



**HAL**  
open science

# Médicaments à base de plantes et compléments alimentaires à base de plantes : Différences et similitudes

Christelle Messer

## ► To cite this version:

Christelle Messer. Médicaments à base de plantes et compléments alimentaires à base de plantes : Différences et similitudes. Sciences pharmaceutiques. 2012. hal-01733398

**HAL Id: hal-01733398**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733398v1>**

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](mailto: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.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**

**COMPLEMENTS ALIMENTAIRES A BASE  
DE PLANTES ET MEDICAMENTS A BASE DE  
PLANTES : DIFFERENCES ET SIMILITUDES**

THESE

Présentée et soutenue publiquement  
Le vendredi 28 septembre 2012,

pour obtenir

**Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par **Christelle MESSER**  
née le 16 avril 1987, à Thionville (57)

**Membre du jury**

Président du jury :	<b>Madame Dominique LAURAIN-MATTAR,</b>	Professeur des Universités de Pharmacognosie.
Membres du jury :	<b>Monsieur Max HENRY,</b> <b>Monsieur Michel SCHWEITZER,</b>	Professeur des Universités de Biologie Végétale. Docteur en Pharmacie.

**UNIVERSITÉ 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

<b>ENSEIGNANTS</b>	<b>Section CNU*</b>	<b>Discipline d'enseignement</b>
<b>PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS</b>		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
<b>PROFESSEURS DES UNIVERSITES</b>		
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
<b>MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS</b>		
Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Nathalie THILLY	81	Santé publique
<b>MAITRES DE CONFÉRENCES</b>		
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

<i>ENSEIGNANTS (suite)</i>	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
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	Environnement et Santé
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 PERDICKAKIS	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	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique
<b>PROFESSEUR ASSOCIE</b>		
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
<b>PROFESSEUR AGREGÉ</b>		
Christophe COCHAUD	11	Anglais

\*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 ».

# LISTE DES SCHEMAS

**Schéma 1** résumant les caractéristiques différenciant un complément alimentaire d'un médicament p.74.

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**AESA** : Autorité européenne de sécurité des aliments

**AFSSA** : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

**AMM** : Autorisation de mise sur le marché

**ANC** : Apports nutritionnels conseillés

**ANSES** : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**ANSM**: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**CHMP**: Committee for medical products of human use

**CNOP**: Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

**DASS** : Direction des affaires sanitaires et sociales

**DGCCRF** : Direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes

**DGS** : Direction générale de la santé

**DJR**: Dose journalière recommandée

**EFSA**: European food safety authority

**EMA**: European medicines agency

**HACCP**: Hazard analysis critical control point

**HPST** : Hôpital, patients, santé, territoires

**NDA**: Dietetic products, nutrition and allergies

**PSUR**: Periodic safety update report

**RCP** : Résumé des caractéristiques du produit

**SRPV** : Service régional de la protection des végétaux

**UE** : Union Européenne

## **REMERCIEMENTS**

### **Madame Dominique LAURAIN-MATAR**

Professeur des Universités de Pharmacognosie à la faculté de pharmacie de l'Université Henry Poincaré, qui nous fait l'honneur d'accepter la présidence du jury de thèse.  
Sincères remerciements.

### **Monsieur Max HENRY**

Professeur des Universités de Biologie Végétale à la faculté de pharmacie de l'Université Henry Poincaré, qui nous fait l'honneur d'être membre du jury.  
Sincères remerciements.

### **Monsieur Michel SCHWEITZER**

Docteur en Pharmacie, pour tous ses précieux conseils et sa disponibilité durant toutes ces années ainsi que pour sa présence au jugement de cette thèse.  
Sincère remerciements.

**A mes parents** pour leur amour et leur soutien au quotidien,

**A Sandrine**, ma sœur, pour toutes ses attentions et son écoute,

**A Simone et Agnès**, mes grands-mères pour leur amour et leur soutien,

**A toute ma famille**,

**A tous mes amis** et particulièrement,

**A mes amis d'enfance** pour toutes ces années d'amitié, pour tous ces moments de bonheur partagés, pour leur joie de vivre, ainsi que leur soutien au quotidien,

**A mes amis de fac'**, pour leur amitié sincère et tous ces merveilleux souvenirs à leurs côtés qui m'ont permis de passer de très belles années universitaires.

*A André, mon grand-père.*

# **SOMMAIRE**

<b><u>INTRODUCTION</u></b>	p.17
<b><u>PARTIE 1 : Les compléments alimentaires</u></b>	p.18
1. <u>Evolution de la définition du complément alimentaire</u>	p.19
1.1 La Charte de 1993	p.19
1.2 Le Décret du 10 avril 1996	p.19
1.3 La Directive n°2002/46/CE du 10 Juin 2002	p.20
2. <u>Statut juridique du complément alimentaire</u>	p.21
2.1 Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002	p.21
2.2 Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires	p.22
3. <u>Qualité des compléments alimentaires</u>	p.23
3.1 Une harmonisation européenne et nationale	p.23
3.2 Particularité des plantes et préparation de plantes	p.24
3.3 Dispositif National de vigilance sur les compléments alimentaires	p.26
4. <u>Mise sur le marché d'un complément alimentaire</u>	p.27
4.1 La procédure de mise sur le marché du complément alimentaire	p.28
4.2 Acceptation d'autorisation de mise sur le marché français	p.29

4.3	Refus d'autorisation de mise sur le marché	p.29
4.4	Demande de modifications des ingrédients autorisés dans les compléments alimentaires	p.30
5.	<u>La protection du consommateur</u>	p.31
5.1	Exigence de sécurité	p.31
5.2	Exigence de loyauté	p.32
5.3	Les sanctions applicables	p.32
5.4	Le paquet hygiène	p.33
5.5	Les instances de contrôle des compléments alimentaires	p.35
6.	<u>Les règles d'étiquetage des compléments alimentaires</u>	p.36
6.1	Les allégations	p.36
6.1.1	Définition	p.36
6.1.2	Allégation nutritionnelle	p.37
6.1.3	Allégation de santé	p.37
6.1.4	Allégation thérapeutique	p.39
6.1.5	Propriétés des allégations	p.39
6.1.6	Listes positives d'allégations	p.41
6.1.7	Autorisation de nouvelles allégations	p.43
6.2	Etiquetage et publicité	p.45

<b><u>PARTIE 2 : Les médicaments à base de plantes</u></b>	p.46
1. <u>Définition</u>	p.47
1.1 Définition des plantes et préparations de plantes	p.47
1.2 Définition des plantes médicinales	p.47
1.3 Médicaments à base de plantes	p.47
1.4 Médicaments traditionnels à base de plantes médicinales	p.48
2. <u>Plantes inscrites à la Pharmacopée</u>	p.49
2.1 Définition de la Pharmacopée	p.49
2.2 Contenu de la Pharmacopée	p.50
2.3 Les plantes inscrites à la Pharmacopée française	p.51
2.4 Les monographies de la Pharmacopée	p.52
2.5 Le dossier franco-chinois	p.53
3. <u>La vente des plantes</u>	p.54
3.1 Les plantes médicinales relevant du monopole pharmaceutique	p.54
3.2 Les plantes ne relevant pas du monopole pharmaceutique	p.55
3.3 Les plantes libéralisées du monopole pharmaceutique	p.55
3.4 Les autres plantes	p.57
3.5 Utilisation de plantes médicinales	p.57
4. <u>Mise sur le marché de médicaments à base de plantes</u>	p.58



4.1	Définition d'une mise sur le marché d'un produit	p.58
4.2	Autorisation de mise sur le marché de médicaments à base de plantes	p.59
4.3	Le dossier d'autorisation de mise sur le marché	p.60
4.4	Les autorités compétentes de santé	p.63
	4.4.1 L'ANSM	p.63
	4.4.2 La commission d'AMM	p.64
	4.4.3 L'EMA et le CHMP	p.65
4.5	Les indications thérapeutiques	p.65
4.6	Autorisation de mise sur le marché de médicaments traditionnels à base de plantes	p.66
	4.6.1 Médicaments traditionnels à base de plantes	p.67
	4.6.2 Le dossier d'AMM allégé	p.68
4.7	Mise à jour des dossiers d'AMM des médicaments à base de plantes	p.70
	4.7.1 Cas de refus d'enregistrement ou d'actualisation	p.70
	4.7.2 Conséquence de cette demande d'enregistrement	p.71

### **Partie 3 : Discussion sur les compléments alimentaires** p.72

1.	<u>Les compléments alimentaires présentés comme des médicaments</u>	p.73
1.1	Médicament par présentation	p.75

1.2	Médicament par fonction	p.76
1.3	Frontière tangente entre la définition du complément alimentaire et celle du médicament	p.78
1.4	Décisions des tribunaux	p.79
2.	<u>Fréquentes observations de mise en cause</u>	p.81
2.1	Effets secondaires	p.81
2.2	Tromperie de composition et d'étiquetage	p.81
2.3	Les consommateurs intrigués	p.83
3.	<u>Usage de compléments alimentaires à base de plantes : problème de sécurité</u>	p.83
3.1	Le risque de surcharge toxique	p.83
3.2	Le risque de perte de chance	p.84
3.2.1	Présentation des produits	p.85
3.2.2	Les boutiques de compléments alimentaires	p.86
3.2.3	Responsabilité du pharmacien	p.87
4.	<u>D'inquiétantes constatations</u>	p.88
4.1	Une confiance grandissante du public ainsi que des professionnels de santé	p.88
4.2	Une utilisation d'intérêt limitée	p.90
4.3	Résultat d'une enquête de perception d'un pharmacien d'officine vis-à-vis des compléments alimentaires	p.91

5. <u>L'autorisation de commercialisation : un point critique</u>	p.92
5.1 L'enregistrement administratif des déclarations	p.92
5.1.1 La DGCCRF : une administration débordée	p.92
5.1.2 Un dossier de demande de commercialisation inapproprié	p.94
5.1.3 Une liste positive non officielle de substances	p.95
5.1.4 Des contrôles peu exigeants, peu rigoureux	p.96
5.2 Le contentieux communautaire	p.97
5.3 Les oscillations de la jurisprudence	p.98
6. <u>Quelles évolutions envisageables pour la protection du consommateur ?</u>	p.99
6.1 Assurer la sécurité et la qualité de ces produits	p.99
6.1.1 Une composition plus sûre	p.100
6.1.2 Une autorisation de commercialisation plus encadrée	p.100
6.1.3 Des méthodes de fabrications encadrées	p.101
6.2 Un système de vigilance plus adapté	p.102
6.3 L'accès à des conseils fiables	p.103
6.3.1 Des conseils délivrés par des professionnels compétents	p.104
6.3.2 Informer les professionnels et les consommateurs	p.106
<b><u>CONCLUSION</u></b>	p.108

# INTRODUCTION

Les nombreuses vertus thérapeutiques que renferment les plantes ont de tout temps permis à l'homme de se soigner. Actuellement, le consommateur peut retrouver des produits à base de plantes dans les pharmacies d'officine, mais aussi dans d'autres commerces comme les magasins de diététique, les grandes surfaces et également sur Internet. De ce fait, une plante ou une partie de plantes ou encore un extrait de celle-ci peut être disponible, sauf exception, aussi bien sur le marché du médicament que sur celui du complément alimentaire. Or, il réside entre ces deux marchés de nombreuses différences alors que d'un point de vue thérapeutiques et esthétique il persiste des similitudes rendant ainsi difficile pour le consommateur de faire la distinction entre un médicament à base de plantes et un complément alimentaire à base de plante.

# **PARTIE 1 : LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES**

Inexistant encore en France il y a 15 ans, le marché du complément alimentaire est depuis en forte progression. Entre 2004 et 2007, on enregistrait une augmentation des ventes de compléments alimentaires de 50% et actuellement, leur chiffre d'affaire dépasse le milliard d'euros<sup>1</sup>. Même si depuis 2008, on observe un léger repli des ventes et une stagnation du chiffre d'affaire, on enregistre malgré tout une augmentation des ventes de 1% en 2012 qui devrait doubler en 2013 d'après les prévisions de « xerfi »<sup>2</sup>.

Cette nouvelle « mode californienne » serait dû à la modification des comportements alimentaires des français, qui soucieux pour leur santé et pour leur « bien-être » jugent nécessaire de recourir à des apports supplémentaires que l'on nomme les « compléments alimentaires »<sup>3</sup>. Cette dénomination cache un réel souci puisque ces produits se positionnent à la frontière entre le médicament et l'aliment c'est pourquoi on les retrouve également sous l'appellation de « alicaments »<sup>4</sup>.

# **1. Evolution de la définition du complément alimentaire**

## **1.1 La charte de 1993**

Adoptée en avril 1993, la Charte des compléments alimentaires ou nutritionnels fut élaborée par plusieurs fabricants de compléments alimentaires qui s'étaient regroupés au sein de plusieurs syndicats professionnels<sup>5</sup>. Cette Charte définissait les compléments alimentaires comme étant des denrées alimentaires et boissons « destinées à compléter l'alimentation courante afin de procurer à l'organisme les minéraux, les vitamines, les oligo-éléments, les acides-aminés, les acides gras essentiels, les complexes biologiques nécessaires à la conservation et à l'équilibre du capital-santé » et également « à couvrir tout ou une partie des apports quotidiens recommandés ».

## **1.2 Le décret du 10 avril 1996**

Le décret du 10 avril 1996, qui complète celui du 15 avril 1912, définit les compléments alimentaires comme des « produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers (...) à l'exclusion des aliments destinés à une alimentation particulière et des médicaments »<sup>6</sup>.

Aussi, il est précisé qu'un complément alimentaire doit être fabriqué avec des produits déterminés comme les denrées d'alimentation courante, les additifs et arômes autorisés ou encore les substances à but nutritionnel autorisées.

### **1.3 La directive n°2002/46/CE du 10 Juin 2002**

La directive N°2002/46/CE permet d'établir une définition complète et commune des compléments alimentaires au niveau européen.

D'après cette directive, on entend par « compléments alimentaires », « les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seul ou combiné, 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 »<sup>7</sup>.

Le complément alimentaire est ainsi clairement défini comme étant une denrée alimentaire qui complète l'alimentation. En vertu de cette définition, est différencié trois familles d'ingrédients pouvant intégrer les compléments alimentaires<sup>8</sup> :

— Les nutriments : les vitamines, les minéraux, les substances vitaminiques et minérales comme le bêta-carotène ou encore la riboflavine ;

— Les substances à visées nutritionnelles ou physiologiques comme les omégas 3, les probiotiques ou le glucosamine ;

— Les plantes et préparations de plantes comme le radis noir, l'aubépine ou le ginseng.

Notre travail se basera sur la dernière catégorie d'ingrédients que sont les plantes et préparations à base de plantes.

## **2. Statut juridique du complément alimentaire**

Cela fait seulement dix ans, depuis la parution de la directive n°2002/46/CE que les « compléments alimentaires » correspondent à une réelle catégorie juridiquement définie.

La législation française et l'administration assimilent le complément alimentaire à une denrée d'alimentation mais son statut légal sera déterminé après examen précis de sa composition. En effet, il sera appliqué à chaque ingrédient le composant les textes en vigueur c'est-à-dire s'il s'agit d'un produit de diététique ou d'un aliment destiné à une alimentation particulière ou d'un produit de cosmétologie encore s'il s'agit d'un médicament.

L'environnement réglementaire français du complément alimentaire se compose d'une autorité de tutelle qui est l'AFSSA renommée l'ANSES et dépendant du Ministère de la Santé, de l'Agriculture et de la Consommation ainsi que d'un Comité d'experts spécialisé en « nutrition humaine »<sup>9</sup>.

### **2.1 Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002**

Les institutions européennes ont travaillé ensemble pendant plusieurs mois afin de mettre en place un texte permettant de définir un véritable statut juridique du complément alimentaire dans le principal but de dynamiser les échanges commerciaux intra-européen de ces produits.

Ce texte n'est autre que la directive Européenne 2002/46/CE publiée en juin 2002 qui mit fin à plusieurs années de vide juridique.



Les professionnels de ce secteur ont longtemps insisté pour enfin obtenir un texte de loi définissant clairement et attribuant un véritable statut aux produits commercialisés sous le nom de « compléments alimentaires ». Cette directive permet un encadrement législatif clair afin de faciliter la circulation des compléments alimentaires au sein de l'Union Européenne.

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

Auparavant, les compléments alimentaires étaient soumis aux dispositions générales du décret français du 15 avril 1912 reposant sur le principe de « liste positive » où toute substance nutritive non expressément autorisée était interdite<sup>10</sup>.

Depuis, un nouveau décret permettant de fournir un cadre juridique français pour les compléments alimentaires en transposant en droit national la directive n°2002/46/CE a été publié le 20 mars 2006. Ce décret N°2006-352 permet de compléter la directive de juin 2002 notamment au sujet des modalités d'autorisations de vitamines et de minéraux ainsi que des plantes et des préparations à base de plantes. Le caractère alimentaire de ces produits y est réaffirmé et les compléments alimentaires entrent ainsi dans le champ de compétence de l'ANSES. Leur contrôle et autorisation de commercialisation sont sous la tutelle de la DGCCRF<sup>11</sup>.

Cette démarche ne s'applique qu'aux compléments alimentaires exclusivement : tout médicament et plantes médicinales avec des propriétés pharmacologiques et à usage exclusivement thérapeutique y sont exclus.

### **3. Qualité des compléments alimentaires**

#### **3.1 Une harmonisation européenne et nationale**

L'autre objectif de la directive du 10 juin 2002, est de pouvoir garantir la sécurité et la qualité des compléments alimentaires commercialisés au sein de toute l'Union Européenne.

Les autorités européennes ont travaillé ensemble afin d'établir, dans un premier temps, une liste positive de 13 vitamines et 17 minéraux autorisés avec le détail des substances vitaminiques et minérales ainsi que les formules vitaminiques et les substances minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires<sup>12</sup>.

Ces listes ont été constituées après réévaluation scientifique mais aucune information concernant leurs quantités maximales d'utilisation n'est précisée. Les vitamines et minéraux non-inscrits sur cette liste, ainsi que les plantes et préparations à base de plantes continuent à suivre les restrictions ou interdictions nationales existantes spécifiquement au sein de chaque état membre, dans les limites fixées par l'article 30 du traité instituant la Communauté Européenne<sup>13</sup>.

Leurs critères de pureté seront déterminés par rapport à ceux existants déjà dans la législation communautaire. Et dans le cas où il n'existe pas encore de critères communautaires spécifiques, ils seront alors déterminés en se fondant sur ceux existants à l'échelon international ou national selon le cas et en privilégiant les critères les plus strictes.

Enfin, il est désormais obligatoire, pour les sociétés fabriquant ces produits, d'inscrire sur l'étiquette la DJR de chaque nutriment ainsi qu'un avertissement contre le risque de dépassement de cette dose lorsque c'est le cas<sup>14</sup>.

En conséquence, avec cette nouvelle directive, les fabricants de compléments alimentaires sont tous soumis à ces mêmes règles dans le but de lutter contre toute forme de concurrence déloyale au sein de l'Union Européenne.

Au niveau national, le décret du 20 mars 2006, précise, quant à lui, les concentrations maximales autorisées des vitamines, minéraux et substances à but nutritionnel ou physiologique employées dans ces denrées alimentaires ainsi que les modalités d'étiquetage, de présentation, de publicité et de mise sur le marché des compléments alimentaires<sup>15</sup>.

L'article 5 de ce décret, rappelle que la composition qualitative et quantitative des vitamines et minéraux doit être conforme à l'arrêté du 17 novembre 2006 fixant la liste des nutriments autorisés<sup>16</sup>, les critères d'identités et de puretés ainsi que les teneurs maximales admissibles.

### **3.2 Particularité des plantes et préparation de plantes**

L'article 3 du décret du 20 mars 2006, précise bien que tout ingrédient entrant dans la composition des compléments alimentaires ne peut être employé « 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 ».

Pour les substances dont il existe des critères de qualité et des listes positives, comme c'est le cas pour les vitamines et les minéraux, la législation est claire. Mais le problème se pose concernant les plantes et les préparations à base de plantes qui peuvent entrer dans la composition de complément alimentaire : aucune liste positive ou exigence particulière n'est stipulée dans les textes pour ces substances.

Un nouveau décret datant du 22 août 2008, a permis la sortie du monopole pharmaceutique de 148 plantes ou parties de plantes autrefois inscrites sur la liste B de la Pharmacopée française<sup>17</sup>.

Ainsi, le nombre de plantes utilisable dans la composition de compléments alimentaires a augmenté alors que la législation quant à la qualité et la sécurité d'utilisation de ces plantes ou parties de plantes reste inexistante.

L'article 7 du décret du 20 mars 2006 énumère les plantes et préparations de plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires. Il est cité :

— « les parties de plantes et les plantes traditionnellement utilisées en alimentation humaine, à l'exception de leurs préparations non traditionnelles (...) » ;

— « les plantes autorisées par arrêté pris après avis de l'ANSES » ;

— « les plantes et préparation ayant fait l'objet d'une déclaration à la DGCCRF<sup>18</sup> ».

La DGCCRF ainsi que l'ANSES n'ayant pas de compétence dans le domaine de la santé, il n'existe donc pas, de disposition spécifique concernant l'utilisation de plantes dans les compléments alimentaires.

Ces produits à base de plantes ont le droit de circuler librement au sein de l'Union Européenne<sup>19</sup>. Par la suite, ils peuvent, tout de même, subir des restrictions ou des interdictions de commercialisation au niveau nationale dans les limites de l'article 30 du traité de la constitution européenne<sup>20</sup>.

### **3.3 Dispositif National de vigilance sur les compléments alimentaires**

Les dernières réglementations concernant les compléments alimentaires méritent donc d'être encore revues et modifiées afin de garantir toute la qualité exigée de ces produits.

De ce fait, la loi HPST du 21 juillet 2009 confia à l'ANSES la mise en place d'un dispositif national de vigilance sur les compléments alimentaires également appelé Nutrivigilance<sup>21</sup>.

L'objectif de ce dispositif est de lancer des expertises ciblées à partir de signalements enregistrés par l'ANSES afin d'identifier les effets indésirables liés à la consommation de ses « nouvelles denrées alimentaires » comprenant notamment les compléments alimentaires.

Les professionnels de santé ainsi que les consommateurs ont désormais la possibilité de déclarer à l'ANSES tout effet secondaire observé chez des patients consommant des compléments alimentaires, en remplissant un formulaire de « déclaration d'effet indésirable susceptible d'être lié à la consommation de complément(s) alimentaire(s) ou de certains produits alimentaires ».

Ce formulaire est disponible et téléchargeable sur le site internet de l'ANSES. L'analyse et l'identification des situations à risques sont ensuite effectuées par un comité technique de l'ANSES et discutées avec les industriels concernés. Il peut s'en suivre d'une expertise collective et un avis validé rendu public<sup>22</sup>.

En s'appuyant sur de nombreux acteurs, le dispositif de Nutrivigilance favorise les échanges de connaissance au niveau national mais également au niveau international particulièrement avec les Etats Unis et le Canada qui dispose de systèmes équivalents<sup>21</sup>.

Si toutes les personnes concernées jouent le jeu, ce dispositif permettrait d'augmenter la protection du consommateur ainsi que les connaissances sur ces nouveaux produits.

Cependant, d'une manière générale, la vigilance sur les produits consommés reste un des domaines les plus difficiles à surveiller et de plus, par rapport à ce nouveau dispositif un grand nombre de professionnels de santé seraient découragés face à la place tenue par les laboratoires quant aux décisions de suivi d'effet secondaire ou non.

#### **4. Mise sur le marché d'un complément alimentaire**

La législation française actuelle en vigueur concernant la mise sur le marché des compléments alimentaires repose sur le décret du 20 mars 2006. Auparavant, le complément alimentaire était soumis aux règles générales des produits d'alimentation qui ne permettait pas aux consommateurs d'accéder à des substances non autorisées en France mais commercialisées dans les autres pays de l'Union Européenne.

Désormais, la législation sur les compléments alimentaires a été élargie et encadré afin de permettre les échanges au sein de toute l'Union Européenne.

## **4.1 La procédure de mise sur le marché du complément alimentaire**

Le décret du 20 mars 2006 impose une procédure d'enregistrement obligatoire pour tous les compléments alimentaires susceptibles d'être commercialisés en France. Le fabricant désirant commercialiser son produit, doit transmettre à la DGCCRF un dossier d'autorisation de mise sur le marché (ANNEXE 1) ainsi qu'un courrier précisant si la déclaration est effectuée au titre de l'article 15 ou de l'article 16 du décret du 20 mars 2006<sup>23</sup>.

L'article 15 de ce décret concerne les compléments alimentaires conformes à la réglementation française et oblige le fabricant à fournir en plus du dossier de demande de commercialisation, un modèle de l'étiquetage dudit produit<sup>24</sup> alors que l'article 16 concerne les compléments alimentaires non conformes à la législation française mais légalement fabriqués dans un autre pays état membre.

Dans ce dernier cas, il est imposé au fabricant de fournir à la DGCCRF l'identification de la firme fabricant le produit, un modèle d'étiquetage du produit, « des documents et informations permettant d'attester que (...) la plante ou la préparation de plante, (...) sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat partie à l'accord sur l'espace économique européen » ainsi que « toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance à but nutritionnel ou physiologique, de la plante, ou du produit »<sup>25</sup>.

Cependant, que la déclaration soit fait au titre de l'article 15 ou de l'article 16, le dossier de commercialisation du complément alimentaire ne comprend que des informations déclaratives de la part du fabriquant.

## **4.2 Acceptation d'autorisation de mise sur le marché français**

A partir de la date de réception du dossier par la DGCCRF, celle-ci a deux mois pour donner sa réponse quant à l'autorisation de commercialisation du produit. Passé ce délai, si le fabricant ne reçoit aucune réponse de la part de la DGCCRF, ça lui donne le droit de mettre sur marché français le nouveau complément alimentaire<sup>23</sup>.

Toutefois, lors de la consultation du dossier d'autorisation de commercialisation, si la DGCCRF émet un doute sur le produit concernant sa composition, son statut juridique ou autre, elle peut demander un avis scientifique ou technique à l'ANSES. Cet avis n'est pas une obligation et est non défini officiellement dans la législation française. L'ANSES a ensuite quatre mois pour donner sa réponse à la DGCCRF<sup>13</sup>.

## **4.3 Refus d'autorisation de mise sur le marché**

Un refus d'autorisation de mise sur le marché d'un complément alimentaire entraîne l'interdiction de commercialisation de celui-ci.

En effet, dans un délai de deux mois après la date de dépôt du dossier de demande de commercialisation, la DGCCRF peut refuser la commercialisation d'un complément alimentaire.



Ces refus sont motivés en cas « d'absence d'étiquetage ou de preuve de conformité à la réglementation d'un autre Etat » ou « d'élément scientifique démontrant un risque avéré pour la santé<sup>25</sup>.

Le recours devant le tribunal administratif conformément aux dispositions de l'article R.421-1 du code de la justice administrative est souvent observé dans ce genre de cas<sup>26</sup>.

#### **4.4 Demande de modifications des ingrédients autorisés dans les compléments alimentaires**

Pour modifier ou compléter les substances autorisées dans les compléments alimentaires, les fabricants doivent déposer leurs demandes à la DGCCRF. La recevabilité de la demande est appréciée par la DGCCRF dans un délai maximum de quinze jours à compter de la date de dépôt du dossier. Des lors que le dossier est complet, la DGCCRF accuse réception de celui-ci et assure sa transmission à l'ANSES qui dispose d'un délai de 4 mois pour rendre son avis<sup>27</sup>.

Dans le cas d'une demande d'autorisation d'emploi d'une plante ou d'une préparation de plantes, l'ANSES émet un avis prenant en compte, en tant que de besoin, les éléments fournis par l'AFSSAPS. Puis dans un délai de 15 jours, la DGCCRF notifie au demandeur l'avis de l'ANSES et la décision motivée du ministre prise, suite à cet avis<sup>27</sup>.

La DGCCRF décide ensuite d'inscrire cette substance sur la base de l'avis de l'ANSES.

Cette procédure s'applique également pour toutes modifications des quantités maximales de nutriments prévues dans le décret à l'article 5<sup>28</sup>.

La décision du ministre chargé de la consommation peut faire l'objet d'un recours devant le tribunal administratif conformément aux dispositions de l'article R.421-1 du code de la justice administrative<sup>27</sup>.

## **5. La protection du consommateur**

C'est aux Etats Unis, dans les années 60, qu'est apparu pour la première fois la notion de « protection du consommateur ». Par la suite, on a vu se développer des règles protégeant le consentement et la sécurité des consommateurs. A l'époque, la législation imposait quatre droits de base qui étaient le droit à la sécurité, à l'information, à la représentation et aux choix<sup>29</sup>.

Depuis, les textes ont évolués, mais le statut législatif du complément alimentaire reste toujours celui du cadre alimentaire.

### **5.1 Exigence de sécurité**

D'après leur définition, les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires couverts par la législation relative à la sécurité alimentaire.

Les exigences en matière de sécurité alimentaires ont été modifiées et complétées avec le règlement CE n°178/2002 du 28 janvier 2002<sup>30</sup>. Ce texte précise qu' « il est interdit de mettre sur le marché des produits préjudiciable à la santé ou impropres à la consommation humaine ».

La responsabilité des professionnels du secteur alimentaire quant à la conformité des produits y est réaffirmée ainsi que l'obligation de mettre en place un système de traçabilité des produits et une procédure concernant les retraits de marché de produits non conforme.

## **5.2 Exigence de loyauté**

La loi du 1<sup>er</sup> août 1905 condamne toutes tromperies et falsifications de toutes denrées alimentaires et produits agricoles destinés aux consommateurs. On parle ainsi d'exigence de loyauté du fabricant envers le consommateur.

Depuis, cette notion a été reprise dans l'article L 221-1 du Code de la Consommation d'après l'ordonnance n° 2008-810 du 22 août 2008, où il est stipulé que « les produits doivent être conformes aux annonces du professionnel en matière de qualité minimale, de sécurité, de fiabilité, de sérieux ».

Il est également rappelé qu'« un vendeur professionnel n'a pas le droit de tromper ses clients<sup>31</sup> ».

## **5.3 Les sanctions applicables**

La tromperie du consommateur sur les exigences de qualité, de sécurité et de loyauté ainsi que sur toutes informations concernant le produit est condamnable par le Code de la Consommation<sup>32</sup>.

La DGCCRF est une administration française ayant le pouvoir de consigner ou saisir les produits en infraction qui par la suite pourront être retiré ou interdit à la commercialisation voire même détruit selon la décision du Conseil d'Etat<sup>33</sup>.

Les sanctions pénales en cas de tromperie ou falsification sur un complément alimentaire vont jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 37 500 euros d'amende<sup>34</sup>. Une peine de 2 ans d'emprisonnement et 30000 euros d'amende est prévu par l'article L5423-3 du Code de la Santé Publique, dans le cas de fabrication de médicaments sans être un établissement pharmaceutique autorisé.

Il peut s'ajouter, à ses peines, des sanctions civiles, où le consommateur peut obtenir réparation du dommage subi en saisissant la Commission de Sécurité des Consommateurs.

En effet, la loi n°83-660 prévoit la possibilité, pour toute personne physique ou morale, de saisir la Commission de Sécurité des Consommateurs en remplissant un formulaire de signalement via Internet ou par lettre adressée au Président de la Commission<sup>35</sup>.

Il s'agit d'une autorité administrative indépendante relative à la sécurité des consommateurs et est composée de membres des juridictions de l'ordre administratif ou juridictionnel et d'experts en matière de prévention des risques<sup>36</sup>. Elle a pour mission d'émettre des avis destinés aux pouvoirs publics, aux professionnels et aux consommateurs portant sur les produits et les services présentant des risques.

## **5.4 Le paquet hygiène**

Le paquet hygiène est un nouveau dispositif entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2006 permettant l'harmonisation de l'encadrement technique et juridique de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, notamment, au sein de l'Espace Economique Européen.

L'objectif étant d'assurer un niveau élevé de protection concernant la santé du consommateur, de garantir la sécurité sanitaire des aliments en harmonisant les systèmes de surveillance et de contrôle au sein de l'Union Européenne afin de permettre la libre circulation des denrées alimentaires<sup>37</sup>.

Le paquet hygiène est composé de plusieurs règlements et de deux directives, applicables en droit national officialisant ainsi, la responsabilité des professionnels et optimisant les contrôles des autorités sanitaires<sup>38</sup>.

On y retrouve trois règlements qui concernent les compléments alimentaires à base de plantes :

\_ Le règlement CE n°852/2004 du 29 avril 2004 relatif à « l'hygiène des denrées alimentaires » fixant les règles générales d'hygiène applicables à toutes les denrées alimentaires et à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution pour les exploitants du secteur alimentaire. Il définit aussi les exigences spécifiques relatives au contrôle de températures, au respect de la chaîne du froid, aux prélèvements des échantillons, à l'analyse des dangers, à la maîtrise des points critiques HACCP, aux guides de bonnes pratiques d'hygiène, aux enregistrements et aux conditions d'importation et d'exportation<sup>39</sup> ;

\_ Le règlement (CE) n°2073/2005 du 15 novembre 2005 qui concerne les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires. Ce règlement interdit toute contenance en microorganismes, toxines ou métabolites en quantités risquant de présenter un risque pour la santé humaine et obligeant ainsi les exploitants à effectuer des études, essais ou analyses sur leurs produits<sup>40</sup> ;

\_ Le règlement (CE) n°178/2002 qui établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire dont le principe de précaution, de transparence, et d'obligation spécifique envers les professionnels. Il institue l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA) avec un réseau d'alerte et fixe les procédures relatives à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires<sup>41</sup>.

Ce nouveau dispositif permet de fixer des réglementations harmonisées au niveau européen en matière de sécurité sanitaire des denrées alimentaires notamment. Les professionnels du secteur alimentaire sont alors dans l'obligation de respecter ces nouvelles règles et de coopérer avec les services officiels de contrôle.

## **5.5 Les instances de contrôle des compléments alimentaires**

Les services de contrôle nationaux sont chargés de veiller à la bonne application des règlements et sont ciblés sur des secteurs précis établis par le règlement (CE) n°882/2004<sup>42</sup>. On compte trois grandes instances de contrôle concernant les compléments à base de plantes :

\_ Les Services Régionaux de la Protection des Végétaux (SRPV) qui contrôle la production primaire végétale et les transformations associées de celles-ci<sup>43</sup> ;

\_ Les agents de la DGCCRF qui se charge de suivre les producteurs, importateurs et distributeurs de complément alimentaire. Concernant les compléments alimentaires, ses actions sont renforcées dans la recherche de résidus de pesticides<sup>44</sup> ;

\_ Le Ministère de la Santé, à travers la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales (DASS), qui a pour principal rôle d'effectuer des enquêtes épidémiologiques mais qui réalise également des contrôles dans les établissements de fabrication et de transformation des denrées alimentaires<sup>45</sup>.

Le règlement (CE) N°854/2004 impose à ces services en charge de contrôler les établissements, de vérifier la mise en place des procédures HACCP, de respecter les guides de bonnes pratiques et les modalités d'organisation de traçabilité, rappels, retraits ainsi que toutes notifications aux services officiels<sup>46</sup>.

Ce même règlement met également en place des procédures, des méthodes de contrôles harmonisés à l'échelle nationale et des guides d'inspection sont en cours d'élaboration pour réaliser cet objectif. Cependant, tous ces contrôles sont effectués postérieurement à la première mise sur le marché des produits.

## **6. Les règles d'étiquetage des compléments alimentaires**

### **6.1 Les allégations**

#### **6.1.1 Définition**

D'après le Codex Alimentarius, une allégation est définie par la réglementation comme «toute représentation qui énonce, suggère ou laisse entendre qu'une denrée possède des qualités particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa transformation, sa composition ou toute autre qualité<sup>47</sup> ».

Toute allégation doit être justifiée, non trompeuse et conforme aux connaissances.

## 6.1.2 Allégation nutritionnelle

On entend par « allégation nutritionnelle », « toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit, qu'elle fournit à un degré moindre ou plus élevé ou qu'elle ne fournit pas et/ou par les nutriments ou autres substances qu'elle contient en proportion moindre ou plus élevée ou ne contient pas<sup>48</sup>. »

Il s'agit par exemple des mentions « faible teneur en graisse », « source d'acides gras oméga-3 » ou « riche en fibres<sup>49</sup> ».

Il existe deux types d'allégations nutritionnelles :

- \_ Les allégations nutritionnelles factuelles qui sont liées au contour nutritionnel<sup>9</sup> (par exemple : « Source de calcium ») ;
- \_ Les allégations nutritionnelles comparatives portant sur l'apport énergétique ou sur le niveau de nutriments<sup>9</sup> (ex : « teneur réduite en... »).

## 6.1.3 Allégation de santé

On entend par allégation de santé, « toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaire, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et d'autre part, la santé<sup>50</sup>. »

Le règlement n°1924/2006 distingue différents types d'allégations de santé : les allégations au sens de l'article 13 et les allégations au sens de l'article 14.



Les allégations au sens de l'article 13 représentent les allégations de santé décrivant ou mentionnant le rôle d'un nutriment ou d'une autre substance dans la croissance, dans le développement et dans les fonctions de l'organisme, les fonctions psychologiques et comportementales ou encore et sans préjudice de la directive 96/8/CE, l'amaigrissement, le contrôle du poids, une réduction de la sensation de faim, l'accentuation de la sensation de satiété ou la réduction de la valeur énergétique du régime alimentaire<sup>51</sup>.

Elles sont également nommées « allégations fonctionnelles » décrivant le rôle de l'élément nutritif dans les fonctions normales de l'organisme. Ce type d'allégation ne fait référence qu'à une fonction normale de l'organisme et/ou à un facteur de risque de maladie, sans affirmer, suggérer ou impliquer sa réduction<sup>52</sup>.

Par exemple : « les phytostérols contribuent à la baisse des taux de cholestérol, un facteur de risque dans le développement des maladies coronariennes<sup>50</sup> ».

Parmi les allégations au titre de l'article 14, on distingue « allégation de type physiologique » et les « allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie<sup>9</sup> ».

Les allégations de type physiologique se rapportent au développement et à la santé des enfants. Par exemple : « le calcium aide au développement des dents et d'os solides. »

Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie sont définies comme « 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 des composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine »<sup>50</sup>.

Par exemple « une alimentation pauvre en graisse participe à la réduction du risque de cancer » ou encore « contient des fibres solubles qui réduisent le risque de maladie cardiovasculaire<sup>9</sup> ».

### **6.1.4 Allégation thérapeutique**

On entend par « allégation thérapeutique », « tout message qui attribue à un produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie »<sup>9</sup>.

Toute allégation thérapeutique portée par un complément alimentaire est prohibé.

Ainsi, le médicament Prosoft<sup>®</sup> à base de millepertuis portera l'indication thérapeutique « traditionnellement utilisé dans le traitement des manifestations dépressives légères et transitoires » alors qu'un complément alimentaire à base de millepertuis portera l'allégation de santé « pour améliorer l'humeur<sup>53</sup> ».

### **6.1.5 Propriétés des allégations**

Le Conseil National de l'Alimentation élaborera un premier avis, l'avis n°21 portant sur les « allégations faisant un lien entre alimentation et santé » du 30 juin 1998 qui précisait déjà l'interdiction d'utiliser des allégations non justifiées, trompeuses, thérapeutiques ou encore non reconnues scientifiquement, ainsi que l'obligation de rappeler l'importance d'une alimentation variée et équilibrée sur l'étiquetage du complément alimentaire<sup>54</sup>.

Plus tard, un règlement européen, le règlement CE n°1924/2006 du 20 décembre 2006 fut établi afin d'harmoniser les dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les allégations nutritionnelles et de santé relatives aux denrées alimentaires au sein de l'Union Européenne<sup>55</sup>.

D'après ce règlement, chaque allégation doit être définie avec des valeurs précises et quantifiables en ne suscitant aucun doute concernant la sécurité du produit et en n'exposant aucune comparaison avec d'autres denrées alimentaires. Elles ne sont pas autorisées à suggérer que la non-consommation du produit pourrait être préjudiciable à la santé et/ou qu'une alimentation variée et équilibrée ne suffise pas<sup>56</sup>. La référence à l'importance de perte de poids ou la recommandation du produit par des professionnels de santé ainsi que l'encouragement à une consommation excessif du produit est également prohibé.

Enfin, les allégations pouvant effrayer le consommateur en suscitant des craintes en mentionnant des modifications des fonctions corporelles ainsi que toutes allégations thérapeutiques sont strictement interdites<sup>9</sup>.

De nouvelles exigences nutritionnelles concernant les denrées alimentaires faisant l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé sont en cours de réalisation par la Commission Européenne et les Etats membres sur avis et conseils scientifiques de l'EFSA.

Ce nouveau projet, décrit notamment dans le règlement (CE) n°1924/2006, a pour but de pouvoir associer à une/des allégation(s) des denrées alimentaires dont la conformité au préalable à des exigences nutritionnelles appelé « profil nutritionnel » devra être établi.

Ces « profils nutritionnels » permettraient d'assurer aux consommateurs la garantie de la véracité des allégations vantées sur chaque étiquette de denrée alimentaires<sup>49</sup>.

L'établissement de profils nutritionnels définira clairement à quelles exigences nutritionnelles globales doit répondre le produit d'alimentation afin de pouvoir faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé spécifiques afin que toute allégation figurant sur l'étiquette d'un aliment vendu au sein de l'Union Européenne soit claire et justifiée par des preuves scientifiques<sup>57</sup>.

### **6.1.6 Listes positives d'allégations**

La classification des différentes allégations existantes posent certains problèmes. En effet, la frontière entre les allégations de santé et les allégations nutritionnelles ou encore entre les allégations thérapeutiques et les allégations de santé sont parfois très difficile à distinguer.

Par exemple, l'allégation « contient » considérée comme une allégation nutritionnelle est, dans certains cas, qualifié d'allégation de santé lorsqu'elle vise des substances dont la dénomination contient la description ou l'indication d'une fonctionnalité ou une incidence implicite sur la santé<sup>58</sup>. Ainsi, l'allégation : « contient des antioxydants », où la fonction est un « effet antioxydant », est une allégation de santé

Ou encore les allégations de santé « spécifiquement formulé pour répondre aux inconforts générés par les troubles intestinaux », « aide à réguler la fonction digestive » sont de nature à suggérer le traitement d'une maladie et peuvent être comprises de la même façon que des les allégations thérapeutiques telles que « prévention », « traitement » ou « guérison »<sup>9</sup>.

Par conséquent, des listes positives des allégations nutritionnelles et des allégations de santé seraient une bonne initiative afin de permettre aux industriels de distinguer les allégations classifiées et autorisées des allégations nécessitant une justification scientifique.

Si une première liste des allégations nutritionnelles fut établie déjà depuis juillet 2007, il aura fallu attendre le 16 mai 2012 avant de connaître celle concernant les allégations de santé.

En effet, le 16 mai 2012, la Commission Européenne adopta une liste positive de 222 allégations de santé autorisées dans les 27 pays de l'UE. Elles sont désormais autorisées officiellement à apparaître sur les étiquettes et publicité de compléments alimentaires entre autre<sup>59</sup>.

Par exemple, concernant la gomme de guar, l'allégation de santé autorisée est « La gomme de guar contribue au maintien d'une cholestérolémie normale ».

Cette liste, qui devrait encore s'allonger puisque l'examen de validation se poursuit pour 2200 autres allégations, permet de classer officiellement les allégations de santé assorties de leur condition d'utilisation « sur la base d'avis scientifique solide »<sup>60</sup>

Afin d'être incluse au sein de la liste positive toute allégation est examinée par l'EFSA et approuvée par la Commission Européenne et les Etats membres. Le travail de l'EFSA consiste en la vérification des pièces scientifiques avancées pour chacune de ces allégations puis rendre un avis dans les cinq mois suivant la validation des demandes reçues<sup>49</sup>.

De ce fait, à partir de décembre 2012, toutes les allégations non autorisées par les listes positives ou par examen scientifique prouvé seront interdites d'après la Commission<sup>61</sup>.

### **6.1.7 Autorisation de nouvelles allégations**

L'EFSA est une organisation européenne qui évalue la valeur scientifique des allégations de santé, ainsi que la validité scientifique des arguments présentés par les fabricants<sup>57</sup>.

Elle a pour mission principale d'établir et de fournir des conseils sur les allégations au titre de l'article 13 et 14 du règlement (CE) n°1924/2006 ainsi que sur les critères destinés à établir les profils nutritionnels.

En France, c'est l'ANSES qui se charge de soumettre à cet organisme les allégations à évaluer et une fois transmise chaque allégation est évaluée au cas par cas par le groupe scientifique NDA de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies<sup>49</sup>.

Les industriels soumettant leurs allégations aux autorités compétentes sont dans l'obligation de présenter succinctement les preuves et informations structurées sur leur produit<sup>49</sup>.

L'EFSA est tenue de rendre son avis scientifique dans les cinq mois après réception de la demande<sup>49</sup>, elle s'attarde sur les conditions d'emploi, la compréhension du consommateur moyen et sur l'intérêt bénéfique pour la santé publique de l'effet nutritionnel ou physiologique des substances sur lesquels portent les allégations<sup>53</sup>.

Ces informations sont ensuite utilisées comme fondement scientifique par la Commission Européenne et les États membres pour décider s'ils autorisent ou non l'utilisation de ces allégations<sup>61</sup>.

Auparavant et dans l'attente d'une harmonisation européenne, le Conseil National de l'Alimentation avait émis un avis n°44 du 18 février 2003 concernant les allégations nutritionnelles et de santé dans le but d'encourager la mise en place d'un guide de bonnes pratiques et d'une articulation des compétences entre la Commission Européenne, l'EFSA et les autorités nationales<sup>45</sup>.

En juillet 2007, un premier document élaboré par le groupe scientifique NDA de l'EFSA précisa quelques orientations concernant la procédure de demande d'autorisation des allégations de santé. Destinées à aider les entreprises souhaitant présenter des demandes d'autorisation d'allégations de santé, ces orientations abordent le type d'information à inclure dans la demande, particulièrement en ce qui concerne les données scientifiques et les preuves requises pour étayer les allégations<sup>57</sup>.

Puis, en septembre 2009, l'EFSA compléta le travail fourni précédemment avec des orientations complémentaires aux demandeurs en publiant un document révisé sous forme de « foire aux questions »<sup>49</sup>.

Ce document répond aux questions fréquemment posées au sujet de la préparation et la présentation des demandes d'autorisation d'allégations relatives à la réduction des risques de maladie et à la santé ou au développement infantile et relatives aux nouvelles allégations de santé fonctionnelles.

## 6.2 Etiquetage et publicité

La mention de « complément alimentaire » est obligatoire sur l'étiquetage ainsi que sur chaque publicité faite sur ces denrées alimentaires<sup>62</sup>.

D'après l'article 6 de la directive européenne de 2002, l'étiquetage doit également comporter :

- \_ « 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 contre le dépassement de 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<sup>62</sup> ».

Ce même article précise également l'interdiction d'attribuer ou d'évoquer toute allégation thérapeutique à ces produits<sup>62</sup>. La publicité et l'étiquetage du complément alimentaire ne doit pas induire le consommateur en erreur ni suggérer que le produit est préférable à une alimentation variée et équilibrée<sup>63</sup>.

Toute incitation à l'achat est également prohibée par le règlement (CE) N°1924/2006.



# **PARTIE 2 : LES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES**

# **1. Définition**

## **1.1 Définition des plantes et préparations de plantes**

On entend par « plantes et préparations de plantes », « les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique<sup>8</sup>».

## **1.2 Définition des plantes médicinales**

D'après la Xème édition de la Pharmacopée française, on entend par « plantes médicinales », des drogues végétales au sens de la Pharmacopée européenne dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses. Ces plantes médicinales peuvent également avoir des usages alimentaires, condimentaires ou hygiéniques.

## **1.3 Définition de médicaments à base de plantes**

Selon l'article L 5111-1 du Code de la Santé Publique, on entend par « médicament à base de plante à usage humain », « tout médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparation à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparation à base de plante ».

## 1.4 Médicaments traditionnels à base de plantes médicinales

La législation européenne classifie comme « médicament traditionnel à base de plantes », tout médicament à base de plantes qui a été utilisé pendant au moins 30 ans, dont au moins 15 ans au sein de l'Union Européenne<sup>64</sup> ». Afin d'être qualifié de « médicament traditionnel à base de plantes », un médicament à base de plantes doit :

\_ Répondre à des indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes, de par sa composition et sa destination, et être destinés à une utilisation médicale à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

\_ Posséder un dosage et une posologie spécifiés ;

\_ Répondre à une préparation administrable par voie orale, externe et/ou par inhalation ;

\_ Posséder des informations démontrant son usage médical et son innocuité dans les conditions d'emploi spécifiées<sup>65</sup>.

L'ancienneté de l'utilisation de ces médicaments crédibilise leurs propriétés pharmaceutiques et leur efficacité et, ainsi, en répondant à tous ces critères, ils bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché dite « allégée ». Par exemple le calendula officinalis, l'échinacea purpurea et la mentha pipérita sont trois plantes faisant partie des espèces utilisées dans les médicaments à base de plantes<sup>66</sup>.

## **2. Plantes inscrites à la Pharmacopée**

La Pharmacopée française regroupe les textes de la Pharmacopée européenne directement applicables en France ainsi que ceux de la Pharmacopée française déjà existants. Elle est désormais constituée des seuls textes strictement nationaux applicables par voie d'arrêtés ministériels publiés au Journal Officiel de la République Française.

Tous les utilisateurs de matières premières pharmaceutiques, les laboratoires publics ou privés chargés des contrôles de qualité et les services d'enregistrement des médicaments trouvent en la Pharmacopée un outil indispensable<sup>67</sup> car « toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la Pharmacopée en vigueur doit répondre aux spécifications de celle-ci<sup>67</sup> ».

### **2.1 Définition de la Pharmacopée**

La Pharmacopée est un ouvrage réglementaire destiné à être utilisée par les professionnels de santé. D'après l'article L. 5112-1 du Code de la Santé Publique, il s'agit d'un recueil comprenant :

\_La nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux ;

\_Une liste des dénominations communes de médicaments ;

\_Les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;

\_Des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique<sup>67</sup>.

## 2.2 Contenu de la Pharmacopée

La Pharmacopée indique les critères de pureté, des matières premières ou des préparations, notamment les plantes ou partie de plantes entrant dans la composition des médicaments.

Elle permet de renseigner sur « les méthodes d'analyse et d'essai à utiliser pour en assurer le contrôle de qualité, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments<sup>67</sup>» ainsi que les règles de leur conditionnement et leurs principales incompatibilités<sup>67</sup>.

L'ensemble de ces critères permettant d'assurer une qualité optimale est regroupé et publié sous forme de monographies.

D'après l'article L.5112-1 et R.5112-2 du Code de la Santé Publique, des arrêtés ministériels rendent obligatoires les textes de la Pharmacopée sur le territoire national. La Pharmacopée est mise à jour annuellement et, entre deux publications, des actualisations sont effectuées et, dans certains cas même, des additifs à la Pharmacopée française sont publiés au Journal Officiel de la République Française, permettant ainsi, des mises à jour plus rapides.

Puis, ils sont ensuite repris in extenso dans la prochaine publication de la Xème édition<sup>68</sup>.

Ainsi, le rôle de la Pharmacopée est de participer à la protection de la santé publique en élaborant des spécifications communes et reconnues pour les matières premières à usage pharmaceutique<sup>68</sup>.

## 2.3 Les plantes inscrites à la Pharmacopée française

La liste des plantes médicinales est publiée dans la Xème édition de la Pharmacopée française actuellement en vigueur. Cette édition qui est mise à jour annuellement a commencé à être publiée en 1983. La Pharmacopée française Xème édition et la Pharmacopée européenne 4<sup>ème</sup> édition comptent plus de 1500 monographies de plantes ou parties de plantes. Parmi ces plantes médicinales, seule la ou les parties de la plante inscrites à la Pharmacopée appartient au monopole pharmaceutique<sup>69</sup>.

Elles sont classées dans la Pharmacopée française Xème édition dans deux listes A et B :

\_ La liste A comporte 454 plantes correspondant à des plantes médicinales utilisées en allopathie et pour certaines en homéopathie<sup>69</sup>. Parmi ces 454 plantes, 148 ont été retirées de la liste, donc du monopole pharmaceutique, en raison de leur usage désuet ou de leur indication exclusivement cosmétique ou alimentaire, ou encore de leur usage non thérapeutique (excipient, colorant, aromatisant...) depuis la parution du décret n°2008-839 du 22 août 2008<sup>17</sup>;

\_ La liste B comporte 116 plantes médicinales dont l'évaluation du rapport bénéfique/risque est négative pour une utilisation traditionnelle en préparation magistrale. Ces plantes possèdent des effets indésirables potentiels supérieurs aux bénéfices attendus lors de l'utilisation de la plante, en raison notamment d'une possible toxicité de la plante. Néanmoins, elles sont tout de même utilisées en médecine thérapeutique en dilution et, notamment, dans des préparations homéopathiques. Elles seront délivrées exclusivement par le pharmacien<sup>69</sup>.

Pour chaque plante médicinale, la Pharmacopée précise le nom français de la plante, le nom scientifique actuellement admis, la famille botanique, la partie utilisée et, dans le cas de la liste B, la ou les parties de la plante connues pour leur toxicité<sup>70</sup>

Depuis 2010, il est également indiqué pour chaque partie de plantes utilisée, s'il s'agit d'un usage en médecine traditionnelle européenne ou en médecine traditionnelle chinoise ainsi que si la plante possède un usage cutané<sup>69</sup>.

## **2.4 Les monographies de la Pharmacopée**

La Pharmacopée est parcourue de monographies qui décrivent chaque plante médicinale en précisant pour chacune d'entre-elle, les caractéristiques spécifiques de l'espèce, les techniques d'identification botanique macroscopique et microscopique, les techniques d'identification chimique et les contrôles de qualité à mettre en œuvre comme par exemple la recherche de pesticides, de métaux lourds ou de radioactivité<sup>69</sup>.

Ainsi, les monographies sont d'une grande aide pour les industriels souhaitant commercialiser un médicament à base de plante. Elles leur permettent de trouver une grande partie des informations utiles à la préparation des dossiers de demande d'AMM de plantes qui répondent à des normes standardisées.

La mise au point d'une monographie de la Pharmacopée française requiert un travail considérable ainsi qu'un consensus sur les méthodes et les critères.

## 2.5 Le dossier franco-chinois

Le dossier franco-chinois encadre la réglementation des médicaments à base de plantes en France et en Chine.

Suite à un accord de coopération dans le domaine de la médecine et de la santé, signé le 15 mai 1997 entre le gouvernement de la République Française et celui de la République Populaire de Chine, un groupe d'expert pharmacognostes, galénistes, toxicologues et cliniciens français et chinois se sont regroupés pour former le groupe « Plantes Franco-Chinois ».

Ce groupe a pour objectif de lister les plantes médicinales issues de la Pharmacopée traditionnelle chinoise qui serait susceptible d'être proposé à l'ANSM dans le but d'une éventuelle inscription à la Pharmacopée Française et de figurer sur la liste des plantes inscrites dans le cahier de l'Agence du Médicament.

L'objectif étant de déterminer si les plantes proposées satisfont ou non aux critères de qualité et d'innocuité exigés pour les médicaments à base de plantes en France et un usage traditionnel doit également être reconnu<sup>71</sup>.

Les premiers travaux du groupe ont ainsi permis de présélectionner une dizaine de plantes chinoises et afin d'effectuer un travail précis sur ces plantes, elles ont été classées en 4 catégories :

— Les plantes de la catégorie I qui regroupent les espèces et drogues utilisés en France et inscrites sur le Cahier de l'Agence n°3 et sur le liste des plantes de la Pharmacopée ;



– Les plantes de la catégorie II qui comprennent les plantes inscrites à la Pharmacopée française mais qui ne figurent pas dans le Cahier de l’Agence ;

– Les plantes de la catégorie III qui sont les espèces chinoises proches d’espèces françaises ou européennes pour lesquelles il faudrait trouver des analogies ;

– Les plantes de la catégorie IV regroupant toutes les espèces chinoises pour lesquelles il est nécessaire de fournir des informations complémentaires chimiques, pharmacologiques et toxicologiques.

Les conclusions tirées par les réunions du groupe Plantes Franco-Chinois seront par la suite discutées au sein du groupe de travail sur les médicaments à base de plantes de l’ANSM, puis présentées à la Commission d’Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments, pour obtenir un avis<sup>71</sup>.

### **3. La vente des plantes**

#### **3.1 Les plantes médicinales relevant du monopole pharmaceutique**

D’après le Code de la Santé Publique, il est précisé qu’« est réservée aux pharmaciens la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret<sup>72</sup>».

Les plantes inscrites sur la liste B de la Pharmacopée française sont vendues exclusivement dans le circuit officinal.

Cependant, une partie de celles inscrites sur la liste A de la Pharmacopée française, dont l'usage en alimentation humaine n'est pas habituel, ont été autorisées par l'ANSES d'entrer dans la composition de compléments alimentaire avec précision : de la préparation, de la dose et de l'allégation de santé, en vertu des dispositions du Décret 2006-352 du 20 mars 2006 sur les compléments alimentaires<sup>17</sup>.

### **3.2 Les plantes ne relevant pas du monopole pharmaceutique**

Une plante non inscrite à la Pharmacopée ne rentre pas dans la catégorie des plantes médicinales, même si un usage traditionnel lui confère des propriétés thérapeutiques. Sa vente ne relève donc pas du monopole pharmaceutique.

Ces plantes sont celles utilisées en alimentation, en tant que condiment ou encore en cosmétologie.

### **3.3 Les plantes libéralisées du monopole pharmaceutique**

En août 2008, 148 plantes ou parties de plantes médicinales de la liste A de la Pharmacopée française ont été autorisé à sortir du monopole Pharmaceutique.

Ces 148 plantes ou parties de plantes peuvent désormais être vendues en l'état et sans information quant à leur utilisation par des personnes autres que les pharmaciens c'est-à-dire en vente libre dans tous commerces<sup>17</sup>.

On compte 67 poudres (acacia, aneth,...) et 12 extraits aqueux (réglisse, ginseng,...).

Ces plantes ont été retirées du monopole pharmaceutique en raison d'une parfaite maîtrise de leur innocuité et de leur composition chimique, de leurs indications exclusivement cosmétique et/ou alimentaire, de leur usage désuet ainsi que de leur utilisation dans la fabrication de médicaments dans une autre but que thérapeutique, par exemple en tant qu'excipient, colorant ou encore agglomérant.

Cependant, elles relèvent encore du monopole pharmaceutique si<sup>17</sup> :

— Elles sont soumises à des opérations de micronisation et de nébulisation qui nécessitent des connaissances pharmaceutiques ;

— Elles sont conditionnées en gélules ou en comprimé, bien qu'autorisé, les juridictions sont cependant de plus en plus nombreuses à considérer que la vente des plantes sous conditionnement galénique n'est plus une vente en l'état, et peut constituer une infraction à l'article L.512 du Code de la santé publique, position défendue par le Conseil de l'Ordre national des Pharmaciens ;

— Elles portent des indications thérapeutiques<sup>17</sup> ;

— Elles font l'objet de mélanges, excepté le mélange composé des plantes tel que<sup>73</sup> le tilleul, la verveine odorante, la camomille vraie, la menthe poivrée, l'orange amer, le cynorrhodon et la fleur d'hibiscus.

En respectant ces critères, toute personne non pharmacien a le droit de dispenser ces plantes sorties du monopole pharmaceutique en excluant tous conseils ou informations sur les usages médicaux respectifs de ces plantes.

### **3.4 Les autres plantes**

Les plantes ne figurant pas sur les listes A ou B de la Pharmacopée et dont l'usage en alimentation humaine n'est pas habituel, sont alors considérées comme de nouveaux ingrédients au sens du règlement communautaire (CE) n°258/97 et doivent faire l'objet d'une évaluation au niveau national par l'ANSES et communautaire par l'EFSA<sup>74</sup>.

### **3.5 Utilisation de plantes médicinales**

L'utilisation de plantes médicinales est largement répandue sur le marché français.

Les 148 plantes libéralisées du monopole pharmaceutique élargissent d'autant plus ce marché. Alors que les préparations galéniques, à base de mélange de plantes, réalisées à l'officine par un pharmacien, n'ont plus le droit d'être réalisées à l'exception du mélange des sept plantes pectorales qui sont la violette odorante, le tussilage, le pied de chat, le coquelicot, le bouillon blanc, la mauve sauvage et la guimauve officinale.

Toutes les plantes sorties du monopole pharmaceutiques peuvent, quand à elle, être utilisées en tant que matières premières pour la fabrication de compléments alimentaires à base de plantes.

Enfin, les plantes médicinales sont utilisées également en tant que matière première pour la fabrication de médicaments à base de plantes.

Dans les textes de loi français, il existe deux procédures d'AMM distinctes concernant les médicaments à base de plantes : l'enregistrement des médicaments traditionnel à base de plantes dont l'AMM est dit « AMM allégée<sup>65</sup> » et l'enregistrement des médicaments à base de plantes non traditionnel qui revendique une « AMM classique<sup>75</sup> ».

## **4. Mise sur le marché de médicaments à base de plantes**

### **4.1 Définition d'une mise sur le marché d'un produit**

La mise sur le marché se définit comme étant « la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté ». Celle-ci « peut se faire soit à titre onéreux, soit à titre gratuit<sup>76</sup> ».

L'intérêt de cette définition donnée par la Commission Européenne est considérable car elle permet d'identifier tous les opérateurs économiques qui seront soumis aux réglementations dont l'application sera conditionnée par un acte consistant en une mise sur le marché.

## **4.2 Autorisation de mise sur le marché de médicaments à base de plantes**

Le Code de la Santé Publique précise bien que les préparations de phytothérapie relève de la réglementation générale du médicament.

Ainsi, les spécialités de phytothérapie tout comme les autres médicaments ne peuvent être commercialisées sans avoir reçu une autorisation de mise sur le marché, au préalable, garante de leur qualité, de leur innocuité et de leur intérêt thérapeutique dans les actions revendiquées<sup>77</sup>.

L'autorisation de mise sur le marché ou AMM est délivrée par l'ANSM pour une durée de 5 ans. Au bout de ce délai, l'ANSM peut décider de renouveler l'AMM, de la suspendre ou encore de la supprimer, sachant qu'aucune considération économique n'est prise en compte dans la procédure d'AMM<sup>78</sup>.

Le Directeur de l'ANSM délivre les autorisations de mise sur le marché qui sont ensuite publiées au Journal Officiel. Un numéro d'enregistrement d'AMM est attribué à la spécialité pharmaceutique et par la suite reporté sur le conditionnement, sous le libellé "Médicament autorisé N° ..."79.

Concernant les médicaments à base de plantes, il est indispensable de définir avec rigueur et précision les principes actifs contenus dans chacune des plantes utilisées dans la fabrication du médicament en précisant leur identification botanique, leur état naturel, leur origine géographique ainsi que leurs conditions de culture.

C'est ainsi que le dossier d'AMM trouve toute son utilité afin de garantir la sécurité et la stabilité des médicaments de phytothérapie.

Enfin, postérieurement à la délivrance de l'AMM, les médicaments sont suivis pendant toute la durée de leur commercialisation sur le marché français. Ce dispositif, supervisé par l'ANSM, se nomme « la pharmacovigilance » qui a pour objectif de surveiller les risques potentiels d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments. Cette prévention peut conduire dans de rares cas à un retrait du marché de la spécialité concernée<sup>80</sup>.

### **4.3 Le dossier d'autorisation de mise sur le marché**

La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché est rédigée sous forme de dossier qui regroupe la dénomination du produit, le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché, la composition du produit avec toutes les informations concernant l'origine géographique, les conditions et méthodes de culture, de récolte et de production de chacune des plantes entrant dans la composition du futur médicament ainsi qu'un résumé de ses caractéristiques<sup>81</sup>.

Les différentes étapes de l'obtention du médicament à base de plantes doivent être clairement énoncées afin de pouvoir toujours définir, à tous les stades du procédé de fabrication du médicament, les principaux constituants et substances de référence utilisées.

Ceci conditionne la qualité du produit final dans la mesure où la composition, qualitative et quantitative, peut se trouver affectée au cours des opérations effectuées.

La constitution du dossier d'AMM est une étape longue et fastidieuse car de nombreuses informations y sont demandées.

Il s'articule en trois parties techniques accompagné d'un Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), d'une notice destinée au patient et des éléments d'informations à propos de l'étiquetage<sup>81</sup>.

Les trois parties techniques du dossier d'AMM sont structurées harmonieusement au niveau international afin de faciliter la compilation des données et leur évaluation par les autorités compétentes<sup>81</sup>.

La partie nommée « Qualité » regroupe toute la documentation chimique et pharmaceutique et informe sur tous les aspects liés à la fabrication industrielle du médicament. Particulièrement sur la production des matières premières, du produit fini, et des procédures de contrôle mises en place. Ceci afin de garantir une parfaite reproductibilité du procédé de fabrication<sup>81</sup>.

Une deuxième partie porte sur la « Sécurité » et regroupe toute la documentation toxicologique en informant sur toutes les études conduites, lors du développement préclinique. On retrouve des données pharmacologiques, physico-chimiques et toxicologiques de comportement *in vivo* dans l'organisme non humain du médicament<sup>81</sup>.

La dernière partie concerne l'« Efficacité » et permet de connaître la justification thérapeutique du médicament. Cette partie renseigne ainsi sur l'ensemble des résultats des études cliniques, menées sur l'Homme sain et ou malade afin de d'obtenir toute la documentation pharmacologique et clinique.

Avec cette dernière étape, on définit ainsi les conditions exactes de l'utilisation du médicament et le rapport bénéfice / risque qui doit être favorable en vue de son utilisation commerciale<sup>81</sup>.



Les spécifications, les contrôles de routine et les données scientifiques sont retrouvés dans chacune des parties du dossier permettant ainsi de garantir l'efficacité, la sécurité et la stabilité de la spécialité ainsi que sa traçabilité et reproductibilité.

Pour les médicaments à base de plantes présentés sous une forme destinée à un usage externe, une étude de tolérance locale ainsi qu'une recherche d'hypersensibilité retardée sont demandées en plus du dossier d'AMM<sup>82</sup>.

Il existe cependant des cas particuliers pour lesquels l'évaluation toxicologique n'est pas nécessaire. Et on distingue ainsi deux catégories de médicaments, dont la connaissance sur leurs conditions d'utilisation traditionnelle et leurs effets indésirables leur permet d'être dispensés de certaines évaluations<sup>82</sup>.

Les médicaments dispensés d'évaluation toxicologique sont :

- \_ Les drogues destinées aux tisanes et les extraits aqueux ;
- \_ Les extraits hydro-éthanoliques de titre faible (30 %) ;
- \_ Les extraits hydro-éthanoliques et les teintures inscrites à la Pharmacopée française et/ou européenne d'usage traditionnel ;
- \_ Les drogues laxatives<sup>82</sup>.

Pour ces drogues, énumérées ci-dessus, une étude toxicologique « allégée » leur est autorisée lorsqu'elles sont présentées sous la forme de poudre et teinture d'usage traditionnel ou lorsqu'elles sont sous la forme d'extrait hydro-éthanolique de titre faible<sup>82</sup>.

Par contre, l'évaluation toxicologique reste obligatoire pour la plupart des poudres de drogues végétales, des teintures d'usage non-traditionnel et certains extraits hydro-éthanoliques préparés à partir d'alcool éthylique de titre élevé (supérieur à 30%)<sup>83</sup>.

Lorsqu'il s'agit de nouvelles drogues, l'industriel demandeur peut formuler une proposition à l'ANSES en constituant un dossier scientifique complet qui démontrerait un recul d'utilisation suffisant ainsi que la preuve de la sécurité d'emploi de la drogue en sachant que plus la préparation s'éloigne de la forme habituelle d'administration, plus le niveau d'exigence toxicologique sera élevé<sup>81</sup>.

## **4.4 Les autorités compétentes de santé**

### **4.4.1 L'ANSM**

L'ANSM est chargée de l'évaluation, du contrôle, de l'inspection ainsi que de la surveillance des événements indésirables liés à utilisation des médicaments afin d'assurer l'efficacité, la qualité ainsi que la sécurité des patients.

Elle mène des actions d'information auprès des professionnels de santé et du public pour améliorer le bon usage des produits de santé. Elle participe à la rédaction et à l'évaluation des recommandations européennes en matière de développement des médicaments et diffuse les décisions prises.

Elle exerce également des activités de contrôle en laboratoire, des inspections sur les sites de fabrication et de recherche et peut émettre un avis scientifique au sujet du développement de nouvelles molécules.

La loi du 1er juillet 1998 crée par l'ANSM institua un dispositif de veille et de sécurité sanitaire, délégué par le Ministère de la Santé, appelé la « pharmacovigilance », cité précédemment.

Le directeur général de l'ANSM prend, ainsi, les décisions au nom de l'Etat, signe les AMM, les ouvertures et fermetures des établissements, les retraits de produits...

C'est donc l'ANSM qui délivre les AMMs après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché.

Ces AMMs sont, ensuite, régulièrement réévaluées et peuvent être modifiées, suspendues ou retirées par décision du directeur général de l'ANSM après avis de la commission d'AMM<sup>81</sup>.

#### **4.4.2 La commission d'AMM**

La commission d'AMM évalue les médicaments en collaborant avec des groupes de travail qui lui sont rattachés ainsi qu'avec les équipes scientifiques de l'ANSM.

Sa mission est d'évaluer les données techniques et scientifiques que constitue le dossier d'AMM, établies par le laboratoire pharmaceutique proposant la demande d'AMM pour sa spécialité. Cette évaluation repose sur des critères de qualité, efficacité et sécurité d'emploi du médicament<sup>84</sup>.

### **4.4.3 L'EMA et le CHMP**

L'EMA est l'autorité de santé pour l'ensemble des procédures européennes d'évaluation des médicaments. Elle est implantée à Londres.

Le CHMP est l'équivalent européen de la commission d'AMM, dont l'évaluation collégiale s'appuie sur les moyens humains et les évaluations des agences nationales<sup>84</sup>.

## **4.5 Les indications thérapeutiques**

Il a été établi trois niveaux d'indications thérapeutiques destinés aux médicaments à base de plantes :

- \_ L'indication thérapeutique précédée de la mention « traditionnellement utilisé dans... » ;
- \_ L'indication thérapeutique précédée de la mention « utilisé dans.. » ;
- \_ L'indication thérapeutique portée directement sans mention particulière.

Les indications retenues correspondent aux indications existantes dans les cahiers de l'Agence N°3 des médicaments à base de plantes. Celles correspondant à des pathologies sévères ont été volontairement écartées et toutes les indications proposées se réfèrent à des pathologies mineures du quotidien.

L'ensemble de ces indications sont regroupées sous forme de listes numérotées avec un libellé à destination du domaine médical et un autre à destination du grand public<sup>85</sup>. Le choix des indications est limité à deux pour un même médicament. Lorsqu'un médicament renferme plusieurs drogues dans sa composition, un seul domaine d'indication est accepté. Si plusieurs indications sont revendiquées, elles ne sont habituellement acceptées que si elles sont complémentaires dans un même domaine.

Le dernier avis publié en 1998 par l'Agence du Médicament comporte 196 plantes avec 47 indications thérapeutiques dont 29 par voie orale et 18 en usage local<sup>82</sup>.

En ce qui concerne les indications thérapeutiques traditionnelles des drogues, elles ont été sélectionnées suite à une étude bibliographique approfondie de l'ensemble des références disponibles, en prenant en compte de façon rationnelle la composition chimique des drogues ainsi que des données pharmacologiques, toxicologiques et cliniques actuelles<sup>82</sup>.

## **4.6 Autorisation de mise sur le marché de médicaments traditionnels à base de plantes**

Une nouvelle directive européenne, datant du 31 mars 2004, prévoit un régime d'autorisation spécifique pour les médicaments à base de plantes qui parce qu'ils satisfont à certains critères, peuvent être qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes<sup>65</sup>.

Cette qualification de « traditionnel » attribuée à certains médicaments à base de plantes leur permet de constituer un dossier d'AMM moins lourd que celui pour les autres médicaments. Mais, malgré cela, ces médicaments bénéficieront toujours du régime de l'AMM au même titre que les autres médicaments.

L'autorisation de mise sur le marché dite « allégée » concerne exclusivement les drogues végétales et les préparations à base de drogues utilisées à des fins thérapeutiques dont l'usage est bien établi c'est-à-dire répondant par leur composition, leur présentation et leurs actions revendiquées aux critères énoncés par le cahier n°3 de l'Agence du Médicament concernant les « médicaments traditionnels à base de plantes » et à l'exclusion des plantes toxiques.

#### **4.6.1 Médicaments traditionnels à base de plantes**

Les plantes ou préparation à base de plantes entrant dans la composition de médicaments traditionnels à base de plantes sont inscrites sur une liste établie par la Commission Européenne sous réserve du régime dérogatoire prévu à l'article R. 5121-107-6 du Code de la Santé Publique.

Effectivement, depuis 1982, un groupe d'experts travaille sur l'établissement de cette liste en sélectionnant les plantes médicinales dont l'usage traditionnel est reconnu, l'innocuité est garantie et leur utilisation date d'au moins 30 ans dont au moins 15 ans au sein de l'Union Européenne, à l'aide d'éléments bibliographiques ou de rapports d'experts<sup>86</sup>.

Afin d'être défini comme étant un « médicament traditionnel à base de plantes », la spécialité doit disposer de données suffisantes sur son usage traditionnel en démontrant sa parfaite innocuité dans les conditions d'emploi spécifiées et être conçue, de par sa composition et sa destination, à être utilisée sans l'intervention de médecin mais à des fins de diagnostic, de prescription et/ou de suivi d'un traitement<sup>65</sup>.

Les effets pharmacologiques ou l'efficacité de la spécialité étant plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience, elle est ainsi destinée à être administrée à un dosage et à une posologie spécifiée, par voie orale, externe ou par inhalation<sup>64</sup>.

#### **4.6.2 Le dossier d'AMM allégé**

Les nombreux principes actifs que renferme chaque plantes médicinales sont complexes et ne peuvent être définis que par une molécule chimique unique.

De ce fait, le dossier d'AMM pour un médicament à base de plantes qui évalue la qualité, les techniques de production, d'identification, de pureté et de fabrication de la spécialité de phytothérapie reste très chargé surtout si la spécialité renferme plusieurs plantes dans sa composition.

Une procédure allégée a été ainsi adoptée par le Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi pour la demande d'AMM de spécialités pharmaceutiques à base de plantes d'usage traditionnel<sup>86</sup>.

Parmi les 3 parties techniques que doit contenir un dossier d'AMM complet, le dossier dit « allégé » comporte lui uniquement la « partie qualité » permettant ainsi un gain de temps et d'argent pour le laboratoire, commercialisant ce type de médicaments, tout en jouissant des garanties de qualité et de sécurité du produit<sup>87</sup>.

Ce dernier n'a donc pas à fournir les résultats des essais précliniques et cliniques effectués sur son médicament à base de plante.

Il est, cependant, dans l'obligation de fournir des éléments bibliographiques et/ou des rapports d'experts stipulant que le médicament a fait l'objet d'un usage médical depuis au moins 30 ans au moment de la demande, dont au moins 15 ans dans l'Espace Economique Européen ainsi qu'une étude bibliographique des données de sécurité et d'un rapport d'expert sur la spécialité de phytothérapie<sup>65</sup>.

La raison de cet allègement de dossier d'AMM pour ce type de médicament réside dans le fait que ces substances végétales sont inscrites sur une liste de plantes d'usage traditionnel établie par la Commission Européenne<sup>88</sup>. Cette liste énumère les médicaments qualifiés de « médicament traditionnel à base de plante » en renseignant pour chacun l'indication, le dosage spécifié, la posologie, la voie d'administration ainsi que toute autre information utile pour le dossier d'AMM.

L'enregistrement du dossier d'AMM allégé est valable cinq ans puis après renouvellement devient illimité dans la limite de survenu de problème de pharmacovigilance. Il devient caduc en cas de non commercialisation du produit pendant trois années consécutives, sauf dérogation justifiée<sup>89</sup>.



## **4.7 Mise à jour des dossiers d'AMM des médicaments à base de plantes**

Afin de faire le tri parmi les médicaments de phytothérapie existant sur le marché français, il a été convenu une révision des dossiers d'AMM de chaque médicament à base de plantes.

Ainsi, conformément aux dispositions communautaires, il en résulte que pour les médicaments traditionnels à base de plantes dont la mise sur le marché a eu lieu avant le 27 avril 2007, une demande d'enregistrement ou d'actualisation de l'AMM doit être déposée<sup>90</sup>. Ces médicaments pouvaient continuer à être commercialisés jusqu'à ce que l'agence se soit prononcée sur la demande les concernant, et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011.

Toutes les spécialités à base de plantes doivent faire selon le cas soit une demande d'enregistrement à l'ANSM accompagnée de la documentation et des rapports d'experts prévus aux articles R.5121-107-4 et R.5121-107-5 du code de la Santé Publique ou soit d'une demande d'actualisation d'AMM déposé au plus tard le 28 février 2011 et en fonction de la ou des plantes entrant dans leur composition<sup>91</sup>.

### **4.7.1 Cas de refus d'enregistrement ou d'actualisation**

Conformément aux dispositions du II de l'article 2 de l'ordonnance du 26 avril 2007<sup>92</sup>, si un médicament à base de plantes médicinales n'est pas enregistré ou autorisé au 1er mai 2011, il se verra alors retiré marché français.

Ces plantes ne devront alors plus afficher d'indications thérapeutiques, elles pourront toujours être mises en vente, mais seulement en tant que compléments alimentaires avec les allégations et les conditions décrites dans le décret du 20 Mars 2006<sup>93</sup>.

#### **4.7.2 Conséquence de cette demande d'enregistrement**

Le texte a suscité le mécontentement de certains réfractaires qui voient en cette nouvelle réglementation une interdiction de circulation des plantes médicinales au sein de l'Union Européenne. Ce qui n'est pas la vérité puisque la directive traite des médicaments à base de plantes, non des plantes médicinales directement et elle ne prévoit pas une interdiction mais une procédure d'enregistrement afin d'encadrer leur mise sur le marché au niveau européen<sup>93</sup>.

# **PARTIE 3 : DISCUSSION SUR LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES**

# **1. Les compléments alimentaires présentés comme des médicaments**

En France, le médicament est défini officiellement par le code de la Santé publique et plus précisément par son article L.5111-1 :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique<sup>94</sup> ».

La directive du 10 juin 2002 a permis de donner une réelle définition du complément alimentaire, citée dans la première partie de ce travail, afin de pouvoir lui octroyer un véritable statut juridique<sup>7</sup>.

Ainsi, il est possible de distinguer ces deux produits succinctement :

<b>MEDICAMENT</b>	<b>COMPLEMENT ALIMENTAIRE</b>
<b>Soigne une maladie, pathologie</b>	Entretient le bien-être, le mieux-être, la beauté
<b>Personne malade</b>	Personne en bonne santé voulant le rester
<b>Prescription médicale</b>	Choix de l'individu de mieux prendre en charge son hygiène de vie
<b>Propriétés thérapeutiques</b>	Propriétés nutritionnelles/physiologiques
<b>Indications thérapeutiques</b>	Allégations de santé/ nutritionnelles
<b>Publicité réglementée</b>	Publicité libre
<b>Notice obligatoire et autorisée par l'ANSM</b>	Fiche informative non réglementée non obligatoire
<b>Pharmacovigilance sous l'autorité de l'ANSM</b>	Nutrivigilance sous l'autorité de l'ANSES

Schéma 1 résumant les caractéristiques différenciant un complément alimentaire d'un médicament.

Ce tableau résume bien les différences existantes entre les médicaments et les compléments alimentaires. Malgré cela, la distinction entre ces deux produits n'est pas aussi claire et de nombreuses similitudes existent.

En effet, le complément alimentaire peut de par sa présentation et/ou sa fonction être assimilé à un médicament. Par exemple, ses formes galéniques rappelant celle du médicament, sa fiche d'information située à l'intérieur du conditionnement secondaire tout comme la notice du médicament ainsi que ses allégations de santé souvent proche des indications thérapeutiques du médicament peuvent induire le consommateur en erreur quant à la qualification du produit.

Or, ceci n'est pas sans risque puisque la réglementation des médicaments est beaucoup plus stricte et encadrée par une AMM<sup>95</sup> sous l'autorité de l'ANSM alors que celle des compléments alimentaires est plus légère et encadrée par un formulaire de commercialisation autorisé par la DGCCRF<sup>23</sup>. (ANNEXE 1)

Par conséquent, les fabricants de compléments alimentaires doivent être très vigilants quant à la présentation de leurs produits finaux ainsi qu'à la fonction de chaque substance composant ces produits sur l'organisme humain afin d'éviter la qualification de « médicament par présentation » et/ou de « médicament par fonction » par les tribunaux.

Dans ce cas, le complément alimentaire relèvera du régime juridique strict du médicament.

## **1.1 Médicament par présentation**

Un complément alimentaire sera considéré comme médicament par présentation, « s'il est décrit ou recommandé comme tel ou éventuellement au moyen d'une étiquette, d'une notice ou d'une présentation orale » et/ou s'il apparaît « de manière même implicite mais certaine aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que de par sa présentation, il devrait avoir des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines<sup>96</sup> ».

Il existe, donc, tout un faisceau de critères permettant de qualifier un complément alimentaire de médicament<sup>96</sup>.

Ainsi, toutes les mentions portées sur l'emballage ressemblant à une posologie ou à des précautions d'emploi, toute utilisation de formes galéniques pharmaceutiques et/ou de conditionnements voisin du médicament et tous logos, marques, mentions à connotation pharmaceutique ou encore mentions selon lesquelles le produit est contrôlé par des pharmaciens ou des médecins peuvent entraîner la qualification du produit de médicament par présentation<sup>96</sup>.

En général, ce sont surtout les allégations de santé qui, faisant référence à des propriétés thérapeutiques, sont responsables de la qualification du produit de médicament<sup>45</sup>.

Or, tous ces critères ne sont pas exclusifs et l'administration et les tribunaux jugent toujours au cas par cas pour ce genre d'affaire. Malheureusement, cette prise de décision « personnel » et « factuel » rend ainsi difficile l'harmonisation de la jurisprudence au niveau européen.

Et il en découle ainsi de nombreux procès pour exercice illégal de la Pharmacie<sup>45</sup>.

## **1.2 Médicament par fonction**

Selon la jurisprudence communautaire, il existe plusieurs critères, non exclusifs, sur lesquels les tribunaux se basent pour qualifier un complément alimentaire de « médicaments par fonction ».

En général, la cours prend en compte les modalités d'emploi du produit, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs, les risques inhérents à son utilisation ainsi que les propriétés pharmacologiques, métaboliques ou encore immunologiques de sa composition<sup>96</sup>.

Lorsqu'il s'agit de compléments alimentaires à base de plante, il faut vérifier également que les plantes utilisées ne figurent pas sur les listes A et B de la Pharmacopée française ainsi que sur la liste des plantes libéralisées par le décret n°2008-841 du 22 août 2008 utilisées sous forme de préparations non autorisées.

Malgré ces critères de détermination, ces compléments alimentaires à base de plantes posent des problèmes car, d'après la Pharmacopée française, toutes plantes médicinales qu'elles soient libéralisées ou non possèdent au moins une partie qui revendique des propriétés médicamenteuses et donc thérapeutiques.

Ainsi, en se basant sur la Pharmacopée, tout complément alimentaire à base de plante se doit d'être qualifié de médicament du fait de ses propriétés intrinsèques.

Or, au niveau réglementaire ce n'est pas le cas : la cours considère que le critère de « fonction » ne permet pas « d'inclure les substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n'ont pas d'effets significatifs sur le métabolisme et ne modifient pas les fonctions de l'organisme<sup>45</sup> ».

En conséquence, cette réglementation permet aux fabricants de compléments alimentaires à base de plantes de jouir d'une législation « plus légère ».

Tout comme pour la qualification de « médicament par présentation», les décisions prises devant les différentes instances juridiques se déterminent également au cas par cas.



### **1.3 Frontière tangente entre la définition du complément alimentaire et celle du médicament**

Si on examine la définition du complément alimentaire, dans la première partie où il est question de «(...) substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés<sup>7</sup>(...) », on observe un chevauchement avec la définition du médicament en ce qui concerne « l'effet physiologique ».

En effet, un effet physiologique contribue à un bénéfice pour la santé et entraîne des modifications des fonctions physiologiques. Or dans la définition du médicament, il est question de «de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques (...) <sup>97</sup>».

Ainsi, la définition du complément alimentaire rejoint dangereusement celle du médicament.

Dans la seconde partie de cette définition est énuméré les différentes formes galéniques que peut avoir un complément alimentaire : « (...) commercialisés sous forme de (...) gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons<sup>7</sup> (...) ».

Ainsi, bien que la définition du complément alimentaire ait été revue ces dernières années, il persiste encore des points à améliorer afin de bien pouvoir distinguer clairement le complément alimentaire du médicament.

## 1.4 Décisions des tribunaux

En février 2010, la cours d'appel d'Orléans ainsi que celle de Lyon ont rendu 3 arrêts selon lesquels la qualification de médicament par présentation et par fonction ont été retenus pour des produits à base de plantes médicinales<sup>98</sup>.

Les sociétés en charge de leur fabrication et de leur distribution ainsi que son gérant ont été condamnés à verser des dommages et intérêts au CNOP pour exercice illégal de la pharmacie.

En juin 2004, le tribunal correctionnel de Paris condamna une société qui proposait à la vente par correspondance des produits contenant des plantes réservées au monopole pharmaceutique et présentant des allégations thérapeutiques telles que « effacer le ventre ou encore « vaincre l'arthrose<sup>99</sup> ». La cour considéra qu'il s'agissait d'un médicament par présentation en revendiquant ces allégations thérapeutiques. Ce jugement constitua la première condamnation d'une personne morale pour un délit d'exercice illégal de la pharmacie.

Ces exemples démontrent bien que le marché du complément alimentaire intéresse de nombreuses sociétés peu scrupuleuses n'hésitant à commercialiser des substances réservées au circuit pharmaceutique. Et, malheureusement, ces exemples d'exercice illégal de la pharmacie sont de plus en plus nombreux.

Dans d'autres cas, mais beaucoup plus rares, on retrouve des médicaments relaxés de la qualification de « compléments alimentaires ».

C'est le cas de la spécialité « baume du tigre<sup>®</sup> », composé notamment de camphre, menthol et clou de girofle et utilisée pour ses propriétés antirhumatismales et anti-inflammatoires.

Un fabricant qui voulut importer ce médicament en France, sans obtenir au préalable les autorisations requises, fut relaxé par la cour de cassation.

En effet, la cour conclut que la présentation du produit (tigre et caractères chinois dessinés sur l'emballage) et la notice (faisant référence à la notion de soulagement de maux et non à des propriétés curatives ou préventives à l'égard d'une pathologie) ne donnait pas l'impression d'acheter une substance présentant toutes les garanties liées à un médicament<sup>100</sup>.

Ainsi, c'est la qualification de complément alimentaire qui fut retenue pour cette spécialité. De ce fait, le fabricant fut relaxé.

Cette exemple, bien que rare, est cependant représentatif des critères sur lesquelles se base les tribunaux pour prendre ce genre de décisions : ils se basent principalement ou presque sur la compréhension du produit par le consommateur.

D'une manière générale, c'est majoritairement la qualification de « médicament » qui est retenue, notamment lorsqu'il s'agit de complément alimentaire à base de plante.

Et, avec cette qualification nouvellement attribuée, ces produits se retrouvent alors en suspens de fabrication et de commercialisation jusqu'à leur mise en conformité avec la législation et la réglementation du médicament.

## **2. Fréquentes observations de mise en cause**

### **2.1 Effets secondaires**

Tout comme un médicament, un complément alimentaire peut provoquer des effets délétères sur l'organisme et est également susceptible de provoquer des interactions médicamenteuses. Une augmentation continue du signalement d'alertes ou de complications liées à la consommation de ces produits par les interlocuteurs des centres de pharmacovigilance mettent en cause des produits à base de plantes<sup>101</sup>.

Avec le nouveau dispositif de Nutrivigilance, ces déclarations peuvent directement être enregistrées par l'ANSES<sup>21</sup>.

Ce fut le cas, par exemple, pour des extraits hydro-alcoolique d'igname vendus par une société non pharmaceutique et qui provoquèrent des cas d'hépatotoxicités<sup>102</sup>. Ces signalements furent enregistrés par l'ANSES grâce à ce dispositif. Et, suite à ces signalements, un avis relatif à la sécurité d'emploi d'extraits alcooliques d'igname dans les compléments alimentaires fut établi par l'ANSES, le 22 novembre 2010.

### **2.2 Tromperies de composition et d'étiquetage**

L'étiquetage des compléments alimentaires est souvent source de mensonges et de tromperies. En effet, une enquête menée en 2009 par la DGCCRF a montré que sur 1760 contrôles effectués, 220 anomalies ont été relevées et concernaient 35% des 500 entreprises contrôlées<sup>103</sup>.

Ces anomalies concernaient notamment l'étiquetage des compléments alimentaires avec des allégations mensongères, des messages trompeurs ou ambigus, des annonces d'effets bénéfiques non avérés et une composition qui ne correspondait pas à l'étiquetage.

Une autre étude de contrôle menée en 2003 par la DGCCRF démontra que 60% des échantillons de compléments alimentaires, provenant de 700 sociétés différentes et concernant 4000 produits, ne se révélaient pas être conforme à la législation<sup>104</sup>. Les infractions relevées concernaient le plus souvent l'adjonction de substances non autorisées, en particulier les plantes et les substances qui en sont extraites, mais aussi les allégations.

Ceci s'explique par le fait que la vérification des allégations ainsi que la composition des compléments alimentaires est effectuée a posteriori par la DGCCRF, or toute allégation thérapeutique ou toute autre tromperie sur la composition de ces produits doit faire l'objet d'une procédure contentieuse<sup>45</sup>.

Cependant, la jurisprudence considère que la vérification de la conformité à la réglementation en matière de composition et d'allégation est de l'ordre de la responsabilité du fabricant de compléments alimentaires.

Effectivement, sachant que ces industriels peuvent demander un avis oral ou écrit aux inspecteurs départementaux de la DGCCRF en cas de doute ou de problème sur leur produit, la jurisprudence se base sur leur loyauté, en dénonçant que le « fait même de la non-conformité de ces produits démontre bien l'intention d'infraction de l'industriel peu scrupuleux<sup>45</sup> ».

Malheureusement, les cas d'infractions continuent et lors du bilan de la phase pilote du plan de Nutrivigilance restreinte aux compléments alimentaires, lancée en 2009, on dénombrait déjà plusieurs signalements d'effets indésirables parfois sévères dont l'exemple des compléments alimentaires à base d'extrait alcoolique d'igname cité précédemment<sup>102</sup>.

## **2.3 Les consommateurs intrigués**

Les interrogations par les consommateurs à l'Inspection de la Pharmacie sur les effets indésirables possibles suite à la prise de compléments alimentaires seuls ou associés à des médicaments sont de plus en plus nombreuses.

Ces questionnements sont souvent observés chez des consommateurs dont les constantes biologiques ont subi des variations importantes<sup>105</sup>.

# **3. Usage de compléments alimentaires à base de plantes : problème de sécurité**

## **3.1 Le risque de surcharge toxique**

Il est important de rappeler que le régime alimentaire des français couvre la majorité des besoins en nutriments au quotidien et qu'ainsi les cas de carences sont rares<sup>106</sup>. Donc, les compléments alimentaires ne sont pas indispensables.

Pourtant, les consommateurs y voient une sécurité pour leur santé, leur forme physique et mentale. Mais, en supplément de l'alimentation ou de traitements médicamenteux, une prise concomitante de plusieurs compléments alimentaires à base de plantes peut amener à un dépassement des limites de sécurités et entrainer des effets toxiques.

On peut citer comme exemple celui des phytoestrogènes : un traitement médicamenteux à base d'œstrogènes associé à la prise de soja qui est une plante riche en phytoestrogènes ou une surdose en compléments alimentaire à base de phytoestrogènes peut être responsable de dérèglements hormonaux<sup>107</sup>. C'est pour ses raisons que l'ANSM lança une grande vigilance quant à l'utilisation de produits à base de phytoestrogènes remplaçant les traitements hormono-substitutifs lors de la ménopause<sup>107</sup>.

Le consommateur est souvent trompé par la fausse idée que « comme il s'agit de plantes » la toxicité est inexistante ou presque. Or une plante renferme un panel de principes actifs capables en cas de surdosage de provoquer des effets indésirables aussi grave qu'une substance de synthèse.

Ainsi, même s'il s'agit de plantes, il existe toujours une dose toxique à ne pas dépasser ou des associations à éviter.

### **3.2 Le risque de perte de chance**

La mention « complément alimentaire » est malheureusement parfois attribué à des produits de manière illégale. Ces produits sont retrouvés aussi bien sur Internet que dans les commerces de proximité.

### 3.2.1 Présentation des produits

La présentation de ces produits pose de sérieux problèmes. Semblant avoir des similitudes de présentation avec le médicament notamment par l'utilisation d'allégations de santé proche des indications thérapeutiques du médicament, ils troublent le consommateur qui y trouve alors une analogie avec un médicament.

Cette analogie est une véritable perte de chance pour le consommateur qui voit en ces produits les mêmes garanties de qualité et de bénéfice pour la santé qu'ont les médicaments. Et, pour augmenter la similitude entre le médicament et leur complément alimentaire, certains fabricants n'hésitent pas à réserver la distribution de leurs produits aux pharmaciens afin qu'ils retrouvent une certaine caution de qualité.

Si on prend l'exemple du traitement de l'insuffisance veineuse, dans nos officines, nous avons le choix en ce qui concerne ce genre de conseil. Un pharmacien d'officine peut ainsi se retrouver à conseiller, aussi bien un médicament comme Ginkor fort® à base de ginkgo biloba qu'un complément alimentaire comme Antistax® à base de vigne rouge.

Si on conserve le même exemple et on se concentre sur la disposition des rayons dans les officines, on remarque que le fait de ranger des compléments alimentaires aux côtés de médicaments crédibilise également le complément alimentaire aux yeux des consommateurs.

Effectivement, pour un consommateur moyen, une boîte d'Antistax® rangée à côté d'une boîte de Ginkor fort®, positionnées toutes deux derrière le comptoir du pharmacien, au sein de l'étalage « Insuffisance veineuse » est assimilé à un médicament.



### 3.2.2 Les boutiques de compléments alimentaires

L'ouverture de certaines boutiques de compléments alimentaires ou encore les herboristeries illégales constitue un risque pour la santé publique.

Le délit d'exercice illégal de la pharmacie est condamné et défendu par le CNOP qui se positionne souvent en partie civile. Par exemple, le 8 avril 2009, une gérante d'herboristerie chinoise qui commercialisait des médicaments chinois à base de plantes fut condamnée à verser une amende au CNOP pour exercice illégal de la pharmacie ainsi que 6 mois d'emprisonnement avec sursis<sup>108</sup>.

Outre les pharmacies clandestines ou les boutiques de compléments alimentaires, nous retrouvons aussi dans nos officines des compléments alimentaires dont la composition en principes actifs de plante est douteuse.

A titre d'exemple, il y a celui du Mégatone Intellect<sup>®</sup> qui est un complément alimentaire à base de ginkgo biloba entre autre et qui est commercialisé par un laboratoire pharmaceutique. Lorsque nous regardons la composition du produit, il est indiqué qu'il s'agit d'extrait sec de ginkgo biloba mais aucune information concernant les principes actifs contenus dans cet extrait sec n'est mentionnée. Alors que si on regarde la notice d'un médicament à base de ginkgo biloba comme par exemple Ginkor fort<sup>®</sup>, il est bien spécifié le pourcentage en principe actif contenu dans cet extrait de Ginkgo Biloba.

Plusieurs appels et messages électroniques ont été envoyés au laboratoire pharmaceutique commercialisant ce complément alimentaire afin d'obtenir la fiche analytique du Megatone Intellect<sup>®</sup>, cependant personne n'était en mesure de donner l'information demandée.

Cet exemple soulève le problème de la qualité des compléments alimentaires et même des compléments alimentaires fabriqués et commercialisés par des laboratoires pharmaceutiques.

### **3.2.3 Responsabilité du pharmacien**

D'après la loi HPST et le code de déontologie, un pharmacien d'officine ne vend pas, il délivre un produit de santé c'est-à-dire qu'il se porte garant de la qualité pharmaceutique de ce produit<sup>109</sup>. Or nous venons de voir qu'avec les compléments alimentaires, la qualité des produits ne peut être assurée contrairement aux médicaments.

De ce fait, un pharmacien d'officine délivrant un complément alimentaire prend certains risques : à rappeler que s'il apparaît un problème lié à l'utilisation de ce complément alimentaire, le consommateur est en droit de se retourner contre son pharmacien<sup>110</sup>.

En revanche, un pharmacien hors du circuit officinal, par exemple un pharmacien exerçant en parapharmacie, ne délivre plus des produits de santé. Ainsi, lors de la vente d'un produit, si le client constate un problème lié à son utilisation, il se retournera contre le fabricant de ce produit et non le pharmacien car hors du circuit officinal la responsabilité pénale du pharmacien n'est plus engagée<sup>110</sup>.

D'où, la responsabilité du pharmacien d'officine lors de la délivrance de compléments alimentaires.

## **4. D'inquiétantes constatations**

En juillet 2009, le syndicat de compléments alimentaires « Synadiet » réalisa une enquête sur la perception des compléments alimentaires par le consommateur français; enquête réalisée sur 390 personnes en France métropolitaine.

Cette enquête démontra que la consommation de compléments alimentaires est en constante progression: en 2004 seul 17% des français ont déclaré avoir déjà consommé des compléments alimentaires alors qu'en 2008 ils étaient 37% et en 2009, on enregistrait un français sur deux<sup>111</sup>.

### **4.1 Une confiance grandissante du public ainsi que des professionnels de santé**

La présentation des compléments alimentaires est en général très proche de celle du médicament comme nous avons pu le voir précédemment.

Le consommateur, inquiet pour son hygiène de vie, cherche à maintenir, avec les compléments alimentaires, son bien-être et sa santé. Or, la promotion de ces compléments alimentaires ne serait-il pas pour tout simplement pousser le consommateur à toujours consommer plus ?

L'engouement pour ces produits est tel que certaines compagnies d'assurance commencent même à les rembourser.

Le plus inquiétant est qu'on dénombre de plus en plus de professionnels de santé qui leurs accordent du crédit : les médecins lors des prescriptions médicales et les pharmaciens lors des conseils officinaux.

Par exemple, le complément alimentaire Preservision® composé notamment d'extrait de myrtille qui « améliore la vision » fait partie des produits alimentaires prescrit par des médecins généralistes mais également par des médecins spécialistes comme les ophtalmologues.

Aussi, les conseils donnés au comptoir se portent également vers les compléments alimentaires notamment dans les cas où les médicaments qui pourraient être conseillés sont sur prescription médicale. Par exemple, lors d'un conseil pour un début d'infection urinaire, le pharmacien conseille volontiers un complément alimentaire à base de canneberge.

Enfin, en pharmacie, les compléments alimentaires sont parfois délivrés de la même façon qu'un médicament: on le retrouve prescrit sur une ordonnance médicale, le pharmacien inscrit la posologie sur la boîte comme il le fait pour un médicament, ils sont rangés aux côtés d'autres médicaments etc...

Ces similitudes de délivrance et de rangement entretiennent l'image de « pseudo-médicament » que peut avoir le complément alimentaire aux yeux des consommateurs et crédibilisent ainsi son efficacité et sa qualité.

## 4.2 Une utilisation d'intérêt limitée

En reprenant la définition du complément alimentaire, on ne retrouve aucune indication concernant des propriétés préventives et/ou curatives à l'égard de maladie ainsi qu'aucun effet pharmacologique, immunologique ou métabolique<sup>7</sup>.

Il est simplement question de compléter le régime alimentaire en exerçant un effet nutritionnel ou physiologique. Donc leur utilisation se limite à certaines situations physiologiques afin de pallier une insuffisance en certains nutriments.

Par exemple, des personnes souffrant de carence en vitamines B12 suite à un régime végétalien trouvent en les compléments alimentaires une aide à corriger ce déficit.

D'après la directive de juin 2002, « un régime alimentaire adapté et varié pourrait dans des circonstances normales, apporter à un être humain et notamment, dans notre société occidentale française, tous les nutriments nécessaires à son bon développement et à son maintien dans un bon état de santé, et ce, dans des quantités correspondantes à celles qui sont établies et recommandées à la lumière des données scientifiques généralement admises ».

Ainsi, la majorité des consommateurs français de compléments alimentaires ne sont pas des personnes carencées, ce sont des personnes en déséquilibre alimentaire ou encore en déficit<sup>106</sup>.

En France, les apports nutritionnels conseillés (ANC) correspondent à 130% du besoin moyen environ<sup>112</sup>. Par conséquent, l'utilité de ces produits sur le marché français est incohérente et à remettre en question car leur mauvais usage peut exposer le consommateur à certains risques comme celui du surdosage.

### **4.3 Résultat d'une enquête de perception d'un pharmacien d'officine vis-à-vis des compléments alimentaires**

Bien que le rôle premier du pharmacien d'officine soit de dispenser les médicaments, il est également autorisé à commercialiser d'autres produits inscrits sur une liste officielle<sup>113</sup>. Parmi cette liste, on dénombre 60% de compléments alimentaires.

En 2009, une enquête, portant sur la perception des compléments alimentaires par le pharmacien d'officine, fut mis en place dans 1930 officines de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur<sup>114</sup>. D'après cette enquête, parmi les 81% de pharmaciens d'officine déclarant connaître la définition du complément alimentaire, 54% jugent délicate la distinction entre médicaments, compléments alimentaires et produits charlatanesques<sup>114</sup>.

A 62% les pharmaciens d'officines interrogés restent confiant quant aux bénéfices sur la santé que peuvent apporter les compléments alimentaires mais ces mêmes professionnels dénoncent également que les fabricants de compléments alimentaires semblent effectuer des efforts plus soutenus en vue de la vente du produit plutôt que sur la fiabilité des informations délivrées.

Aussi, même si une bonne majorité déclarent ne se fier qu'à leurs connaissances pour classer les compléments alimentaires, une part d'entre eux connaissent néanmoins des difficultés et déclarent se fier qu'aux renseignements donnés par le fabricant.

Enfin, l'enquête enregistre qu'une bonne majorité de pharmaciens qui accordent leur confiance à ces produits mais, paradoxalement, 75,5% d'entre eux seraient rassurés si, avant leur commercialisation, il était délivré à ces produits une « AMM allégée<sup>115</sup> ».

En conséquence, même si en majorité, les pharmaciens d'officine approuvent les vertus et les bienfaits des compléments alimentaires, dans cette enquête, il est dénoncé tout de même un manque d'information objectif sur ces produits.

Ainsi, une « autorisation de mise sur le marché allégée » délivrée avant la commercialisation de ces produits semble être pour la majorité des pharmaciens d'officine la meilleure solution afin de garantir aux consommateurs la sécurité, l'efficacité et la qualité de ces produits.

## **5. L'autorisation de commercialisation : un point critique**

### **5.1 L'enregistrement administratif des déclarations**

Les compléments alimentaires sont des produits alimentaires dépendant du Code de la Consommation. Ils sont donc soumis au contrôle de la DGCCRF représenté par le dossier d'autorisation de commercialisation<sup>23</sup>. (ANNEXE 1)

#### **5.1.1 DGCCRF : une administration débordée**

Le droit de mise sur le marché français d'un complément alimentaire, obtenu après autorisation par la DGCCRF, n'exclut pas que ce produit peut être qualifié de « médicament » par la suite, si les conditions légales d'une telle qualification sont réunies.

On observe ainsi, que la DGCCRF ne permet pas de filtrer de manière efficace un complément alimentaire d'un médicament.

Par conséquent, un produit qualifié de « complément alimentaire » dans les autres pays de l'Union Européenne peut être qualifié de « médicament » par la législation française, et ce, plusieurs mois après sa commercialisation sur le marché français.

La parution du décret de mars 2006 entraîna une hausse des demandes de commercialisation de compléments alimentaires. Alors que sur l'année 2009, on enregistrerait près de 30000 demandes, on dénombre seulement trois personnes en charge de contrôler les dossiers d'autorisation de commercialisation, à la DGCCRF<sup>116</sup>.

Le manque d'effectif additionné de la charge de travail au sein des locaux de la DGCCRF entraîne une accumulation de dossiers non contrôlés.

Or, à partir d'un délai de deux mois après la date de dépôt du dossier, si le fabricant du produit ne reçoit aucune réponse de la part de la DGCCRF cela vaut une autorisation de commercialisation et donne le droit au fabricant de mettre son produit sur la marché français en tant que complément alimentaire<sup>23</sup>.

Par conséquent, la DGCCRF est un organisme qui connaît de nombreuses failles notamment au sujet du protocole d'autorisation de commercialisation des compléments alimentaires. C'est ainsi que de nombreux produits, non sécurisés car non contrôlés, se retrouvent sur le marché français.



## **5.1.2 Un dossier de demande de commercialisation inapproprié**

Lors de la demande de mise sur le marché français d'un complément alimentaire, le fabricant n'est pas obligé d'effectuer lui-même les études scientifiques sur le produit à base de plante et peut réunir une documentation constituée par des publications d'études antérieures rassemblées dans la littérature scientifique portant sur ces plantes<sup>117</sup>.

Et, malheureusement, on observe que, le plus souvent, ces études citées dans le dossier remis à la DGCCRF sont des études in vitro extrapolées à l'homme ou des études empiriques<sup>117</sup>.

Ainsi, elles ne peuvent constituer des preuves suffisantes afin d'assurer la sécurité de ces produits lors de l'utilisation chez l'homme.

A noter aussi, que toutes les informations demandées par la DGCCRF lors de la demande de mise sur le marché français sont décrites par le fournisseur lui-même et aucun organisme extérieur permet de prouver la véracité de ses dires.

Avant sa commercialisation, aucune analyse quantitative et/ou qualitative chimique et toxique n'est effectuée sur le produit. Ainsi, les fabricants et les importateurs sont les seuls responsables de la conformité des informations demandées.

De ce fait, les fabricants n'ont pas de réelles obligations à prouver que leurs produits sont efficaces, sont correctement dosés ou encore ne sont pas toxiques.

Et même s'ils décident d'effectuer des études sur leurs produits, aucune exigence quant à la méthodologie employée lors de l'étude ainsi qu'aucun critère permettant d'évaluer le bénéfice vanté par le fabricant pour le consommateur n'est stipulé par les autorités compétentes.

L'ANSES dénonce, elle-même, que la procédure des demandes de mise sur le marché des substances entrant dans la composition des compléments alimentaires, décrites à l'article 16 du décret de mars 2006, ne permet pas d'assurer la sécurité des consommateurs, sans effectuer une évaluation de risque au préalable par ses services<sup>118</sup>.

Elle critique également les articles 6 et 7, de ce même décret, concernant la composition des compléments alimentaires, estimant que sans un dossier justificatif caractérisant les conditions de production et d'utilisation de la plante ainsi que sa composition chimique, on ne peut pas évaluer l'innocuité de cette plante ou de cet extrait de plante utilisée dans un complément alimentaire<sup>118</sup>.

### **5.1.3 Une liste positive non officielle de substances**

Douze mois après la date de commercialisation d'un complément alimentaire, les substances le composant sont inscrites sur des listes<sup>119</sup>.

Ces listes positives servent ensuite de référentiel pour les futurs fabricants de compléments alimentaires. Or, aucun arrêté n'a officiellement validé ces listes en raison de discordances entre la DGCCRF, l'ANSES, l'ANSM, et la DGS mais elles sont cependant utilisées de manière officielle par la DGCCRF et par les autorités<sup>116</sup>.

Par conséquent, la réglementation française reste assez passive quant à la composition des compléments alimentaires. Et, ces listes positives n'apportent aucunes garanties quant à la sécurité de ces produits.

Toutefois, la DGCCRF peut s'opposer à cette inscription mais seulement si elle possède des éléments scientifiques démontrant un risque réel pour la santé. Dans ce cas, ce refus entraîne alors un arrêt de commercialisation dudit produit par avis scientifique rendu par l'ANSES<sup>25</sup>.

Si des efforts ont été réalisés, lors de la parution du décret de 2006, avec l'établissement de listes officielles positives de vitamines et de minéraux, le problème persiste toujours pour les plantes ou les parties de plantes utilisées dans la composition de compléments alimentaires.

#### **5.1.4 Des contrôles peu exigeants, peu rigoureux**

Lors de la consultation du dossier d'autorisation de commercialisation d'un complément alimentaire, si la DGCCRF émet un doute sur une substance, elle peut demander un avis scientifique ou technique à l'ANSES qui a alors quatre mois pour donner sa décision.

Cependant, aucun texte ne précise les informations que doivent fournir le fabricant à l'ANSES. Il est simplement stipulé que la société doit transmettre à la DGCCRF « toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance<sup>25</sup> ».

L'avis, rendu par l'ANSES, est rarement favorable et on remarque même qu'il est tout le temps défavorable lorsqu'il s'agit de compléments alimentaires à base de plantes<sup>116</sup>.

En effet, l'ANSES estime qu'elle ne peut garantir la sécurité d'emploi de ces produits à base de plantes, puisque toutes les informations permettant de démontrer l'innocuité de la composition en plantes ou partie de plantes de ces compléments alimentaires ne sont pas retrouvées dans le dossier d'autorisation remis à la DGCCRF.

De plus, le nombre de substances présentes dans une variété de plante est généralement très important (en moyenne 1000) ainsi on ne peut déterminer l'innocuité d'un produit composé de différentes variétés de plantes sans connaître les conditions de culture et de production, les procédés d'extraction ainsi que les solvants utilisés, les spécificités botaniques et l'homogénéité des lots finaux.

C'est pourquoi, lors d'avis négatif, l'ANSES demande toujours une évaluation spécifique au cas par cas de la composition de ces produits<sup>116</sup>.

## **5.2 Le contentieux communautaire**

La DGCCRF ne s'oppose que très rarement à la demande de commercialisation de compléments alimentaires. Ceci s'explique par le fait qu'elle est partagée entre deux obligations : l'obligation de protection du consommateur et l'obligation communautaire de libre circulation des marchandises dans l'Union Européenne<sup>120</sup>.

Ainsi, parce que la réglementation européenne autorise une mise sur le marché sans condition au préalable, le contrôle est effectué postérieurement à la mise sur le marché du complément alimentaire. C'est pourquoi, au niveau européen, on voit circuler de nombreux compléments alimentaires.

Et, si la DGCCRF interdit la commercialisation de produits qui sont déjà commercialisés dans les autres pays de l'Union Européen en tant que complément alimentaire, elle s'expose alors à ce que l'on appelle le « contentieux communautaire ».

Ce règlement permet d'assurer le respect et l'application de la légalité communautaire<sup>121</sup> et ce même si une substance de ce produit a été qualifiée préalablement de médicament par les autorités compétentes françaises comme l'ANSES.

En effet, d'après la Cours de Justice des Communautés Européennes, la présence de certaines plantes dans un complément alimentaire n'est pas une preuve suffisante pour qualifier le produit de « médicament par fonction ». Une telle qualification sera possible seulement après une analyse détaillée de la composition du complément alimentaire<sup>120</sup>.

Donc, d'après la Cours des Communautés Européennes, la non commercialisation d'un produit par simple principe de précaution n'est pas autorisée sauf s'il existe de solides preuves tangibles relatives à la sécurité des consommateurs.

En conclusion, la pression émise par la Communauté Européenne entraîne la mise sur le marché français de compléments alimentaires de qualité douteuse.

### **5.3 Les oscillations de la jurisprudence**

Avec ces soucis de législation européenne, des situations paradoxales et contradictoires s'observent particulièrement avec les compléments alimentaires fabriqués dans un autre pays de l'Union Européenne mais aussi avec ceux fabriqués en France.

Les compléments alimentaires sont des produits alimentaires ainsi, l'ANSM ne peut entraver les décisions prises par la DGCCRF.

L'ANSM respecte les compétences de la DGCCRF et ne veut pas s'immiscer dans la prise de responsabilité de celle-ci; elle interviendra seulement dans le cas d'un risque reconnu du produit pour la santé publique mais pas dans le cas de propriétés pharmacologiques du produit, même reconnu par des documents scientifiques appuyés.

La frontière tangente entre compléments alimentaires et produits de santé pose des problèmes au niveau juridique: Certains tribunaux relaxent des fabricants attaqués par le CNOP d'exercice illégal de la pharmacie comme ça a été le cas pour la spécialité « baume du tigre<sup>®45</sup> », alors que d'autres tribunaux les condamnent jugeant l'autorisation de commercialisation de la DGCCRF non qualifié pour exclure la qualification de médicament.

Par exemple, le 5 mai 2009, la Cour de Cassation annula un arrêt de la Cour d'Appel d'Aix en Provence qui relaxait une firme condamnée pour exercice illégal de la pharmacie<sup>122</sup>.

Ces produits incriminés par le CNOP avaient été préalablement qualifiés de compléments alimentaires par la DGCCRF. En cassant cette condamnation, la cour de cassation déclara que «la DGCCRF n'a aucune compétence en matière de santé publique et ne saurait être juge sur la qualification de médicament qu'il convient de donner à un produit<sup>122</sup> ».

En conséquence, même sur le plan juridique les avis sur la qualification des produits sont partagés et les décisions prises par les tribunaux se déterminent au cas par cas, bien que souvent ce soit celle de «médicament» qui est retenue.

## **6. Quelles évolutions envisageables pour la protection du consommateur?**

### **6.1 Assurer la sécurité et la qualité de ces produits**

Bien que des efforts aient été fournis au niveau européen comme au niveau national avec l'arrivée de la directive européenne de 2002 puis du décret de 2006, on observe cependant que la législation sur la commercialisation des compléments alimentaires reste très laxiste. Ainsi, pour la sécurité du consommateur et la protection de la santé publique, il serait prévoyant d'envisager des garanties supplémentaires.

### **6.1.1 Une composition plus sûre**

L'établissement d'une liste positive de plantes comme il en existe déjà pour les vitamines et les minéraux ne constitueraient pas une garantie suffisante en terme de sécurité.

En effet, la seule possibilité de garantir la sécurité de la consommation de tous produits issus de plantes est d'obtenir des informations sur la méthode de culture et de récolte, l'identité botanique de la plante, sa composition exacte en substances actives ainsi que le mode d'extraction et l'identification des constituants utilisés pour cette extraction.

Cette même conclusion fut tirée lors de l'avis relatif à la sécurité d'emploi d'extraits alcooliques d'igname dans les compléments alimentaires établi par l'ANSES<sup>102</sup>.

Or toutes ces informations et/ou études scientifiques sur chaque plantes reste très onéreuses.

Le minimum serait d'exiger la preuve de la non toxicité de ces produits ; en imposant aux fabricants d'effectuer des études sérieuses et fiables sur chaque plantes et extraits de plantes composant leurs produits décrits dans un protocole officialisé par un texte de loi français.

Ainsi, ça permettrait de déterminer la dose seuil en dessous de laquelle aucun effet délétère n'est observé chez l'homme.

### **6.1.2 Une autorisation de commercialisation plus encadrée**

Seul un cadre règlementaire exigeant, comme celui du circuit pharmaceutique, assure la qualité, la sécurité et la traçabilité des produits.

Nous avons vu que les compléments alimentaires ne sont pas sans risque pour la santé des consommateurs. En toute logique, il serait utile que les autorités compétentes, reconnues en matière de santé publique, interviennent dans la surveillance de ces produits.

On pourrait imaginer un travail d'équipe entre l'ANSES et l'ANSM. L'expertise de l'ANSM permettrait de qualifier le produit de médicament ou de complément alimentaire préalablement à la commercialisation du produit puis d'effectuer une liste officielle de substances autorisées dans les compléments alimentaires avec leurs quantités admissibles.

L'ANSM en collaborant avec l'EFSA serait également sollicité afin de contrôler et de filtrer les allégations mentionnées sur l'étiquette des compléments alimentaires.

Ces contrôles effectués avant leurs commercialisations permettraient d'éviter de retrouver sur le marché français, et notamment dans nos officines, des produits aux allégations trompeuses et à la qualité douteuse.

### **6.1.3 Des méthodes de fabrication encadrées**

Lors de la première partie, nous avons vu que les contrôles des établissements fabriquant des compléments alimentaires s'effectuaient toujours postérieurement à la mise sur le marché des produits. De plus, par manque d'outils adaptés et de moyens des services de la DGCCRF, lors de ces contrôles, est vérifié principalement l'adéquation entre les déclarations du fabricant et les mentions présentes sur l'étiquetage<sup>123</sup>.



Ainsi, les contrôles des conditions de fabrication et de traçabilité des substances composant le complément alimentaire sont rarement effectués. Il manque donc un réel encadrement des laboratoires ainsi que de leur fournisseur en matières premières par les autorités compétentes.

La solution pour assurer et optimiser la qualité de fabrication de ces produits serait de mettre en place des contrôles plus réguliers par les autorités compétentes afin de vérifier si les bonnes pratiques énoncées dans le « paquet hygiène » sont bien respectées dans chaque laboratoire fabriquant des compléments alimentaires. Il faudrait également s'assurer que les organes de contrôle soient composés d'effectifs suffisants et équipés des outils adaptés, afin de s'assurer que ces contrôles soient effectués de manière efficace.

## **6.2 Un système de vigilance plus adapté**

Les cas d'effets secondaires liés à la consommation de compléments alimentaires sont recueillis parfois encore, par les réseaux de pharmacovigilance mis en place pour les produits de santé. Ceci est observé car le système de vigilance pour ces denrées alimentaires est encore trop récent.

Peu de consommateurs et de professionnels de santé connaissent le dispositif de Nutrivigilance. Ainsi, il faudrait renforcer la publicité sur ce nouveau protocole de déclaration d'effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires.

Au sein du réseau officinal et médical mais également dans les boutiques commercialisant ce genre de produits.

Le dispositif de Nutrivigilance devrait ainsi s'inspirer de celui concernant la pharmacovigilance qui est beaucoup plus complet et permet ainsi de recueillir plus de données. Par exemple, les entreprises pharmaceutiques sont dans l'obligation de fournir des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSURs) à l'ANSM contenant une mise à jour de l'ensemble des informations recueillies dans le monde sur la sécurité d'emploi de leurs produits pharmaceutiques<sup>124</sup>.

Ce protocole pourrait être employé de la même façon pour les compléments alimentaires par les fabricants de compléments alimentaires afin d'obtenir régulièrement un suivi sur chaque produit.

De par, l'augmentation de leur consommation, leur accessibilité en « libre-service », leurs conditions de mises sur le marché peu exigeantes ainsi que l'observation de nombreux effets indésirables suite à leur consommation, la mise en place d'un véritable système de vigilance concernant la consommation de ces compléments alimentaires est indispensable.

### **6.3 L'accès à des conseils fiables**

Le consommateur actuel est en quête de produit pouvant lui procurer un « mieux être » et surtout lui permettre de « bien vieillir ».

Ce nouvel engouement pour le maintien en bonne en santé des consommateurs est entretenu, notamment, par les médias (télévision, magasins, radio, Internet...) qui vantent les vertus des compléments alimentaires à base de plantes avec des études « pseudo-scientifiques » afin de crédibiliser le produit aux yeux des consommateurs.

La publicité sur ces compléments alimentaires, en les décrivant comme des produits « naturels » « non chimique », est fait de sorte à vanter leurs vertus non dangereuses pour la santé.

Or ce n'est pas du tout le cas, et de nombreuses interactions et effets secondaires existent lors de la consommation de ces produits à base de plantes. Ainsi, il est important de donner aux patients que nous rencontrons dans nos officines des conseils fiables sur les produits délivrés et notamment leur rappeler que se traiter avec les plantes n'est pas sans danger et qu'il existe autant de risque qu'avec un traitement de synthèse.

Malheureusement, le pharmacien d'officine lui-même, professionnel de santé, rencontre le plus souvent des difficultés à obtenir des informations claires et scientifiques sur ces compléments alimentaires afin de garantir la sécurité optimum pour ses patients comme il peut le faire avec les médicaments.

Ainsi, c'est à lui, professionnel de santé, de choisir les compléments alimentaires qu'il juge sûrs et efficaces en fonction des informations transmises par le laboratoire mais aussi en s'aidant de ses compétences chimiques, pharmacologiques et toxicologiques de pharmacien.

### **6.3.1 Des conseils délivrés par des professionnels compétents**

Les compléments alimentaires à base de plantes peuvent aussi bien être retrouvés en pharmacie que dans tout autre commerce d'alimentation.

D'après l'enquête Synadiet en 2009, 65% des consommateurs interrogés déclaraient acheter leurs compléments alimentaires dans le réseau des pharmacies et des parapharmacies, et 48,3% disent les consommer sur recommandation d'un professionnel de santé<sup>111</sup>.

Le consommateur est en droit d'attendre que les compléments alimentaires qu'il se procure en pharmacie d'officine soient de meilleures qualités que ceux qu'il peut se procurer en grande surface mais malheureusement ce n'est pas le cas. Du moins, aucun document ne le précise donc le pharmacien ne peut pas le garantir.

En effet, on pourrait supposer que les laboratoires pharmaceutiques commercialisant des compléments alimentaires à base de plantes utiliseraient les mêmes critères de sélection pour leurs plantes composant leurs compléments alimentaires que celles utilisées pour la composition de leurs médicaments.

Si les laboratoires pharmaceutiques arriveraient à prouver cela, dans ce cas, le pharmacien d'officine pourrait vanter que les compléments alimentaires retrouvés sur ses étagères sont de meilleures qualités car ils proviennent de laboratoire de la chaîne pharmaceutique.

Mais avec la législation de commercialisation du complément alimentaire si laxiste, rien ne certifie officiellement que ces compléments alimentaires sont de meilleures qualités.

De ce fait, le pharmacien d'officine, même en sélectionnant les compléments alimentaires provenant de laboratoires pharmaceutiques n'est pas sûr de la qualité de ces produits.

Malgré tout, il ne faut pas négliger les compétences du pharmacien d'officine qui reste le professionnel de santé le mieux qualifié afin d'identifier les substances inefficaces ou dangereuses.

Avec son devoir de protection de santé public et de lutte contre le charlatanisme<sup>125</sup>, il doit pouvoir délivrer ces produits avec toutes les mises en gardes qui s'imposent et éviter de mettre en vente dans son commerce des produits dont l'efficacité est douteuse.

Par exemple, lors des visites des représentants de laboratoire de compléments alimentaires, le pharmacien d'officine peut exiger de consulter la fiche analytique ainsi que les études qui ont été effectuées sur le produit, si elles existent, afin d'analyser la véracité des dires de ce dernier.

Des formations universitaires existent afin de renseigner régulièrement les pharmaciens sur les compléments alimentaires retrouvés en officine. Malheureusement, ces formations sont encore trop peu nombreuses par rapport à la quantité de compléments alimentaires existants.

### **6.3.2 Informer les professionnels et les consommateurs**

Les informations obtenues sur les compléments alimentaires proviennent directement ou indirectement toujours du laboratoire qui les commercialise.

Ces informations sont transmises aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux prescripteurs par l'intermédiaire de représentants. Cependant, ces représentants venant présenter leurs produits sont, en général, des commerciaux et n'ont alors aucune compétence scientifique.

Or, comment un professionnel de santé peut-il faire confiance à des produits présentés par des personnes non qualifiées dans le domaine de la santé et dont la mise sur le marché et les informations fournies ne sont contrôlées par aucune autorité compétente en santé ?

De ce fait, on pourrait imaginer un travail d'équipe entre l'ANSM, l'ANSES et la DGCCRF afin de mettre en place un système informant les professionnels de santé sur ces produits comme un site internet qui serait établi et mis à jours régulièrement.

Avec la collaboration et les compétences respectives de ces trois autorités, ce site permettrait d'accéder à des informations officielles et claires afin d'optimiser au maximum la délivrance de ces produits.

Il pourrait y figurer la liste des allégations nutritionnelles et de santé autorisées, la liste des substances pouvant être utilisées avec leurs limites de toxicités, les informations sur le bon usage spécifique de chaque produit, les vigilances ainsi que la réglementation concernant les compléments alimentaires.

Le consommateur également pourrait obtenir de plus amples informations sur ces produits. L'Ordre des Pharmaciens pourrait confectionner des fiches explicatives reprenant la définition du complément alimentaire, celle du médicament et expliquer les différences existantes entre ces deux produits afin d'insister sur le fait que les garanties de qualités et de sécurités ne sont pas les mêmes.

Ainsi, en mettant en place ce genre de système, le pharmacien d'officine pourrait délivrer ces produits avec plus d'aisance et de savoir. Le consommateur serait alors que plus rassuré et se dirigerait plus volontiers en officine pour obtenir ce genre de produits.

# CONCLUSION

La consommation des compléments alimentaires a explosé depuis le début du XXI<sup>ème</sup> siècle. De ce fait, bon nombre de sociétés, dont certains laboratoires pharmaceutiques, se lancèrent dans leur commercialisation.

Avec des conditions de fabrication et de mise sur le marché aussi peu exigeantes, le marché de ces produits ne cesse de progresser et est encore amélioré par le nouveau cadre réglementaire européen de 2002 qui facilite les échanges commerciaux au sein de toute l'Union Européenne.

En conséquence, on retrouve, dans nos commerces et notamment au sein de nos officines, des denrées alimentaires déguisées en médicaments dont les exigences de mise sur le marché ne correspondent pas à une procédure qualité longue et coûteuse comme c'est le cas pour les médicaments. Les compléments alimentaires à base de plantes posent d'autant plus de problèmes, puisque la qualité d'un produit à base de plantes repose essentiellement sur le mode de culture, d'extraction et de conservation de chaque plante composant ledit produit. Ces informations retrouvées en détails dans les dossiers d'AMM de médicaments à base de plantes restent non obligatoire au sein des dossiers de commercialisation de compléments alimentaires à base de plantes.

Alors que les autorités européennes promettaient d'améliorer la qualité et la sécurité des compléments alimentaires avec la mise en place de la directive de juin 2002, on observe que l'objectif principal de cette directive était de pouvoir simplifier les échanges commerciaux au sein de l'Union Européenne en établissant des règles de commercialisation et de fabrication communes.

La question de la qualité et de l'efficacité des compléments alimentaires reste un sujet de discordance dans le milieu de la santé comme dans celui du domaine alimentaire. Ainsi, on pourrait imaginer une collaboration entre l'ANSES et l'ANSM afin de mettre en place une procédure de mise sur le marché qui permettrait de mettre fin à la circulation de tout produit non conforme aux exigences de sécurité et de qualité.

Une Autorisation de Mise sur le Marché spécifique pour les compléments alimentaires serait une solution mais dans ce cas le complément alimentaire passerait du statut d'aliment à celui de produit de santé et cela modifierait toute sa législation.



# ANNEXE 1

## Annexe 1 : Dossier de déclaration de mise sur le marché d'un complément alimentaire.

Rappel de la procédure : article 15 ou 16

### 1/ Identification des opérateurs.

1.1 Nom et coordonnées du pétitionnaire.

1.2 Identification du responsable figurant sur l'étiquetage du produit (ne pas oublier le SIRET)

1.3 Identification des autres intervenants.

### 2/ Données relatives au complément alimentaire.

2.1 Présentation du complément alimentaire.

2.1.1 Forme de présentation et conditionnement

2.1.2 Dose journalière recommandée (DJR) et autres recommandations d'emploi

2.1.3 Population(s) cible(s), précautions d'emploi éventuelles...

2.2 Liste des ingrédients.

Ingrédients à but nutritionnel ou physiologique	
Nutriments	
Plantes et extraits de plantes	
Substances à but nutritionnel ou physiologique	
Micro-organismes	
Autres	
Autres ingrédients	
Additifs technologiques	
Autres	

## 2.3 Analyse quantitative du complément alimentaire.

### 2.3.1 Nutriments

Nom de la vitamine ou du minéral	Quantité par DJR (DJR maximale)	% de la teneur maximale autorisée, telle que définie par l'arrêté du 9 mai 2006	% de l'Apport journalier recommandé, tel que défini par l'arrêté du 3 décembre 1993

### 2.3.2 Plantes et préparations de plantes

Nom français	Nom scientifique	Famille botanique	Partie(s) de plante	Type d'extrait	Ratio plante / extrait	Quantité de l'extrait par DJR (DJR maximale)	Éventuelles restrictions réglementaires prévues par les autres États membres ou partie à l'accord sur l'EEE.

### 2.3.3 Substances à but nutritionnel ou physiologique (SBNP)

Nom français de la SBNP	Nom scientifique de la SBNP	Quantité par DJR (DJR maximale)	Éventuelles restrictions réglementaires prévues par les autres États membres ou partie à l'accord sur l'EEE.

### 2.3.3 Autres ingrédients à but nutritionnel ou physiologique

Nom français	Nom scientifique	Quantité par DJR (DJR maximale)	Éventuelles restrictions réglementaires prévues par les autres États membres ou partie à l'accord sur l'EEE.

## 2.4 Étiquetage.

## 2.5 Dispositions réglementaires en vigueur dans les autres États membres.

## 3/ Données complémentaires facultatives.

### 3.1 Information sur la consommation prévue du produit.

### 3.2 Spécifications suivies.

## Annexe 2 : Détail des rubriques.

Rappel de la procédure : il faut préciser si la déclaration du complément alimentaire visé est effectuée en vertu de l'article 15 ou de l'article 16.

### **1/ Identification des opérateurs.**

#### **1.1 Nom et coordonnées du pétitionnaire.**

Adresse, téléphone, télécopie, adresse mail le cas échéant.

Préciser, lorsque cela est possible, le nom d'un contact au sein de la société ainsi que sa fonction.

#### **1.2 Identification du responsable figurant sur l'étiquetage du produit.**

Conformément à l'article R. 112-9 du Code de la consommation, « *le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou d'un vendeur établi à l'intérieur du territoire de la Communauté européenne* » doit apparaître sur l'étiquetage de chaque denrée alimentaire.

Il convient de préciser le rôle de l'opérateur dont le nom et les coordonnées figurent sur l'étiquetage du produit. **POUR LES SOCIETES FRANCAISES OU AYANT UNE IMPLANTATION EN FRANCE, PRECISER IMPERATIVEMENT LE N° SIRET DE LA SOCIETE.**

#### **1.3 Identification des autres intervenants**

A titre d'information, il est possible d'indiquer le nom et les coordonnées des différents opérateurs intervenant dans la fabrication et la commercialisation du complément alimentaire (fournisseurs de matières premières, fabricants à façon, responsables de la mise sur le marché de la Communauté européenne, distributeurs français...).

### **2/ Données relatives au complément alimentaire.**

#### **2.1 Présentation du complément alimentaire.**

##### **2.1.1 Forme de présentation et conditionnement**

Il s'agit de décrire sous quelle forme est présentée le complément alimentaire (liquide ou solide, gélules, comprimés, ampoules etc.) et dans quel conditionnement. Un complément alimentaire peut être conditionné dans différents emballages sans que cela implique une nouvelle déclaration. En revanche, une forme de présentation différente induira une nouvelle déclaration.

##### **2.1.2 Dose journalière recommandée (DJR) et autres recommandations d'emploi**

Si plusieurs doses journalières sont recommandées, il convient de toutes les indiquer en précisant bien la dose journalière maximale.

##### **2.1.3 Population(s) cible(s), précautions d'emploi éventuelles...**

Il faut préciser, dans la mesure du possible, les destinataires du produit en indiquant son rôle et son action physiologique. En outre, si des recommandations d'emploi spécifiques sont nécessaires pour ce produit, il faut les rappeler ici.

## **2.2 Liste des ingrédients.**

La liste des ingrédients entrant dans la fabrication du produit est reprise en distinguant ceux qui sont employés pour leurs effets nutritionnels ou physiologiques de ceux qui sont utilisés dans un but autre (technologique, aromatique...).

Dans le cas des nutriments, il conviendra de préciser les formes d'apport employées.

## **2.3 Analyse quantitative du complément alimentaire.**

Cette partie est essentielle puisqu'elle concerne les quantités d'ingrédients utilisés dans un but nutritionnel ou physiologique. Cette quantité doit être exprimée par dose journalière recommandée maximale. Outre cette information qui doit obligatoirement figurer sur l'étiquetage, des détails sur ces ingrédients sont requis afin de faciliter leur inscription sur les listes positives, le cas échéant.

Les noms scientifiques doivent être les plus complets possibles afin d'éviter toute confusion quant à la nature de l'ingrédient visé. A titre d'exemple, pour les micro-organismes, il faut préciser le nom exact en indiquant, notamment, la souche.

## **2.4 Étiquetage.**

Une copie de l'étiquetage doit être jointe. Il peut s'agir d'un projet d'étiquetage sous forme de maquette. Néanmoins, l'absence d'éléments essentiels permettant d'identifier le produit ou d'en vérifier la conformité est susceptible de provoquer un rejet de la demande.

## **2.5 Dispositions réglementaires en vigueur dans les autres États membres.**

En application de l'article 16, il est obligatoire d'apporter des documents et informations permettant d'attester que la substance à but nutritionnel ou physiologique, la plante ou la préparation de plante, ou le produit, sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre de la Communauté européenne ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

## **3/ Données complémentaires facultatives.**

### **3.1 Information sur la consommation prévue du produit.**

Le pétitionnaire peut préciser ses données prévisionnelles en terme de production et de vente.

### **3.2 Spécifications suivies.**

Il est possible de préciser les critères de spécifications ayant servi de référence (critères définis au niveau communautaire ou, à défaut, critères généralement acceptables, recommandés par des organismes internationaux).

Le pétitionnaire peut préciser également la nature des auto-contrôles réalisés.

## BIBLIOGRAPHIE

- 
- <sup>1</sup> Maleysson, M, Compléments alimentaires-Sur un air de pipeau, *Que choisir ?*, 2008, novembre, N°464, p.16.
- <sup>2</sup> Maurel, E., (2011, mai). *Le marché des compléments alimentaires, perspectives de croissance à l'horizon 2013, analyse du jeu concurrentiel et panorama des circuits de distribution*. <http://www.xerfi.fr/etudes/1IAA39.pdf>, (consulté le 27 août 2012).
- <sup>3</sup> Droit-médical, (page consultée le 11 janvier 2012). *Complément alimentaire ou médicament ?*, publié le 16 novembre 2009. <http://droit-medical.com/actualites/jurisprudences/636-complement-alimentaire-medicament>
- <sup>4</sup> FOUASSIER, E. et VAN DEN BRINK, H. A la frontière du médicament: compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes..., *Revue Générale de Droit Médical*, 2003, pages 93-107.
- <sup>5</sup> ANDRE, JC. et DEPREZ, P., *Compléments alimentaires et aliments santé pratique juridique*, Paris, édition Tec & Doc, 1998.
- <sup>6</sup> Décret n°96-307 du 10 avril 1996 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°87 du 12 avril 1996, p. 5643.
- <sup>7</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, Journal Officiel L N°183 du 12 juillet 2002, p. 51-57.
- <sup>8</sup> Article 2 du Chapitre 1 du Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal Officiel N°72 du 25 mars 2006, p.4543.
- <sup>9</sup> Bureau, L., *Nutrithérapie et nutraceutique*. 2006, Diplôme universitaire, Besançon, France.
- <sup>10</sup> Décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications de denrées alimentaires en ce qui concerne les denrées alimentaires et spécialement les viandes, produits de la charcuterie, fruits, légumes, poissons et conserves, Journal Officiel du 29 juin 1912 et rectificatif du Journal Officiel du 5 juin 1921.
- <sup>11</sup> Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal Officiel n°72 du 25 mars 2006.

---

<sup>12</sup>Règlement (CE) N°1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) N°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires.

<sup>13</sup> BARTHE, Jean-Michel, *Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?*, p.3-4, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, 2009.

<sup>14</sup> Article 8 de la Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, Journal Officiel L n°183 du 12 juillet 2002.

<sup>15</sup> Chapitre III du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal Officiel n°72 du 25 mars 2006.

<sup>16</sup> Arrêté du 17 novembre 2006 modifiant l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, Journal Officiel N°267 du 18 novembre 2006.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Article 7 du Décret N°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal Officiel n°72 du 25 mars 2006.

<sup>19</sup> Article 28, du chapitre 2 portant sur l'interdiction des restrictions quantitatives entre les états membres, du Traité sur l'Union Européenne et du Traité instituant la Communauté européenne, du 29 décembre 2006.

<sup>20</sup> Article 30, du chapitre 2 portant sur l'interdiction des restrictions quantitatives entre les états membres, du Traité sur l'Union Européenne et du Traité instituant la communauté européenne, du 29 décembre 2006.

<sup>21</sup> Agence national de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, (page consultée le 17 juillet 2012). *Un nouveau dispositif de sécurité sanitaire : la nutriviigilance*. <http://www.anses.fr/index.htm>

<sup>22</sup> Agence national de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, (page consultée le 17 juillet 2012). *Dispositif national de nutriviigilance*. <http://www.anses.fr/index.htm>

<sup>23</sup> Arrêté du 14 juin 2006 relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des compléments alimentaires, Journal Officiel n°140 du 18 juin 2006, p.9166

---

<sup>24</sup> Article 15 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal Officiel n°72 du 25 mars 2006.

<sup>25</sup> Article 16 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal Officiel n°72 du 25 mars 2006.

<sup>26</sup> Article R421-1 du Code de justice administrative, partie réglementaire - Décrets en Conseil d'Etat, Livre IV : L'introduction de l'instance de premier ressort, titre II : Les délais, modifié par le décret n°2004-617 du 29 juin 2004 - art. 3 du Journal Officiel du 30 juin 2004.

<sup>27</sup> Article 17 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal Officiel n°72 du 25 mars 2006.

<sup>28</sup> Article 18 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, Journal Officiel n°72 du 25 mars 2006.

<sup>29</sup> Grynberg Noémie, (page consultée le 27 août 2012), *Protection et lois du consommateur en France*. <http://www.noemiegrynberg.com/pages/societe/protection-et-lois-du-consommateur-en-france.html>.

<sup>30</sup> Règlement (CE) N°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, Journal Officiel L N°31 du 1er février 2002, p.1-24.

<sup>31</sup> Article L 221-1 du Code de la consommation, modifié par l'ordonnance N°2008-810 du 22 août 2008, complétant la transposition de la directive 2001/95/ CE du 3 décembre 2001, relative à la sécurité générale des produits.

<sup>32</sup> Article L213-1 du Code de la Consommation, modifié par l'ordonnance N°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 (V), Journal Officiel du 22 septembre 2000.

<sup>33</sup> Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, (page consultée le 18 août 2012), *La contrefaçon*. [http://www.finances.gouv.fr/directions\\_services/dgccrf/concurrence/contrefacons/index.htm](http://www.finances.gouv.fr/directions_services/dgccrf/concurrence/contrefacons/index.htm)

<sup>34</sup> Article L213-1 du code de la Consommation, modifié par l'ordonnance N°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 (V), Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002.

<sup>35</sup> Loi N°83-660 du 21 juillet 1983 relative à la sécurité des consommateurs et modifiant diverses dispositions de la loi du 01-08-1905, Journal Officiel du 22 juillet 1983, p. 2262.

<sup>36</sup> Commission de la Sécurité des Consommateurs, (page consultée le 18 août 2012), *Statut et Missions*. [www.securiteconso.org/article165.html](http://www.securiteconso.org/article165.html)

<sup>37</sup> Ministère de l'agriculture et de la pêche, (page consultée le 20 juillet 2012), *Le paquet hygiène*. [http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/paquet\\_hygiene\\_brochure.pdf](http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/paquet_hygiene_brochure.pdf)

---

<sup>38</sup> Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, (page consultée 20 juillet 2012), *agriculture.gouv.fr*. <http://agriculture.gouv.fr/la-reglementation>

<sup>39</sup> Eur-lex.europa.eu, (page consultée le 12 août 2012), *Règlement (CE) n°852 :2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires*. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0852:FR:HTML>

<sup>40</sup> Règlement (CE) N°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, Journal Officiel L N°338 du 22 décembre 2005, p.1.

<sup>41</sup> 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, Journal Officiel L N°31 du 1 février 2002, p.1.

<sup>42</sup> Règlement (CE) N°882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, Journal Officiel L N°191 du 28 mai 2004, p.1.

<sup>43</sup> Ministère de l'agriculture et de la pêche, (page consultée le 17 août 2012), *Le SRPV MIDI-PYRENEES*. <http://www.srpv-midi-pyrenees.com/pages2007/index.htm>

<sup>44</sup> Ministère de l'Economie et des Finances, (page consultée le 18 août 2012), *La sécurité des consommateurs*. <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/La-securite-des-consommateurs>

<sup>45</sup> Blog publié par Delphine avocate à la cours de Paris, (page consultée le 11 août 2012), *Information juridique et scientifique-Compléments alimentaires*. [http://monblog.biofficine.com/juridique\\_complements/](http://monblog.biofficine.com/juridique_complements/)

<sup>46</sup> Règlement (CE) N°854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, Journal Officiel L N°226 du 25 juin 2004, p.83.

<sup>47</sup> Food and Agriculture Organization of the United Nations, (page consultée le 7 août 2012), *Norme générale codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*. [http://www.fao.org/docrep/W8612F/W8612f01.htm#P45\\_3365](http://www.fao.org/docrep/W8612F/W8612f01.htm#P45_3365)

<sup>48</sup> Règlement (CE) N°1994/2006 de la Commission du 27 décembre 2006 portant ouverture de contingents tarifaires communautaires au titre de 2007 pour les animaux vivants des espèces ovine et caprine et pour la viande des animaux des espèces ovine et caprine, Journal Officiel L N°413 du 30 décembre 2006, p.3.

<sup>49</sup> European Food Safety Authority, (page consultée le 25 juillet 2012), *Foire aux questions sur les allégations nutritionnelles et de santé*. <http://www.efsa.europa.eu/fr/faqs/faqnutrition.htm>



---

<sup>50</sup> Article 2 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, Journal Officiel L N° 404 du 30 décembre 2006.

<sup>51</sup> Article 13 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, Journal Officiel L N° 404 du 30 décembre 2006, p.9.

<sup>52</sup> Substance Diet, (page consultée le 6 août 2012), *Règlementation sur les produits à revendication santé*. <http://substancediet.free.fr/reglementation.html>

<sup>53</sup> Folia Pharmacotherapeutica, (page consultée le 5 août 2012), article d'octobre 2011, *Les médicaments à base de plantes : quelques explications*. <http://www.cbip.be/Folia/2011/F38F04E.cfm>

<sup>54</sup> Ministère de l'agriculture et de la pêche, (page consultée le 13 août 2012), avis n°21 du Conseil National de l'alimentation voté le 30 juin 1998, *Allégations faisant un lien entre alimentation et santé*. [http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/Avis\\_n21.pdf](http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/Avis_n21.pdf)

<sup>55</sup> 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 L N° 404 du 30 décembre 2006, p.9.

<sup>56</sup> Article 3 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, Journal Officiel L N° 404 du 30 décembre 2006, p.9.

<sup>57</sup> European Food Safety Authority, (page consultée le 7 août 2012), *Allégations nutritionnelles et de santé*, <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/nutrition.htm>

<sup>58</sup> Ministère de l'Economie et des Finances, (2007, décembre). (page consultée le 19 août 2012). *Orientations relatives à la mise en œuvre du règlement N°1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires conclusions du comité permanent sur la chaîne alimentaire et la santé animale*. [http://www2.economie.gouv.fr/directions\\_services/dgccrf/securite/produits\\_alimentaires/allegations\\_sante/orientat\\_reg1924.pdf](http://www2.economie.gouv.fr/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/allegations_sante/orientat_reg1924.pdf)

<sup>59</sup> Règlement (UE) N°432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantile, Journal Officiel L N°136 du 25 mai 2012.

<sup>60</sup> Sylvie Kerviel le 18 mai 2012, (page consultée le 13 août 2012), *L'Europe autorise 222 allégations de santé*. [www.lemonde.fr/vous/article/2012/05/18/l-union-europeenne-autorise-222-allegations-de-sante\\_1704036\\_3238.html](http://www.lemonde.fr/vous/article/2012/05/18/l-union-europeenne-autorise-222-allegations-de-sante_1704036_3238.html)

---

<sup>61</sup> Europa Communiqué de presse de la Commission européenne, (page consultée le 11 août 2012), *La Commission adopte une liste d'allégations de santé autorisées qui marque un tournant dans la réglementation relative aux denrées alimentaires*. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/479&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

<sup>62</sup> Article 6 de la Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, Journal Officiel L N°183 du 12 juillet 2002, p. 51-57.

<sup>63</sup> Article 10 Chapitre III 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, Journal Officiel L N°404 du 30 décembre 2006.

<sup>64</sup> Article 16 quater 1.c) de 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 L N°136 du 30 avril 2004, p. 85–90.

<sup>65</sup> Article 16 bis de 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 L N°136 du 30 avril 2004, p. 85–90.

<sup>66</sup> Europa Communiqué de Presse de la Commission Européenne, (page consultée le 10 août 2012), *Questions-réponses: enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes*. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/71&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

<sup>67</sup> Article R5112-1 du Code de la Santé Publique, modifié par le Décret N°2006-1145 du 12 septembre 2006 à l'article 1, Journal Officiel du 14 septembre 2006.

<sup>68</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, (page consultée le 19 août 2012), *Qu'est-ce que la pharmacopée ?*. [http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacopee/Qu-est-ce-que-la-Pharmacopee/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacopee/Qu-est-ce-que-la-Pharmacopee/(offset)/1)

<sup>69</sup> Pharmacopée française, Xème édition. Edition Maisonneuve éditeur, 1986

<sup>70</sup> Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, (2008, septembre). *Commission Nationale de Pharmacopée*.p.5. [http://www.afssaps.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/0f01c414859e60791527bd4de3ae2a67.pdf](http://www.afssaps.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0f01c414859e60791527bd4de3ae2a67.pdf)

<sup>71</sup> Sawaya Antoine, (page consultée le 15 août 2012), Le groupe « Plantes franco-chinoises ». *Dossier franco-chinois : réglementation des médicaments à base de plantes, en France et en Chine*. [http://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins\\_textes/divers09-03/010030491.pdf](http://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins_textes/divers09-03/010030491.pdf)

---

<sup>72</sup> Article L4211-1 du Code de la Santé Publique, modifiée par l'Ordonnance N°2007-613 du 26 avril 2007, article 26, Journal Officiel du 27 avril 2007.

<sup>73</sup> Article 2 du 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.

<sup>74</sup> 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° L 043 du 14 février 1997, p.1-6.

<sup>75</sup> Chapitre 1 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal Officiel N° L 311 du 28 novembre 2001.

<sup>76</sup> Commission Européenne, (1999, septembre). *Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale*, p.7. [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_fr.pdf)

<sup>77</sup> Article R5121-107-12 du Code de la Santé Publique créé par le décret N°2008-436 du 6 mai 2008, article 4.

<sup>78</sup> Article L5141-5 du Code de la Santé Publique, modifié par l'ordonnance N°2010-18 du 7 janvier 2010 - art. 3

<sup>79</sup> Article L5121-8 du Code de la Santé Publique, modifié par la loi N°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art.5 et par la loi N°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 9.

<sup>80</sup> Leem, les entreprises du médicament, (page consultée le 15 août 2012), *Circuit administratif du médicament*. <http://www.leem.org/article/circuit-administratif-du-medicament>

<sup>81</sup> Leem, les entreprises du médicament, (page consultée le 15 août 2012), *L'AMM*. <http://www.leem.org/article/lamm>

<sup>82</sup> Bourgeois, Marc, (page consultée le 18 août 2012), *Floranet : Identification de plantes médicinales et toxiques*. <http://floranet.pagesperso-orange.fr/index.htm>

<sup>83</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

<sup>84</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, (page consulté le 15 août 2012), *Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)*. [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM/(offset)/0)

<sup>85</sup> Cahier de l'Agence N°3 : Médicaments à base de plantes (1997).

---

<sup>86</sup> Société Française d’Ethnopharmacologie, (page consultée le 15 août 2012), *Les plantes de la Pharmacopée française*.  
<http://www.ethnopharmacologia.org/default.asp?page=pharmacopees-du-monde>

<sup>87</sup> Article 16 quater de la Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal Officiel L N°136 du 30 avril 2004, p. 85–90.

<sup>88</sup> Article 16 septies de la Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, Journal Officiel L N°136 du 30 avril 2004, p. 85–90.

<sup>89</sup> Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, (2009, Avril). Point sur l’achèvement de la transposition des directives 2004/24/CE et 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. *Le bulletin juridique de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*, N°22.  
[http://www.ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/6b521e11e373c9d3f077e389f5e02b7c.pdf](http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6b521e11e373c9d3f077e389f5e02b7c.pdf), (page consultée le 27 août 2012).

<sup>90</sup> Avis aux titulaires concernant les modalités de dépôt des dossiers de demande d’enregistrement pour les médicaments à base de plantes préalablement autorisés en tenant compte de la note explicative dite « Cahiers de l’agence n° 3. — Médicaments à base de plantes », Journal Officiel N°0198 du 26 août 2008, p.13432.

<sup>91</sup> Europa Communiqué de presse, (page consulté le 16 août 2012), *Enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes*.  
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/71&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr%20Enregistrement%20de%20m%C3%A9dicaments%20%C3%A0%20base%20de%20plantes>

<sup>92</sup> 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.

<sup>93</sup> Eurogersinformation, (page consultée le 16 août 2012), *Commercialisation des médicaments à base de plantes dans l’Union européenne*.  
<http://www.eurogersinfo.com/actu1311.htm>

<sup>94</sup> Article L5111-1 du Code de la Santé Publique, modifié par la loi N°2007-248 du 26 février 2007, article 3, Journal Officiel du 27 février 2007.

<sup>95</sup> Article R5121-51 du Code de la Santé Publique, créé par le décret N°2007-1932 du 26 décembre 2007, article 2.

---

<sup>96</sup> Eur.Lex, (page consultée le 16 août 2012), *Arrêt de la Cour (cinquième chambre) du 21 mars 1991. -Procédure pénale contre Jean Monteil et Daniel Samanni - Demande de décision préjudicielle: Cour d'appel d'Aix-en-Provence - France. - Interprétation des articles 30 et 36 du traité CEE - Notions de "maladie" et de "médicament" - Monopole de vente de certains produits au profit des seuls pharmaciens. - Affaire C-60/89.* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61989CJ0060:FR:HTML>

<sup>97</sup> Article L5111-1 du Code de la Santé Publique, modifié par la loi N°2007-248 du 26 février 2007, article 3, Journal Officiel du 27 février 2007.

<sup>98</sup> Benchabane, M., Produits à base de plantes médicinales : la qualification de médicament a été retenue, *Les Nouvelles Pharmaceutiques*, 18 mars 2010, N°397, p.6-7.

<sup>99</sup> Tribunal correctionnel de Paris, 16e chambre, jugement du 8 juin 2004, Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, avril. 2005. p. 102.

<sup>100</sup> Cours de Cassation, chambre criminel, jugement du 17 novembre 2004.

<sup>101</sup> Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Avis du 14 décembre 2007 relatif à l'emploi dans les compléments alimentaires de plantes ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance, Saisine N°2007-SA-0171.

<sup>102</sup> Mortureux, Marc (22 novembre 2010). Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail relatif à la sécurité d'emploi d'extraits alcooliques d'igname (dioscorea) dans les compléments alimentaires, (Anses – Saisine n°2010-SA-0255). <http://www.anses.fr/Documents/NUT2010sa0255.pdf>

<sup>103</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.16, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

<sup>104</sup> Projet – La société Vital +, (2007 février). *Réglementation floue = danger !.* <http://redl.stg.free.fr/Projet/Projet%20-%20Vital%20+.pdf>, (page consultée le 26 août 2012).

<sup>105</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.16, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

<sup>106</sup> Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail, (page consultée le 17 août 2012), *Que sont les compléments alimentaires ?.* <http://www.anses.fr/index.htm>

<sup>107</sup> Berta-Vanrullen, Isabelle, (2005, mars). *Sécurité et bénéfices des phyto-estrogènes apportés par l'alimentation – Recommandations.* <http://www.afssa.fr/Documents/NUT-Ra-Phytoestrogenes.pdf>

---

<sup>108</sup> Ordre National des Pharmaciens, Plantes médicinales et médicaments à base de plantes, *Le Journal de l'Ordre National des Pharmaciens*, 2004, Juin, N°4, p.8.

<sup>109</sup> Article L5125-1-1 A du Code de la Santé Publique, créé par la loi N°2009-879 du 21 juillet 2009, article 38.

<sup>110</sup> Article L4241-1 et R5142-54 du Code de la Santé Publique.

<sup>111</sup> Bardoulat Maria. Le 21 avril 2010, (page consultée le 16 août 2012), *Compléments alimentaires : consommation et conseils d'utilisation*. <http://suite101.fr/article/compléments-alimentaires-consommation-et-conseils-dutilisation-a11227>

<sup>112</sup> Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail, (page consultée le 17 août 2012), *Les apports conseillés en macro- et micronutriments*. <http://www.anses.fr/index.htm>

<sup>113</sup> Ministère de la santé et des solidarités, arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmacies peuvent faire le commerce dans leur officine. Journal officiel N°238 du 13 octobre 2006, p. 15219.

<sup>114</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.17, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

<sup>115</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.18-19, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

<sup>116</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.20, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

<sup>117</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.14, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

<sup>118</sup> Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 6 septembre 2005 relatif à l'évaluation d'une nouvelle version du projet de décret relatif aux compléments alimentaires.

<sup>119</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.8, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

<sup>120</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.21, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

---

<sup>121</sup> Boulouis, J et Darmon, M., Contentieux communautaire, Dalloz, 3ème ed. 2006 et de G. Vandersanden et A. Barav, Contentieux communautaire, Bruylant.

<sup>122</sup> Cour de cassation, arrêt n°2484 du 5 mai 2009, p.11

<sup>123</sup> BARTHE, Jean-Michel, Une réglementation pour les compléments alimentaires : Quelles garanties pour le consommateur ?, p.28, Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. Marseille, 2009.

<sup>124</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, (page consultée le 18 août 2012), *Déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament.* [http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Declarer-un-effet-indesirable-lie-a-l-utilisation-d-un-medicament/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Declarer-un-effet-indesirable-lie-a-l-utilisation-d-un-medicament/(offset)/4)

<sup>125</sup> Article R4235-10 du Code de la Santé Publique.



## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : Vendredi 28 septembre 2012 à 14h00

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIE**

présenté par : MESSER Christelle

Sujet :  
COMPLEMENTS ALIMENTAIRES A BASE DE PLANTES  
ET MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES :  
DIFFERENCES ET SIMILITUDESJury :Président : LAURAIN-MATTAR Dominique  
Directeur : LAURAIN-MATTAR Dominique  
Juges :  
HENRY Max  
SCHWEITZER Michel  
GUERRE Laurent

Vu,

Nancy, le 10/09/2012

Le Président du Jury

Directeur de Thèse


  
D.LAURAIN-MATTAR D.LAURAIN-MATTAR

Vu et approuvé,

Nancy, le 17.09.2012

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université de Lorraine,

  
**Francine PAULUS**

Vu,

Nancy, le - 1 OCT. 2012

Le Président de l'Université de Lorraine,


  
**Pierre MUTZENHARDT**

N° d'enregistrement : 5034.





N° d'identification :

**TITRE**

**COMPLEMENTS ALIMENTAIRES A BASE DE PLANTES ET MEDICAMENTS  
A BASE DE PLANTES :  
DIFFERENCES ET SIMILITUDES**

Thèse soutenue le Vendredi 28 septembre 2012 à 14h00

Par Christelle MESSER

**RESUME :**

Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires qui remplissent, depuis quelques années, les étagères de nos officines françaises. Ne se définissant pas comme des produits de santé, leur mise sur le marché diffère, ainsi, de celle des médicaments, qui eux sont soumis à une autorisation de mise sur le marché. Cette distinction de commercialisation met en lumière les différences de qualité et d'efficacité que peuvent résider entre un complément alimentaire et un médicament. Cette comparaison est d'autant plus vraie lorsqu'il s'agit de produits à base de plantes. En effet, la garantie de la sécurité et de l'efficacité d'un produit à base de plante repose sur les informations concernant son mode de culture, de récolte, d'extraction afin de déterminer un pourcentage exacte en principe actif permettant alors de définir une/des propriété(s) thérapeutique(s). Si pour les médicaments à base de plantes toutes ces données sont retrouvées dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché, pour les compléments alimentaires à base de plantes, de telles exigences ne sont pas demandées avant leur commercialisation. C'est ainsi, que des produits à la qualité douteuse se retrouvent commercialisés en France et notamment dans nos officines.

Par conséquent, la législation des compléments alimentaires mériterait d'être accentuée afin de pouvoir garantir au consommateur la sécurité d'utilisation de ces produits ainsi que toute l'efficacité revendiquée.

**MOTS CLES :**

Complément alimentaires ; médicaments ; plantes ; autorisation de mise sur le marché ; commercialisation ; Médicaments à base de plantes.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Professeur LAURAIN-MATTAR Dominique	Laboratoire de pharmacognosie faculté de Pharmacie de l'Université Henri Poincaré	<b>Expérimentale</b> <input type="checkbox"/> <b>Bibliographique</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Thème</b> <input type="checkbox"/>

**Thèmes**

1 - Sciences fondamentales

3 - Médicament

5 - Biologie

2 - Hygiène/Environnement

4 - Alimentation - Nutrition

6 - Pratique professionnelle