

tionnel ou physiologique, et de plantes pouvant entrer dans les compléments alimentaires sont encore attendus. La publication de listes positives d'ingrédients autorisés ne doit pas faire oublier que certains ne sont pas anodins en cas de surdosage ou d'interactions.

©La revue Prescrire

a- 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 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 » (réf. 3).

b- Il s'agit selon un arrêté du 9 mai 2006 des vitamines déjà mentionnées en annexe de la Directive 2002/46/CE : A, B1, B2, B6, B12, C, D, E, K, biotine (alias vit. H), niacine (alias vit. PP), acide folique (alias vit. B9), et acide pantothenique (alias vit. B5) ; et des minéraux suivants : calcium, chlorure, chrome, cuivre, fer, iode, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc (réf. 5). À noter que le fluor figure sur la liste, mais avec une teneur maximale admise nulle, suite à un avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), considérant « qu'il existe un risque pour les enfants et les adultes de dépasser les limites de sécurité en fluor par la consommation de compléments alimentaires contenant du fluor » (réf. 8).

c- Les caractéristiques des nutriments fixées par l'arrêté, sont : les critères d'identité et de pureté, et les teneurs maximales admises (réf. 5).

d- Elles sont définies comme des « substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments (...) et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques » (réf. 3).

e- Elles sont définies comme des « ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci (...) possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques (...) » (réf. 3).

#### Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- "Directive 2002/46/CE du Parlement et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires" *Journal Officiel des Communautés européennes* 12 juillet 2002 : L183/51-L183/57.

2- Prescrire Rédaction "Compléments alimentaires : un cadre juridique en construction" *Rev Prescrire* 2003 ; 23 (239) : 339.

3- "Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires" *Journal Officiel* du 25 mars 2006 : 4543-4546.

4- "Arrêt de la Cour (6<sup>e</sup> chambre) du 8 septembre 2005 dans l'affaire C-57/05 : Commission des Communautés européennes contre République française (Manquement d'État - Directive 2002/46/CE de la Commission du 10 juin 2002 - Non-transposition dans le délai prescrit)" *Journal Officiel des Communautés européennes* du 29 octobre 2005 : 1 page.

5- "Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires" *Journal Officiel* du 28 mai 2006 : 7977-7979.

6- "Arrêté du 19 mars 1990 fixant la liste prévue au deuxième alinéa de l'article L.569 du code de la santé publique" *Journal Officiel* du 29 mars 1990. Site internet <http://www.legifrance.gouv.fr> : 2 pages.

7- "Compléments alimentaires. Une nouvelle donne" *Les Nouvelles Pharmaceutiques* 2006 (317) : 2 pages.

8- Afssa "Avis relatif à l'évaluation de deux projets de textes concernant les compléments alimentaires" Saisine n° 2004-SA-0210 11 octobre 2004 : 5 pages.



## POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

### Compléments alimentaires : méfiance !

L'existence de listes "positives" d'ingrédients autorisés pour les compléments alimentaires paraît rassurante pour le consommateur français. Mais les modalités d'"autorisation" de ces ingrédients laissent pour le moins perplexe.

Ainsi, quand une firme veut commercialiser un complément alimentaire contenant un ingrédient non encore autorisé, il suffit qu'elle le déclare à la Direction générale de la concurrence, de la consommation, et de la répression des fraudes (Dgccrf, du ministère des Finances), 2 mois avant (1). Cette dernière peut refuser la commercialisation, mais comme l'a fait remarquer l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) « démontrer l'existence d'un éventuel risque sanitaire pour le consommateur dans un délai de 2 mois, en l'absence de tout dossier constitué (...) n'est pas acceptable en termes d'évaluation de risque » (2).

Au bout des 2 mois, en l'absence de réponse de la Dgccrf, la commercialisation est considérée comme autorisée. Et mieux, dans un délai maximal de 12 mois, l'ingrédient est inscrit sur les listes d'ingrédients autorisés ! Le refus d'inscription est possible si la Dgccrf a connaissance d'éléments scientifiques démontrant « un risque réel pour la santé », et ce refus entraîne cessation de la commercialisation (1).

Sur quelle expertise la Dgccrf peut-elle s'appuyer pour agir ? L'avis de l'Afssa est requis dans certains cas (non définis dans la réglementation !). Cette agence a alors 4 mois pour rendre son avis (1). Rien n'est précisé quant aux données que l'entreprise doit fournir à l'Afssa : le texte indique seulement que la firme doit transmettre à la Dgccrf les « données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance » (1). L'Afssa a considéré que ce dispositif « ne permet pas d'assurer la sécurité pour le consommateur (...) » (2). On ne peut que partager cet avis.

La Directive sur les compléments alimentaires a surtout été conçue pour ne pas entraver la libre circulation des marchandises dans l'Union européenne. Il en résulte une réglementation-passeoire.

Dans ce contexte, il revient aux professionnels de santé, médecins, pharmaciens, etc., de mettre en garde les patients. Les exigences d'évaluation avant mise sur le marché de ces compléments aux allures de médicaments est indigente, et la surveillance de leur balance bénéfices-risques n'est pas clairement prévue. Mieux vaut s'en méfier, même si certains sont vendus en pharmacie, aux côtés de médicaments (lire ci-dessous pour s'y retrouver).

©La revue Prescrire

1- "Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires" *Journal Officiel* du 25 mars 2006 : 4543-4546.

2- Afssa "Avis relatif à l'évaluation d'une nouvelle version du projet de décret relatif aux compléments alimentaires" Saisine n° 2005-SA-0186 6 septembre 2005 : 3 pages.

#### STATUT RÉGLEMENTAIRE

### LE CODE CIP POUR S'Y RETROUVER

● Un code permet de distinguer les médicaments des autres produits.

Le code dit CIP qui figure sur les emballages (le code barre du produit, et non pas le code barre de la vignette) se compose de 7 chiffres dont le premier correspond au statut administratif du produit. Si ce premier chiffre est un "3", il s'agit d'un médicament

avec autorisation de mise sur le marché (AMM) commercialisé en ville, et si c'est un "5", il s'agit d'un médicament avec AMM commercialisé à l'hôpital. Sinon, il s'agit d'autre chose : complément alimentaire, produit cosmétique, etc. Lire pour plus de détails n° 213 page 32 et n° 251 page 423.

©LRP