



Rappels essentiels de mise sur le marché des compléments alimentaires

Marie-Caroline Buiatti

► To cite this version:

Marie-Caroline Buiatti. Rappels essentiels de mise sur le marché des compléments alimentaires. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2023, 37. <hal-04685844>

HAL Id: hal-04685844

<https://hal.science/hal-04685844v1>

Submitted on 3 Sep 2024

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.



HAL Authorization

Marchés et santé

Rappels essentiels de mise sur le marché des compléments alimentaires

Marie-Caroline Buiatti

Avocat en Sciences de la Vie et Bien-Etre

Résumé

Face à l'augmentation fulgurante des ventes de compléments alimentaires, les opérateurs, de plus en plus nombreux, font l'objet de contrôles accrus de la DGCCRF. Les derniers contrôles en 2022 révèlent un fort taux d'anomalie (60 %). Il nous paraît ainsi essentiel d'apporter un éclairage sur les obligations réglementaires en matière de compléments alimentaires (étiquetage, publicité, allégations, déclaration, ...), afin de limiter les risques de sanction pénale.

Abstract

Faced with the dazzling increase in sales of food supplements, more and more operators are subject to increased controls by the DGCCRF. The last checks in 2022 showed a high anomaly rate (60 %). It therefore seems essential to us to shed a light on the regulatory obligations in terms of food supplements (labelling, advertising, allegations, declaration, etc.), in order to limit the risk of criminal sanctions.

Introduction

Face aux inquiétudes des Français sur leur santé, la préservation de leur sommeil, et la protection de leur système immunitaire, 59 %¹ d'entre eux disent consommer des compléments alimentaires. D'après Synadiet, le syndicat national des compléments alimentaires, le marché des compléments alimentaires en France a effectivement grimpé : en 2021, c'est « *un marché en croissance de 6 % pour un chiffre d'affaires de 2,3 milliards d'euros* »² et en 2022, un marché en croissance de 3 % pour un chiffre d'affaires de 2,6 milliards d'euros³.

Parallèlement, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (« **DGCCRF** ») a réalisé une enquête, qui faisait l'objet d'une publication le 19 septembre 2022, dont l'objectif était de « *contrôler la conformité des allégations nutritionnelles et de santé accompagnant les compléments alimentaires [...]* ». Le résultat de cette enquête est que « *[l]e taux d'anomalie constaté des 75 opérateurs contrôlés lors de l'enquête 2020 est de 60 %* ». Parmi ceux-là, 20 opérateurs contrôlés n'ont pas respecté les mentions obligatoires comme la « *liste des ingrédients* » ou « *la dose journalière recommandée exigée par la réglementation applicable aux compléments alimentaires* »⁴.

1 - Synadiet, *Observatoire 2023 et chiffre du marché 2022*, 17 avril 2023, consulté le 5 mai 2023, disponible sur : [Observatoire 2023 et chiffre du marché 2022 - Synadiet](#).

2 - Synadiet, *Communiqué de Presse*, 14 avril 2022, disponible sur : [cp_observatoire_synadiet_2022.pdf](#).

3 - Synadiet, *Le marché des compléments alimentaires, Chiffres de l'année 2022*, 28 mars 2023, consulté le 5 mai 2023, disponible sur : [Le marché des compléments alimentaires \(synadiet.org\)](#).

4 - DGCCRF, *Allégations nutritionnelles et de santé : une réglementation encore trop souvent méconnue*, 19 septembre 2022, disponible sur : [Allégations nutritionnelles et de santé : une réglementation encore trop souvent méconnue | economie.gouv.fr](#).

Face à ces manquements et à l'importance croissante des compléments alimentaires sur le marché, il nous paraît donc essentiel d'apporter un éclairage sur les principales contraintes réglementaires applicables aux opérateurs mettant sur le marché des compléments alimentaires.

Champ d'analyse

Notre analyse vise les compléments alimentaires entrant dans le champ de la Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (ci-après la « **Directive** »), c'est-à-dire « *les compléments alimentaires commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels* ». Nous excluons donc de notre analyse les compléments alimentaires non commercialisés comme des denrées alimentaires et en particulier les « spécialités pharmaceutiques telles que définies par 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 » (article 1^{er} de la Directive).

La Directive a été transposée en droit français par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (« **Décret** ») et par l'arrêté du 9 mai 2006, relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires.

Qu'est-ce qu'un complément alimentaire ?

D'après la Directive et le Décret, 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 [vitamines et minéraux] ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité* ».

Par ailleurs, la Cour de Justice des Communautés européennes a confirmé que les compléments alimentaires sont bien « *une catégorie spéciale de denrées alimentaires* ». Par conséquent, les dispositions applicables aux denrées alimentaires sont applicables aux compléments alimentaires, de façon « *supplétive* » par rapport à la Directive,⁵ et en particulier le règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles⁶ et de santé portant sur les denrées alimentaires⁷.

Qu'est-ce qu'on retrouve dans un complément alimentaire ?

L'article 4 du Décret précise que seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires :

- Les nutriments [vitamines (e.g. Vitamine D) et minéraux (e.g. fer)] et les substances à but nutritionnel ou physiologique (e.g. caféine)⁸ ;

Les Annexes I et II de la Directive, par renvoi de l'article 4 de la Directive, listent les vitamines et minéraux ainsi que les substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires.

5 - CJCE, 9 juin 2005, JOUE 6 août, aff. C-211/03, pp. 28-29, disponible sur : [showPdf.jsf;jsessionid=B6ACB43C38C697C3EB614D4602DED7EC\(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX:62005J0211).

6 - Les allégations nutritionnelles sont définies par le règlement (CE) n° 1924/2006 comme « *toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par: a) l'énergie (valeur calorique) qu'elle: i) fournit, ii) fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou iii) ne fournit pas, et/ou b) les nutriments ou autres substances qu'elle: i) contient, ii) contient en proportion moindre ou plus élevée, ou iii) ne contient pas* ».

7 - Les allégations de santé sont définies par le règlement (CE) n° 1924/2006 comme « *toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé* ».

8 - D'après le Décret, les substances à but nutritionnelle ou physiologiques sont « *les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des [vitamines et minéraux] et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques* ». L'arrêté du 26 septembre 2016 établit la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, consulté le 29 avril 2023, disponible sur : [Journal officiel de la République française - N° 234 du 7 octobre 2016 \(wkf.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/journal-officiel/contenus/234).

- Les plantes et les préparations de plantes (e.g. romarin, kiwi)⁹ ;
- Les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle (e.g. graines de chia)¹⁰ ;
- Les additifs (colorants, édulcorants e.g. E 153 charbon végétal médicinal¹¹), les arômes (ex : la vanilline, i.e. arôme de vanille¹²) et les auxiliaires technologiques (e.g. acétone¹³) dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine.

Conformément à l'article 3 du Décret, ces ingrédients « *ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que s'ils conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées* ».

Quelles mentions obligatoires sur l'étiquette d'un complément alimentaire ?

L'étiquetage d'un complément alimentaire doit obligatoirement comporter les éléments suivants (article 8.2 de la Directive) :

- Noms des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ;
- Portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
- Avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée ;
- Déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
- Avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants ;
- Quantité des nutriments ou des substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique présente dans le produit, en se rapportant à la portion journalière du produit recommandée par le fabricant telle qu'elle est indiquée sur l'étiquetage.

Quelles sont les autres restrictions applicables à la présentation du complément alimentaire ?

L'étiquetage, la présentation et la publicité ne doivent pas :

- attribuer aux compléments alimentaires des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés (article 6.2 de la Directive) ; - c'est ce qu'on appelle communément les allégations thérapeutiques ;

Les allégations thérapeutiques sont donc interdites : par exemple n'est pas conforme à la Directive le fait de prétendre qu'un complément alimentaire réduit le risque de maladies cardio-vasculaires.

9 - D'après le Décret, les plantes et les préparations de plantes sont « *les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des vitamines, minéraux et substances à but nutritionnel ou physiologique, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique* ». L'arrêté du 24 juin 2014 établit la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi, consulté le 29 avril 2023, disponible sur : [Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

10 - Le Décret précise : « *Les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, ou autorisés conformément à ce règlement* ». Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission établit la liste des nouveaux aliments conformément au Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, consulté le 1^{er} mai 2023, disponible sur : [RÈGLEMENT D'EXÉCUTION \(UE\) 2017/ 2470 DE LA COMMISSION - du 20 décembre 2017 - établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement \(UE\) 2015/ 2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments \(europa.eu\)](#).

11 - L'annexe II du Règlement (Ce) N° 1333/2008 Du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires liste les additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et leurs conditions d'utilisation, disponible sur : [TEXTE consolidé: 32008R1333 — FR — 02.07.2020 \(europa.eu\)](#).

12 - L'annexe I du règlement 1334/2008 liste les substances aromatiques qui peuvent être autorisées par les industriels, consulté le 1^{er} mai 2023, disponible sur : [TEXTE consolidé: 32008R1334 — FR — 21.03.2023 \(europa.eu\)](#).

13 - L'annexe I A de l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires liste les auxiliaires technologiques autorisés, consulté le 1^{er} mai 2023, disponible sur : [Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#).

- porter de mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général (article 7 de la Directive).

Par ailleurs, les allégations suivantes sont très encadrées – et même si principalement applicables aux denrées alimentaires, elles s'appliquent également aux compléments alimentaires :

- les allégations nutritionnelles ne sont autorisées que si elles sont conformes au règlement (CE) n° 1924/2006 (ex : l'allégation sans sucres ou toute autre allégation ayant le même sens ne peut être faite que si le produit ne contient pas plus de 0,5 g de sucres par 100 g ou par 100 ml) ; et

- les allégations de santé autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, doivent être admises au niveau communautaire¹⁴ (ex : le calcium est nécessaire à la croissance et au développement normaux des os chez les enfants) ou autrement, faire l'objet d'une demande d'autorisation (auprès de la DGCCRF pour la France).

Quelle procédure suivre lors de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire ?

En principe, le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire informe la DGCCRF¹⁵ de la mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquetage (article 15 du Décret).

Par exception, et si le complément alimentaire contient une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante, non autorisé en France, mais légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre pays européen¹⁶, alors la première mise sur le marché français dudit complément alimentaire doit faire l'objet d'une demande d'autorisation¹⁷ à la DGCCRF, par l'importateur ou le fabricant établi sur le territoire du pays européen (article 16 du Décret).

La DGCCRF fait savoir au déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions dans un délai maximal de deux mois après la réception du dossier complet de la demande d'autorisation. L'absence de réponse dans le délai de deux mois après réception du dossier complet de la déclaration vaut autorisation de mise sur le marché.

En cas de refus, le produit ne peut faire l'objet d'une commercialisation sur le marché français. Le refus peut être motivé en raison d'un risque pour la santé qui doit être démontré scientifiquement.

De façon étonnante : en principe, dans les 12 mois suivant la demande d'autorisation, les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes ou préparations de plantes, qui ont été autorisées, font l'objet d'une inscription dans un arrêté. Toutefois, une fois l'autorisation donnée, un refus d'inscription de ces substances ou plantes peut être notifié lorsqu'il est motivé par des éléments scientifiques démontrant un risque réel pour la santé. Dès lors, tant que ledit arrêté n'est pas publié, il existe un risque, entre la date à laquelle l'autorisation est accordée et l'expiration de la période de 12 mois à partir de la demande d'autorisation, que la substance utilisée dans la fabrication du complément alimentaire fasse finalement l'objet d'un refus.

14 - Registre de l'Union européenne des allégations nutritionnelles et de santé, consulté le 2 mai 2023, disponible sur : [Food and Feed Information Portal Database | FIP \(europa.eu\)](https://foodandfeedinformationportal.europa.eu) ; 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, consulté le 2 mai 2023, disponible sur : [Règlement \(UE\) no 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 infantiles](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32012R0432) Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE (europa.eu).

15 - A noter que le Décret fait référence au ministre chargé de l'agriculture. En réalité, c'est à ce jour la DGCCRF, rattachée au ministère en charge de l'économie, qui est compétente : DGCCRF, *Compléments alimentaires – Présentation générale*, 10 décembre 2018, consulté le 3 mai 2023, disponible sur : [Compléments alimentaires - Présentation générale | économie.gouv.fr](https://www.economie.gouv.fr/etablissements/compléments-alimentaires-présentation-générale). A compter du 1^{er} janvier 2024, la Direction Générale de l'Alimentation sera en charge de la sécurité sanitaire des aliments et assurera le suivi et l'application des réglementations relatives à la sécurité sanitaire des compléments alimentaires. La DGCCRF de son côté reste en charge des contrôles sur la qualité et la loyauté des produits alimentaires : respect des règles d'étiquetage, de composition et de dénomination des marchandises, lutte contre les pratiques trompeuses sur l'origine, la qualité, les allégations relatives aux produits. Elle reste par ailleurs compétente pour les contrôles des matériaux en contact avec les aliments : Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire, Sécurité sanitaire des aliments : une police unique pour protéger le consommateur, 8 décembre 2022, FAQ, consulté le 3 mai 2023, disponible sur : [Sécurité sanitaire des aliments : une police unique pour protéger le consommateur | Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté Alimentaire](https://www.agriculture.gouv.fr/etablissements/securite-sanitaire-des-aliments).

16 - Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

17 - Le décret mentionne déclaration mais dans la mesure où le ministre peut refuser la mise sur le marché, nous pouvons considérer que c'est juridiquement une autorisation.

Quelles sanctions ?

Même si la Directive est silencieuse en matière de responsabilité, le distributeur est le plus souvent visé¹⁸. C'est un élément important car cela signifie qu'il appartient au distributeur de vérifier que le produit, qu'il n'a pourtant pas fabriqué, est conforme à la réglementation applicable (e.g. il doit vérifier la conformité de l'étiquette du produit distribué alors que pourtant il n'a pas conçu l'étiquette). L'enjeu ici sera de structurer les stipulations contractuelles entre distributeur et fabricant en matière de responsabilité. D'autres opérateurs impliqués dans la mise sur le marché d'un complément alimentaire (e.g. le fabricant, le responsable de la première mise sur le marché, ou encore l'importateur) peuvent voir leur responsabilité engagée en cas de violation de la réglementation applicable. Les fondements d'engagement de la responsabilité sont traditionnellement, et de façon non exhaustive, les suivantes :

- Les pratiques commerciales trompeuses (article L. 121-2 et suiv. du code de la consommation e.g. allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur, comme affirmer, y compris à travers ses pratiques commerciales, qu'un produit a été agréé, approuvé ou autorisé alors que ce n'est pas le cas, ou de ne pas respecter les conditions de l'agrément, de l'approbation ou de l'autorisation reçue), qui font l'objet d'un procès-verbal par les agents de la DGCCRF, peuvent être punies d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 300 000€ (1,5m€ pour les personnes morales) et jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel ou 50 % des dépenses engagées pour la réalisation de la publicité ou de la pratique constituant le délit (article L. 132-2 et suiv. du code de la consommation) ;

- La tromperie (article L. 441-1 du code de la consommation e.g. tromper sur les qualités substantielles, la composition, les précautions à prendre pour utiliser le produit), qui est punie d'un emprisonnement de trois ans et d'une amende de 300 000€ (1,5m€ pour les personnes morales) (article L. 451-1 du code de la consommation).

Marie-Caroline Buiatti

.....
18 - Ministère de la Santé et de la Prévention, Compléments alimentaires, publié le 24 janvier 2013 et mis à jour le 3 mars 2022, consulté le 5 mai 2023, disponible sur : [Compléments alimentaires - Ministère de la Santé et de la Prévention \(sante.gouv.fr\)](https://sante.gouv.fr/Compléments-alimentaires) : « C'est le distributeur qui est responsable de la conformité de la mise sur le marché dans le respect des normes en vigueur, de sécurité et de non-tromperie du consommateur ».