

Les compléments alimentaires



Qu'est-ce qu'un complément alimentaire ?

Sont considérées comme 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. »

Les compléments alimentaires ne sont pas systématiquement accompagnés d'allégations de santé. Ces deux éléments sont indépendants.

Décret n°2066-352 du 20 mars 2006 

Les éléments permettant de caractériser un complément alimentaire

✓ **Identification d'un apport nutritionnel ou d'un effet physiologique** en plus d'un régime alimentaire normal.

Attention ! Pas de mention de type compenser, suppléer, corriger...

✓ **Une concentration suffisante** pour attester d'un effet nutritif ou physiologique.

✓ **Conditions d'utilisation** : chaque dose respecte une quantité précise, suit un schéma de prise et doit inclure une ration journalière à respecter.

✓ **La forme de la denrée alimentaire (forme galénique) doit être suffisamment caractérisée** : ampoule, pastille, gélule, cuillère, sachet...

Attention !

Toute mention thérapeutique (prévenir, guérir ou traiter une maladie humaine) est strictement interdite, car elle relève du domaine du médicament.

Composition

La directive différencie **4 catégories** :

1. Les nutriments (vitamines, minéraux) et autres substances à but nutritionnel ou physiologique

Une liste détermine les substances employées dans cette catégorie.

2. Les plantes et les préparations à base de plantes à l'exclusion de celles possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique ;

Une liste de plantes détermine celles autorisées dans cette catégorie.

3. Les autres ingrédients

dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle
Les produits de la ruche font partie de cette catégorie.

4. Les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques

dont l'emploi est autorisé en alimentation

Attention !

Aucune substance ne peut être utilisée dans la composition d'un complément alimentaire si elle possède des propriétés pharmacologiques, c'est-à-dire destinées aux médicaments.

Étiquetage

De par la définition du complément alimentaire, les réglementations associées à son étiquetage sont particulièrement importantes puisque la présentation du produit conditionne son accès au statut de complément alimentaire.

L'étiquetage du produit doit répondre à 3 grandes catégories de réglementations :

- **La réglementation d'étiquetage des denrées alimentaires** (date de durabilité, exploitant...) définie dans le [règlement UE n°1169/2011 du 25 octobre 2011](#) ➡

- **La réglementation d'étiquetage spécifique au complément alimentaire** (voir encadré ci-contre).

- **Les réglementations d'étiquetage spécifiques au produit** (origine, labels, préemballage...).

La réglementation d'étiquetage spécifique au complément alimentaire

5 mentions à renseigner :

1. Le produit doit clairement indiquer son statut de complément alimentaire.
Exemple : « Gelée Royale - COMPLÉMENT ALIMENTAIRE ».

2. La dose de consommation recommandée (quantité journalière et durée).
Exemple : « Prendre une cuillerée le matin (1g) et laisser fondre sur la langue. Pendant 3 mois ».

3. Un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée.
Exemple : « Ne pas dépasser la dose journalière recommandée ».

4. Une mise en garde visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié.
Exemple : « Ce produit ne se substitue pas à une alimentation variée et équilibrée ».

5. Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des enfants. **Exemple : « Tenir hors de portée des enfants ».**

[Lire la directive 2000/13/CE](#) ➡

Commercialisation

Pour être commercialisé, un complément alimentaire doit être déclaré auprès de la Direction générale de l'alimentation (DGAL) et de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

Pour cela, il faut se rendre sur le site [Teleicare](#) ➡ afin d'effectuer une **déclaration d'enregistrement du produit sur la liste des compléments alimentaires**. Cette procédure est gratuite et le dossier est traité dans un délai minimum de deux mois. Une attestation de déclaration est délivrée à l'issue de la procédure.

3 indicateurs essentiels sont à fournir par l'opérateur lors de sa déclaration Teleicare :

- **La dose journalière maximum (DJM)**

C'est la dose maximale administrable par jour sans effet préjudiciable sur la santé du consommateur. Ce seuil est défini par la DGCCRF et n'est pas toujours obligatoire (certaines substances ne possèdent pas de DJM). Elle varie en fonction de la population cible (enfants, adultes).

- **La valeur nutritionnelle de référence (VNR)**

Défini par le [règlement UE 1169/2011](#) ➡, cette valeur indique le besoin journalier moyen d'un individu en bonne santé.

Un produit doit apporter au minimum 25% de la VNR de la substance pour pouvoir être commercialisé comme complément alimentaire.

- **La référence nutritionnelle pour la population (RNP)**

Ce sont les valeurs nutritionnelles selon des populations spécifiques (enfants, femmes enceintes, femmes allaitantes...). Ces valeurs sont population-dépendante donc varient en fonction du pays, de la société, de la culture, du contexte géo-politique... En France, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) est chargée de fixer et réviser ces RNP.

Procédure de déclaration des compléments alimentaires sur Teleicare

La DGCCRF met à disposition un [guide pratique](#) ➡ permettant d'accompagner l'opérateur à chaque étape de la déclaration sur le site Teleicare.

Afin de déclarer un produit sous le statut de complément alimentaire l'opérateur doit d'abord s'enregistrer sur le site en créant un compte administrateur. Il a la possibilité de créer des sous-comptes utilisateurs autorisés à déclarer des produits.

Les principales étapes de la procédure

1. Information produit : renseigner le nom, poids, conditionnement, effet...

2. Utilisation du produit : renseigner toute information en lien avec la bonne utilisation du produit tel que la DJM, mode d'emploi, durabilité minimale...

3. Ingrédient produit : lister l'ensemble des ingrédients présents dans le produit en renseignant leur fonction (actif, non actif, plante, additif...)
Il est possible de créer un ingrédient absent de la base de données.

4. Transmettre les pièces justificatives : il est demandé le modèle de l'étiquetage du produit et, dans le cas de l'introduction d'un ingrédient commercialisé dans un autre état membre [cf. article 16 du décret n°2006-352](#) ➡

Une déclaration concerne un seul produit.



Les compléments alimentaires

Contrôles et sanctions

Les compléments alimentaires font partie du système de surveillance. C'est un système mis en place par l'ANSES en 2009.

Ce système a pour but d'améliorer la sécurité des consommateurs en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés à la consommation de certains aliments.

Toute personne est habilitée à déclarer un effet indésirable, il est cependant préférable pour un particulier de le faire en compagnie d'un professionnel de santé.

L'opérateur a l'obligation de remonter tout effet indésirable. Pour cela, il doit effectuer une déclaration en ligne sur une [plateforme dédiée](#) créée par l'ANSES.

Lors de l'inscription d'un produit sur la liste des compléments alimentaires d'un pays européen, son autorisation se fait au niveau de tous les États membres.

Or, **un État membre peut refuser la commercialisation dudit produit en cas de doute sur sa sécurité.** La commission européenne est alors chargée d'évaluer la sécurité du produit.

À la suite de cette enquête, la substance peut être interdite au niveau européen, limitée, ou mise sous épreuve avec un contrôle strict pendant quelques années sur l'ensemble du territoire européen.

La DGCCRF effectue des contrôles. **Différentes sanctions existent en fonction de la gravité du manquement observé :**

- avertissement et rappel des réglementations ;
- injonction de conformité dans un délai imparti, retrait temporaire de mise sur le marché jusqu'à la mise en conformité du produit ;
- procès verbal pénal : une sanction est prononcée *in fine* par le tribunal.

Les manquements au règlement n° 1924/2006 et n° 1169/2011 (article 7) sont passibles :

- dans le cas où **le manquement est non intentionnel** : d'une infraction type contravention de classe 5 passible de maximum 1 500 € d'amende ;
- dans le cas où **le manquement est intentionnel** : c'est une infraction qualifiée de délit passible de 2 ans de prison et de 300 000 € d'amende. Ce montant peut être porté, de manière proportionnée aux avantages tirés des pratiques en cause, à 4 % du chiffre d'affaires moyen annuel.



Pour en savoir + sur les allégations de santé pour les produits de la ruche, les démarches réalisées ainsi que sur la procédure de demande d'une allégation, [consultez le rapport complet réalisé par InterApi](#)

