

# ALIMENTS FONCTIONNELS, COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES, CONTRÔLES DE QUALITÉ ET RÉGLEMENTATION ALIMENTAIRE



Pr. Annelise LOBSTEIN, Pharmacognosie  
UMR-CNRS 7200

- Partie 1 -

## PLAN

- 1. Définitions – législation**
- 2. Le marché français des compléments alimentaires**
- 3. Les Aliments santé**
- 4. Exemples d'ingrédients santé**
  - Mélange de substances naturelles
  - Extraits végétaux
  - Molécule naturelle isolée

## Positionnement des produits de santé



## Définition du médicament (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 tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ».

(article L. 5111-1 du code de la santé publique)

## Définition du médicament (2)

- « 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 administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique;**



PLANTE



EXTRAIT



MÉDICAMENT



### Exemple de médicament par présentation et par fonction

Ce médicament contient un **extrait standardisé de feuilles de Ginkgo** qui vise à faciliter la circulation sanguine.

Il existe sous forme de **comprimés** ou de **solution buvable**.

Il est utilisé dans le **traitement** :

- des troubles du comportement et de la mémoire liés au vieillissement ;
- des manifestations douloureuses de l'artérite au cours de la marche ;
- du phénomène de Raynaud ;
- des vertiges, des bourdonnements d'oreilles, des baisses de l'audition ;
- des troubles de la vue d'origine vasculaire.

## Définition du médicament (3)

- sont notamment considérés comme des médicaments, les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales, recherchées en **thérapeutique diététique**, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

## Définition du médicament (4)

- Lorsque, eu égard à l'ensemble de ces caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, **il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.**

**= nouvelle définition du médicament**

- ✓ effective depuis Février 2007
- ✓ expression 'fonction physiologique', à rapprocher de la notion d' 'effet physiologique'
- ✓ cas de **produits frontières** : s'ils répondent à deux définitions de produits, ils sont considérés comme médicament !

## Définition du médicament (4)

- Décisions des tribunaux judiciaires :  
condamnation de sociétés commercialisant des **compléments alimentaires considérés comme des médicaments par présentation et par fonction**

- Immunostim
- Millepertuis Fort
- Maïtaké
- Macasoyam
- Yam Proactif
- ...



cf Bulletin de l'Ordre 407 (Juillet 2010)

## Définitions du complément alimentaire (1)

Définition selon le décret du **10 avril 1996** :

- « *les compléments alimentaires sont les produits destinés à être ingérés **en complément de l'alimentation courante**, afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers* »
- Exemples : produits contenant des vitamines, minéraux, produits à base de plantes

## Définitions du complément alimentaire (2)

Directive européenne du 10 juin 2002 (2002/46/CE)

*« les compléments alimentaires sont définis comme des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses... destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. »*

= Définition reprise dans son intégralité au niveau national, par sa transposition en droit français : décret 2006-352 du 30 mars 2006

## Définitions du complément alimentaire (3)

Directive européenne du 20 mars 2006 (2006/352/CE)

*« les compléments alimentaires sont définis comme des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses... destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. »*

- **Nutriments** : vitamines et minéraux

Suite de la Directive européenne du 20 mars 2006 (2006/352/CE)

- **Substances à but nutritionnel ou physiologique :**  
substances chimiquement définies, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments définis précédemment et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques
  
- **Plantes et préparations de plantes :**  
ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des nutriments et substances définis précédemment, 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

## Autres termes utilisés pour désigner les compléments alimentaires

### Admis :

- Compléments nutritionnels
- Suppléments alimentaires  
(Supplementary food)

### A éviter :

- Alicaments
- Nutraceutiques

## Définition des DADAP

- Les denrées alimentaires Destinées à une Alimentation Particulière (DADAP) sont des **produits diététiques** de composition spécifique et de fabrication particulière, sont destinés à **répondre à des besoins nutritionnels particuliers** (nourrissons, enfants en bas âge, personnes allergiques...)

Exemples : pain sans gluten  
chocolat pour diabétiques



## Définition des aliments fonctionnels

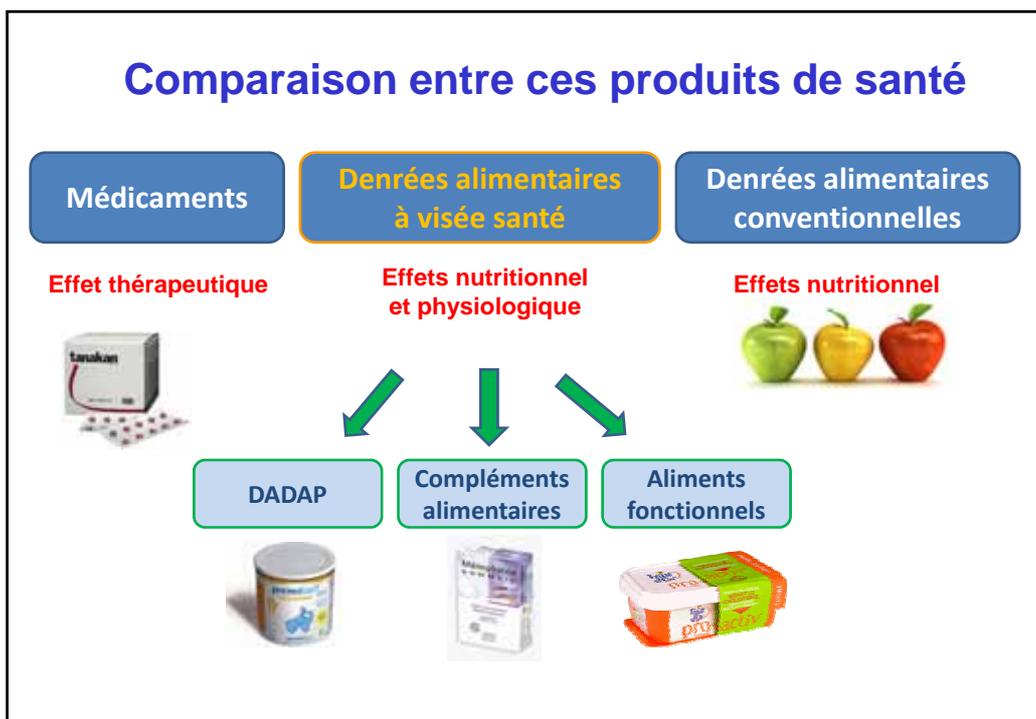
- Les **aliments fonctionnels** sont proches des aliments traditionnels (aspects, qualités nutritives) mais ont un **intérêt nutritionnel ou préventif** revendiqué à l'égard des maladies humaines, dû à une modification de leur composition

⇒ ils possèdent une valeur fonctionnelle que ne possède pas un aliment traditionnel

- Exemples : actimel // yaourt  
margarine  $\omega$ -3 // margarine classique



## Comparaison entre ces produits de santé



## Différence entre complément alimentaire et médicaments

- **Un médicament**
  - possède une AMM délivrée par le Ministère de la Santé
  - est uniquement vendu en pharmacie
  - possède des indications préventive et curative concernant la santé
- **Le complément alimentaire**
  - obéit aux normes fixées par la DGCCRF
  - est en vente libre
  - ne vise pas à modifier l'état de santé

MÉDICAMENT	COMPLÉMENT ALIMENTAIRE
Soigne une pathologie	Entretient le bien-être, le mieux-être, la beauté
Personnes malades	Personnes en bonne santé, voulant conserver leur santé
Prescription médicale	Choix de l'individu de mieux prendre en charge son hygiène de vie
Propriétés thérapeutiques	Propriétés nutritionnelles / physiologiques

## Le complément alimentaire **est** ...

- un **complément** pour lutter contre certaines carences spécifiques, notamment chez ceux dont les besoins nutritionnels peuvent être particuliers  
ex : femmes enceintes, personnes âgées...
- un **supplément** nutritionnel qui s'adresse à des personnes qui ne souffrent d'aucune carence, destiné à compenser les effets de certaines activités (sport) ou de mauvaises habitudes (tabagisme)

## Le complément alimentaire **est** ...

- un moyen permettant également de
  - prévenir ou soulager certains troubles physiologiques (fatigue, mémoire, stress, troubles du sommeil ...),
  - ralentir les effets du vieillissement ou encore
  - favoriser la perte de poids
- composé d'ingrédients alimentaires **traditionnels ou autorisés après évaluation scientifique de leur sécurité**

## Le complément alimentaire **n'est pas** ...

- un **médicament** :  
Il n'est pas destiné à guérir une maladie et n'est pas soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les autorités de santé
- un **aliment destiné à une alimentation particulière (ADAP)** tels que
  - les produits de régime (sans sel, sans sucre, sans gluten...)
  - les produits adaptés à certaines catégories de personnes (aliments pour l'effort musculaire destinés aux sportifs, préparations pour nourrissons...)

## **Le complément alimentaire n'est pas ...**

- **un aliment fonctionnel :**

Les aliments fonctionnels sont enrichis en substances qui mettent en avant des bénéfices supérieurs à l'alimentation classique

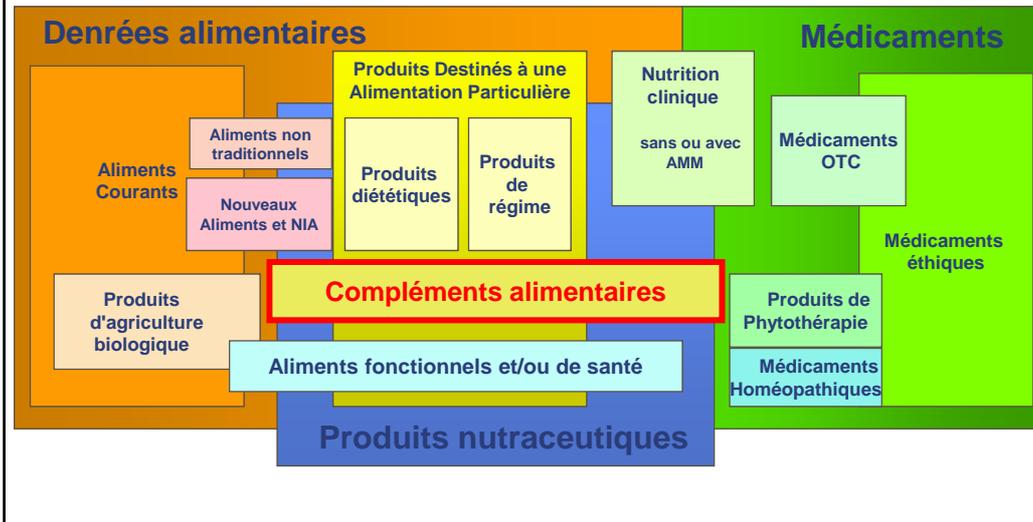
ex : œufs aux oméga-3  
spécialités laitières au bifidus  
margarines enrichies en phytostérols

Attention : les composants utilisés peuvent être identiques ou différents de ceux des compléments alimentaires !

## **Le complément alimentaire n'est pas ...**

- **composé de substances chimiquement actives et définies ou évaluées selon une procédure bénéfice-risque pour chaque formulation**
- **soumis à une prescription médicale**
- **pris en charge financièrement par la collectivité**

## Positionnement du complément alimentaire



## Les allégations : définition

- Message, mention ou représentation
- qui **énonce**, **implique** ou **suggère** qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques, propriétés ou effets particuliers
- liés à sa nature, sa composition, sa valeur nutritive, son mode de production et de transformation

## Les allégations : 2 règles de base

- **Ne pas empiéter dans le domaine du médicament**
  - ne pas être un 'médicament par présentation'
  - il est interdit de faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ou d'évoquer ces propriétés
  
- **Ne pas induire le consommateur en erreur**
  - ⇒ délit de tromperie
  - ne pas tromper
  - être capable de justifier qu'on ne trompe pas
    - ⇒ nécessité de constituer un dossier, de présenter des justificatifs
    - ⇒ contrôles *a posteriori*

## Les allégations : différentes catégories

- **Allégations nutritionnelles**  
autorisées, mais nécessitent un étiquetage nutritionnel
  
- **Allégations fonctionnelles :**  
autorisées si le produit comporte l'ingrédient en quantité suffisante
  
- **Allégations 'santé'**
  
- **Allégations de 'réduction de risque'**
  
- **Allégations médicales : interdites !**

## Les allégations nutritionnelles (1)

- « Une allégation nutritionnelle consiste en toute représentation et tout message publicitaire qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières de par l'**énergie** (valeur calorique) qu'elle fournit, fournit à taux réduit ou accru, ou qu'elle ne fournit pas et/ou de par les **nutriments** qu'elle contient, contient en proportion réduite ou accrue ou ne contient pas. »

décret 93/1130 du 17/09/1993

- La présence d'allégations nutritionnelles déclenche l'obligation d'un étiquetage nutritionnel (groupe I ou II)

## Les allégations nutritionnelles (2)

- Exemple des **allégations quantitatives**  
Concernent les aliments enrichis ou allégés en un ou plusieurs composants
  - ✓ **Allégé en...** (énergie, sucre, matière grasse, alcool)
  - ✓ **Source de...** (fibres, protéines, vitamines, etc.)
  - ✓ **Riche en...** (fibres, protéines, vitamines, etc.)

Autorisées en France et en Europe

## Les allégations nutritionnelles (3)

- Importance du libellé exact :

- **naturellement riche en vitamine C**  
⇒ absence d'ajout par le fabricant
- **riche en vitamine C**  
⇒ ajout par le fabricant
- **à teneur garantie en vitamine C**  
⇒ pertes durant la fabrication  
mais compensées par un ajout,  
naturel ou synthétique



## Les allégations fonctionnelles (1)

- Ont pour objet d'informer le consommateur sur le **rôle physiologique d'un nutriment ou d'une substance** contenue dans une denrée alimentaire
- Ne sont généralement autorisées que lorsque les éléments faisant l'objet de l'allégation disposent d'un apport quotidien fondé scientifiquement et admis dans les recommandations diététiques généralement reconnues comme scientifiquement établies

## Les allégations fonctionnelles (2)

- **Décrivent l'effet d'un composant sur une fonction physiologique**
  - produit auquel a été incorporé un nutriment (vitamine, acide gras essentiel, oligo-élément)
  - bénéfique s'il existe une carence de ce nutriment dans l'organisme
- **Autorisées dans la mesure où elles ne créent pas de confusion dans l'esprit du consommateur et qu'elles font l'objet d'une reconnaissance scientifique**

## Les allégations fonctionnelles (3)

- **Exemples :**
  - « *la vitamine B6 est nécessaire au métabolisme des glucides* »
  - « *le magnésium est utile à la transmission de l'influx nerveux* »
- **La CEDAP (Commission interministérielle d'Etude des produits Destinés à une Alimentation Particulière) fournit une liste des verbes autorisés :**
  - *intervient dans ...*
  - *contribue à ...*
  - *participe à ...*

## Les allégations santé (1)

- indiquent, suggèrent ou impliquent qu'une relation existe entre un aliment, un élément nutritif ou une substance contenue dans un aliment et un état lié à la santé ou une modification d'un paramètre biologique, mais **sans faire référence à une maladie**
- Ce type d'allégation ne doit pas induire le consommateur en erreur et ne doit pas être 'médicale'

## Les allégations santé (2)

- Les allégations 'positives' et assez vagues, faisant référence à la forme ou au bien-être, sont à peu près partout admises
- A l'inverse, les allégations visant une maladie ou un état pathologique ne sont pas, en principe, admises
- Exemple :  
« *le calcium améliore la densité osseuse* »

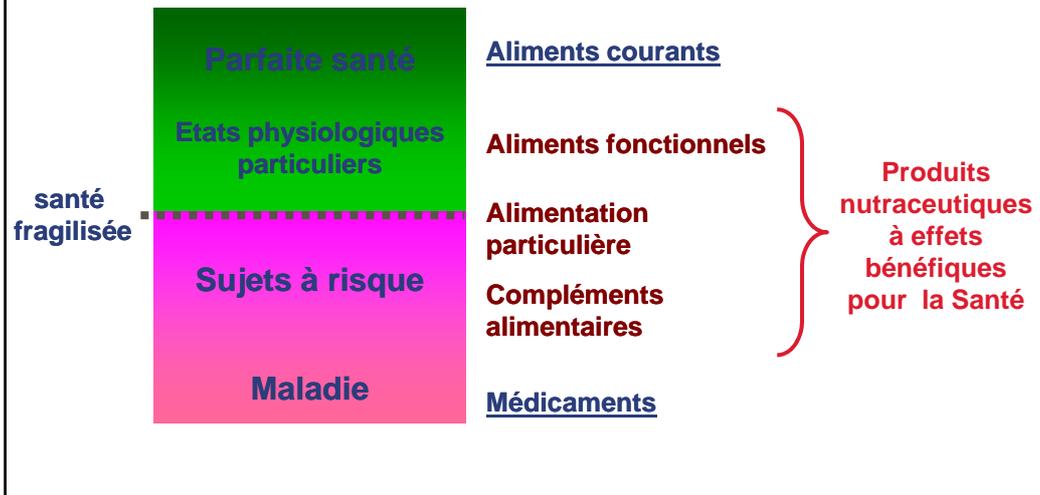
## Les allégations de 'réduction de risque'

- Allégations qui, sans viser directement la prévention d'une maladie, font état de la **contribution d'un produit à la diminution des risques**
- Remarque :  
Elles étaient jusqu'à présent considérées comme étant des allégations 'médicales' et étaient, à ce titre, prohibées...mais la législation évolue !
- Exemple : « *le calcium prévient l'ostéoporose* »

## Les allégations médicales

- Allégations établissant une relation entre un aliment ou une substance et la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie, désignée en tant que telle
- Entrent clairement dans le domaine du médicament
- **Sont et resteront interdites** pour toutes les denrées alimentaires, y inclus les aliments-santé, s'ils ne sont pas commercialisés en tant que médicaments.

## Frontière entre 'physiologie' et 'pathologie'



## Cas particuliers

- **Produits pour lesquels les allégations sont exclues ou limitées :**

**les boissons alcoolisées (+1,2%)**

- allégations de santé : interdites

- allégations nutritionnelles : limitées

*ex : faible teneur ou réduction de teneur en alcool  
faible ou réduction de valeur énergétique*

## Règles d'étiquetage (1)

- Valables pour **tout aliment** (courants et fonctionnels):
  - Dénomination ou nom de vente
  - Liste des ingrédients dans un ordre décroissant
  - Poids net des ingrédients
  - Date limite de consommation (DLC) ou date limite d'utilisation optimale (DLUO)
  - Nom du responsable de la commercialisation
  - N° du lot de fabrication

## Règles d'étiquetage (2)

- Spécifiques aux **compléments alimentaires** :
  - Dénomination « complément alimentaire »
  - Apport journalier recommandé (AJR)
  - Avertissements destinés à une utilisation dans des conditions optimales (doses, durée...)
  - Rappels de la nécessité d'avoir une alimentation équilibrée
  - Composition qualitative et quantitative : ingrédients présentés de manière décroissante (ces quantités doivent être vérifiées / vérifiables)

## L'étiquetage nutritionnel (1)

- **Textes de référence :**
  - en droit CEE : directive 90/496
  - en droit français : décret 93/1130 et arrêté du 3/12/93
- **N'est obligatoire que lorsqu'une allégation nutritionnelle figure sur l'étiquetage (ex : « sources en fibres »)**
- **Comporte au moins l'indication et la valeur énergétique des nutriments :**
  - calories, glucides, protides, lipides (= groupe I)
  - ou davantage (ex. si on allègue sur les fibres = groupe II)
- **Les limites : en principe, seules les mentions prévues à la directive sont autorisées**

## L'étiquetage nutritionnel (2)

- **Mentions obligatoires :**
  - Groupe I ou II
  - Méthodes de calcul / tables
  - Quantités de référence
  - Liste des vitamines, minéraux et autres substances
- **Mentions facultatives : les allégations**
  - Notion générale et très large
  - Des cas particuliers :
    - mode de fabrication
    - naturel
    - « sans »
    - « nouveau »
    - allégations nutritionnelles et de santé

## Etiquetage : bilan (1)

- La quantité ou l'absence du nutriment concerné doit avoir un effet bénéfique démontré
- La quantité de substance (ou son absence / moindre quantité) doit être suffisante pour avoir l'effet recherché
- Le consommateur moyen doit pouvoir comprendre les effets revendiqués
- L'allégation se réfère à la denrée prête à être consommée selon les instructions du fabricant

## Etiquetage : bilan (2)

<b>Mentions obligatoires</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ La dénomination « complément alimentaire »</li><li>■ Le nom des nutriments et des substances entrant dans la composition du produit</li><li>■ La portion journalière recommandée, exprimées en pourcentage des valeurs de référence des apports journaliers recommandés (AR) figurant dans l'annexe de la directive 90/496/CE</li><li>■ Un avertissement à ne pas dépasser la dose journalière</li><li>■ Une déclaration pour éviter l'utilisation des compléments à la place d'une alimentation variée</li><li>■ Un avertissement à tenir les compléments hors de la portée des jeunes enfants</li></ul>
<b>Mentions interdites</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Mention précisant qu'un régime alimentaire équilibré n'est pas une source suffisante de nutriments</li><li>■ Evocation de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie</li></ul>

# Etiquetage : exemple

Dénomination de vente informant de l'identité du produit

*Complément Alimentaire*  
Ortie + zinc + biotine + vitamines A et E

**INFORMATIONS NUTRITIONNELLES**  
pour une dose journalière

	Pour 2 gélules	en % d'apport journalier
vitamine A	800 µg-ER	100 %
vitamine E	10 mg α-ET	100 %
biotine	150 mg	100 %
zinc	7,5 mg	50 %
ortie	160 mg	

**Conseils d'utilisation :**

- 2 gélules par jour pendant 15 jours.
- La consommation de ce complément alimentaire doit s'inscrire dans le cadre d'une alimentation variée et équilibrée. Il est également important d'avoir un mode de vie sain.

**Précautions à prendre :**

- A garder hors de la portée des enfants.
- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- A stocker dans un endroit à l'abri des sources de chaleur.

**Précautions d'emploi et de conservation**

Seules les plantes traditionnelles alimentaires ou les plantes ayant fait l'objet d'une autorisation d'emploi sont autorisées

**Ingédients :**  
levure de bière, huile de germe de blé, gélatine, ortie (*urtica dioica* L.) parties aériennes, huile de pétales, biotine, agent de charge : sorbitol, anti-agglomérant : stéarate de magnésium, vitamine E, gluconate de zinc, vitamine A.

**Caractéristiques nutritionnelles ou fonctionnelles du produit**

**Étiquetage nutritionnel**

Gélatine : conforme à la législation alimentaire donc excluant les matériaux à risque BSE

Liste complète des ingrédients par ordre quantitatif décroissant

Additif : seuls les additifs figurant sur liste positive d'additifs autorisés sont utilisables, dans les conditions d'emploi figurant dans l'autorisation