires

Le projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires [41] est très attendu par les professionnels des compléments alimentaires ainsi que par les académies de médecine et de pharmacie, car ce projet détaille quelles sont les plantes utilisables, plus précisément quelles parties de plantes sont autorisées, et leurs conditions d'utilisation. Ainsi, ce projet permet la concrétisation du processus d'autorisation des plantes ou des préparations de plantes prévu par les articles 16 et 17 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8]. Cet arrêté en préparation est rédigé dans le but de garantir également la sécurité du consommateur, précisant que seules des parties de plantes bien définies et dans des conditions d'emploi bien précises peuvent être utilisées. Il convient de remarquer que toutes les plantes ou parties de plantes présentes dans cette liste ont fait l'objet d'une évaluation par les autorités. Ce projet d'arrêté a été émis par la DGCCRF et le Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, aidés de professionnels des compléments alimentaires, qui ont présenté des remarques sur ce projet afin de l'améliorer.

Ainsi, nous allons dans cette partie commenter les remarques et améliorations émises par le groupe de travail composé du SDCA et d'industriels des compléments alimentaires vis à vis de ce projet.

Dans un premier temps, nous allons étudier les remarques générales émises par ce groupe de travail sur tout le projet d'arrêté qui comprend le texte général et trois annexes.

De façon générale il faut remarquer :

- Qu'il est demandé un niveau d'exigence très élevé d'une part (de l'ordre du dossier d'AMM mais pour lequel il manque des référentiels),
- Que d'autre part l'annexe I listant les plantes et les préparations de plantes autorisables, les parties de plantes qui sont autorisées, et leurs conditions d'utilisation, ne résout pas tous les problèmes rencontrés par les professionnels des compléments alimentaires. En effet, il n'y a aucune indication sur les concentrations des substances à surveiller et/ou pharmacologiques. Ainsi, le groupe de réunion a fait remarquer qu'aucune aide ne lui était apportée afin d'éviter de considérer son produit comme un médicament de par sa fonction.

Les principales difficultés résident dans l'article 10 du projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires [41] :

« La composition chimique des préparations de plantes employées dans la fabrication des compléments alimentaires est suffisamment documentée pour permettre de connaître la concentration des marqueurs pertinents pour l'identification de la plante ainsi que des constituants présentant un risque toxicologique ou susceptibles d'exercer une activité pharmacologique ».

Ainsi, la notion de « susceptibles d'exercer une activité pharmacologique » pose un réel problème et semble imposer plus de contrôles que pour un médicament à base de plantes. Le mot susceptible est très large et signifie qu'en cas de suspicion d'une activité pharmacologique, il faudra faire le dosage de la molécule. Pour le cas de la feuille de thé, il faudra ainsi doser comme pour un médicament la caféine, mais également les polyphénols (antioxydant), et la théanine (anti-stress).

La dernière phrase de l'article 11 est considérée par le groupe de réunion amplement suffisante en ce qui concerne l'activité pharmacologique d'une plante et laisse ainsi l'opérateur devant ses responsabilités [41] :

« L'utilisation de préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I dans la fabrication d'un complément alimentaire ne conduit pas à ce que celui-ci entre dans la définition du médicament, notamment en exerçant une activité pharmacologique, compte tenu de la portion journalière de produit recommandée par le fabricant ».

Dans le cas de l'annexe II du présent projet d'arrêté, la principale difficulté réside dans le point « 2.Matière première végétale utilisée pour la fabrication de la préparation de plante » [41].

De par cette phrase, les industriels des compléments alimentaires pourraient comprendre que les plantes doivent être conformes à la Pharmacopée en tout point. Par exemple avec la mélisse, le traceur utilisé à la Pharmacopée Européenne pour l'extrait de mélisse est l'acide rosmarinique. Or, dans le projet d'arrêté, les traceurs indiqués sont l'eucalyptol et le méthyleugénol. Cela signifierait-il que les industriels qui ont un complément alimentaire à base de mélisse doivent impérativement tracer l'acide rosmarinique et non plus l'eucalyptol et le méthyleugénol. Dans le cadre de l'obligation d'être conforme à la pharmacopée, le groupe de travail s'est demandé si lors d'une inspection par la DGCCRF, une fois que le présent arrêté devenu officiel, s'il était nécessaire d'anticiper et de refaire les dossiers techniques.

La liste des plantes énumérées dans l'annexe I n'est pas exhaustive. Ainsi, il vient à penser que, afin d'obtenir une autorisation sur les plantes non listées, il faudra toujours considérer l'article 16 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [8]. Le groupe de réunion s'est également posé la question suivante : en cas d'autorisation de l'emploi d'une plante après avoir suivi la procédure de l'article 16 le présent projet d'arrêté sera-t-il complété? Une autre interrogation s'est posée quant à la non exhaustivité de la liste présente dans l'annexe I : est-il envisageable de ne pas restreindre l'utilisation des plantes aux parties de plante listées, mais que ces parties de plantes listées soient présentées comme des exemples de composants déjà autorisées.

Le groupe de travail avait exigé qu'un certain nombre de clarifications soit faites dans ce présent projet d'arrêté. Ainsi dans le paragraphe 1 de l'article 2 [41] :

« Le présent arrêté s'applique aux plantes et préparations de plantes employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires ».

Or, il est à noter que les termes « plantes et préparations de plantes » et « les compléments alimentaires » sont des termes qui regroupent de larges catégories de produits alors que l'article I est beaucoup plus précis quand aux catégories de plantes et aux compléments alimentaires concernées :

« Le présent arrêté établit les règles applicables aux plantes autres que les champignons dont les préparations peuvent être employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques ou les

compléments alimentaires, conformément au paragraphe 2 de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé ».

D'autres articles, comme les articles 1, 4 et 11 précisent qu'ils s'appliquent aux préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I. Alors que d'autres articles s'appliquent à toutes les plantes entrant dans la composition des compléments alimentaires ou à tout complément alimentaire contenant des plantes.

Ainsi, dans l'article 2, il est fait mention de : « plantes et préparations de plantes employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires » [41].

Dans l'article 5 du présent projet d'arrêté, il est fait référence : « nul n'est autorisé à mettre sur le marché une préparation de plante ou un complément alimentaire contenant une préparation de plante si leur utilisation n'est pas conforme au présent arrêté » [41].

L'article 6 fait mention du présent projet d'arrêté et d'un usage sur : « veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires sous leur responsabilité soient conformes aux exigences pertinentes fixées par le présent arrêté » [41].

Dans l'article 7, il est dit : « Toute plante entrant dans la fabrication d'un complément alimentaire fait l'objet d'une identification botanique incluant sa dénomination scientifique... » [41].

L'article 8 fait référence à la caractérisation des plantes : « Toute matière première végétale servant à l'élaboration d'une préparation de plante fait l'objet d'une caractérisation en accord avec les standards de référence comme les pharmacopées nationale ou européenne... » [41].

L'article 9.1 fait référence au recul des traditions : « Les préparations de plantes élaborées selon des méthodes fabrication ne bénéficiant pas d'un recul d'utilisation traditionnelle... » [41].

L'article 9.2 fait mention de la réglementation sur les solvants : « Les préparations de plantes employées dans la fabrication d'un complément alimentaire respectent les dispositions de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé, notamment en ce qu'elles concernent l'emploi des solvants » [41].

L'article 10 fait mention de la caractérisation des plantes ainsi que de la composition chimique des plantes :

« Toute préparation de plante entrant dans la composition d'un complément alimentaire fait l'objet d'une caractérisation en accord avec les standards de référence tels que les pharmacopées... La composition chimique des préparations de plante employées dans la fabrication des compléments alimentaires est suffisamment documentée pour permettre de connaître la concentration des marqueurs pertinents pour l'identification de la plante ainsi que des constituants présentant un risque toxicologique ou susceptibles d'exercer une activité pharmacologique » [41].

L'article 11.1 mentionne que parallèlement au fait d'être conforme au présent décret il est nécessaire que l'usage soit sûr : « Les préparations issues de plantes figurant sur la liste de l'annexe I ne peuvent être employées, seules ou en mélange, que si elles conduisent à la fabrication de compléments alimentaires sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées » [41].

L'article 12 décrit le fait que les professionnels des compléments alimentaires doivent mettre en place en relation avec les autorités de tutelles une surveillance post-commercialisation : « Les responsables de la mise sur le marché de compléments alimentaires contenant des préparations de plantes mettent en place une surveillance postérieure à la commercialisation de leurs produits et présentent leurs résultats aux autorités qualifiées définies à l'article L. 215-1 du Code de la consommation, à la demande de celles-ci » [41].

L'article 11.3 distingue le complément alimentaire du médicament :
« L'utilisation de préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste I dans la fabrication d'un complément alimentaire ne conduit pas à ce que celui-ci entre dans la définition du médicament, notamment en exerçant une activité pharmacologique, compte tenu de la portion journalière de produit recommandée par le fabricant » [41].

Ainsi, après étude de cet article, le groupe de travail a émis le souhait auprès de la DGCCRF d'ajouter le fait qu'il s'agisse d'un des éléments à prendre en compte, en cas de doute pour requalifier un produit en médicament.

L'article 9.1 fait référence aux préparations de plantes élaborées selon des méthodes de fabrication ne bénéficiant pas d'un recul d'utilisation traditionnelle et au niveau d'exigence demandé :

« Les préparations de plantes élaborées selon des méthodes de fabrication ne bénéficiant pas d'un recul d'utilisation traditionnelle, notamment pour les plantes décrites dans les pharmacopées nationale et européenne, sont soumises à un niveau d'exigence toxicologique plus élevé » [41].

Le groupe de travail s'était demandé s'il était nécessaire de préciser ce que recouvre cette disposition : s'il ne s'agissait pas de nouveaux aliments au sens du règlement N° 258/97, mais également s'il s'agissait d'une disposition qui s'appliquerait « sans préjudice du règlement N° 258/97 » [13]. Ce qui nécessite d'être précisé dans cet article.

D'autres questions s'étaient posées, comme le fait qu'il soit précisé : « notamment pour les plantes décrites dans les pharmacopées nationale et européenne ».

Dans « l'annexe **III. Informations à communiquer par les opérateurs du secteur alimentaire en ce qui concerne la sécurité des préparations de plante** », il est demandé aux professionnels des compléments alimentaires d'avoir des données de consommation potentielle de la préparation de plante par le biais d'autres sources (autres aliments, médicaments) en cas d'emploi de préparations de plantes issues de l'annexe I et élaborées selon des méthodes de fabrication ne bénéficiant pas d'un recul d'utilisation traditionnelle telles que visées à l'article 9. Ainsi, le groupe de travail n'a pas partagé l'intégration des médicaments à l'estimation de la consommation potentielle puisqu'ils ne constituent pas un apport *via* « d'autres sources alimentaires » tel décrit dans l'article 6 du règlement (CE) N° 1925/2006. Il a été remarqué que les données « médicaments » ne sont pas accessibles aux professionnels des compléments alimentaires. L'annexe III requiert des données au niveau mondial : or les professionnels des compléments alimentaires ont souligné le fait que ces données « mondiales » ne leur sont pas accessibles.

Dans un second temps, nous allons étudier de façon plus précise les remarques émises par ce groupe de travail sur chacun des articles du texte général du projet d'arrêté.

Dans l'article 1^{er} il est dit :

« Le présent arrêté établit les règles applicables aux plantes autres que les champignons dont les préparations peuvent être employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires, conformément au paragraphe 2 de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé » [41].

Ainsi, il est précisé que cet arrêté s'applique donc aux plantes autorisées par arrêté et donc listées dans l'annexe I de cet arrêté. Il a été déduit par le groupe de travail que les plantes et

parties de plantes traditionnellement considérées comme alimentaires visées par l'article 15 du décret du 20 mars 2006 susvisé ne sont pas concernées ici.

Dans le 2^e paragraphe de l'article 1^{er} il est dit :

« A ces fins, l'arrêté prévoit :

La liste des plantes autres que les champignons dont certaines parties peuvent être employées pour élaborer des préparations de plantes ; » [41].

Le groupe de travail avait fait la remarque qu'il aurait été préférable d'indiquer la mention suivante :

« la liste des plantes autres que les champignons **visées au paragraphe 1 de l'article 1 du présent arrêté** ».

Il avait également été relevé une interrogation : le terme « préparation » recouvre-t-il également : les plantes en l'état, séchées et broyées.

Dans l'article 2.1, il est mentionné :

« Le présent arrêté s'applique aux plantes et préparations de plantes employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires » [41].

Or, le groupe de travail a fait une remarque sur cet article. Ainsi, il aurait souhaité qu'en début de celui-ci soient ajoutés les termes :

« Sans préjudice des dispositions des paragraphes 1 et 3 de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé, ». Ainsi ces termes, permettraient de situer cet article et ce projet d'arrêté qui découle du décret du 20 mars 2006. Le groupe de réunion avait souligné qu'il faudrait indiquer que ceci s'applique aux seules plantes de l'annexe I.

L'article 2.2 explique que ce projet d'arrêté ne s'applique pas aux champignons et à toutes préparations contenant des champignons car ceux-ci suivent les règles émises par l'article 7 du 20 mars 2006 [8]. Ainsi, aucune remarque n'avait été émise au regard de cet article.

Dans l'article 2.3, il est dit :

« Il s'applique sans préjudice des règles communautaires applicables à ces produits et notamment des dispositions du règlement (CE) n°258/97 susvisé » [41].

Le groupe de travail avait émis deux remarques :

- Qu'entend t-on par « produits »
- Il serait bon d'énoncer en plus du règlement 258/97, le règlement 1925/2006.

L'article 3 donne les définitions de Plantes, Matières premières végétales et Préparations de plantes. Ainsi dans celle de Plantes il avait été remarqué que, la définition suivante en était donnée : « les plantes entières incluant les algues, les champignons et les lichens ; », cet arrêté

s'applique aux plantes et aux algues car l'article 1^{er} exclut uniquement les champignons. Concernant les deux autres définitions aucune remarque n'avait été formulée.

L'article 4 fait référence à la liste des plantes présente dans l'annexe I et aux conditions d'emploi décrites dans cette même annexe.

Dans l'article 5, il est mentionné :

« Sans préjudice des dispositions des paragraphes 1 et 3 de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé, nul n'est autorisé à mettre sur le marché une préparation de plante ou un complément alimentaire contenant une préparation de plante si leur utilisation n'est pas conforme au présent arrêté » [41].

Il avait été mentionné qu'il aurait été préférable d'ajouter les termes « issue des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe 1 » après « une préparation de plante ou un complément alimentaire contenant une préparation de plante ».

Il avait également été remarqué que le terme « utilisation » n'est pas adéquat : il aurait été préférable de mettre à la place « conditions d'emploi », et qu'il serait intéressant de préciser que cette mise sur le marché doit être réalisée conformément aux dispositions de l'article 15 du décret du 20 mars 2006 [8].

Le paragraphe 3 de l'article 7 définit les plantes et les préparations de plantes présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet de la déclaration prévue à l'article 16, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans l'arrêté mentionné au 2^e dans les conditions prévues au 8^e de l'article 16. « Sans préjudice du paragraphe 3 de l'article 7 » laisse penser qu'un complément alimentaire contenant une (ou plusieurs) plantes listées dans l'annexe I de cet arrêté peut être déclaré selon l'article 16 du décret 2006/352, sans pour autant satisfaire à cet arrêté.

Dans l'article 6.1 il est précisé :

« Les exploitants du secteur alimentaire, tels que définis à l'article 3 du règlement (CE) n° 178/2002 susvisé, veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires sous leur responsabilité soient conformes aux exigences pertinentes fixées par le présent arrêté » [41].

Le groupe de travail avait notifié qu'il serait préférable d'ajouter « du secteur alimentaire » à « exploitants », de remplacer les termes « denrées alimentaires » par « compléments alimentaires » et d'ajouter après « sous leur responsabilité », « et contenant des préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe 1 ». Il demandait également comment l'on devait interpréter le mot « pertinent » dans « soient conformes aux exigences

pertinentes », qui s'en ferait le juge, et sur quelles bases. En effet, il avait été dit qu'il serait opportun d'éclaircir ce point afin de définir les obligations de chacun et ce qui devrait être transmis entre les opérateurs. Il avait été proposé que le distributeur de plantes en vrac doive tenir à dispositions des autorités qualifiées les informations concernant son activité, mais aurait-il l'obligation de les transmettre aux responsables de la mise sur le marché du produit fini.

Dans l'article 6.2, il est mentionné :

« Les exploitants du secteur alimentaire veillent en particulier à ce que les informations fournies au consommateur, notamment les conditions d'utilisation normales du complément alimentaire contenant des préparations de plantes, garantissent un usage sûr et non préjudiciable à sa santé » [41].

Le groupe de travail avait précisé qu'il souhaiterait ajouter « du secteur alimentaire » à « exploitants » et d'insérer les termes « et contenant des préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe 1 » après « préparations de plantes ».

Il avait été proposé de remplacer le terme « garantir » par « conduisent à un usage sûr et permettent la prévention d'effets préjudiciables », conformément au règlement 178/2002 article 14.3.b qui précise [24]:

« concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires » et non la garantie d'un usage sûr et non préjudiciable à la santé.

Dans l'article 6.3, il est précisé :

« Les exploitants du secteur alimentaire détiennent, dans les limites de leurs activités propres, les informations pertinentes listées en annexe II, et les communiquent aux autorités qualifiées définies à l'article L.215-1 du Code de la consommation, à la demande de celles-ci » [41].

Dans cet article il avait été souligné que le terme « détiennent » sous-entendait «doivent pouvoir communiquer ». Il avait également été remarqué que par rapport aux termes « détiennent dans les limites de leurs activités propres » le fait que les limites distributeur/ sous-traitant/ fabricant... n'avaient pas été clairement définies. Une autre interrogation s'était posée : qu'entend-on par exploitant du secteur alimentaire.

Dans l'article 7, il est écrit :

« Toute plante entrant dans la fabrication d'un complément alimentaire fait l'objet d'une identification botanique incluant sa dénomination scientifique, son nom vernaculaire, son chémotype éventuel, la partie utilisée, son origine géographique et les conditions de sa culture » [41].

Il avait été notifié qu'il serait mieux de compléter « Toute plante » avec « dont les parties » et « d'un complément alimentaire » avec « figurent sur la liste de l'annexe 1 ».

Dans le cas de « origine géographique », il avait été remarqué qu'il est possible d'avoir plusieurs origines géographiques même pour un même fournisseur de plante. Ainsi, ce qui importe, c'est la qualité de la production, l'absence de contaminants, plus que la zone de production. En effet, la fourniture de plantes à l'échelle industrielle doit prendre en considération les capacités locales d'approvisionnement, la saisonnalité et la nécessité en général de varier les sources d'approvisionnement. En ce qui concerne « les conditions de culture », il a été noté que ce sont des données rarement accessibles aux opérateurs. En effet, ceci relève de la responsabilité des exploitants (producteurs). Ces items sont regroupés dans les différentes directives européennes sur les contaminants des denrées alimentaires. A ce titre, une attestation du fournisseur pourrait suffire car, ce qui importe, c'est la qualité finale de la préparation.

Dans l'article 8 il est établi que :

« Toute matière première végétale servant à l'élaboration d'une préparation de plante fait l'objet d'une caractérisation en accord avec les standards de référence comme les pharmacopées nationale et européenne ou avec les standards de référence internes utilisant des méthodes validées selon des normes officielles » [41].

Comme dans les articles précédents il avait été notifié qu'il serait préférable d'ajouter « issue des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe 1 » à « préparation de plante », le groupe de travail avait souligné qu'il serait préférable de nuancer les termes « en accord avec les standards de référence comme » en ajoutant « notamment ».

Il avait été remarqué qu'à priori, cette disposition s'applique à la plante considérée comme matière première pour l'obtention d'une préparation de plante. Ainsi, ces informations sont détenues par le fournisseur de la préparation de plantes (exemple : celui qui vend la poudre ou l'extrait) et rarement par celui qui fabrique le complément alimentaire mis sur le marché. En effet, ce paragraphe fait mention de la caractérisation de la préparation de plante et n'impose nullement que les spécifications soit conformes en totalité à une monographie de la Pharmacopée.

Il avait été dit qu'il serait bon de préciser la portée de « standards de référence internes », de savoir à qui ils s'appliquent : au fabricant de matière première, de la préparation de plante ou du

complément alimentaire. Il avait été émis comme réflexion que par rapport au « méthodes validées selon les normes officielles » la plupart des méthodes d'identification botanique ne sont pas validées. Du fait de la variabilité (géographique, annuelle, culturelle...) d'une plante, les critères de validation sont différents de ceux de quantification d'une substance active (CLHP) et nécessitent d'avoir recours à une combinaison de plusieurs méthodes (macro/microscopique, phytochimique par CCM, standards botaniques...)

Dans l'article 9.1, il est précisé que :

« Les préparations de plantes élaborées selon des méthodes de fabrication ne bénéficiant pas d'un recul d'utilisation traditionnelle, notamment pour les plantes décrites dans les pharmacopées nationale et européenne, sont soumises à un niveau d'exigence toxicologique plus élevé » [41].

Le groupe de travail avait dit qu'il serait bon de débiter cet article par « Sans préjudice du règlement N°258/97, les préparations de plantes issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe 1 ».

Après étude de cet article, il s'est posé un grand nombre d'interrogations :

- Comment connaître ce que l'on entend par « méthodes de fabrication ne bénéficiant pas d'un recul d'utilisation traditionnelle », où se trouve la définition de l'utilisation traditionnelle pour savoir si les préparations sont dans le champ de cet article et quel est la durée du recul à prendre en compte? En effet, il a été émis l'interrogation que, dans ce cas, la préparation de plante entrerait peut-être dans le champ des *novels food*.
- Faut-il comprendre que ce n'est pas le procédé de fabrication qui permet de statuer sur le caractère « *novels food* » d'un ingrédient mais l'équivalence substantielle entre cet ingrédient et un ingrédient alimentaire? Ainsi, dans ce cas, ce paragraphe s'adresse à des ingrédients traditionnels (au sens du règlement 258/97 [25]) mais dont le procédé de fabrication n'est pas traditionnel.
- Les ingrédients et aliments élaborés selon des méthodes de fabrication sans recul d'utilisation traditionnelle devraient relever du RCE/258/97 [25] et alors cet article n'aurait pas lieu d'exister. Dans le cas contraire, comment et où peuvent être définies les méthodes avec et sans recul d'utilisation traditionnelle.
- Dans quel but dit-on « notamment pour les plantes décrites dans les pharmacopées nationale et européenne » ? Est-il possible de donner une définition de méthodes traditionnelles ?

La deuxième partie de l'article 9.1 établit que les exploitants du secteur alimentaire doivent à la demande des autorités communiquer les informations listées à l'annexe III. Ainsi dans cet article, il avait été notifié qu'il serait bon de préciser « issues des parties de plantes figurant sur l'annexe 1 ». Il a été posé comme question le fait que dans le cas du champ des « novels food », si, en plus des éléments de caractérisation habituels, il fallait prouver le lien entre la préparation utilisée et le fournisseur/fabricant qui a obtenu l'autorisation ou l'équivalence « novel food ».

L'article 9.2 décrit que :

« Les préparations de plantes employées dans la fabrication d'un complément alimentaire respectent les dispositions de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé, notamment en ce qu'elles concernent l'emploi des solvants » [41].

Comme dans les articles précédents il avait été remarqué qu'il serait bon de préciser dans cet article « issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe 1 ».

Il est décrit dans le premier paragraphe de l'article 10 que :

« Toute préparation de plante entrant dans la composition d'un complément alimentaire fait l'objet d'une caractérisation en accord avec les standards de référence tels que les pharmacopées nationales et européenne ou avec des standards de référence internes utilisant des méthodes validées selon les normes officielles » [41].

Ainsi, comme dans les articles précédents, il avait été notifié qu'il serait bon de préciser « issue des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe 1 ».

La réflexion sur cet article a montré qu'il impose beaucoup de contraintes aux industriels sans les aider. Cette phrase semble ainsi imposer plus de contrôles que pour un médicament à base de plantes. Dans la suite de cet article il est introduit la notion de « susceptibles d'exercer une activité pharmacologique ». Le terme « susceptible » est très large et signifie qu'en cas de suspicion d'une activité pharmacologique, il faudrait faire le dosage de la molécule. Dans l'exemple du thé, il faudrait doser comme pour un médicament la caféine, mais en plus les polyphénols (antioxydant), la théanine (anti-stress). Ainsi, il a été jugé par le groupe de travail que la dernière phrase de l'article 11 est amplement suffisante en ce qui concerne l'activité pharmacologique d'une plante, et de laisser ainsi l'opérateur devant ses responsabilités. Le terme de « standards de référence interne » est également à préciser, car il a été jugé comme vague par le groupe de travail.

Dans la suite de l'article, il est dit :

« La composition chimique des préparations de plante employées dans la fabrication des compléments alimentaires est suffisamment documentée pour permettre de connaître » [41].

Dans la deuxième partie de l'article 10, il a été fait la même remarque que pour les articles précédents au sujet de l'origine des préparations de plantes. Le groupe de travail avait fait plusieurs remarques. Ainsi, certaines plantes n'ont aucun marqueur « pertinent » pour l'identification de la plante. Mais les plantes, même bien connues, ne bénéficient pas toutes d'une connaissance phytochimique approfondie. De même de nombreuses préparations botaniques utilisées dans les compléments alimentaires ne font pas l'objet d'une standardisation en marqueurs ou substances actives. Il est nécessaire de conserver la possibilité de caractériser une préparation botanique par son extrait ratio (équivalence entre quantité de plante séchée/pour obtenir 1 kg de préparation).

La suite de cet article comprenait plusieurs propositions qui ont été commentées par le groupe de travail. Ainsi, « la concentration des marqueurs pertinents pour l'identification de la plante » a été jugée comme pas toujours possible, disponible ou pertinent.

« Ainsi que des constituants présentant un risque toxicologique », il a été remarqué que l'annexe I ne donne aucune indication de niveau/concentration des substances à surveiller. En effet, comment interpréter ces données et quel niveau serait acceptable en fonction de quoi? Dans le cas d'utilisation de compendium ESCO (abrégé rédigé par des experts désigné par l'EFSA qui ont identifié les plantes contenant des substances toxique, psychotique...), en cas de contrôle, quelle est la valeur jugée réglementaire?

« Ou susceptibles d'exercer une activité pharmacologique » : il a été remarqué que pour ce qui figure dans la colonne « substances à surveiller » de la liste de l'annexe I, quelles sont les références des textes réglementaires pour les limites à respecter, qu'en est-il lorsque ces limites n'existent pas ?

Dans, l'annexe 2 il est mentionné « constituants responsables des effets physiologiques » : il a été jugé qu'il serait plus pertinent de reprendre cet intitulé ici à la place de « pharmacologique ».

Dans l'article 11.1, il est dit :

« Les préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe 1 ne peuvent être employées, seules ou en mélange, que si elles conduisent à la fabrication de compléments alimentaires sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées » [41].

Après discussions, il a été notifié que cet article était redondant avec l'article 3 du décret du 20 mars 2006 [8] (« Les ingrédients mentionnés à l'article 2 ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que s'ils conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées ») et qu'il serait plus approprié de le placer après l'article

4 du présent projet d'arrêté. Ce paragraphe impose la mise en place d'une nutrivigilance aux responsables de mise sur le marché de compléments alimentaires et est en rapport avec l'article 6.2 de ce projet d'arrêté « Les exploitants du secteur alimentaire veillent en particulier à ce que les informations fournies au consommateur, notamment les conditions d'utilisation normales du complément alimentaire contenant des préparations de plantes, garantissent un usage sûr et non préjudiciable à sa santé. ».

L'article 11.2 énonce le fait que l'utilisation des compléments alimentaires ne doit pas conduire au dépassement des valeurs maximales de substances nutritionnelles fixées dans le décret du 20 mars 2006. Il a été remarqué que les vitamines et minéraux ne sont pas toujours titrés et que ces substances ne font pas partie de celles à surveiller dans la liste de l'annexe I.

Il est décrit dans l'article 11.3 :

«L'utilisation de préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I dans la fabrication d'un complément alimentaire ne conduit pas à ce que celui-ci entre dans la définition du médicament, notamment en exerçant une activité pharmacologique, compte tenu de la portion journalière de produit recommandée par le fabricant » [41].

Le groupe de travail a établi qu'il serait préférable de dire « dans la fabrication d'un complément alimentaire ne conduit pas à ce que celui-ci entre en cas de doute » mais également que la définition du médicament est conformes aux articles L.5111-1 et L. 5111-2 du code de la santé publique.

Ainsi, cet arrêté ne donne aucune sécurité réglementaire. Si les professionnels du complément alimentaire sont dans l'obligation de ne pas utiliser de doses pharmacologiques, l'annexe I ne donne aucune indication sur les limites à ne pas dépasser. Par exemple, dans le cas de plantes contenant de la caféine, il est nécessaire de surveiller la dose de caféine mais il n'est pas mentionné qu'il ne faut pas dépasser les 100 mg de DJA alors que c'est ce qui est appliqué dans les faits. Il a été notifié que la phrase « notamment en exerçant une activité pharmacologique » n'est pas nécessaire ici car il est fait référence au code de la santé publique, et cela pourrait porter à confusion. Ainsi, n'y a-t-il pas de risque qu'un complément alimentaire avec un titre THMP soit considéré comme médicament. C'est pourquoi il est nécessaire de bien définir les doses à ne pas dépasser pour entrer dans le cadre des compléments alimentaires.

L'article 12 décrit le fait que les responsables de la commercialisation des compléments alimentaires doivent mettre en place un système de vigilance postérieur à la commercialisation et présenter leurs données aux autorités définies à l'article L215-1. Comme dans les articles précédents il a été remarqué qu'il serait bon de préciser l'origine des préparations de plantes. Ainsi, dans cet article, il est mentionné « leurs résultats » à présenter aux autorités. Ce terme

est vague et peut être interprété comme : les enregistrements, les conclusions sur l'imputabilité d'effets secondaires...

L'article 13 décrit l'obligation qu'a la DGCCRF d'exécuter ce projet d'arrêté.

Pour terminer, nous allons étudier de façon plus précise les remarques émises par ce groupe de travail sur les annexes II et III du projet d'arrêté.

Dans l'annexe II : **“Informations à communiquer par les opérateurs du secteur alimentaires en ce qui concerne la caractérisation des préparations de plante”**,

1) il est décrit dans le paragraphe 1, qu'il faut fournir : « le nom scientifique (famille scientifique, genre, espèce, variété avec nom d'auteur et le cas échéant le chémotype), le nom vernaculaire et la partie utilisée ». Or, il a été remarqué qu'il serait préférable de dire : « si nécessaire ou le cas échéant » pour variété et chémotype car ces deux données ne sont pas nécessaires ni connues systématiquement. Il est dit dans ce paragraphe qu'il faut également fournir « l'origine géographique (continent, pays, région) et les conditions de culture et de récolte ». Ainsi, il a été précisé que dans le cas de l'origine, la fourniture de plantes à l'échelle industrielle doit prendre en considération les capacités locales d'approvisionnement, la saisonnalité, et nécessite en général de varier les sources d'approvisionnement. Concernant les conditions de culture, il a été dit qu'elles ne sont pas toujours connues ni communiquées.

2) Dans le paragraphe 2 il est décrit que dans le cadre de matière première utilisée pour la fabrication de la préparation de plante, les professionnels doivent fournir des spécifications en accord avec les standards de référence incluant des tests d'identification ainsi que des dosages des constituants responsables des effets physiologiques, des marqueurs éventuels et, le cas échéant, des constituants responsables d'effets indésirables. Ainsi, il a été conclu après observation de cet article que les contrôles sont faits par les fournisseurs des matières premières et que les dosages des marqueurs et constituants responsables d'effets indésirables ne sont pas forcément pertinents si la plante fait l'objet d'une transformation qui éliminera ou diminuera ces composés. L'article 8 du présent projet n'impose que la caractérisation et l'article 10 que la concentration des marqueurs pertinents pour l'identification de la plante ainsi que des constituants présentant un risque toxicologique ou susceptibles d'exercer une activité pharmacologique. Ce paragraphe va plus loin puisqu'il impose une conformité avec les standards de référence dont les Pharmacopées. Cela engendre donc un contrôle plus important que sur les médicaments à base de plantes. Il est à noter que la plupart des méthodes d'identification botanique ne sont pas validées et que, du fait de la variabilité d'une plante, les

critères de validation sont différents de ceux de quantification d'une substance active et nécessitent d'avoir recours à une combinaison de plusieurs méthodes.

Dans l'article 3 : "Procédé de fabrication de la préparation de plante" sont décrits les items à développer qui sont : les étapes de la fabrication et taille des lots, la description des procédés de fabrication, les précautions spéciales, et les procédés d'élimination des constituants à risque.

En ce qui concerne les étapes de fabrication et la description des procédés de fabrication, il a été dit que les fournisseurs sont réticents à communiquer ces données, c'est pourquoi, il serait préférable qu'ils garantissent de tenir à disposition ces données aux autorités. Pour le cas des procédés d'élimination, il a été remarqué qu'il serait préférable de mentionner de quelles substances il était question (solvants, constituants du végétal...) et que bien souvent ces données sont confidentielles. C'est pourquoi la DGCCRF devra se positionner.

Dans le paragraphe 4 "Préparation de plante et produit fini" sont mentionnées les données à fournir, qui sont : les critères de standardisation, les spécifications, les propriétés physico-chimiques des constituants d'intérêt, les critères de pureté, la justification de la formulation, les conditions de stockage et la surveillance après commercialisation.

Dans le cas des critères de standardisation, il a été dit que les plantes, même bien connues, ne bénéficient pas toutes d'une connaissance phytochimique approfondie. Ainsi, dans ce cadre il paraît très difficile de calculer les constituants dans le produit fini à partir des informations théoriques de fiches techniques de la matière première. De nombreuses préparations botaniques utilisées dans les compléments alimentaires ne font pas l'objet d'une standardisation en marqueurs ou en actifs. L'on conserve toutefois la possibilité de caractériser une préparation botanique par son extrait ratio (équivalence entre quantité de plante séchée / pour obtenir 1kg de préparation).

En ce qui concerne les « spécifications », il a été souligné que l'annexe I du présent projet d'arrêté ne donne aucune indication de niveau ou de concentration des substances à surveiller. Dans ce cas comment pouvons-nous interpréter ces données et quel niveau serait acceptable en fonction de quoi?

Dans le cadre de propriétés physico-chimiques des constituants d'intérêt (stabilité), plusieurs interrogations se sont posées. En effet, dans ce contexte est-il nécessaire de mettre en place des tests de stabilité, mais dans ce cas selon quel protocole et durant combien de temps, en temps réel ou en accéléré, quelles conclusions en tirer et qui jugera de la pertinence en cas de contrôle? D'après ces observations, il apparaît clairement que la stabilité doit être démontrée sur le produit fini uniquement car c'est celle-ci qui permet de définir la DLUO sur le produit fini. Il a été remarqué également que la stabilité des préparations de plantes est garantie par les

fournisseurs, et que celle-ci devait être suffisante comme indiqué dans l'article 6 du présent projet « dans les limites de leurs activités propres ».

En ce qui concerne les critères de pureté, le groupe de travail a fait ressortir plusieurs interrogations comme le fait que les critères de pureté microbiologique n'étaient pas définis et quels en étaient les référentiels ; et dans le cadre des préparations de plantes ou de produits finis, ceux-ci dépendent d'autres textes réglementaires.

A l'étude des termes « justification de la formulation », plusieurs remarques ont été faites. En effet, quelle est le niveau de précision de cette demande car cela comprend le fait d'expliquer le cheminement de l'élaboration de la formule, et dans quel but cette substance a été utilisée, ce qui se rapproche beaucoup du dossier d'AMM. Dans quel sens est donc demandée la justification de la formulation, sur son intérêt nutritionnel ou physiologique?

Le terme « conditions de stockage » s'applique exclusivement au produit fini.

« Surveillance après commercialisation » : cette notion implique de ne décrire que ce qui est mis en œuvre pour la surveillance post-commercialisation. Le problème étant qu'au moment de la déclaration du complément alimentaire, les données n'existent pas encore puisque le produit n'est pas encore mis sur le marché (article 16 du règlement (CE) N° 1924/2006) ou est mis sur le marché en même temps (article 15 règlement (CE) N° 1924/2006) [18].

Dans l'annexe III du présent projet sont détaillées les informations à communiquer par les opérateurs du secteur alimentaire concernant la sécurité des préparations de plantes.

1) Le premier article de la présente annexe relatif au niveau d'exposition détaille les informations à fournir aux autorités :

- La consommation prévisionnelle de la préparation de plante,
- La consommation potentielle de la préparation de plante par le biais d'autres sources,
- Les modalités d'utilisation de la préparation de plante,
- Les données connues de consommation de la préparation de plante.

Dans le cas de la consommation prévisionnelle de la préparation de plante, il a été remarqué que, comme l'article 9.2 du présent projet qui traite de la réglementation de l'emploi des solvants, le présent paragraphe rentrerait difficilement dans ce projet d'arrêté. En effet, après étude de celui-ci, il convient de remarquer qu'il rentre plus dans le champ des « novels food ».

Concernant la consommation potentielle de la préparation de plante par le biais d'autres sources, il a été dit qu'à priori, peu de données de consommation seraient disponibles sur des préparations qui sont « non traditionnelles ». Ainsi, les informations propres à un fabricant ne

pourront pas être données pour des produits similaires du marché. A l'étude de ce paragraphe, il convient de remarquer que le groupe de travail avait précisé que les données concernant les médicaments ne devaient pas entrer dans l'estimation de la consommation potentielle car ces derniers ne sont pas « des sources alimentaires ».

A l'étude des modalités d'utilisation de la préparation de plante et des données connues de consommation de la préparation de plante, le groupe de travail avait remarqué, comme pour les deux items précédents, qu'il serait bon que ces données soient des données facultatives sachant qu'il ne s'agit pas de dossier de demande d'évaluation.

2) Dans le deuxième point de la présente annexe sont abordées les données toxicologiques, qui doivent comprendre :

- Les constituants responsables d'effets indésirables,
- Les données de toxicologie provenant de la bibliographie,
- Les évolutions dans le procédé de fabrication
- L'analyse des risques démontrant l'innocuité dans les conditions proposées.

Dans le cas des constituants responsables d'effets indésirables, il avait été remarqué que ce point avait été abordé dans les paragraphes 2 et 4 de l'annexe II [41]. Etant donné la variabilité d'une plante, les critères de validation sont différents de ceux de quantification d'une substance active et nécessitent d'avoir recours à une combinaison de plusieurs méthodes.

Pour les données de toxicologie provenant de la bibliographie, celles-ci sont à relier aux substances à surveiller identifiées dans l'annexe I [41].

Dans la suite de ce point 2, il a été indiqué que toutes ces informations devaient être recueillies dans le cadre de la surveillance de la survenue d'incidents au niveau mondial, et que ces informations concernaient également les espèces voisines. Or, il a été remarqué que cette demande n'est pas accessible aux industriels du complément alimentaire, et que ces informations ne sont pas exigées pour les médicaments à base de plantes.

Dans la suite, il est également demandé de fournir les contre-indications éventuelles, notamment pour certaines populations, et les interactions moléculaires connues. Lors de l'étude de ces exigences, deux risques sont formulés qui sont :

- Les aliments pour nourrissons et enfant en bas âge font l'objet d'une réglementation européenne bien distincte des compléments alimentaires, qui ne sont donc jamais destinés à cette population,
- Dans le cadre des médicaments, les interactions avec les aliments ne sont pas demandées.

Conclusions

Les compléments alimentaires sont une catégorie de produits dont l'objectif est de compléter un régime alimentaire normal. Leur marché représente en France 1 milliard d'euros et est au centre des intérêts des industriels car il croît tous les ans. Ils sont apparus en France en 1986. Depuis cette date, la législation qui les encadre n'a pas cessé d'être développée, afin de les régir, mais surtout pour protéger le consommateur. Le premier texte de loi les définissant est le décret 96-307 du 10/04/1996 « Les compléments alimentaires sont des produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers ».

Bien que diverses études aient révélé que les consommateurs de compléments alimentaires sont des consommateurs avertis, éduqués et qui veulent être actifs dans la gestion de leur santé, il est important de les protéger. C'est dans cette optique que la réglementation de ces produits s'est développée en Europe et en France, permettant ainsi leurs encadrements tout au long de leur vie :

- A la conception : par l'intermédiaire de liste positive comme pour les vitamines et les minéraux, ou avec le projet d'arrêté listant les plantes autorisées dans ces produits
- Au niveau de la formulation : par des textes régissant par exemples les limites maximales de vitamines et de minéraux utilisables...
- Au niveau de la fabrication : par des règles européennes de sécurité
- Au niveau de la commercialisation : par une réglementation sur l'étiquetage, sur la publicité et sur les allégations de santé utilisables
- Après la commercialisation : par la mise en place de systèmes de nutrivigilance.

Nous avons pu voir que les compléments alimentaires sont une catégorie de produit à part, régies par différents textes de loi comme lors de l'étude des généralités sur ces produits, des allégations de santé qui leurs sont applicables ou lors de l'analyse du cas particulier des plantes. Mais leur réglementation est en pleine évolution et de nombreux textes de loi sont attendus comme le projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires.

Nous espérons que ce manuscrit apportera des compléments d'informations pour toutes personnes désireuses d'en savoir plus sur ce sujet.

Annexe I : Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

Document de travail – avril 2011

1 / 41

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'économie, des finances
et de l'industrie

NOR : [...]

Arrêté du [...]

relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires

La ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,

Vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires modifié par le règlement n° 1829-2003 du 22 septembre 2003 ;

Vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

Vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres aux denrées alimentaires, notamment son article 11 paragraphe 2, point b) et son article 12 ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 215-1 ;

Vu le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, notamment ses articles 7, 16 et 17 ;

Vu l'arrêté du 9 mai 2006 modifié relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires ;

Vu l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires ;

Vu l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments en date du 9 septembre 2009 relatif à l'évaluation de la sécurité des espèces et préparations botaniques destinées à une utilisation dans des compléments alimentaires ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire chargée de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du X,

Arrête :

Article 1^{er}

1. Le présent arrêté établit les règles applicables aux plantes autres que les champignons dont les préparations peuvent être employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires, conformément au paragraphe 2 de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé.

2. A ces fins, l'arrêté prévoit :

a) la liste des plantes autres que les champignons dont certaines parties peuvent être employées pour élaborer des préparations de plantes ;

- b) les conditions applicables aux compléments alimentaires contenant lesdites préparations de plantes ;
- c) les exigences auxquelles doivent satisfaire les opérateurs responsables de la commercialisation de préparations de plantes et de compléments alimentaires intégrant ces préparations de plantes afin d'en garantir la qualité.

Article 2

1. Le présent arrêté s'applique aux plantes et préparations de plantes employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires.
2. Il ne s'applique pas aux champignons et à leurs préparations pour lesquels des dispositions spécifiques sont établis par arrêté pris en application du paragraphe 2 de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé.
3. Il s'applique sans préjudice des règles communautaires applicables à ces produits et notamment des dispositions du règlement (CE) n° 258/97 susvisé.

Article 3

Aux fins du présent arrêté, on entend par :

- a) « Plantes », les plantes entières incluant les algues, les champignons et les lichens ;
- b) « Matière première végétale », la plante entière ou la partie de plante n'ayant pas encore subi de traitements spécifiques et destinée à entrer dans la fabrication d'une préparation de plante ;
- c) « Préparations de plantes », les préparations obtenues en réduisant en poudre les matières premières végétales ou en les traitant notamment par un procédé d'extraction, de distillation, d'expression, de fractionnement, de purification, de concentration ou de fermentation.

Article 4

Les préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires à des fins nutritionnelles ou physiologiques selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.

Article 5

Sans préjudice des dispositions des paragraphes 1 et 3 de l'article 7 du décret du 20 mars 2006 susvisé, nul n'est autorisé à mettre sur le marché une préparation de plante ou un complément alimentaire contenant une préparation de plante si leur utilisation n'est pas conforme au présent arrêté.

Article 6

1. Les exploitants du secteur alimentaire, tels que définis à l'article 3 du règlement (CE) n° 178/2002 susvisé, veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires sous leur responsabilité soient conformes aux exigences pertinentes fixées par le présent arrêté.
2. Les exploitants du secteur alimentaire veillent en particulier à ce que les informations fournies au consommateur, notamment les conditions d'utilisation normales du complément alimentaire contenant des préparations de plantes, garantissent un usage sûr et non préjudiciable à sa santé.
3. Les exploitants du secteur alimentaire détiennent, dans les limites de leurs activités propres, les informations pertinentes listées en annexe II et les communiquent aux autorités qualifiées définies à l'article L. 215-1 du Code de la consommation, à la demande de celles-ci.

Article 7

Toute plante entrant dans la fabrication d'un complément alimentaire fait l'objet d'une identification botanique incluant sa dénomination scientifique, son nom vernaculaire, son

chénotype éventuel, la partie utilisée, son origine géographique et les conditions de sa culture.

Article 8

Toute matière première végétale servant à l'élaboration d'une préparation de plante fait l'objet d'une caractérisation en accord avec les standards de référence comme les pharmacopées nationale et européenne ou avec des standards de référence internes utilisant des méthodes validées selon des normes officielles.

Article 9

1. Les préparations de plantes élaborées selon des méthodes de fabrication ne bénéficiant pas d'un recul d'utilisation traditionnelle, notamment pour les plantes décrites dans les pharmacopées nationale et européenne, sont soumises à un niveau d'exigence toxicologique plus élevé.

Les exploitants du secteur alimentaire employant des préparations de plantes issues de telles méthodes communiquent aux autorités qualifiées définies à l'article L. 215-1 du Code de la consommation, à la demande de celles-ci, les informations listées à l'annexe III.

2. Les préparations de plantes employées dans la fabrication d'un complément alimentaire respectent les dispositions de l'arrêté du 19 octobre 2006 susvisé, notamment en ce qu'elles concernent l'emploi des solvants.

Article 10

Toute préparation de plante entrant dans la composition d'un complément alimentaire fait l'objet d'une caractérisation en accord avec les standards de référence tels que les pharmacopées nationale et européenne ou avec des standards de référence internes utilisant des méthodes validées selon des normes officielles.

La composition chimique des préparations de plante employées dans la fabrication des compléments alimentaires est suffisamment documentée pour permettre de connaître la concentration des marqueurs pertinents pour l'identification de la plante ainsi que des constituants présentant un risque toxicologique ou susceptibles d'exercer une activité pharmacologique.

Article 11

1. Les préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I ne peuvent être employées, seules ou en mélange, que si elles conduisent à la fabrication de compléments alimentaires sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées.

2. L'utilisation de préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I dans la fabrication d'un complément alimentaire ne conduit pas à un dépassement des quantités maximales en nutriments ou en substances à but nutritionnel ou physiologique fixées par les arrêtés prévus à l'article 5 et au paragraphe 2 de l'article 6 du décret du 20 mars 2006 susvisé.

3. L'utilisation de préparations issues des parties de plantes figurant sur la liste de l'annexe I dans la fabrication d'un complément alimentaire ne conduit pas à ce que celui-ci entre dans la définition du médicament, notamment en exerçant une activité pharmacologique, compte tenu de la portion journalière de produit recommandé par le fabricant.

Article 12

Les responsables de la mise sur le marché de compléments alimentaires contenant des préparations de plantes mettent en place une surveillance postérieure à la commercialisation de leurs produits et présentent leurs résultats aux autorités qualifiées définies à l'article L. 215-1 du Code de la consommation, à la demande de celles-ci.

Article 13

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le []

La ministre de l'économie, des finances et de l'industrie

Annexe I

PLANTES DONT L'EMPLOI EST AUTORISÉ DANS LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES.

Nom botanique	Synonymes	Nom(s) commun(s)	Partie(s) utilisée(s)	Restrictions proposées	Substances à surveiller
<i>Abies alba</i> Mill.	<i>Abies pectinata</i> (Lam.) DC.	Sapin pectiné, Sapin blanc, Sapin argenté	bourgeon, feuille, écorce		
<i>Abies balsamea</i> (L.) Mill.	<i>Pinus balsamea</i> L.	Sapin baumier	feuille, écorce		
<i>Abies sibirica</i> Ledeb.		Sapin de Sibérie	feuille		
<i>Acacia nilotica</i> (L.) Willd. ex Delile	<i>Acacia arabica</i> (Lam.) Willd.	Acacia du Nil	fruit, écorce, gomme		
<i>Acacia senegal</i> (L.) Willd.	<i>Acacia verec</i> Guill. et Perottet	Acacia, Gommier blanc	gomme de tronc et de branche		méthyleugénol
<i>Acanthea virilis</i> Pharm. ex Wehmer			écorce, racine		
<i>Achillea millefolium</i> L.		Achillée millefeuille	parties aériennes		thuyone (alpha et bêta), camphre, eucalyptol
<i>Achyranthes bidentata</i> Blume			racine		
<i>Acmella oleracea</i> (L.) R.K. Jansen	<i>Spilanthes oleracea</i> Jacq., <i>Spilanthes filicaulis</i> (Schumach. & Thonn.) C.D. Adams, <i>Spilanthes acmella</i> Murrea	Cresson de Para, Brède mafane	capitule, feuille		
<i>Actinidia chinensis</i> Planchon		Kiwi, Groseille de Chine	fruit		
<i>Actinidia deliciosa</i> C.S. Liang et A.R. Ferguson		Kiwi	fruit		
<i>Adansonia digitata</i> L.		Baobab, Pain de singe	pulpe séchée		
<i>Adiantum capillus-veneris</i> L.		Capillaire, Cheveux de Vénus	feuille, parties aériennes, racine		
<i>Aesculus hippocastanum</i> L.		Marronnier d'Inde	graine, bourgeon de feuille		aescine

Aframomum angustifolium (Sonn.) K. Schum.	Amomum angustifolium Sonn.	Maniguette fine	fruit, graine		cineole
Aframomum melegueta K. Schum.	Amomum melegueta Rosc.	Grains de paradis	graine		alcaloïdes (piperine)
Agathosma betulina (Bergius) Pillans	Barosma betulina (Bergius) Bartl. et H.L. Wendl.	Buchu	feuille		
Agathosma crenulata (L.) Pillans	Barosma crenulata (L.) Hook		feuille		
Agathosma serratifolia (Curtis) Spreeth	Barosma serratifolia (Curtis) Willd.		feuille		
Agrimonia eupatoria L.		Aigremoine eupatoire	parties aériennes		
Ajuga reptans L.		Bugle rampante	parties aériennes en floraison		
Alaria esculenta (L.) Grev.			toutes parties		
Albizia julibrissin Durazz.		Acacia de Constantinople, Arbre de soie	écorce	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.	
Alchemilla alpina L.		Alchémille des Alpes	parties aériennes en floraison		
Alchemilla vulgaris L.	Alchemilla acutiloba Opiz	Alchémille à lobes aigus	parties aériennes		
Alchemilla xanthochlora Rothm.	Alchemilla pratensis auct. non Opiz	Alchémille vert jaunâtre	parties aériennes		
Alisma orientale (Sam.) Juz.	Alisma plantago-aquatica subsp. orientale (Sam.) Sam.	Plantain d'eau	rhizome		
Alliaria petiolata (M.Bieb.) Cavara & Grande	Sisymbrium alliaria (L.) Scop	Alliaire, Herbe à ail	parties aériennes		
Allium cepa L.		Oignon	bulbe		
Allium porrum L.		Poireau	feuille, tige		
Allium sativum L.		Ail	bulbe		
Allium schoenoprasum L.		Ciboulette	feuille, fleur		
Allium ursinum L.		Ail des ours	feuille, fleur, bulbe		
Alnus glutinosa (L.) Gaertn.		Aulne noir, Aulne glutineux, Aulne commun	écorce, feuille, bourgeon de feuille.		
Aloe ferox Mill.		Aloès	feuille, gel, latex		hydroxyanthracènes
			(jus)		(aloïnes)
Aloe vera (L.) Burm.f.	Aloe barbadensis Mill.	Aloès	feuille, gel, latex (jus)		hydroxyanthracènes (aloïnes)
Aloysia triphylla (L'Hér) Britton	Lippia citriodora (Lam.) Humb. Bonpl. et Kunth	Verveine odorante, Verveine citronnée, Citronnelle verveine	feuille, parties aériennes en floraison		
Alpinia galanga (L.) Willd.		Grand galanga	rhizome		méthyleugénol
Alpinia katsumadai Hayata	A. katsumadai Hayata		fruit, rhizome, graine		
Alpinia officinarum Hance		Petit galanga	rhizome		
Alpinia oxyphylla Miq.			fruit		
Althaea officinalis L.	Malva officinalis Schimp. & Spenn.	Guimauve officinale, Mauve blanche, Bourbon de Saint-Jacques	feuille, racine, fleur		
Ammi visnaga (L.) Lam.		Petit ammi, Herbe aux cure-dents, Khella	fruit		furochromone (khelline, visnagine...)
Amorphophallus konjac K. Koch		Konjac	rhizome		
Ananas comosus (L.) Merrill		Ananas	fruit, tige		bromélaïne
Andrographis paniculata (Burm. f.) Nees		Echinacée d'Inde	parties aériennes	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.	
Anemarrhena asphodeloides Bunge			rhizome		
Anethum graveolens L.		Aneth, Fenouil bâtard	fruit		estragole

Angelica archangelica L. ssp. archangelica		Angélique vraie	feuille, fruit, rhizome, racine		furocoumarines, coumari
Angelica dahurica (Fisch.) Benth. & Hook.f. ex Franch. & Sav.		Bai zhi	racine		
Angelica pubescens Maxim. f. biserrata Shan & Yuan		Shishiudo, Du Huo	racine, rhizome, feuille		
Angelica sinensis (Oliv.) Diels		Angélique chinoise, Dong quai	racine		carvacrol, safrole, isosafrole, furocoumarine
Antennaria dioica (L.) Gaertn.		Pied-de-chat, Pied-de- chat dioïque	capitule, parties aériennes		
Anthriscus cerefolium (L.) Hoffmann		Cerfeuil cultivé	parties aériennes		
Anthyllis vulneraria L.		Vulnéraire	feuille, fleur, racine		
Aphanizomenon flos- aquae (L.) Ralfs ex Bornet & Flahault		Algue blue-vert du lac Klamath, AFA		Les préparations de cette plante sont seulement autorisées s'il peut être démonstré par des rapports d'analyse que elles ne contiennent pas de microcystine et autres toxines marines.	microcystines, toxines
Apium graveolens L.		Céleri sauvage	fruit, tige		
Arachis hypogaea L.		Arachide, Cacahuète	graine		
Aralia elata (Miq.) Seem.	Aralia mandshurica Rupr. et Maxim.	Angélique en arbre du Japon	écorce de racine		
Arctium lappa L.	Lappa major Gaertn.	Grande bardane	toutes parties		
Arctium minus (Hill) Bernh.	Lappa minor Hill	Petite bardane	racine, graine, feuille immature, tige		
Argania spinosa (L.) Skeels		Arganier	huile du fruit		
Armoracia rusticana P. Gaertn., B. Mey. et Scherb		Cranson, Raifort	racine		
Aronia melanocarpa (Michaux.) S. Elliott		Amélanchier à fruits noirs, Aronie à fruits noirs	fruit		
Artemisia dracunculus L.		Estragon	parties aériennes		
Artemisia vulgaris L.		Armoise commune	feuille, fleur, tige		thuyones, eucalyptol, camphre
Ascophyllum nodosum (L.) Le Jolis	Fucus nodosus L.	Ascophylle noueuse	toutes parties		
Aspalathus linearis (Burm. f.) R. Dahlgren		Aspalathus, Rooibos thé	parties aériennes		
Asparagus cochinchinensis (Lour.) Merr.		Asperge chinoise	tubercule		
Asparagus officinalis L.		Asperge	rhizome, racine, pousse		
Astragalus membranaceus		Astragale	racine		
Bunge					
Atractylodes lancea DC.			racine		
Atractylodes macrocephala Koidz.			rhizome		
Avena sativa L.		Avoine cultivée, Avoine	grain		
Baccharis trimera (Less.) DC.		Baccharis	toutes parties		
Bacopa monnieri (L.) Pennell		Hysope d'eau, Brahmi	toutes parties		
Ballota nigra L.		Ballotte fétide, Ballotte noire	parties aériennes en floraison		
Bambusa bambos (L.) Voss	Bambusa arundinacea Retz (Willd.)	Bambou tabashir	exsudat		
Bellis perennis L.		Pâquerette	inflorescences		
Beta vulgaris L. subsp. vulgaris		Bettrave cultivée	racine		
Betula alleghaniensis Britton		Bouleau jaune	écorce, feuille		

Betula pendula Roth	Betula verrucosa Ehrh., Betula alba auct. non L.	Bouleau verruqueux, Bouleau blanc	feuille, écorce, bourgeon, sève		
Betula pubescens Ehrh.	Betula alba L.	Bouleau pubescent, Bouleau des marais, Bouleau blanc	feuille, fleur, bourgeon, écorce		
Bixa orellana L.		Rocouyer	fruit		
Borago officinalis L.		Bourrache	grain, fleur, huile	Les préparations de cette plante sont autorisées s'il peut être démontré qu'elles ne dépassent pas 1 ppb d'alcaldes de pyrrolizidine toxiques.	alcaldes de pyrrolizidine
Boswellia serrata Roxb.		Encens	gomme résine		estragole (= methylchavicol)
Brassica napus L. subsp. napus		Colza, Navette	graine, feuille		
Brassica nigra (L.) W.D.J.Koch.					isothiocyanate d'allyle
Brassica oleracea L.		Chou	graine, feuille	L'étiquetage doit comporter un avertissement recommandant aux personnes ayant une hypothyroïdie ou un traitement de la thyroïde de consulter leur médecin.	goitrine, progoitrine
Brassica rapa L. subsp. campestris (L.) A.R. Clapham	Brassica rapa L. subsp. oleifera (DC.) Metzger, Brassica rapa L. subsp. sylvestris (Lam.) Janchen	Navette d'été	graine		
Brassica rapa L. subsp. Rapa	Brassica rapa L. subsp. rapifera Metzger	Navet potager	tubercule		
Bupleurum chinense DC.		Buplèvre chinois	racine		
Calamintha nepeta (L.) Savi subsp. spruneri (Boiss.) Nyman	Calamintha nepeta (L.) Savi subsp. glandulosa (Req.) P.W. Ball, Calamintha officinalis Moench	Calament à petites fleurs	feuille		
Calendula officinalis L.		Souci officinal	inflorescences		
Calluna vulgaris (L.)		Callune, Bruyère commune	tige en floraison		
Camellia sinensis (L.) Kuntze	C.thea Link., C.theifera Griff., Thea bohea L., Thea chinensis Sims., Thea cochinchinensis Loure, Thea sinensis L., Thea viridis L., Theaphylla annamensis R., Thea phylla cantoniensis R.	Theïer	feuille	Seuls les extraits aqueux sont admis. La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'épigallocatechine-gallate supérieure à 0,05 mg/kg de poids corporel	caféine, theophylline, epigallocatechinegallate (EGCG)
Capsella bursa-pastoris (L.) Medik.		Bourse-à-pasteur commune	parties aériennes		
Capsicum annuum L. var. annuum		Poivre doux, Poivre vert	fruit		
Capsicum annuum L. var. minimum (Miller)		Piment annuel, Piment des Jardins, Piment rouge, Poivre de Guinée	fruit		capsaïcine
Capsicum frutescens L.		Poivre de Cayenne, Piment enrage	fruit, aubier		capsaïcine
Carex arenaria L.		Laiche des sables	rhizome		
Carica papaya L.		Papayer	fruit		
Carlina acaulis L.		Carline acaule	racine		
Carphephorus odoratissimus (J.F. Gmel.) Herbert	Trilisa odoratissima (J.F. Gmel.) Cass.		feuille		
Carpinus betulus L.		Charme	feuille, bourgeon de feuille		
Carthamus tinctorius L.		Carthame des teinturiers	huile issue de la graine		

<i>Carum carvi</i> L.		Carvi, Cumin des prés	fruit		
<i>Cassia acutifolia</i> Delile	<i>Cassia senna</i> L., <i>Senna alexandrina</i> Mill.	Séné d'Alexandrie	fruit (gousse), feuille	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.	hydroxyanthracènes
<i>Cassia angustifolia</i> Vahl.	<i>Senna angustifolia</i> (Vahl) Batka	Séné	fruit (gousse), feuille	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.	hydroxyanthracènes
<i>Cassia fistula</i> L.		Canéficier, Cassier	fruit, feuille	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.	hydroxyanthracènes
<i>Cassia obtusifolia</i> L.	<i>Cassia tora</i> var. <i>obtusifolia</i> (L.) Haines, <i>Senna obtusifolia</i>		graine	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.	hydroxyanthracènes
<i>Castanea sativa</i> Mill.	<i>C. vesca</i> Gaert., <i>C. vulgaris</i> L.	Châtaigner, Châtaignier commun	bourgeon de feuille, feuille, fleur, tige, graine, écorce		
<i>Centaurea centaurium</i> L.		Grande centaurée	sommité fleurie		
<i>Centaurea cyanus</i> L.		Centaurée bleuet, Bleuet des champs	fleur		
<i>Centaureum erythraea</i> Rafn.	<i>Centaureum minus</i> Moench, <i>C. umbellatum</i> Gilib., <i>Erythraea centaurium</i> L.	Erythrée petite centaurée	parties aériennes		
<i>Centella asiatica</i> L.	<i>Hydrocotyle asiatica</i> L.	Hydrocotyle d'Asie	parties aériennes		
<i>Ceratonia siliqua</i> L.		Caroubier	fruit, gomme, graine		
<i>Cetraria islandica</i> (L.) Ach.		Lichen d'Islande	toutes parties		
<i>Chaenomeles speciosa</i> (Sweet) Nakai		Cognassier de Chine	fruit		glycosides cyanogènes
<i>Chamaemelum nobile</i> (L.)	<i>Anthemis nobilis</i> L.	Camomille romaine	fleur		
<i>Chimaphila umbellata</i> (L.) W.P. Barton		Pyrole ombellée, Chimaphile en ombelle	parties aériennes		
<i>Chlorella</i> Beijerinck			toutes parties		
<i>Chondrus crispus</i> Stack.	<i>Fucus crispus</i> L.	Varech, Mousse d'Irlande	toutes parties		
<i>Chrysanthellum indicum</i> DC subsp. <i>afroamericanum</i>		Camomille d'Or	parties aériennes		
<i>Cichorium intybus</i> L.		Chicorée sauvage	fleur, feuille, racine		
<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	<i>Cimicifuga serpentaria</i> Pur., <i>Actaea racemosa</i> L.	Actée à grappes, Cimicaire à grappes	rhizome, racine	Seuls les extraits aqueux et hydro-alcooliques de titre faible (30 %) sont admis. La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion de glycosides de triterpène (calculés comme 27-déoxyactéine) supérieure à 3 mg.	alcaloïdes (cytisine, méthylcytisine), glycoside de triterpènes
<i>Cinchona officinalis</i> L.	<i>Cinchona ledgeriana</i> Moens., <i>C. calisaya</i> W., <i>C. ledgeriana</i> Howard	Quinquina	feuille, branche, tronc, racine, écorce		alcaloïdes : quinoïdines (quinine, quindine, cinchonine, cinchonidine)
<i>Cinchona pubescens</i> Vahl	<i>C. succubra</i> Pav. ex Klot., <i>C. cordifolia</i> Mut. ex Humb., <i>C. tucuyensis</i> K.	Quinquina rouge	écorce		alcaloïdes : quinoïdines (quinine, quindine, cinchonine, cinchonidine)
<i>Cinnamomum camphora</i> L.		Camphrier, Laurier du Japon	écorce, feuille, rameau, bois		camphre, eucalyptol, safr
<i>Cinnamomum cassia</i> (Nees) Blume	<i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees	Cannelier de Chine	écorce, feuille, rameau		coumarine, estragole
<i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Blume	Cannelier, Cannelier de Ceylan	écorce, feuille		méthyleugénoïl, estragole coumarine, eucalyptol

Cistanche salsa (C.A. Mey.) G. Beck			toutes parties		
Cistus incanus L.	Cistus villosus auct. non L.	Ciste à gomme	parties aériennes		
Citrus aurantium L.	C. aurantium L. ssp. amara Engl., C. aurantium L. ssp. sinensis L., C. aurantium L. ssp. aurantium L, C. aurantium var. dulcis	Orange amère, Bigaradier Orange de Curaçao	feuille, fleur, fruit	La quantité ingérée de synéphrine doit être inférieure à 20 mg par dose journalière recommandée. L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes ou allaitantes et en cas de traitement anti-hypertenseur.	furocoumarines, synéphrine
Citrus limon (L.) Burm.f	C. limonum Risso	Citron, Citronnier,	fruit, feuille, fleur,		furocoumarines
		Limon	écorce		
Citrus maxima (Burm.) Merr.	Citrus grandis (L.) Osbeck	Pamplemoussier	fruit, graine		
Citrus medica L.		Cédratier	fruit, graine		
Citrus myrtifolia Raf.			fruit		
Citrus reticulata Blanco		Mandarinier	fruit		furocoumarines
Citrus sinensis (L.) Osbeck		Oranger	fruit, fleur		
Citrus x paradisi Macfad.	C. grandis L. Osbeck var. racemosa (Roem.) B.C. stone, C. decumana (L.)	Pamplemoussier, pomelo	fruit		furocoumarines
Clinopodium vulgare L.	Calamintha vulgaris (L.) Halácsy non Clairv., Satureja vulgaris (L.) Fritsch	Clinopode, Clinopode commun, Sarriette vulgaire	parties aériennes		
Cnicus benedictus L.		Chardon-bénit	toutes parties		
Cochlearia officinalis L.		Cochléaire officinale, Cranson	feuille		
Cocos nucifera L.		Cocotier	graine		
Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf.		Codonopsis	racine		
Coffea arabica L.		Caféier	graine		caféine
Coffea canephora Pierre ex Froehner	Coffea robusta Lindl.	Caféier robusta	graine		caféine
Coix lacryma-jobi L. subsp. ma-yuen (Romanet) T. Koyama		Larmes de Job	graine		
Cola acuminata (P.Beauv.) Schott et Endl.	Cola pseudo-acuminata Engl., Sterculia acuminata P.Beauv.	Noix de cola, Colatier	graine		caféine, théobromine
Cola ballayi Cornu		Noix de cola, Colatier	graine		
Cola nitida (Vent.) Schott et Endl.	C. vera K.Schum., Cola acuminata (P.Beauv.) Schott&Endl. var. latifolia K.Schum.	Noix de cola, Colatier	graine		caféine
Combretum micranthum G.	C.album, C.floribundum, C.parviflorum, C.raimbaultii.	Kinkéliba	feuille		alcaloïdes : pyrrolidine (combretine)
Commiphora mukul Engl.		Myrrhe des Indes	gomme-résine		monoterpènes (myrcène), diterpènes (dimyrcène), estragole
Commiphora myrrha (Nees) Engl.	Commiphora molmol Engler et al.	Myrrhe	gomme-résine de l'écorce		
Conyza canadensis (L.) Cronquist	Erigeron canadensis L.	Vergerette du Canada, Conyze du Canada	jeune feuille		
Coriandrum sativum L.		Coriandre	feuille, fruit, graine		camphre
Cornus officinalis Sieb. & Zucc.		Cornouiller officinal	fruit		
Corylus avellana L.		Noisetier, Coudrier	feuille, bourgeon de la feuille		
Crataegus laevigata (Poiret) DC.		Aubépine à deux styles	fruit, feuille, bourgeon de feuille, sommité fleurie		flavonoïdes
Crataegus monogyna Jacquin (Lindman)	C.oxycantha L.	Aubépine à un style	fruit, feuille, sommité fleurie		flavonoïdes
Crithmum maritimum L.		Fenouil marin, Perce-pierre	feuille		

<i>Crocus sativus</i> L.		Safran	stigmate		
<i>Cucumis melo</i> L.		Melon	fruit		
<i>Cucurbita pepo</i> L.		Courge, Pépon, Citrouille	graine		triterpènes teracycliques (cucurbitacines)
<i>Cuminum cyminum</i> L.		Cumin officinal	graine		estragole, eucalyptol
<i>Cupressus sempervirens</i> L.		Cypres provençal	poudre de la tige et cône femelle en floraison		terpènes, thymol
<i>Curcuma longa</i> L.	<i>C.domestica</i> Val., <i>C.domestica</i> Loir., <i>Amomum curcuma</i> Jacq.	Curcuma, Rhizome de curcuma, Safran des Indes	rhizome		terpènes, eucalyptol, curcumine, camphre
<i>Curcuma zedoaria</i> (Christm.) Roscoe	<i>Curcuma xanthorrhiza</i> Roxb.	Safran de Java, Zedoaire	rhizome		
<i>Cuscuta chinensis</i> Lam.		Cuscuta de Chine	graine		
<i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub.		Plante à guar	gomme de la graine		
<i>Cyathula officinalis</i> Kuan			racine	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.	
<i>Cyclanthera pedata</i> (L.) Schrad.		Cyclanthere à feuilles digitées	fruit, feuille		
<i>Cydonia oblonga</i> P.Mill.	<i>Cydonia vulgaris</i> Pers	Cognassier	fruit, graine		
<i>Cymbopogon citratus</i> (DC. ex Nees) Stapf	<i>Andropogon citratus</i> DC. is the preferred synonym EuroFIR.	Citronelle, Lemongrass de l'Amerique Centrale	parties aériennes		méthyleugénol
<i>Cymbopogon martinii</i> (Roxb.) J.F. Watson		Palmarosa	parties aériennes		
<i>Cymbopogon nardus</i> (L.) Rendle		Verveine des indes, Citronnelle des indes	parties aériennes		
<i>Cymbopogon winterianus</i> Jowitt		Citronelle de Java	parties aériennes		
<i>Cynara cardunculus</i> L.	<i>Cynara scolymus</i> L.	Cardon	feuille, racine		
<i>Cynara scolymus</i> L.		Artichaut	feuille, réceptacle		
<i>Cyperus rotundus</i> L.		Souchet rond	rhizome, tubercule	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes et allaitantes.	
<i>Daucus carota</i> L.		Carotte	toutes parties		
<i>Dendranthema x grandiflorum</i> Ramat.	<i>Dendranthema x grandiflorum</i> (Ramat.) Kitam., <i>Chrysanthemum morifolium</i> Ramat	Chrysanthème	fleur, feuille		
<i>Desmodium adscendens</i> DC.		Desmodium	feuille		
<i>Dimocarpus longan</i> Lour.	<i>Euphoria longan</i> (Lour.) Steud	Longane	fruit, fleur, arille		
<i>Dioscorea opposita</i> Thunb.	<i>Dioscorea batatas</i> Decne	Igname, yam chinois	rhizome, tubercule	Les matières premières végétales doivent être épluchées, lavées et bouillies. L'absence d'alcaloïdes et de composés cyanogènes doit être démontrée par des bulletins d'analyse.	alcaloïdes : pyrrolidines (dioscorine), dioscine (diosgénine aglycone), raphides d'oxalate de calcium
<i>Dioscorea villosa</i> L.		Igname indigène	rhizome séché, tubercule		alcaloïdes : pyrrolidines (dioscorine)
<i>Diospyros kaki</i> L.f.		Kaki, Plaqueminier	fruit, feuille, graine.		
<i>Drosera peltata</i> Sm. Ex Willd.			parties aériennes		
<i>Drosera rotundifolia</i> L.		Rosolis à feuilles rondes, Droséra	parties aériennes		
<i>Dunaliella salina</i> (Dunal) Teodoresco	<i>Haematococcus salinus</i> Dunal		toutes parties		
<i>Echinacea angustifolia</i> DC.		Echinacée à feuilles étroites	racine, rhizome		échinacosides, cynarine, acide chicorique
<i>Echinacea pallida</i> Nutt.		Echinacée pâle	racine, rhizome		échinacosides, acide

					chicorique
Echinacea purpurea (L.) Moench	Rudbeckia purpurea L.	Echinacée pourpre	parties aériennes		acide chicorique
Elettaria cardamomum (L.) Maton.		Cardamome	fruit, graine		méthyleugénol, eucalyptol
Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim	Acanthopanax senticosus (Maxim.) Harms	Eleuthérocoque	racine		
Elymus repens (L.) Gould	Agropyron repens (L.) Beauv.	Chiendent commun, Chiendent rampant	rhizome		carvacrol
Enteromorpha Link sp.			toutes parties		
Epilobium angustifolium L.	Chamaenerion angustifolium (L.) Scop.	Epilobe en épi, Epilobe à feuilles étroites	parties aériennes		
Epilobium parviflorum Scheb.		Epilobe à petites fleurs	parties aériennes		
Epimedium grandiflorum C. Morren	Epimedium macranthum C. Morr. et Decne	Fleur des elfes à grands fleurs	feuille, tige		
Equisetum arvense L.		Prêle des champs	parties aériennes		
Erica cinerea L.		Bruyère cendrée	fleur, sommité fleurie		
Erica tetralix L.		Bruyère quaternée, Bruyère à quatre angles, Caminet	fleur		
Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl.		Néflier du Japon, Bilbassier	feuille, fleur, fruit		
Eriodictyon californicum (Hook. Et Arn) Tor.		Herbe sainte	parties aériennes		
Erodium cicutarium (L.) L'Hérit subsp. cicutarium		Bec-de-cigogne commun, Erodium à feuilles de ciguë	toutes parties		
Eryngium campestre L.		Panicaut champêtre, Chardon roulant	racine, jeune feuille, jeune pousse, foliole séchée		furocoumarines, polyènes
Eschscholtzia californica Cham.		Eschscholtzia de Californie, Pavot jaune de Californie	parties aériennes		alcaloïdes : isoquinoline (californidine)
Eucalyptus citriodora Hook.		Eucalyptus citronné	feuille		
Eucalyptus dives Schauer		Eucalyptus mentholé	pousse		
Eucalyptus globulus Labill.					eucalyptol
Eucalyptus radiata Sieber ex DC.		Eucalyptus radié	feuille		
Eucalyptus smithii R.T. Baker			feuille		
Eucommia ulmoides Oliv.		Arbre à Gutta-Percha	écorce		
Eugenia uniflora L.		Ceriser de Cayenne	fruit, feuille		
Euphrasia officinalis auct. non L.	Euphrasia stricta D. Wolff ex Lehm.	Euphrase raide, Euphrase glanduleuse, Casse-lunettes	toutes parties		
Euterpe oleracea C. Martius		Açaï	fruit		
Evernia prunastri (L.) Ach.		Evernia, Lichen de chêne, Mousse de chêne	toutes parties		thuyones (alpha et bêta), camphre
Fagopyrum esculentum Moench	Polygonum fagopyrum L.	Sarrasin commun, Blé noir	graine, feuille, fruit, sommité fleurie		
Fallopia japonica (Houtt.) Ronce Decraene	Polygonum cuspidatum Siebold et Zucc.	Renouée du Japon, Reynoutria du Japon	racine, feuille, jeune pousse, tige, graine		
Fallopia multiflora (Thunb.) K. Haraldson	Polygonum multiflorum Thunb.	Renouée multiflore, Renouée à fleurs nombreuses	graine, racine, rhizome, tige		
Ferula assa-foetida L.		Ase fétide	gomme-résine		coumarines sesquiterpéniques
Ficus carica L.		Figuier comestible	faux fruit, feuille, bourgeon de feuille, tige		furocoumarines (psoralen, bergaptène)

Filipendula ulmaria (L.) Maxim.	Spiraea ulmaria L.	Reine-des-prés, Spirée ulmaire, Barbe de bouc	parties aériennes, fleur		
Foeniculum vulgare Mill.		Fenouil	parties aériennes	La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'estragele supérieure à 0,05 mg/kg de poids corporel pour les enfants de moins de 12 ans.	estragele
Forsythia suspensa (Thunb.)		Forsythia	fruit, feuille, racine		
Fragaria vesca L.		Fraisier sauvage, Fraisier des bois	feuille, fruit		
Fragaria viridis Weston		Fraisier des collines, Fraisier vert	feuille, fruit, racine		
Frangula alnus Mill.	Rhamnus frangula L.	Bourdaine	écorce		dérivés hydroxyanthracéniques
Frangula purshiana (DC.) J.G. Cooper	Rhamnus purshianus DC	Cascara, Écorce sacrée	écorce		dérivés hydroxyanthracéniques
Fraxinus excelsior L.		Frêne commun	écorce, feuille, bourgeon de feuille, graine		
Fraxinus ornus L.		Frêne à fleurs, Frêne à manne	exsudat de l'écorce		
Fucus serratus L.		Varech denté	toutes parties		
Fucus vesiculosus L.		Fucus, Varech vésiculeux	toutes parties		
Fumaria officinalis L.		Fumeterre officinale	parties aériennes		
Galeopsis segetum Neck.	Galeopsis ochroleuca Lam.	Galéopsis des champs, Chanvre bâtard	parties aériennes en floraison		
Galium odoratum (L.) Scop.	Asperula odorata L.	Aspérule odorante	parties aériennes		coumarines
Galium verum L.		Gaillet jaune, Caille-lait jaune	toutes parties		
Garcinia cambogia Desr.	Cambogia gutta L.	Guttier	gomme-résine		
Garcinia mangostana L.		Mangoustancier	fruit		
Gardenia augusta (L.) Merr.		Gardénia	toutes parties		
Gardenia jasminoides J. Ellis		Gardénie commun, Jasmin du Cap	fruit, fleur, écorce, graine		
Gastrodia elata Bhume		Tian ma	parties aériennes, rhizome		
Gelidium sesquipedale (Turner) Thuret		Agar Agar	gélose basée sur le thalle		
Gentiana lutea L.		Grande gentiane, Gentiane jaune	racine, rhizome		méthyleugénol
Geranium robertianum L.		Geranium herbe à	parties aériennes		

<i>Geum urbanum</i> L.		Robert	Benoîte commune	toutes parties	 La teneur en acide ginkgolique doit être inférieure à 5 ppm. L'échantillon des compléments alimentaires qui contiennent la feuille de la plante Ginkgo biloba L. doit comporter un avertissement avec la teneur suivante: "Consultez votre médecin en cas de prise simultanée d'anticoagulants."	
<i>Ginkgo biloba</i> L.			Ginkgo, Arbre des pagodes, Arbre aux quarante écus	feuille, graine grillée		lactones terpéniques, glycosides de flavonoïdes
<i>Glycyne max</i> (L.) Merr.			Soja	graine, germe	La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'isoflavones supérieure à 1 mg/kg de poids corporel (exprimés comme aglycone du composé principal). La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'acide glycyrrhizinique supérieure à 100 mg. L'échantillon doit comporter un avertissement avec la teneur suivante: "Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical."	isoflavones
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.			Régélisse	racine, rhizome, stolon	La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'acide glycyrrhizinique supérieure à 100 mg. L'échantillon doit comporter un avertissement avec la teneur suivante: "Ne pas utiliser pendant plus de 6 semaines sans avis médical."	sapones triterpéniques (acide glycyrrhizinique...)
<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.			Régélisse de l'Oural, Régélisse de Sibérie	racine, rhizome, stolon		sapones triterpéniques (acide glycyrrhizinique...)
<i>Gracilaria gracilis</i> (Stackhouse) M. Steenfort, L.M. Irvine & W.F. Farnham	<i>Gracilaria verrucosa</i> (Hind.) Papenfuss			toutes parties		
<i>Grindelia camporum</i> Greene			Grindelia	partes aériennes		
<i>Grindelia robusta</i> Nutt.			Grindelia robuste	partes aériennes		
<i>Grindelia squarrosa</i> (Pursh) Don.			Grindelia	partes aériennes		
<i>Guaianacum officinale</i> L.			Bois de gaïac	racine, bois, résine		
<i>Guaianacum sanctum</i> L.			Bois de gaïac	écorce, bois, résine		
<i>Gymnema sylvestre</i> (Retz) R.Br.				feuille		
<i>Haematooccus phyllitis</i> J. Von Plotow				toutes parties		
<i>Haematoxylum campechianum</i> L.			Bois de Campêche	bois, écorce		
<i>Hamamelis virginiana</i> L.	<i>H. virginica</i> L., <i>H. virginiae</i> L., <i>H. virginata</i> L.		Hamamelis de Virginie	feuille, écorce		methylxanthinol
<i>Harpagophytum procumbens</i> (Burch.) DC.			Griffe du diable	partes souterraines		iridoïdes
<i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne.				partes souterraines		iridoïdes
<i>Hedeoma pulegioides</i> (L.) Pers.			Hédoïsme	partes aériennes		pulegone, menthofurane, eucalyptol
<i>Helianthus annuus</i> L.			Tournesol commun, Grand soleil	feuille, fleur, souvenit fleurie, graine		
<i>Helianthus tuberosus</i> L.			Topinambour, Helianthe tubéreux	tubercule		
<i>Helichrysum aureanum</i> (L.) Moench			Immortelle des sables	fleur		xanone
<i>Helichrysum stoechas</i> (L.) Moench			Immortelle stoechade	souvenit fleurie		
<i>Herniaria glabra</i> L.			Herniaire glabre	partes aériennes		
<i>Hibiscus sabdariffa</i> L. var. <i>sabdariffa</i>			Carcade, Oreille de Grue, Oreille rouge, Rose de Biscap	feuille, fleur, graine, tige		
<i>Hieracium pilosella</i> L.			Epervière piloselle	toutes parties		
<i>Hierochloa odorata</i> (L.) Beauv.			Hierochloé odorante	graine, feuille		
<i>Himantalia elongata</i> (L.) S.F. Gray			Synghet de la mer	toutes parties		
<i>Hippophae rhamnoides</i> L.			Argousier	fruit		
<i>Hordeum vulgare</i> L.			Orge cuit, Orge à six rangs, Escourgeon	graine, racine, germe		
<i>Houttuynia cordata</i>				feuille, tige, racine		

Thumb.				fruit			
Humulus lupulus L.		Houblon		inflorescences femelle		8-prenylhaurgène	
Hypericæ serrata (Thunb.) Tiev.	Lycopodium serratum Thunb			partes aériennes		alcaloïdes (quinolizidiniques, pyridiniques...)	
Hypericum perforatum L.		Millepertuis perforé, Millepertuis commun		partes aériennes; de la plante en floraison	L'enquête doit comporter un avertissement recommandant de consulter un professionnel de santé (médecin ou pharmacien) en cas de prise simultanée de médicament.	hypérine, hyperforine	
Hyssopus officinalis L.		Hysope		partes aériennes		estragole, méthylchavicol, eucalyptol, carvacro, thuyone,	
Ilex paraguariensis A. St.-Hil.		Maté		feuille		caféine, théobromine, théophylline	
Illicium verum Hook.f		Anis étoilé de Chine		fruit		estragole, safrole, méthyl	
Impatiens balsamina L.		Balsamine des jardins		feuille, graine, décoction de la tige			
Imula britannica L.		Imule des fleuves, Imule britannique		feuille, fleur			
Imula belenium L.		Imule grande amée		racine, rhizome			
Ipomoea batatas (L.) Lam.		Patate douce		tubercule			
Jasminum grandiflorum L.		Jasmin à grandes fleurs		fleur			
Jasminum officinale L.		Jasmin commun		fleur			
Juncus communis L.		Genévrier commun		faux fruit, cône	L'enquête doit comporter un avertissement recommandant de ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale et un avertissement recommandant de ne pas utiliser de manière prolongée (maximum 6 semaines)	alcaloïdes; quinazoquiniques (variane)	
Jussiaea adhatoda L.	Adhatoda varica Nees	Noix de Malabar, Moyer des Indes		feuille, fleur, écorce, racine			
Krameria lapacea (Dombey) Burdet et B.B.	Kameria tinisara Ruiz et Pav.	Ratanhia		racine			
Lagerfloræa speciosa (L.) Pers.		Libre des Indes, Bambà		feuille			
Laminaria digitata (Hudson) J.V. Lam.		Laminaria digitée		toutes parties			
Laminaria hypericorea (Csm.) Follie		Laminaria hypericorea, Co-caron rouge		toutes parties			
Laminaria japonica J.E. Azechioug		Kombu		toutes parties			
Laminaria palmata Bory de St Vincent				toutes parties			
Laminaria saccharina (L.) J.V. Lam.		Laminaria sucre		toutes parties			
Laminum album L.		L'amer blanc		toutes parties			
Larix decidua Mill		Mélèze d'Europe, Mélèze commun		écorce, tronç, bourgeon, aiguille			
Larix occidentalis Nutt		Mélèze de l'Ouest		fruit, bois, racine, fleur			
Laurus nobilis L.		Laurier-france		feuille, fruit		méthyl'eugénol, eucalyptol, thuyone, eucalyptol, camphre	
Lavandula angustifolia Mill	L. officinalis Clairv., L. vera DC.	Lavande		soumme fleurie		eucalyptol, camphre	
Lavandula latifolia Medik		Lavande aspic		feuille, fleur, soumme fleurie			
Ledum palustre L.		Lédon, Lédon des marais		feuille		diterpènes toxiques (acetylmanonéol)	
Lecycuræ cardica L.		Agrimony cardiaque		partes aériennes			
Legidium mayense Wulp.	Legidium peruvianum G. Charon de Popovici	Moca		tubercule	L'absence d'alcaloïdes doit être démontrée par des rapports d'analyse	alcaloïdes; imidazobiques (lepididine A, B et C)	
Legidium sativum L.		Ceyron alénot, Passerage cultivé		feuille, racine, graine			
Lespedeza caryata Michx.		Lespedeza		feuille, racine			
Levisticum officinale Koch		Céleri perpétuel, Litchie, Herbe à Mère		toutes parties		coumarine, furocoumarines, carvacro, thuyone, estragole	
Lindera aggregata (Sim.) Korthm.				racine, rhizome			
Linum catenatum L.		Lin cultivé		graine, huile usine		glycosides cyanogènes,	

Liquidambar styraciflua L.		Copaine d'Amérique	liège, résine		lignanes
Lithothamnium calcareum		Lithothamnium	toutes parties		
Lorus corniculatus subsp. corniculatus L.		Lotier corniculé, Pied-de-poule	jeune fruit, racine		
Lycium barbarum L.	Lycium halimifolium Mill.	Lyciet, Lyciet commun, Goji	fruit (baie)		alcaloïdes topamiques (atopine, hyoscynamme)
Lycium chinense Mill.		Lyciet de chine, Goji	fruit (baie)		alcaloïdes topamiques (atopine, hyoscynamme)
Lycopersicon esculentum Mill.	Solanum lycopersicum L.	Tomate	fruit		
Lycopodium obscurum L.	Lycopodium obscurum	toutes parties			alcaloïdes (dont procopit)
Lycopus europaeus L.	L. mollis A.Kern, Lycopus menthifolius Mabilie	Lycope, Lycope d'Europe, Chanvre d'eau	partes aériennes		communes, alcaloïdes
Lythrum salicaria L.		Salicaire commune	sommets fleurie		
Macedonia tenuifolia F.		Noyer du Queensland	bois, huile obtenu par pression à froid		
Mabell					
Macrocyrtis pyrifera (L.) Agardh		Kelp	toutes parties		
Magnolia officinalis Rehd. et E.H. Wilson		Magnolia officinal	écorce, fleur	L'éniquetage doit comporter un avertissement concernant l'emploi aux femmes enceintes.	composés phénoliques (magnolol, honchitol), lignanes, alcaloïdes, toquinolignanes
Malpighia glabra L.	Malpighia pumicifolia L.	Cerise de Barbade, Aceola	fruit		
Malus pumila Mill.		Pommier paradis	fruit, feuille		
Malus sylvestris (L.) Mill. subsp. mitis (Walt.) Boiss.f.	Malus domestica (Boiss.) Boiss.	Pommier commun	fruit, graine, écorce de la racine		
Manaf					
Malus sylvestris (L.) Mill. subsp. sylvestris		Pommier sauvage	fruit, bogueon, fleur, feuille, racine		
Malva sylvestris L.		Malve sauvage, Grande malve, Fromageon, Fousasier	feuille, fleur		
Manifera indica J. König ex L.		Mangouier	fruit		
Marrubia arundinacea L.		Arowroot, Dictame	rhizome		
Marrubium vulgare L.		Marbrée	partes aériennes		lactones diterpéniques (marrubione)
Martiana cundurango Rehb.f		Condurango	écorce séchée		communes, flavocoumar
Martocarpus zellanus (Sheehouse) Gray			toutes parties		
Martiana recutita L.	Chaenactis recutita (L.) Ranc., Martiana chaenactis L.	Matricaire camomille, Petite camomille, Camomille vraie	toutes parties		a-bisabolol, apigénine-7-glucoside
Medicago sativa L.		Luzerne commune	feuille		communes, alcaloïdes pyrolidiques
Melaleuca alternifolia (Melaleuca & Benth) Chase		Melaleuca, Arbre à thé, Melaleuca	feuille, tige, rameau		eucalyptol, sesquiterpène
Melaleuca cajuput Poir.		Cajuputer	feuille, rameau		
Melaleuca leucadendra (L.) L.		Cajuputer	feuille		méthyleugénol, eucalypt
Melaleuca quinquenervia (Cav.) S.T. Blake		Niaouli	feuille, tige		
Melaleuca viridiflora Sol. ex Gaertn.		Nerolina, Niaouli, Yarbre à peau	feuille, rameau		
Melilotus albus L.		Melilot élevé, Grand melilot	partes aériennes		
Melilotus officinalis (L.) Pall.	M. officinalis Lam. M. officinale Pallas (I doubt the last name is correct KP)	Melilot officinal	partes aériennes		communes
Melissa officinalis L.		Mélisse, Mélisse officinale	feuille		eucalyptol, méthyleugénol
Mentha arvensis L.		Menthe des champs	partes aériennes		pulegone, menthofurane
Mentha piperita L.	Mentha viridis (L.) L.	Menthe verte, Menthe en grappe, Menthe romaine, Banne vert	feuille, fleur		eucalyptol, pulegone, carvacrol, menthofurane
Mentha spicata L.		Menthe poivrée	partes aériennes		eucalyptol, pulegone, menthofurane, carvacrol, communes
Mentha sylvestris L.		Trafle d'eau	feuille, sommité fleurie, rhizome, racine		glycosides d'iridoïdes, anthraquinones, alcaloïdes monoterpéniques

<i>Mezanthium</i>						
<i>crystallinum</i> L.	<i>Gaeol crystallinum</i> (L.) Rodtm.	Ficoïde glaciale	feuille			alcoïdoïdes indoliques
<i>Monarda graveolens</i> Swingle		Luo Han Guo	fruit			
<i>Monarda didyma</i> L.		Mónardé pourpre, Thié d'Orvego	partes aériennes			
<i>Monarda citrifolia</i> L.		Nono, Pomme-chien, Nonn	jus issu du fruit			
<i>Monarda officinalis</i> F.C. How			racine			
<i>Monarda alba</i> L.		Mûrier blanc	fruit, jeune feuille, tige, rhizome			
<i>Monarda nigra</i> L.		Mûrier noir	feuille, bourgeon de fleur, fruit, tige, écorce de la racine			
<i>Murraya koenigii</i> (L.) Spreng.		Aître à curry, Calou pile, Murraya	écorce, feuille, racine d'une brousaille mature			
<i>Musa x paradisiaca</i> L. (pro sp.)	<i>Musa x sapientum</i> L.	Banane	fruit			
<i>Myrcaria dubia</i> (H.B.K.) Mc Vaugh	<i>Psidium dubium</i> H.B.K.	Cann cann, Cagari, Cano	toutes parties			eucalyptol, méthyl'eugénol, safrole, alcoïdoïdes (élémanene, myrticène)
<i>Myrsine fragrans</i> Houtt.	<i>Mossoroca</i> Thun, <i>M. officinalis</i> L.	Muscadier	graine, arille			
<i>Myrsylon balsamum</i> (L.)		Baume de Tohu	écorce			
<i>Myrtus communis</i> L.		Myrte	fruit, feuille, soumité fleurue			ethagole, méthyl'eugénol
<i>Nardostichus grandiflora</i> DC.	<i>N. jatanami</i> DC.	Jatamara, Nard indien	rhizome			sesquiterpènes, sesquiterpénoides, lignan
<i>Nasturtium officinale</i> R.Br.		Cresson de fontaine	toutes parties			
<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.		Lotu, Lotu des Indes, Lotu sacré	racine, feuille, tige, graine, fleur, fruit			
<i>Nepeta cataria</i> L.		Herbe aux chats	partes aériennes			camphre, alcoïdoïdes
<i>Nigella arvensis</i> L.		Cumin noir, Toute épice	huile obtenue par pression à froid de la graine	L'enquêteur doit comporter un avertissement deconseillant l'usage chez les enfants, adolescents, femmes enceintes ou allaitantes.		alcoïdoïdes isoguinoliqu
<i>Ocimum basilicum</i> L.		Basilic, Basilic commun	soumité fleurue, feuille, graine	L'enquêteur doit comporter un avertissement deconseillant l'usage chez les enfants et une mention deconseillant un usage prolongé.	ethagole, eucalyptol, méthyl'eugénol, camphre, and β-thuyone, safrole, carvacrol	
<i>Ocimum tenuiflorum</i> L.	<i>Ocimum sanctum</i> L.	Basilic sacré	graine			ethagole, méthyl'eugénol
<i>Oenothera biennis</i> L.		Onagre bisannuelle	feuille, fruit			
<i>Olea europaea</i> L. var. <i>europaea</i>	<i>Olea sativa</i> Hoff. et Link.	Olivier	toutes parties			
<i>Oenothera arvensis</i> L.		Bugrane des champs	racine, jeune pousse cuite			
<i>Oenothera spinosa</i> L.		Bugrane épineuse, Arête-bœuf	rhizome			
<i>Ophiopogon japonicus</i> (L.f.) Ker-Gawl.		Barbe de serpent, Muguet du Japon	tubercule			
<i>Opopanax chinensis</i> (L.) W.D.J. Koch		Opopanax, Opopanax de Chiron	partes aériennes, gomme-résine			flucoumarines
<i>Opuntia ficus-indica</i> (L.) Mill.		Opoune, Figueur de Barbare	fleur, fruit, racine			
<i>Origanum compactum</i> Benth.		Origan	feuille, bourgeon, fleur			
<i>Origanum majorana</i> L.		Marjolaine, Marjolaine à coquilles, Marjolaine des jardins, Marjolaine cultivée	partes aériennes			ethagole, camphre
<i>Origanum vulgare</i> L.		Origan, Origan vulgaire, Marjolaine sauvage	partes aériennes			
<i>Orthosiphon aristatus</i> (Bl.) Mq.	<i>Orthosiphon stamineus</i> Benth.	Thé de Java, Moutaches de chat	feuille			
<i>Oryza sativa</i> L.		Riz	graine			
<i>Paeonia lactiflora</i> Pallas	<i>Paeonia albiflora</i> Pall., <i>Paeonia chinensis</i> hort	Privone blanche, Privone commun	fleur, racine			
<i>Paeonia x suffruticosa</i> Andrews	<i>Paeonia osth x Paeonia rockii x Paeonia spontanea</i>	Privone en arbre	racine			
<i>Palmaria palmata</i> (L.) Kuntze	<i>Rhodomena palmata</i> L.	Rhodyménie palmé	toutes parties			
<i>Panax ginseng</i> C.A. Mey.	<i>Panax schin-seng</i> Nees	Ginseng, Mandragore coréenne	racine, feuille, fruit			
<i>Panax quinquefolius</i> L.		Ginseng américain	racine, feuille, fruit			

<i>Panicum miliaceum</i> L.		Millet commun, Mli	graine, fleur		
<i>Papaver rhoeas</i> L.		Panic cultivé, Panic Grand millet	péale, racine		
<i>Parietaria officinalis</i> L.		Parétaire officinale	partes aériennes		
<i>Pariflora incarnata</i> L.		Parifloire sauvage	partes aériennes		hyperoside, vitexine
<i>Paritica sativa</i> L.		Parais	toiles parties		
<i>Paulinia cupana Kunth</i>		Guaraná	graine, pite de la graine	catéine	
<i>Pelargonium sidoides</i> DC.		<i>Pelargonium du Cap</i>	racine	méthyléugénol, elemicin	
<i>Pelargonium x graveolens</i> aut. non L'Hér. ex Adon			feuille		
<i>Perilla frutescens</i> (L.) Britton		Perilla	feuille, graine	Seule l'identification du chémotype aldéhyde est autorisée	myristicine
<i>Persea americana Mill.</i>	<i>Persea drynifolia Schldl. & Cham</i>	Avocatier	feuille, huile du fruit		méthyléugénol, estragole
<i>Pericaria bistorta</i> (L.) Samp.	<i>Polygonum bistorta</i> L.	Bistorte, Ranonée bistorte, Serpentinae, Feuille	rhizome, racine		
<i>Pericaria maculosa</i> S.F. Gray	<i>Polygonum pericaria</i> L.	Ranonée pericariae	partes aériennes		alkénylbenzène; myristicine, elemicine, apiol
<i>Peroselinum crispum</i> (Müll.) Nyman ex A.W. Hill		Perril cultivé	toutes parties		alcaloïdes isocoumariniques (boldine), méthyléugénol lactone, glycoside cynobidrogénétique (humarine)
<i>Pentstemon orthium</i> (L.) Koch	<i>Imperatoria ostruthium</i> L.	Imperatorine, Pencédon officinal	rhizome, racine		
<i>Peumus boldus</i> Molina		Boldo	feuille		
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.		Haricot commun	fruit, graine		
<i>Phalodendron amurense</i> Rupr.		Phalodendron de l'Amour, Arbre au liège	écorce	L'épiquetage doit comporter un avertissement décourageant l'emploi aux femmes enceintes.	alcaloïdes isocoumariniques (verberine, palmatine)
<i>Phyllanthus emblica</i> L.	<i>Embllica officinalis Gaertner</i>	de Malacca	fruit		
<i>Physalis alkekengi</i> L.		Coqueret, Coqueret all. éléange, Lantierne chinoise	fruit		solanine
<i>Picea abies</i> (L.) Karst.		Épicéa commun, Épicéa, Faux sapin, Pesse, Sapin élevé, Sapin rouge	bouton de la jeune tige, feuille, fleur		
<i>Pimenta dioica</i> (L.) Merr.	<i>P. officinalis Lindl</i>	Portier de la Jamaïque, Piment de la Jamaïque	branche, feuille, fruit		estragole, méthyléugénol
<i>Pimenta racemosa</i> (Mill.) J.W. Moore	<i>Pimenta acris</i> (Sw.) Kortei	Piment couroumé, Bos d'Inde	feuille		estragole, méthyléugénol
<i>Pimpinella anisum</i> L.		Anis	fruit		flucoumarines
<i>Pimpinella major</i> (L.) Hud.		Grand boucage	feuille, racine		flucoumarines
<i>Pimpinella saxifraga</i> L.		Petit boucage	feuille, racine, jeune pousse, graine		
<i>Pinus unguo</i> Turra		Pin pins-sonnant, Pin unguio	jeune pousse		
<i>Pinus pinaster</i> Ait.	<i>Pinus maritima</i> Lam.	Pin maritime, Pin des landes	écorce, bougeon		
<i>Pinus sylvestris</i> L.		Pin sylvestre, Pin sauvage	cône, aiguille, bougeon, écorce, jeune pousse		
<i>Piper angustifolium Ruiz</i> et Pav.		Mahoe	feuille		
<i>Piper cubeba</i> L.	<i>Cubeba officinalis Mq.</i>	Porte à quene, Cubébe	fruit		
<i>Piper longum</i> L.		Porte long	fruit		
<i>Piper nigrum</i> L.		Portier noir, Portier blanc	fruit		
<i>Putica lentiscus</i> L.		Lentisque, Pritachier lentisque	feuille, résine, branche	méthyléugénol	
<i>Plantago asiatica</i> Waldst et Kit	<i>Plantago indica</i> L., <i>Plantago asiatica</i> , <i>P. typophylla</i> Roxburgh	Plantain de sables	graine		
<i>Plantago lanceolata</i> L.		Plantain lancéolé	feuille		
<i>Plantago major</i> L.		Plantain à larges feuilles, Grand plantain	feuille		
<i>Plantago ovata</i> Forskai	<i>Plantago typophylla</i> Roxburgh	Lapaghuil, Plantain pucier, Plantain des Indes	graine		

<i>Platyodon grandiflorus</i> (Jacqun) A. DC.		<i>Platyodon à grande fleur</i>	racine	L'enquêteur doit comporter un avertissement déconseillant un usage prolongé, tel que "L'usage prolongé peut nuire à l'estomac."	
<i>Plectranthus barbatus</i> Andrews	<i>Coleus forskohlii</i> (Poir.) Briq.		partes aériennes, racine		diurétique (forskoline)
<i>Pogostemon cubin</i> (Blanco) Benth.		Patchouli	feuille		dérivés sesquiterpéniques
<i>Polygala senegal</i> L.		<i>Polygala de Virginie, Sénéga, Laitier, Herbe au lait</i>	rhizome, racine		
<i>Polygala sibirica</i> L.			racine		
<i>Polygala tenuifolia</i> Willd.			racine		
<i>Polygonatum odoratum</i> (Müll.) Drace	<i>Polygonatum officinale</i> All.	Sesam de Salomon odorant, <i>Polygonate officinal</i>	rhizome, racine		saponaire, stéroïdes, acide chélidonique
<i>Polygonum aviculare</i> L.		Renouée des oiseaux, Triaraze	partes aériennes, graine		anthraquinones (emodine chrysophanol)
<i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.			racine		
<i>Populus nigra</i> L. var. <i>italica</i> Lombard	<i>P. pannonica</i> Kit., <i>P. nigra</i> L. var. <i>italica</i> Lombard	Peuplier noir	écorce, bourgeon de feuille		
<i>Populus tremula</i> L.		Peuplier tremble	écorce, bourgeon de feuille		
<i>Populus tremuloides</i> Michx.		Peuplier faux-tremble	écorce, bourgeon de feuille		
<i>Porphyra umbilicalis</i> (L.) Kützng		Noir, Porphyre	toutes parties		
<i>Portulaca oleracea</i> L.		Pourpier, Pourpier poivré	partes aériennes		
<i>Potentilla anserina</i>		<i>Potentilla des oies, Potentilla anserina</i>	partes aériennes		
<i>Potentilla erecta</i> (L.) Kaeusch.		<i>Tomonille, Potentilla dressée, Potentilla officinale, Herbe de sainte Catherine</i>	rhizome, racine		
<i>Primula veris</i> L.	<i>P. officinalis</i> (L.) Hill.	<i>Primula officinale</i>	racine, fleur		
<i>Prunella vulgaris</i> L.		<i>Prunelle commune</i>	toutes parties		
<i>Prunus africana</i> (Hook f.) Kuhnian	<i>Pygeum africanum</i> Hook	Mauri, Pygeum, Prunier d'Afrique	écorce		
<i>Prunus americana</i> L.	<i>Armenica vulgaris</i> Lam.	Abricotier	fruit, graine		glycoside cyanogène (amygdaline)
<i>Prunus avium</i> (L.) L.		<i>Mentier, Cerisier des oiseaux, Cerisier, Bigarreauier</i>	fruit, pédoncule		
<i>Prunus cerasus</i> L.		Griottier	fruit, pédoncule, feuille, écorce		
<i>Prunus domestica</i> L.		Prunier	fruit, feuille, fleur, écorce		
<i>Prunus dulcis</i> (Müll.) D.A. Webb	<i>Prunus communis</i> (L.) Arcang., <i>Prunus amygdalis</i> Batsch, <i>Amygdalus communis</i> L.	Amandier	graine, fleur, fruit, bourgeon de feuille		glycoside cyanogène (prunarine)
<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch		Pêcher, Pêchier commun	fruit, feuille, fleur, écorce		glycoside cyanogène (prunarine)
<i>Prunus serotina</i> Ehrh.		<i>Cerisier tardif</i>	fruit, écorce		
<i>Prunus spinosa</i> L.		<i>Prunellier, Epine noire, Epine noir, Prunier épineux</i>	fruit, feuille, fleur		
<i>Psidium guajava</i> L.		Goyavier	fruit, feuille, écorce	Seule l'utilisation des extraits aqueux et alcooliques de tige faible (25%) est autorisée	
<i>Perocarpus sancti-louis</i> L. f.		Santal rouge	bois		
<i>Pilea lobata</i> (Willd.) Olini		Kudzu	racine, feuille, fleur	La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'isoflavones supérieure à 1 mg/kg de poids corporel (expressés comme aglycone du composé principal)	isoflavones
<i>Pulicaria dysenterica</i> (L.) Benth.	<i>Limba dysenterica</i> L.	<i>Pulicaria dysenterique</i>	toutes parties		
<i>Pulmonaria officinalis</i> L.		<i>Pulmonaire officinale</i>	feuille		alcaloïdes pyridiniques (pelleterine, pseudo pelleterine, iso-pelleterin, méthylpelleterine)
<i>Punica granatum</i> L.		Grenadier	fruit, feuille, fleur, graine		
<i>Pyrus communis</i> L.		Poirier	fruit		

<i>Quercus robur</i> L.		Chêne pédonculé	écorce, feuille, bourgeon de feuille, graine		
<i>Quercus serrata</i> Thunb.	<i>Quercus glaucofulva</i> Blume	Chêne à feuilles de châtaignier	écorce		
<i>Raphanus sativus</i> L.		Radic cultivé	racine, fruit, feuille		
<i>Rehmannia glutinosa</i> (Gaertn.) Libosch.		Déglutit de Chine, Rehmannia	racine		
<i>Rhamnus cathartica</i> L.	<i>Rhamnus cathartica</i> L.	Nerprun purgatif	écorce		anthraquinones, dérivés hydroxy-anthraquinones
<i>Rhaponticum carthamoides</i> (Willd.) Ditrich	<i>Seemanniantha carthamoides</i> (Willd.) Ditrich	Rhapontique des Alpes	racine		
<i>Rhus officinalis</i> Baill.		Rhubarbe de Chine, Racine de rhubarbe officinale	rhizome, racine	L'usage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.	anthraquinones, dérivés hydroxy-anthraquinones
<i>Rhus palmatum</i> L.		Rhubarbe de Chine, Rhubarbe palmée, Rhubarbe décorative	rhizome, racine	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux enfants, aux femmes enceintes et allaitantes et une mention déconseillant l'usage prolongé.	anthraquinones, dérivés hydroxy-anthraquinones
<i>Rhodola rosea</i> L.	<i>Sedum roseum</i> S.	Rhodola rose, Orym rose	toutes parties		
<i>Ribes nigrum</i> L.		Groseille noir, Cassisier	feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine		
<i>Ribes uva-ursi</i> L.		Groseille épineux, Groseille à maquereau	fruit		
<i>Rosa canina</i> L.		Rosier des chiens, Églantier commun	faux fruit, fleur, jeune pousse		
<i>Rosa gallica</i> L.		Rosier de France, Rosier de Provins	fleur, fruit, bourgeon, feuille		
<i>Rosa moschata</i> Herma.		Rosier musqué	graine, faux fruit		
<i>Rosa rubiginosa</i> L.	<i>Rosa eglanteria</i> L.	Rosier rouillé, Rosier rubiginoux, Rosier églanter	fruit, pétale, graine		
<i>Rosa x centifolia</i> L.		Rosier cent-feuilles, Rose pâle	fleur, feuille		
<i>Rosa x damascena</i> Mill.		Rosiers de Damas	fleur, feuille		
<i>Romantinus officinalis</i> L.		Romarin	feuille, communauté fleurie		camphre, eucalyptol, pulégone, carvacrol
<i>Rubus caerius</i> L.		Ronce blanche	feuille, fruit		
<i>Rubus fruticosus</i> L. s.l.		Ronce commune, Mûrier sauvage, Ronces	feuille, fruit, jeune pousse		
<i>Rubus idaeus</i> L.		Framboisier commun, Framboisier, Ronce du Mont Ida	feuille, fruit, jeune pousse		
<i>Rubus rosa</i> L. H. Bailey			feuille, fruit		
<i>Rumex acetosa</i> L.	<i>Rumex rugosa</i> Campd.	Oseille sauvage, Oseille des prés, Oseille, Rumex oseille, Suette, Oseille commune	feuille, fleur, racine, graine		raphides, oxalate de calcium
<i>Rumex acetosella</i> L.		Petite oseille	feuille, racine		
<i>Rumex crispus</i> L.		Oseille crépue, Oseille aux feuilles frisées, Oseille crépue, Chouville, Herbe bismannique, Paillette, Rhubarbe sauvage	toutes parties		
<i>Rumex patens</i> L.		Patience des moines, Oseille épinard	racine, feuille		
<i>Ruscus aculeatus</i> L.		Fragon, Petit houx	rhizome, parties aériennes		
<i>Salix alba</i> L.		Saule blanc	écorce, feuille		salicine
<i>Salix fragilis</i> L.		Saule fragile, Saule cassant	écorce, feuille		salicine
<i>Salix pentandra</i> L.		Saule laurier, Saule à cinq étamines	écorce, feuille		salicine
<i>Salix purpurea</i> L.		Osier rouge, Saule pourpre	écorce, feuille		salicine
<i>Salvia lavandulifolia</i> Vahl		Sauge à feuilles de lavande	parties aériennes		eucalyptol, camphre
<i>Salvia miltiorrhiza</i> Bunge		Sauge de Chine	racine		

<i>Salvia officinalis</i> L.		Sauge officinale	partes aériennes	thuyonés, eucalyptol, camphre, estragole, carvacrol
<i>Salvia sclarea</i> L.		Sauge sclairee, Solisée, Toute-bonne	partes aériennes, fleur	
<i>Salvibicus nigra</i> L.	<i>Salvibicus vulgaris</i> Neck.	Sureau noir, Sureau commun	fleur, fruit mûr, feuille	estragole, eucalyptol, camphre
<i>Samolusorba minor</i> Scop.		Petite pimpernelle	partes aériennes	
<i>Samolusorba officinalis</i> L.		Sanguisorbe officinale, Grande pimpernelle	toutes parties	
<i>Samolus europaea</i> L.		Samole, Samole d'Europe	feuille	saponines, triterpènes (santalosides)
<i>Samolus albus</i> L.		Santal blanc —	bois	
<i>Samolus chamaecyparissus</i> L.		Santoline petit cyprès	sommité fleurie, graine, feuille	
<i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Schischk.	<i>Saler divaricatum</i> (Turczaninow) Benth. & J. D. Hooker	Racine de silène	racine	
<i>Sarcopentum spinosum</i> (L.) Spach	<i>Sanguisorba spinosa</i> L. Bertol.	Pimpernelle épineuse	écorce de racine	
<i>Sargassum fruticosum</i> (Harvey) Setchell	<i>Hizikia frutiformis</i> (Harvey) Okamura	Hai zao	toutes parties	
<i>Satureja hortensis</i> L.		Sarriette commune, Sarriette, Sarriette des jardins	partes aériennes	
<i>Satureja montana</i> L.		Sarriette des montagnes, Sarriette vivace	partes aériennes	méthylanthénol, carvacrol, eucalyptol, thuyonés, camphre
<i>Saussurea leppa</i> (Desene) Sed. Bisp.	<i>Saussurea coriata</i> (Falc.) Lipoch	Corlis	racine	lignanes, chalcones, lactones, sesquiterpéniques
<i>Schizonepeta tenuifolia</i> (Benth.) Birtg.		Jing jie	partes aériennes	
<i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl.			toutes parties	
<i>Scutellaria baicalensis</i>	<i>Scutellaria macrantha</i> hort. non Benth.	Scutellaire de lac Baikal	racine	
<i>Secale cereale</i> L.		Seigle	fruit, embryon	
<i>Sedum acre</i> L.		Opiun acre	partes aériennes	
<i>Sedum repens</i> (Burr.) Small	<i>Sabal serrulata</i> Roem. et Schult.	Sabal, Palmier de Floride, Chou palmiste, Palmier de l'Amerique du Nord	fruit	L'enquêteur doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et/ou pharmacien").
<i>Sesamum indicum</i> L.		Sésame	huile de la graine	
<i>Sideritis grisea</i> L.	<i>Sideritis roerei</i> Boiss. & Heldr.		toutes parties	
<i>Sigebekchia serrata</i> DC.	<i>Sigebekchia orientalis</i> L.	Herbe de Flacq, Herbe Grasse, Herbe Dyrine, Gilette Vite	partes aériennes	
<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.		Chardon-marie	partes aériennes	
<i>Simmondsia chinensis</i> (Link.) C.K. Schneid.		Jogoba	grain sans huile	
<i>Sisymbrium officinale</i> (L.) Scop.	<i>Erysimum officinale</i> L.	Sisymbre officinal, Herbe aux chèvres, Vélar	partes aériennes	
<i>Sisylax aspera</i> L.		Salicapraville d'Europe	racine, jeune pousse	
<i>Sisylax china</i> L.	<i>Coprosmanthus japonicus</i> Kunth	Séquoie	rhizome, racine, jeune pousse, fruit, feuille	
<i>Sisylax cordifolia</i> Spreng.			rhizome, racine	
<i>Sisylax féofnaga</i> Kunth	<i>Sisylax Puriharyay</i> Ruiz		rhizome, racine	
<i>Sisylax glabra</i> Roxb.			rhizome, racine	
<i>Sisylax maderas</i> Schindl. et Cham.		Salicapraville du Mexique	rhizome, racine	
<i>Sisylax officinalis</i> Kunth		Salicapraville	rhizome, racine	saponines, stéroïdes (sarcopine, paxilline, sarcapogénine, néoingogénine)
<i>Sisylax regeii</i> Killip et C.V. Morton	<i>Sisylax nitida</i> Hemsl.	Salicapraville du Honduras	rhizome, racine	
<i>Sisylax toaduzi</i> Apt.			rhizome, racine	
<i>Solanum melongena</i> L.	<i>S. ovigerum</i> Dum.	Aubergine	fruit mûr, racine	glycoalkaloïdes stéroïdes (solanine)
<i>Solanum tuberosum</i> L.		Pomme de terre	tubercule mûr	glycoalkaloïdes stéroïdes

<i>Solidago virgaurea</i> L.	<i>Solidago gigantea</i> Willd.	Solidage verge d'or	partes aériennes		
<i>Sophora japonica</i> L.		Sophora du Japon, Aïone aux pagodes	fleur, soumité fleurie, jeune feuille cuite, graine, décoction de la tige		
<i>Sortus aucuparia</i> L.		Sortier des oiseaux	feuille, fleur, fruit		
<i>Spatholobus suberechus</i> Dunn			tige		
<i>Spinacia oleracea</i> L.		Epinard	feuille		
<i>Spirulina Turpin ex Goumont, 1893</i>		<i>Spirulina platensis</i> , <i>Platensis</i> , <i>Spirulina</i> , <i>Algue de vie</i>	toutes parties		
<i>Stachys officinalis</i> (L.) Trev.		Betonie	toutes parties		
<i>Sterculia uraris</i> Roxb.		Karay	gomme, extrait de l'écorce		
<i>Strygium aromaticum</i> (L.) Mer. & L. M.Perry	<i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb., <i>Caryophyllus aromaticus</i> L.	Groffe, Giroflée, Girofler	partes aériennes		estragole, méthyleugenol
<i>Tagetes erecta</i> L.		Rose d'Inde	partes aériennes		
<i>Tamarindus indica</i> L.		Tamarier	pulpe du fruit		
<i>Tanacetum parthenium</i> L. Schultz Bip.	<i>Chrysanthemum parthenium</i> (L.) Bernh.	Grande camomille	partes aériennes		camphre, lactones sesquiterpéniques (parthenolide)
<i>Taraxacum officinale</i> Weber		Pissenlit, Dent de lion	feuille, fleur, racine		
<i>Terminalia chebula</i> (Gaertn.)		Bachmar chebula, Myrobolan chebula	fruit, écorce		
<i>Theobroma cacao</i> L.		Cacaoyer	bon de la graine, graine, beurre de cacao	théobromine	
<i>Thymus saturoioides</i> Corz. et Balansa		Thym saturoïde	partes aériennes		
<i>Thymus serpyllum</i> L.		Serpolet à feuilles étroites, Thym serpolet, Piolet, Thym sauvage, Thym rouge	partes aériennes		carvacrol, camphre, eucalyptol, thymol
<i>Thymus vulgaris</i> L.		Thym commun, Thym vrai, Pouilleux, Frigouille	partes aériennes		carvacrol, camphre, eucalyptol, thymol
<i>Thymus zygis</i> L.		Thym d'Espagne, Thym rouge	partes aériennes		carvacrol, camphre, eucalyptol, thymol
<i>Tilia cordata</i> Mill.	<i>Tilia tomentosa</i> Scop.	Tilleul à petites feuilles, Tilleul des bois, Tilleul à feuilles en coeur	feuille, fleur, écorce, bois		
<i>Tilia platyphyllos</i> Scop.	<i>Tilia grandifolia</i> Ehrh. ex Hoffmann	Tilleul à larges feuilles	feuille, fleur, écorce		
<i>Tilia tomentosa</i> Moench	<i>Tilia argentea</i> DC	Tilleul argenté	feuille, bouton de fleur, écorce		
<i>Tilia x europaea</i> L.	<i>Tilia x vulgaris</i> Hayne	Tilleul de Hollande, Tilleul commun	feuille, fleur, écorce		
<i>Triobulus terrestris</i> L.		Croix-de-Malte, Trioble terrestre	feuille, jeune pousse, fruit	Les parties de plantes d'avent être cuites	
<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim.		Concombre chinois	fruit, racine	L'absence de trichosanthine doit être prouvée par des rapports d'analyse.	trichosanthine
<i>Trifolium arvense</i> L.		Pied-de-lievre, Trefle des champs, Trefle	partes aériennes		
<i>Trifolium campestre</i> Schreb.		Trefle des champs	partes aériennes		
<i>Trifolium pratense</i> L.		Trefle des prés, Trefle rouge, Triolet	partes aériennes	La portion journalière recommandée ne doit pas conduire à une ingestion d'isoflavones supérieure à 1 mg/kg de poids corporel (exprimée comme aglycone du composé principal)	isoflavones
<i>Trifolium repens</i> L.		Trefle rampant, Trefle blanc, Concom	partes aériennes		
<i>Trigonella caerulea</i> (L.) Semege		Trigonelle bleue	feuille		
<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.		Fenugrec	graine		
<i>Triticum aestivum</i> L. (= <i>Triticum vulgare</i> Vill.)		Blé commun, Froment	graine, jeune tige, fruit, germe		
<i>Triticum durum</i> Desf. (= <i>Triticum durum</i> L. subsp. durum (Desf.) Huemol)		Froment dur	graine		
<i>Triticum spelta</i> L.		Epeautre	graine		
<i>Triticum turgidum</i> L.		Blé barbu, gros blé	graine		

<i>Tropaeolum majus</i> L.		Grande capucine	plante fraîche		
<i>Turnera diffusa</i> Willd.		Feuilles de damiana, Turnera	feuille, tige		
<i>Ulmus glabra</i> Huds.	<i>Ulmus scabra</i> Mill.	Orme des montagnes, Orme nide, Orme blanc	bougeon, écorce		
<i>Ulmus pumila</i> L.		Orme de Sibérie	écorce, feuille		
<i>Ulmus rubra</i> Muhl.		Orme rouge	écorce		
<i>Ulmus lactuca</i>		Laitue de mer	toutes parties		
<i>Uncaria gambier</i> (Hunter) Korsch		Gambier, Cachou gambur, Arbre catechu	branche avec sommets fleuris, extraits aqueux séchés de la feuille, <u>jeune pousse</u>		
<i>Uncaria rhynchophylla</i> (Miq.) Miq. ex Havil.	<i>Nardus rhynchophylla</i> Miq.		tige avec épines		
<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd.) D.C.		Gniffe de chat	racine, écorce, tige		
<i>Uncaria pumatifida</i> (Harvey) Sumner	<i>Alaria pumatifida</i> Harvey	Wakamé	toutes parties		
<i>Urtica dioica</i> L.		Ortie dioïque, Grande ortie	toutes parties	L'étiquetage doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et/ou pharmacien").	
<i>Urtica urens</i> L.		Ortie brûlante, Petite ortie	toutes parties	L'étiquetage doit comporter une mention recommandant de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé ("Demander l'avis de votre médecin et/ou pharmacien").	
<i>Urtica barbata</i> L.		Urtée, Barbe de Saint-Antoine, Barbe de Jupiter	toutes parties		
<i>Urtica longissima</i> Ach.		Urtée, Mousse d'Espagne	toutes parties		
<i>Vaccinium macrocarpon</i> Ait.		Canneberge à gros fruit, Airelle à gros fruit	fruit, feuille		
<i>Vaccinium myrtilloides</i> Michx.		Airelle fraise-myrtille, Bleuet, Airelle du Canada	fruit		
<i>Vaccinium myrtillus</i> L.		Myrtille commune, Myrtiller, Baies de myrtille	fruit, feuille		
<i>Vaccinium oxycoccos</i> L.		Canneberge des marais, Airelle canneberge, Canneberge ou atocots	fruit, feuille		
<i>Vaccinium vitis-idaea</i> L.		Airelle, Airelle vigne d'Ida, Airelle rouge	fruit, feuille	L'étiquetage doit comporter un avertissement déconseillant l'emploi aux femmes enceintes.	
<i>Valeriana repens</i> Host	<i>Valeriana officinalis</i> L. subsp. <i>repens</i> (Host) O. Bolos et Vigo	<i>Valeriana officinale</i> à rejet, Herbe-aux-chats, <i>Valeriana sauvage</i>	racine, rhizome	L'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse.	valépotriates, acide valéranique
<i>Valeriana wollichii</i> DC		Valériane d'Inde	racine, rhizome	L'absence de valépotriates doit être prouvée par des rapports d'analyse.	valépotriates, acide valéranique
<i>Vanilla planifolia</i> Andrews		Vanille	fruit		
<i>Verbascum densiflorum</i> Benth.	<i>Verbascum thapsiforme</i> Schrad.	Bouillon blanc à grandes fleurs, Moïène à fleurs denses, Bonhomme, Moïène	fleur, feuille		
<i>Verbascum thapsus</i> L.		Bouillon blanc à petites fleurs	fleur, feuille		
<i>Verbena officinalis</i> L.		Vervaine sauvage, Vervaine officinale	parties aériennes		
<i>Veronica officinalis</i> L.		Véronique officinale, Thés d'Europe	parties aériennes		
<i>Viburnum lantana</i> L.		Viorne mancienne, Viorne lantane, Viorne	bougeon		
<i>Viburnum opulus</i> L.		Viorne obier, Bonlie-de-jeune	feuille		
<i>Vigna angulatus</i> (Willd.) Ohwi & Ozeki	<i>Phaseolus angulatus</i> (Willd.) W. Wight	Harcot zanki	fruit, graine	La matière première végétale doit être bouillie ou trempée.	

Vinca major L.		Grande pervenche	parties aériennes		alcaloïdes indoliques (vincamine, akuammine)
Vinca minor L.		Petite pervenche	parties aériennes		alcaloïdes indoliques (vincamine, eburnamenin)
Viola calcarata L.		Pensée des Alpes	parties aériennes		
Viola palustris L.		Violette des marais	fleur		
Viola tricolor L.		Pensée sauvage, Violette tricolore des jardins, Pensée tricolore	parties aériennes		
Vitex agnus-castus L.		Gatillier, Agneau-chaste	fruit		casticine
Vitex trifolia L. f.			fruit		
Vitis vinifera L.		Vigne (cultivée), Vigne vinifère, Lambrusque	feuille, bourgeon de feuille, fruit, graine		
Zea mays L.		Maïs	stigmate, graine, radicules de graines germées		
Zingiber officinale Roscoe		Gingembre	rhizome		methyleugenol
Ziziphus jujuba Mill.		Jujubier, Dattier Chinois	fruit		

Annexe II

INFORMATIONS À COMMUNIQUER PAR LES OPÉRATEURS DU SECTEUR ALIMENTAIRE EN CE QUI CONCERNE LA CARACTÉRISATION DES PRÉPARATIONS DE PLANTE.

1. Plante

☐ Nom scientifique (famille botanique, genre, espèce, variété avec nom d'auteur et le cas

échéant chémotype)

☐ Noms vernaculaires

☐ Partie utilisée

☐ Origine géographique (continent, pays, région)

☐ Conditions de culture et de récolte

2. Matière première végétale utilisée pour la fabrication de la préparation de plante

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

3. Procédé de fabrication de la préparation de plante

☐ Etapes de la fabrication et taille des lots

☐ Description des procédés de fabrication (incluant des informations sur les substances entrant dans les procédés ainsi que sur le ratio entre la plante et l'extrait)

☐ Précautions spéciales (lumière, température...)

☐ Procédés d'élimination des constituants à risque

4. Préparation de plante et produit fini

☐ Critères de standardisation (constituants responsables des effets physiologiques, marqueurs pertinents pour l'identification de la plante, constituants présentant un risque toxicologique)

☐ Spécifications (niveaux quantitatifs par portion journalière recommandée et pour 100 g, pour les constituants responsables des effets physiologiques et pour les marqueurs)

- ☐ Propriétés physico-chimiques des constituants d'intérêt (stabilité)
- ☐ Critères de pureté (microbiologie, métaux lourds, solvants résiduels, autres contaminants)
- ☐ Justification de la formulation
- ☐ Conditions de stockage
- ☐ Surveillance après commercialisation

Annexe III

INFORMATIONS À COMMUNIQUER PAR LES OPÉRATEURS DU SECTEUR ALIMENTAIRE EN CE QUI CONCERNE LA SÉCURITÉ DES PRÉPARATIONS DE PLANTE.

1. Niveau d'exposition

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

2. Données toxicologiques

- ☐ Constituants responsables d'effets indésirables (identification, dosage)
- ☐ Données de toxicologie provenant de la bibliographie (limites de sécurité ou doses tolérables en substances actives ou en traceurs, limites en métabolites secondaires potentiellement toxiques)
- ☐ Evolutions dans le procédé de fabrication
- ☐ Analyse des risques démontrant l'innocuité dans les conditions proposées (cible, portion journalière recommandée...)

Informations recueillies dans le cadre de la surveillance de la survenue d'incidents au niveau mondial. Ces informations concernent également les espèces voisines.

Contre-indications éventuelles, notamment pour certaines populations (femmes enceintes, femmes allaitantes, nourrissons et enfants en bas âge...).

Interactions moléculaires connues (notamment médicamenteuses).

Annexe II : Annexe du règlement (CE) N°1924/2006 du Parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

Allégations nutritionnelles et conditions applicables à celles-ci

FAIBLE VALEUR ÉNERGÉTIQUE

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible valeur énergétique, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que pour un produit contenant au maximum 40 kcal (170 kJ)/100 g dans le cas des solides ou au maximum 20 kcal (80 kJ)/100 ml dans le cas des liquides. Dans le cas des édulcorants de table, la limite de 4 kcal (17 kJ)/portion, avec des propriétés édulcorantes équivalentes à 6 g de saccharose (approximativement 1 petite cuillère de saccharose), s'applique.

VALEUR ÉNERGÉTIQUE RÉDUITE

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une valeur énergétique réduite, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si la valeur énergétique est réduite d'au moins 30 %, en indiquant la ou les caractéristiques entraînant la réduction de la valeur énergétique totale de la denrée alimentaire.

SANS APPORT ÉNERGÉTIQUE

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire n'a pas d'apport énergétique, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au maximum 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Dans le cas des édulcorants de table, la limite de 0,4 kcal (1,7 kJ)/portion, ayant des propriétés édulcorantes équivalentes à 6 g de saccharose (approximativement 1 petite cuillère de saccharose), s'applique.

FAIBLE TENEUR EN MATIÈRES GRASSES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en matières grasses, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 3 g de matières grasses par 100 g dans le cas des solides ou 1,5 g de matières grasses par 100 ml dans le cas des liquides (1,8 g de matières grasses par 100 ml pour le lait demi-écrémé).

SANS MATIÈRES GRASSES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de matières grasses, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5 g de matières grasses par 100 g ou par 100 ml. Cependant, les allégations du type «à X % sans matières grasses» sont interdites.

FAIBLE TENEUR EN GRAISSES SATURÉES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en graisses saturées, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si la somme des acides gras saturés et des acides gras trans contenus dans le produit n'est pas supérieure à 1,5 g par 100 g de solide ou à 0,75 g par 100 ml de liquide, la somme des acides gras saturés et des acides gras trans ne pouvant pas produire, dans les deux cas, plus de 10 % de l'énergie.

SANS GRAISSES SATURÉES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de graisses saturées, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si la somme des acides gras saturés et des acides gras trans n'excède pas 0,1 g de graisses saturées par 100 g ou par 100 ml.

FAIBLE TENEUR EN SUCRES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire a une faible teneur en sucres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 5 g de sucres par 100 g dans le cas des solides ou 2,5 g de sucres par 100 ml dans le cas des liquides.

SANS SUCRES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sucres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5 g de sucres par 100 g ou par 100 ml.

SANS SUCRES AJOUTÉS

Une allégation selon laquelle il n'a pas été ajouté de sucres à une denrée alimentaire, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas de monosaccharides ou disaccharides ajoutés ou toute autre denrée alimentaire utilisée pour ses propriétés édulcorantes. Si les sucres sont naturellement présents dans la denrée alimentaire, l'indication suivante devrait également figurer sur l'étiquette: «CONTIENT DES SUCRES NATURELLEMENT PRÉSENTS».

PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est pauvre en sodium ou en sel, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,12 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g ou par 100 ml. En ce qui concerne les eaux, autres que les eaux minérales naturelles relevant du champ d'application de la directive 80/777/CEE, cette valeur ne devrait pas être supérieure à 2 mg de sodium par 100 ml.

TRÈS PAUVRE EN SODIUM OU EN SEL

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est très pauvre en sodium ou en sel, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,04 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g ou 100 ml. Il est interdit d'utiliser cette allégation pour les eaux minérales naturelles et les autres eaux.

SANS SODIUM OU SANS SEL

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire ne contient pas de sodium ou de sel, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,005 g de sodium ou de l'équivalent en sel par 100 g.

SOURCE DE FIBRES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de fibres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 3 g de fibres par 100 g ou au moins 1,5 g de fibres par 100 kcal.

RICHE EN FIBRES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en fibres, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 6 g de fibres par 100 g ou au moins 3 g de fibres par 100 kcal.

SOURCE DE PROTÉINES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de protéines, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si 12 % au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines.

RICHE EN PROTÉINES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en protéines, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si 20 % au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines.

SOURCE DE [NOM DES VITAMINES] ET/OU [NOM DES MINÉRAUX]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source de vitamines et/ou de minéraux, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins la quantité significative définie à l'annexe de la directive 90/496/CEE ou une quantité prévue au titre de dérogations accordées conformément à l'article 6 du règlement (CE) no 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (1).

RICHE EN [NOM DES VITAMINES] ET/OU EN [NOM DES MINÉRAUX]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en vitamines et/ou en minéraux, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins deux fois la teneur requise pour l'allégation «source de [NOM DES VITAMINES] et/ou [NOM DES MINÉRAUX]».

CONTIENT [NOM DU NUTRIMENT OU D'UNE AUTRE SUBSTANCE]

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire contient un nutriment ou une autre substance pour lequel ou laquelle le présent règlement ne fixe pas de conditions particulières, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit respecte toutes les dispositions applicables du présent règlement, et notamment l'article 5. Pour les vitamines et les minéraux, les conditions prévues pour l'allégation «source de» s'appliquent.

ENRICHI EN [NOM DU NUTRIMENT]

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments, autres que des vitamines ou des minéraux, a été augmentée, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit remplit les conditions applicables à l'allégation «source de» et si l'augmentation de cette teneur est d'au moins 30 % par rapport à un produit similaire.

RÉDUIT EN [NOM DU NUTRIMENT]

Une allégation affirmant que la teneur en un ou plusieurs nutriments a été réduite, ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si la réduction de cette teneur est d'au moins 30 % par rapport à un produit similaire, sauf s'il s'agit de micronutriments, pour lesquels une différence de 10 % par rapport aux valeurs de référence fixées par la directive 90/496/CEE est admissible, ou s'il s'agit de sodium ou d'équivalent en sel, pour lesquels une différence de 25 % est admissible.

ALLÉGÉ/LIGHT

Une allégation selon laquelle un produit est «allégé» ou «light», ou toute autre allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, doit remplir les mêmes conditions que celles applicables aux termes «réduit en»; elle doit aussi être accompagnée d'une indication de la ou les caractéristiques entraînant l'allégement de la denrée alimentaire.

NATURELLEMENT/NATUREL

Lorsqu'une denrée alimentaire remplit naturellement la ou les conditions fixées dans la présente annexe pour l'utilisation d'une allégation nutritionnelle, le terme «naturellement/naturel» peut accompagner cette allégation.

SOURCE D'ACIDE GRAS OMÉGA-3

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est une source d'acide gras oméga-3, ou toute allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 0,3 g d'acide alphasélinolénique pour 100 g et 100 kcal, ou au moins 40 mg d'acide eicosapentaénoïque et d'acide docosahexénoïque combinés pour 100 g et 100 kcal.

RICHE EN ACIDE GRAS OMÉGA-3

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en acide gras oméga-3, ou toute allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 0,6 g d'acide alphasélinolénique pour 100 g et 100 kcal, ou au moins 80 mg d'acide eicosapentaénoïque et d'acide docosahexénoïque combinés pour 100 g et 100 kcal.

RICHE EN GRAISSES MONOINSATURÉES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en graisses monoinsaturées, ou toute allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 45 % d'acides gras dérivés de graisses monoinsaturées et si l'énergie fournie par les graisses monoinsaturées représente plus de 20 % de l'apport énergétique du produit.

RICHE EN GRAISSES POLYINSATURÉES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en graisses polyinsaturées, ou toute allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 45 % d'acides gras dérivés de graisses polyinsaturées et si l'énergie fournie par les graisses polyinsaturées représente plus de 20 % de l'apport énergétique du produit.

RICHE EN GRAISSES INSATURÉES

Une allégation selon laquelle une denrée alimentaire est riche en graisses insaturées, ou toute allégation susceptible d'avoir le même sens pour le consommateur, ne peut être faite que si le produit contient au moins 70 % d'acides gras dérivés de graisses insaturées et si l'énergie fournie par les graisses insaturées représente plus de 20 % de l'apport énergétique du produit.

Bibliographie

- [1] Mathe.T, Pilorin.T, Hebel. P, Denizeau. M, Du discours nutritionnel aux représentations de l'alimentation, CREDOC, Cahier de recherche N°252, décembre 2008, p. 5-17.
- [2] Masson. R, *Le guide des Vrais Compléments alimentaires*, Gut Thrédaniel éditeur, France, mars 2009, p. 15-21.
- [3] Compte-rendu du Board Scientifique compléments alimentaires du 22 mars 2011, Documentation interne à Bayer Santé Familiale.
- [4] Cynober.L, Fricker.J, *La vérité sur les compléments alimentaires*, Odile Jacob, France, février 2010.
- [5] Vasson.MP, Goudable.J, Hininger-Favier.I, *Conseil en compléments alimentaires*, Pro-officina, Wolters Kluwer, France, juillet 2007, p. 4-6.
- [6] Gaignier.C, Hebel.P, *Qui sont les consommateurs des compléments alimentaires et les consommateurs d'aliments santé*, IREMAS : 2ème colloque international. Paris, 20-21 octobre 2005, p. 1-16.
- [7] Décret no 97-964 du 14 octobre 1997 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires, Journal officiel N°245 du 21 octobre 1997.
- [8] Villepin.D, Breton.T, Clément.P, Betrand.X, Bussereau.D, Décret du N° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Paris, 20 mars 2006.
- [9] Directive 2002/46/CE du parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etat membres concernant les compléments alimentaires, Journal officiel L 183 du 12 juillet 2002, p. 51.
- [10] Arrêté du 17 novembre 2006 modifiant l'arrêté du 9 mai 2006 modifié relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, Journal officiel 267 du 18 novembre 2006.

[11] Houssin.D, Cerutti.G, Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, Journal officiel N°123 du 28 mai 2006, p. 7.

[12] Règlement (CE) N° 953/2009 de la Commission du 13 octobre 2009 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, Journal officiel de l'Union européenne, 14 octobre 2009, p. 1-11.

[13] Règlement (CE) N°258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, Journal officiel N°043 du 14 février 1997, p. 1 – 6.

[14] Règlement (CE) N° 1333/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, Journal officiel de l'Union européenne, 31 décembre 2008 p. 1-18.

[15] Règlement (CE) N° 1334/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) no 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) no 2232/96 et (CE) no 110/2008 et la directive 2000/13/CE, Journal officiel de l'Union européenne, 31 décembre 2008 p. 1-17.

[16] Décret n° 2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, Journal officiel N° 180 du 5 Août 2001.

[17] Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, Journal officiel de l'Union européenne L 109 du 6 mai 2000, p. 29.

[18] Règlement (CE) N°1924/2006 du Parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, Journal officiel de l'Union européenne L 404 du 30/12/2006, p. 9.

[19] Règlement européen 1169/2011 du Parlement européen et du conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission Journal officiel de l'Union européenne L 304/18 du 22 novembre 2011.

[20] Article L112-7 du Code de la Consommation, créé par Loi n°2001-420 du 15 mai 2001 - art. 63 Journal officiel du 16 mai 2001.

[21] Article L121-1 du Code de la consommation, créé par Loi 93-949 1993-07-26 annexe Journal officiel 27 juillet 1993.

[22] ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre) du 23 janvier 2003 dans l'affaire C-221/00: Commission des Communautés européennes contre République d'Autriche («Manquement d'État — Rapprochement des législations— Articles 28 CE et 30 CE — Directive 79/112/CEE — Étiquetage et présentation des denrées alimentaires») (2003/C 55/03), Journal officiel de l'Union européenne 8 mars 2003, p. 2-5.

[23] Recommandations sur les allégations de santé publiées en novembre 2002 par l'ARPP http://www.arpp-pub.org/IMG/pdf/Allegations_sante.pdf consulté le 23 novembre 2011.

[24] Décret n° 2010-688 du 23 juin 2010 relatif à la vigilance sur certaines denrées alimentaires, Journal officiel n°0145 du 25 juin 2010, p. 11463.

[25] Règlement (CE) No 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, Journal officiel L 31 du 1.2.2002, p. 1.

[26] Briefing document for stakeholders on the evaluation of article 13.1, 13.5 and 14 Health Claims. Draft scientific report of EFSA, Parma, Italy, 2010, EFSA, Journal 2010, p. 1-18, <http://www.efsa.europa.eu/en/ndameetings/docs/nda100601-ax01.pdf>, consulté le 23 novembre 2011.

[27] EFSA Modus operandi for article 13(3) Health Claims of regulation (EC) N°1924/2004, 7 May 2010, <http://www.efsa.europa.eu/en/ndaclaims13/docs/art13modusoperandi.pdf>, consulté le 23 novembre 2011.

[28] Frequently Asked Questions (FAQ) related to the EFSA assessment of Article 14 and 13.5 health claims applications, <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/1339.htm>, consulté le 23 novembre 2011.

[29] Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim, <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2170.htm>, consulté le 23 novembre 2011.

[30] EFSA pre-submission Guidance for applicants intending to submit applications for authorisation on Health Claims made on Food, <http://www.efsa.europa.eu/en/ndaguidance/docs/ndapresubmissionguidance.pdf>, consulté le 23 novembre 2011.

[31] Allégations et santé : le point sur la réglementation, http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Allegations- -Sante-le-point-sur-la-reglementation_Eurasante.pdf, consulté le 23 novembre 2011.

[32] Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel de l'Union européenne L 136/34, 30 avril 2004, p. 1-24.

[33] Jaffiol.C, Bourlioux.P, Laplace.J-P, Réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires, rapport commun au nom des groupes de travail respectifs des académies nationales de médecine et de pharmacie, octobre 2010, p. 8-87.

[34] Règlement (CE) No 353/2008 de la commission du 18 avril 2008 fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'article 15 du règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil, Journal officiel de l'Union européenne L 109/11, 19 avril 2008, p. 1-6.

[35] La directive 2004/24/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal officiel de l'Union européenne L 136/85, 30 avril 2004, p. 1-6.

[36] Loi N° 2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques, Journal officiel n°0069, 23 mars 2011, p. 5186.

[37] Ordonnance N° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, Journal officiel N°99 du 27 avril 2007 p. 7515.

[38] Décret N°79-480 du 15 juin 1979 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, Journal officiel du 22 juin 1979, p. 1486.

[39] Décret N° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique, Journal officiel N°0198 du 26 août 2008, p. 13385.

[40] Arrêt de la Cour (première chambre) du 5 mars 2009 —Commission des Communautés européennes / Royaume d'Espagne, Journal officiel de l'Union européenne du 1^{er} mai 2009, p. 103.

[41] Projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires, document de travail de la DGCCRF, avril 2011, p. 1 – 41.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : Le vendredi 30 mars.

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE présenté par Ziyed OTHMAN <u>Sujet</u> : Les compléments alimentaires et allégations de santé, cas particulier des Plantes : études du projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires <u>Jury</u> : Président : Philippe Maincent, Professeur Directeur : Stéphane Gérard, Maître de conférences Juges : Fathi Boukert, Docteur en pharmacie Anthony Bussiére, Chef de projet développement au sein de STRAGEN PHARMA SA	Vu, Nancy, le 06/02/2012 Le Président du Jury Le Directeur de Thèse   M. Philippe Maincent M. Stephane Gerard
Vu et approuvé, Nancy, le 27 FEV. 2012 Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,  Francine PAULUS	Vu, Nancy, le 6.03.2012 . L'administrateur provisoire de l'USL,  Jean-Pierre FINANCE N° d'enregistrement : 3909-

N° d'identification :

TITRE

Les compléments alimentaires et allégations de santé, cas particulier des Plantes : études du projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires

Thèse soutenue le vendredi 30 mars

Par Ziyed OTHMAN

RESUME :

Le marché des compléments alimentaires représentait en 2010 en France 1 milliard d'euros. Celui-ci est en constante croissance. La législation de cette catégorie de produits est en plein remaniement et ce parallèlement à la réglementation des médicaments et des produits cosmétique. C'est pourquoi est décrit ici l'évolution de la législation des compléments alimentaires au cours des dernières années, et celles qui sont à venir en 2012.

Il est ainsi étudié dans un premier temps, les généralités sur cette catégorie de produits avec ses différentes définitions, les règles qui sont applicables en matière d'étiquetage et de publicité, celle concernant la vigilance...

Dans un second temps est décrite la législation applicable en matière d'allégation de santé, avec notamment l'étude du règlement (CE) N°1924/2006 du Parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 qui est le texte de loi de référence en ce qui concerne les allégations de santé applicables aux compléments alimentaires en Europe.

Pour terminer, ce manuscrit, relatara le cas particulier des compléments alimentaires à base de plante avec l'étude détaillée du projet d'arrêté relatif à l'emploi de plantes autres que les champignons dans les compléments alimentaires.

MOTS CLES : Complément alimentaire, Allégation de santé, Réglementation, Cas particulier des plantes.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Stéphane GERARD, Maître de conférences	Bayer Santé Familiale	Expérimentale ☐ Bibliographique ☒ Thème 4

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 – Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle