



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Christian SERGHERAERT
Vice- présidents :	Madame Stéphanie DAMAREY Professeur Marie-Hélène FOSSE-GOMEZ Professeur Régis MATRAN Professeur Salem KACET Professeur Paul FRIMAT Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE Professeur Patrick PELAYO Madame Claire DAVAL Madame Irène LAUTIER Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Rémy PAMART
Secrétaire général :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Luc DUBREUIL
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Damien CUNY
Assesseurs :	Mme Nadine ROGER Professeur Philippe CHAVATTE
Chef des services administratifs :	Monsieur André GENY

Liste des Professeurs des Universités :

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BAILLEUL	François	Pharmacognosie
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1



M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mlle	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mlle	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Générale
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mlle	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	VION	Daniel	Droit et déontologie pharmaceutique

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M	BRUNET	Claude	Pharmacologie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie et Virologie Cliniques
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GAMOT	André	Chimie Analytique
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LHERMITTE	Michel	Toxicologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)
M.	BONTE	Jean-Paul	Chimie Analytique et (ICPAL)



Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Générale
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
M.	BEGHYN	Terence	Chimie Thérapeutique 3
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BOUTILLON	Christophe	Chimie Organique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARATO	Pascal	Chimie Thérapeutique 2
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mlle	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mlle	CHARTON	Julie	Chimie Organique
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mlle	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mlle	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Melle	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mlle	FLAMENT	Marie-Pierre	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
Melle	GARAT	Anne	Toxicologie
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOFFARD	Anne	Virologie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique



Mme	LORIN-LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Melle	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Pharmacie Galénique
Mme	POMMERY	Nicole	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Melle	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
Mme	THUILLIER	Pascale	Hématologie
Mme	VANHOUTTE	Geneviève	Biochimie
Mme	VITSE	Annie	Parasitologie
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Clinique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais



M. OSTYN Gaël Anglais

Professeurs Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ABADIE	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	CREN	Yves	Information Médicale - Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques - Pharmacie virtuelle

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique



Université Lille 2
Droit et Santé

Thèse professionnelle
Année Universitaire 2011 -2012



Université Lille 2
Droit et Santé

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



Remerciements

Pour leur accompagnement et leur apport pédagogique, je remercie tout particulièrement :

Mon Président de thèse, Monsieur Juergen SIEPMANN,

Je vous remercie d'avoir accepté de diriger ma thèse. Merci pour votre disponibilité, vos conseils, vos encouragements, et surtout pour votre patience pendant la rédaction de ce travail. Je vous suis sincèrement reconnaissant.

Vous me faites l'honneur de participer au jury de cette thèse. Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect. Merci, Mlle Susanne MUSCHERT.

Mes remerciements vont également à Mme Marie Isabelle BARBIEUX, pour la gentillesse et la patience quelle a manifestées à mon égard durant cette thèse, mais également pour m'avoir fait l'honneur de participer au Jury de soutenance.

Pour leur soutien et leur apport à la réalisation de cette thèse professionnelle, je remercie tout particulièrement :

M. Henri VERLIEFDE

M. Joao DOS SANTOS

Mme. Marie-Jeanne MYLLE

Mlle. Sophie MYLLE



Sommaire

Remerciements	7
Liste des abréviations	10
Introduction.....	11
I. Le Complément Alimentaire	13
1. La Directive Européenne 2002/46/CE	13
I.1.1. Définition du terme « complément alimentaire »	13
I.1.2. Définition du terme « nutriment »	14
I.1.3. Définition du terme « autres substances à but nutritionnel ou physiologique»	15
I.1.4. Les plantes et préparations de plantes	16
I.1.5. Les autres ingrédients	16
I.1.6. Récapitulatif de la composition du complément alimentaire	17
2. La fabrication du complément alimentaire	18
I.2.1. Le principe du processus de fabrication	18
I.2.2. Procédure d'enregistrement d'un complément	19
I.2.3. Distinction avec le médicament	21
I.2.4. Etiquetage et publicité	22
I.2.5. L'allégation de santé pour les compléments alimentaires.....	23
I.2.6. La sécurité des compléments alimentaires	25
II. Le marché des compléments alimentaires : un intérêt grandissant	27
1. Vue Globale du marché	27
II.1.1. Le marché mondiale	27
II.1.2. Le marché d'Europe de l'Ouest	28
2. Le marché Français	29
II.2.1. L'Evolution et les tendances du marché.....	29
II.2.2. Les circuits de distribution.....	33
II.2.3. Les segments du marché	36
II.2.4. Les acteurs professionnels du marché	42
II.2.5. Les consommateurs de compléments alimentaires.....	44
III. Les compléments alimentaires médicalisés : faux médicaments ?.....	49
1. Présentation des compléments alimentaires médicalisés	49
III.1.1. Le fondement de la différence complément alimentaire et médicament.....	49



III.1.2.	Définition du terme « complément alimentaire médicalisé »	52
2.	Le marketing mix des compléments alimentaires médicalisés	53
III.2.1.	Les cibles : les professionnels de santé et les consommateurs de santé.....	53
III.2.2.	Sa différenciation et son positionnement	57
III.2.3.	Le mix marketing	62
III.2.4.	La perception du consommateur	67
IV.	Recommandations pour la protection du consommateur.....	70
1.	Mise en cause des compléments alimentaires	70
IV.1.1.	Mises en cause fréquentes.....	70
IV.1.2.	Interrogations sur la sécurité des compléments alimentaires.....	71
IV.1.3.	Réalité des essais cliniques.....	73
IV.1.4.	Réalité chez le pharmacien.....	78
2.	Le Complément alimentaire : Produit frontière.....	80
IV.2.1.	Réalité des allégations de santé	80
IV.2.2.	Disparition des frontières à la pharmacie	82
2.	Sécurisation des compléments alimentaires.....	84
IV.2.1.	Recommandations à l'officine	84
IV.2.2.	Recommandations à l'ensemble des professionnels de santé.....	85
IV.2.3.	Recommandations de la conception à la fabrication de compléments alimentaires ..	86
IV.2.4.	Recommandations auprès du consommateur	87
Conclusion		88
Liste des figures		89
Bibliographie		91
ANNEXES		100
ANNEXE I : Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires		100
ANNEXE II : Substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires		101
ANNEXE III : VITAMINES ET MINÉRAUX POUVANT ÊTRE UTILISÉS POUR LA FABRICATION DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES JUSQU'AU 31 DÉCEMBRE 2009.		103
ANNEXE IV : DOSES JOURNALIÈRES MAXIMALES		104
ANNEXE V : LISTE DES 148 PLANTES MEDICINALES AUTORISEES A LA VENTE AU PUBLIC		105



Liste des abréviations

AFSSA : Agence française de Sécurité Sanitaire des Aliments

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence

ANSES : Agence nationale de Sécurité sanitaire de L'Alimentation de l'Environnement et du Travail

CE : Communauté Européenne

CLCV : Consommation, Logement, Cadre et Vie (association)

EFSA : Autorité Européenne de Sécurité des Aliments

DGAI : Direction Générale de l'Alimentation

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes

DGS : Direction Générale de la Santé

IFOP : Institut Français d'Opinion Publique

INCA 2 : étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires II

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

InVS : Institut de veille sanitaire

PME : Petite et Moyenne Entreprise

PMI : Petite et Moyenne Industrie

PLV : Promotion sur le Lieu de Vente

PubMed : Service of the US National Library of Medicine

SDCA : Syndicat des Compléments Alimentaires

SYNADIET : Syndicat des fabricants de produits naturels, diététiques et compléments alimentaires

UE : Union Européenne



Introduction

Depuis 10 ans, une nouvelle tendance s'est installée dans les foyers des pays industrialisés, le complément alimentaire. Nouvel eldorado pour les uns, solution miracle ou mode de vie pour les autres ; ces suppléments de l'alimentation ont un grand succès. Hommes et femmes de tout âge y sont adeptes. La naissance de ce nouveau marché est partie du principe que le mode d'alimentation actuel ne couvre pas les apports en nutriments essentiels, ainsi pourquoi ne pas proposer ces nutriments de façon concentrée afin de pallier à cette carence ? Une réponse s'est imposée, le conditionnement de ces nutriments en format unitaire. Le complément alimentaire était né.

Comme le dit le titre « Je suis ce que je mange », cette idée a fortement évolué¹ depuis la naissance de l'humanité. L'alimentation autrefois simple nécessité de répondre aux besoins physiologiques du corps devient source de satisfaction de nos désirs. Pour répondre à cette demande, le complément alimentaire s'est complexifié par l'ajout de plantes et de substances à but nutritionnelles aux nutriments. La diversification de l'offre est arrivée pour répondre aux différentes attentes :

« Je mange donc je maigris »². Le désir d'être mince se nourrit par ce paradoxe. Une substance active à ingérer qui permet de limiter ou d'inverser la prise de poids. Ce combat permanent chez une femme sur deux permet d'alimenter fortement le marché des compléments alimentaires.

« Je mange donc je me sens bien » : le désir de bien être. Notre mode de vie, toujours en accélération, nous soumet à des contraintes de performances et de compétitions continues, engendrant des états de stress, de dépression et de fatigue. Une catégorie de complément alimentaire se positionne afin de modifier l'impact d'agents extérieurs sur le corps et les émotions.

« Je mange donc je m'embellis » : le désir de beauté. Certains nutriments sont essentiels à la synthèse de protéines, avec un ajout des précurseurs de tels suppléments et contribuent à améliorer l'état d'une partie spécifique du corps. A l'heure de la standardisation de la beauté dans nos sociétés contemporaines, ce concept est de plus en plus développé aussi par les industriels de la grande consommation. Peut-être trop précurseur, Danone en a subi les conséquences, par l'échec de la commercialisation de son yaourt Essensis, le yaourt qui nourrit la peau de l'intérieur, arrêté le 1^{er} mars 2009³.

1. HAMANN Jean. *Je suis ce que je mange*. Contact, magazine des diplômés et partenaires de l'université de Laval, Automne 2007.

2. MONTIGNAC Michel. *Je mange donc je maigris...et je reste mince*. Paris : Flammarion (J'ai lu). 20/05/2003.

3. LETESSIER Ivan. *Danone stoppe la production de son yaourt Essensis*. Le Figaro 30/01/2009



« Je mange donc je me guéris ».⁴ : le désir de guérison. A l'heure où la meilleure forme de médecine est la prévention et, dans ce cadre, une alimentation adéquate joue un rôle déterminant, ces compléments alimentaires, permettant la diminution des facteurs de risques, ont subi dans les années 2000 une forte croissance, attirant par la même occasion beaucoup de nouveaux acteurs toujours plus « innovants ».

Après plusieurs années de croissance à deux chiffres, de lancements produits tous azimuts et de création de « startups » spécialisées pour répondre à ces attentes, le marché des compléments alimentaires est confronté à une baisse de la conjoncture⁵. La demande est devenue plus exigeante et une prise de conscience de la nécessité de prouver l'efficacité, la sécurité et la qualité s'installe aussi bien chez le consommateur que chez les professionnels de santé.

Réelle rigueur scientifique ou invention marketing, les fabricants de compléments ont crédibilisé l'offre. Les compléments alimentaires, notamment ceux à promesses médicalisées, se sont fortement rapprochés de la présentation du médicament, réduisant par la même occasion la frontière perceptuelle entre complément et médicament⁶. Or, un médicament est soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) tandis qu'un complément alimentaire ne l'est pas. La réglementation européenne est pourtant stricte : un complément alimentaire n'est pas un médicament et doit se distinguer d'un médicament. Comment est-il possible que le complément alimentaire soit perçu comme ressemblant à un médicament, alors que la réglementation l'interdit ?

En raison de la multiplicité de l'offre, il convient de délimiter le champ d'action. Le sujet sera traité sur le territoire français, et se limitera aux compléments alimentaires à promesses médicalisées. Le choix est fait d'exclure les compléments alimentaires du segment minceur, beauté, et de se concentrer sur ceux des segments bien-être et diminution des facteurs de risques.

4. IMBEAU Michel. *Je mange donc je me guéris : mes aliments sont mes médicaments*. Pierrefonds : Les Éditions D-Bogue, 2009, 248 p.

5. Etude Precepta Xerfi. *Le marché des compléments alimentaires. Adapter la stratégie pour surmonter la crise et tirer parti des opportunités*. Paris, Juin 2009, 300p.

6. Barthe. J-M. *Une réglementation pour les compléments alimentaires : quelles garanties pour le consommateur ?* Mémoire d'école des hautes études en santé publique. Septembre 2009. Annexe II. p 42-44.

I. Le Complément Alimentaire

1. La Directive Européenne 2002/46/CE

L'arrivée de la Directive Européenne 2002/46/CE, le 10 juin 2002, a mis fin à plusieurs années de vide juridique en ce qui concerne les compléments alimentaires, qui n'étaient pas inclus dans la Directive 90/496/CEE relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires⁷. Avant cette date, ces produits sous la forme d'aliments constituant une source concentrée de nutriments et conçus pour compléter l'apport en nutriments d'un régime alimentaire normal, étaient régis par des règles nationales diverses susceptibles d'entraver leur libre circulation, ce qui est contraire au principe fondamental du marché intérieur européen. Cette directive européenne donne une définition claire et confère un statut juridique aux compléments alimentaires. Elle a ensuite été transposée et complétée en droit français par le Décret 2006-352 du 20 mars 2006⁸.

I.1.1. Définition du terme « complément alimentaire »

Le Décret n°96-307 du 10 avril 1996⁹ paru au Journal officiel de la République Française en date du 15 Avril a d'abord défini le complément alimentaire comme « *un produit destiné à être ingéré en complément de l'alimentation courante afin de pallier une insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers* ». Cette définition fait donc clairement des compléments alimentaires une catégorie d'aliments dotés d'une valeur nutritionnelle et rentrent dans la catégorie des denrées alimentaires.

Cette première définition a été complétée par la Directive Européenne 2002/46/CE. « *La présente directive ne s'applique pas aux spécialités pharmaceutiques* » (Article1). Le ton est donné, on distingue clairement la différence avec les médicaments à usage humains¹⁰.

L'Article 2 donne une définition claire : « *Compléments alimentaires : 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,*

7. 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*. JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

8. DECRET 2006-352 du 20 mars 2006. *Relatif aux compléments alimentaires*. NOR : ECOC0500166D.

9. DECRET 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*. NOR:FCEC9500128D.

10. DIRECTIVE 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001. *Instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.



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. » Il est donc établi que ce produit a un effet nutritionnel ou physiologique par de faible quantité de denrées alimentaires concentrées en nutriments, sans pour autant se substituer à un régime alimentaire normal.

I.1.2. Définition du terme « nutriment »

On entend par nutriments les **vitamines et minéraux** de l'annexe I sous les formes visées à l'annexe II de la Directive 2002/46/CE, ainsi que jusqu'au 31 décembre 2009, par dérogation, les Etats membres pouvaient autoriser, sur leur territoire, l'utilisation de vitamines et minéraux non mentionnés dans les deux annexes, ceux-ci sont contenus dans l'annexe III. (Article 2, 4 et 6)

Les quantités minimales et maximales, de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires, sont fixées en fonction de (Article 5) :

- La portion journalière recommandée.
- La recommandation du fabricant.
- Les limites supérieures de sécurité selon le groupe de consommateurs.
- Les quantités maximales et minimales sont arrêtées selon la procédure de la Décision 1999/468/CE article 8.¹¹

L'Arrêté du 9 mai 2006 permet d'obtenir une liste exhaustive des quantités maximales de nutriments autorisées (Annexe IV).¹²

Pour entrer dans la fabrication d'un complément alimentaire, il faut donc des nutriments qui répondent aux trois conditions suivantes, décrites dans le Décret 2006-352 :

- Appartenance à la liste des nutriments dont l'emploi est autorisée.
- Conformité aux critères d'identité et de pureté auxquels ils doivent répondre.
- Conformité aux teneurs maximales admissibles et, le cas échéant, les teneurs minimales requises.

11. DECISION 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999. *Fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission.* J O L 184 du 17.07.1999 p. 23 – 26.

12. ARRETE du 9 mai 2006.. NOR: ECOC0600052A. JORF n°123 du 28.05.2006 p. 7977.texte n° 7

I.1.3. Définition du terme « autres substances à but nutritionnel ou physiologique »

Le terme « Substances à but nutritionnel ou physiologique » est défini dans le Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 (Article 2), comme *les substances chimiquement définies possédant des **propriétés nutritionnelles ou physiologiques**, à l'exception des nutriments définis au point I.1.1. et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques*. Cette catégorie est aujourd'hui une source considérable de composants du complément alimentaire. On retrouve dans la formulation de plus en plus de ces composés dits « innovants » qui font l'objet d'études cliniques comme le montre la figure illustrant le nombre de publications relative à quelques exemples de substances contenues dans le titre et traitant de supplémentation alimentaire par année entre 2000 et 2010.¹³

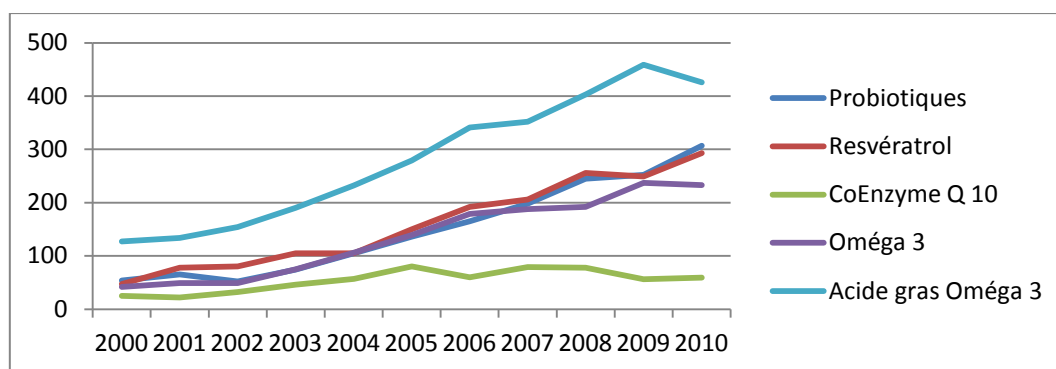


Figure 1 : Nombre d'articles scientifiques par terme et par année de 2000 à 2010

Cette catégorie est au cœur des stratégies des industriels car ces substances sont l'un des premiers facteurs de différenciation vis-à-vis de la concurrence. Il suscite donc beaucoup d'intérêt. On assiste alors à une compétition en matière de développement de ces nouvelles substances et de nouvelles allégations associées. C'est donc un point critique de la sécurité du complément alimentaire car la diminution de la rigueur du développement d'un nouveau produit est susceptible de profiter au bénéfice financier.

Cependant, l'arrêté fixant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique pouvant être employées dans les compléments alimentaires n'a pas encore été publié.

13. PUBMED. Disponible sur <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/limits> (page consultée le 01/04/2011)



I.1.4. Les plantes et préparations de plantes

Les plantes et les préparations à base de plantes regorgent d'actifs utiles à la santé et au bien-être. C'est donc tout naturellement qu'elles sont utilisées à foison dans les formules de nombreux compléments alimentaires sur le marché, conformément au Décret 2006-352 (Article 4).

Il s'agit des « *ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exclusion des plantes ou préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique* ».

Une liste de 147 plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée Française a été établie en France en août 2008¹⁴ et autorisées à la vente hors Pharmacie¹⁵ (Annexe V). Rappelons qu'avant ce décret, la situation était tel que les pharmaciens jouissaient d'un monopole quasi exclusif depuis 1941 (à l'exception des 34 sur 1500 plantes médicinales du Décret 79-480 du 15 juin 1979).

La Directive 2004/24/CE permet une demande d'autorisation simplifiée en ce qui concerne les plantes à usage traditionnel pour lesquels un effet réel sur la santé n'a pas été démontré mais l'usage traditionnel permet de garantir leur innocuité et sécurité.

I.1.5. Les autres ingrédients

Conformément au Règlement du 27 janvier 1997, on autorise *les ingrédients dont l'utilisation humaine traditionnelle ou reconnue* comme telle, ainsi que *les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine*¹⁶.

◇ L'additif

C'est un ingrédient à but technologique, à ne pas confondre avec un ingrédient à but nutritionnel. Ils sont actuellement en procédure de réévaluation afin d'obtenir une harmonisation au niveau de la Communauté Européenne. Ils sont autorisés selon le principe des listes positives¹⁷. A noter que l'additif n'est pas un auxiliaire technologique : il a une fonction dans le produit fini.

14. DÉCRET 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*, NOR: SJSP0816560D. JORF n°0198 du 26.08.2008 p.13385.

15. DÉCRET 2008-839 du 22 août 2008. *Relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-12 du code de la santé publique*. NOR: SJSP0816564D. JORF n°0198 du 26.08.2008

16. RÈGLEMENT (CE) 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997. *Relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires*. JO L 43 du 14.2.1997, p. 1-6

17. RÈGLEMENT (UE) 257/2010 de la commission du 25 mars 2010. *Etablissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE)*. JO L 80 du 26/03/2010, p 19-27.

◇ Les auxiliaires technologiques

Comme les additifs, ils sont utilisés dans un but technologique, mais ils ne restent pas dans le produit fini (sauf traces). Ils n'ont pas de fonction dans le produit. Au niveau européen, il n'y a pas encore d'harmonisation pour les auxiliaires technologiques. Ce sont donc essentiellement les règles nationales qui s'appliquent. Les auxiliaires technologiques ne sont pas considérés comme des ingrédients et ne sont pas à indiquer dans la liste des ingrédients d'une denrée alimentaire sauf si c'est un allergène ou issu d'un allergène dont l'étiquetage est obligatoire.¹⁸

I.1.6. Récapitulatif de la composition du complément alimentaire

En conclusion, la Réglementation définit le complément alimentaire dans le but de garantir la sécurité du consommateur comme :

- des denrées alimentaires,
- en complément de l'alimentation,
- source concentrée de nutriments ou d'autres substances,
- ayant un effet nutritionnel ou physiologique,
- commercialisées sous forme de doses¹⁹

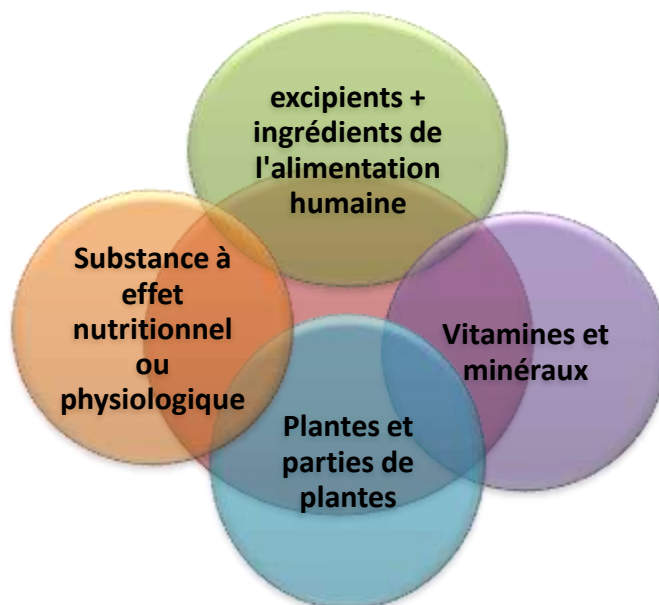


Figure 2 : les Ingrédients des compléments alimentaires

18. DIRECTIVE 2003/89/CE du parlement européen et du conseil du 10 novembre 2003. Modifiant la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires. JO L 308 DU 25/11/2003. P 15-18

19. SYNADIET. Définition des compléments alimentaires. Disponible sur : <http://www.synadiet.fr/les-complements-alimentaires/definition-officielle/definition-des-ca---5-points.html> (page consultée le 01/04/2011)

2. La fabrication du complément alimentaire

I.2.1. Le principe du processus de fabrication

Le principe de fabrication est basique. Le ou les ingrédient(s) sélectionnés sont intégrés aux excipients. Le mélange homogène ainsi obtenu est présenté sous une forme galénique et commercialisé avec l'avis préalable de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Le processus de fabrication est précis et s'enrichi à chaque étape par des contrôles qualité. Le schéma suivant reprend le principe du processus de fabrication d'un complément alimentaire²⁰.

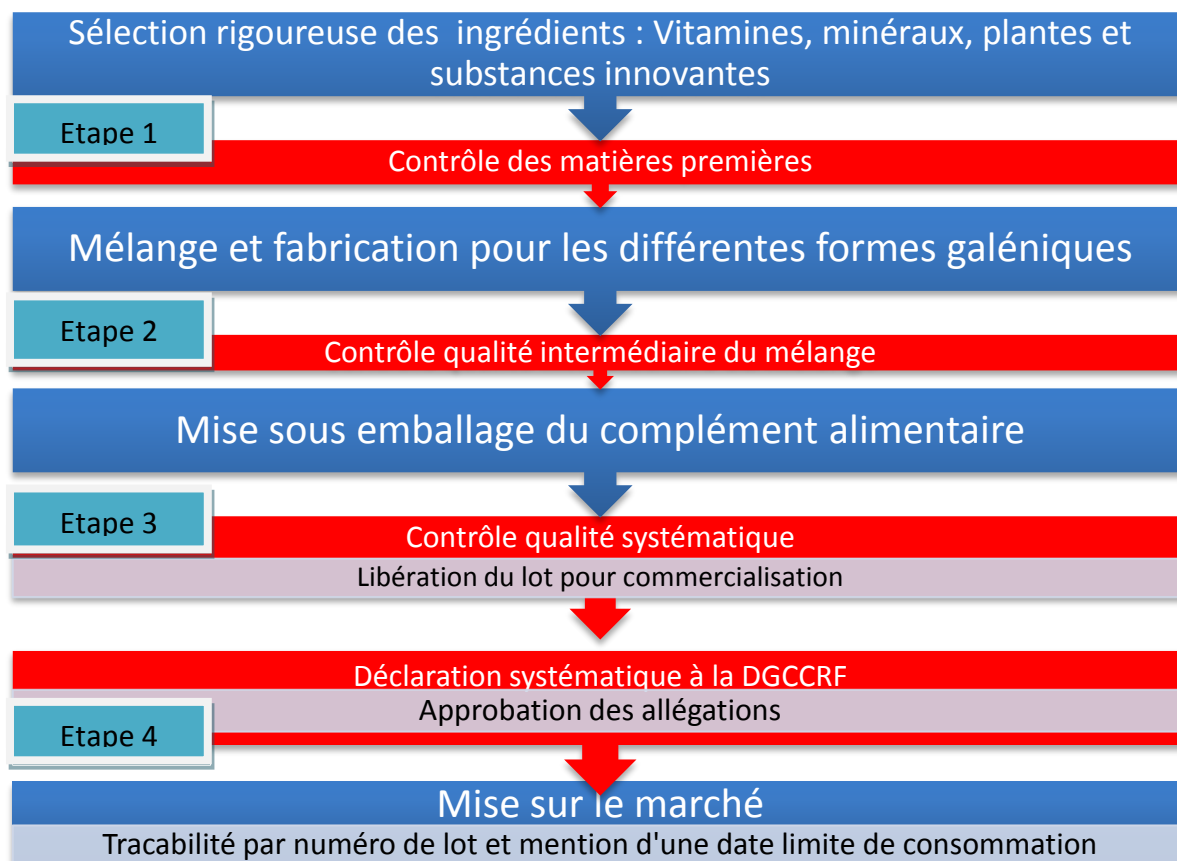


Figure 3 : Processus de fabrication d'un complément alimentaire

20. BAZIRE Annabelle et PONROY Arnaud, *Communiqué de presse : De la plante au complément alimentaire, les bienfaits naturels des plantes en toute sécurité*, Angers, le 3 juillet 2008, p14

Les formes galéniques autorisées sont décrites dans à l'Article 2 du Décret 2006-352 : « ...commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets en 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. » Le complément alimentaire est donc obligatoirement présenté sous forme de doses comme vu précédemment.

Le Syndicat des Compléments Alimentaires (SDCA) en partenariat avec le Syndicat des fabricants de produits naturels, diététiques et compléments alimentaires (SYNADIET) a mis en place une charte de qualité des compléments alimentaires²¹ qui est diffusée auprès de tous les adhérents de SYNADIET depuis mars 2007. En janvier 2010, une seconde version est réactualisée. Ce document reprend les bonnes pratiques et engage moralement tous les fabricants qui l'ont signés. La seconde version est complétée par les bonnes pratiques d'hygiène et les bonnes pratiques de fabrication. Ces acteurs se définissent eux-mêmes comme les acteurs de la qualité du complément alimentaire²². Ce document reste à titre consultatif pour les adhérents.

Rappelons que le SYNADIET compte 159 adhérents en 2009 soit 75% des professionnels : fabricants, fournisseurs d'ingrédients, distributeurs, façonniers, distributeurs, consultants et prestataires.

I.2.2. Procédure d'enregistrement d'un complément

Pour tous nouveaux compléments alimentaires mis sur le marché, une procédure d'enregistrement obligatoire doit être effectuée auprès de la DGCCRF comme le prévoit les Articles 15 et 16 du Décret n°2006/352. Celui-ci est complété par les modalités de transmission de l'Arrêté du 14 juin 2006²³. L'importateur ou le fabricant doit faire une déclaration par courrier et l'envoyer en recommandé avec accusé de réception à l'adresse de la DGCCRF. Trois cas de figure se présentent en fonction que le produit est conforme ou non à la réglementation française :

21. SYNADIET. GT Charte de qualité – détails. Disponible sur : <http://www.synadiet.fr/synadiet/les-groupes-de-travail/gt-charte-de-qualite---details.html> (page consultée le 01/04/2011)

22. SYNADIET. Dossier de presse - Compléments alimentaires : Les quatre vérités. Paris, Avril 2010. 15p.

23. Arrêté du 14 juin 2006. Relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des compléments alimentaires. NOR: ECOC0600061A. JORF n°140 du 18.06.2006 page 9166. Texte n° 5.



◇ Le produit est conforme à la réglementation française

Le produit entre sous la déclaration effectuée au titre de l'Article 15, le courrier permet simplement d'informer les autorités compétentes et doit comprendre également :

- La mention que la déclaration est effectuée au titre de l'Article 15 du Décret 2006-352
- La composition du produit telle qu'elle est mentionnée sur l'étiquetage et qui doit satisfaire les conditions de :
 - Etre un produit sûr.
 - Etre un produit non préjudiciable à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées.
- Le modèle d'étiquetage devant être conforme au Décret 2006-352

◇ Le produit est non conforme à la réglementation française

Le produit est non-conforme à la réglementation française mais légalement fabriqué dans un autre Etat membre, la déclaration est effectuée au titre de l'article 16, le courrier doit comprendre les éléments suivants :

- La mention que la déclaration est effectuée au titre de l'Article 16 du Décret 2006-352.
- Identification du fabricant ou importateur.
- La transmission d'un modèle de l'étiquetage pour le contrôle de conformité
- Les preuves que le produit est légalement commercialisé et fabriqué dans un autre Etat.
- Toutes les données en la possession du déclarant utiles à l'appréciation du produit.

Une fois le dossier réceptionné, la DGCCRF a 2 mois pour se prononcer sur l'autorisation de commercialisation. Une absence de réponse équivaut à une autorisation tacite une fois le délai écoulé. L'autorisation est donc passive. Si la DGCCRF décide d'émettre un refus celui-ci doit être motivé :

- Soit par l'absence d'étiquetage ou de preuve de conformité à la réglementation en vigueur.
- Soit par des éléments scientifiques démontrant que le produit présente un risque pour la santé des consommateurs.



Dans un période de 12 mois suivant la déclaration, les ingrédients autorisés selon cette procédure sont validés et inscrits sur la liste des substances autorisées. Un refus d'inscription, motivé par un risque réel pour la santé, entraîne la cessation de la commercialisation sur le marché français de l'ensemble des produits les contenant.

Un deuxième cas de figure est susceptible de se présenter, **c'est le cas des nouveaux ingrédients et/ou des modifications des quantités maximales admissibles**. Ces demandes de modifications des arrêtés en vigueur sont décrites à l'Article 17 et 18 du Décret.

Les demandeurs déposent un dossier complet auprès de la DGCCRF. La recevabilité est appréciée sous un délai de 15 jours. Dans le cas où il est recevable, la demande est ensuite transmise à l'ANSES pour avis dans un délai de quatre mois suivant la réception à l'agence. La DGCCRF décide ensuite d'inscrire cette substance sur la base de l'avis rendu.

On notera que le déclarant est tenu d'informer la DGCCRF de la commercialisation du nouveau complément alimentaire. Les ingrédients existant déjà sur le marché français, la DGCCRF ne peut s'opposer à leur commercialisation.

I.2.3. Distinction avec le médicament

Avant même la définition du complément alimentaire, la distinction entre complément alimentaire et médicament est faite au sein de la Directive Européenne 2002/46/CE par la phrase de l'article 1, «*« La présente directive ne s'applique pas aux spécialités pharmaceutiques »*». Cette non association est ensuite redite car les substances constituant le complément alimentaire ne sont pas censées exercer une action thérapeutique et n'ont en aucun cas la vocation à prévenir ou guérir une maladie. On précisera également que dans l'Article 2 de la Directive n°2011/83/CE du 6 novembre 2011 il est précisé que : « En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un «médicament» et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent. »⁹ En d'autres termes, dès que l'étiquetage du produit mentionne des indications ou allégations thérapeutiques ou que les composants possèdent des propriétés pharmacologiques, il est considéré comme un médicament soit par présentation soit par fonction et rentre donc dans la réglementation en vigueur sur le médicament.

9. DECRET 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. NOR:FCEC9500128D



Quand un Etat peut qualifier un produit de médicament, s'il présente les caractéristiques, même si celui-ci est qualifié d'alimentaire dans un autre Etat. On lui applique ainsi le régime juridique le plus restrictif. Les entreprises ne peuvent invoquer les dispositions de la Directive 2002/46/CE relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires pour s'affranchir des exigences de la réglementation relative au médicament. C'est ainsi que le conseil d'Etat a refusé la requête de la société laboratoires FENIOUX PHARM d'annulation de la décision de l'AFFSAPS²⁴.

I.2.4. Etiquetage et publicité

L'Article 6 de la Directive Européenne 2002/46/CE impose un code en matière d'étiquetage et de publicité pour tous les compléments alimentaires :

- Ces produits sont vendus sous la dénomination de « complément alimentaire ».
- La présence sur l'étiquetage du nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou indication relative à la nature.
- La portion journalière de produit recommandée ainsi qu'un avertissement sur les risques pour la santé en cas de dépassement de la dose journalière est inscrite sur l'étiquetage.
- Une déclaration indiquant que le complément alimentaire ne se substitue pas à un régime alimentaire varié doit être notifiée sur l'étiquetage.
- Un avertissement mentionnant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants doit également figurer sur l'étiquetage.

L'Article 6 définit également des interdictions sur l'étiquetage des compléments alimentaires, en effet il ne doit pas contenir :

- De mentions attribuant au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine.
- De mentions affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

En conséquence, l'Article 6 ne permet pas de faire figurer une indication ou une référence à des maladies ou pathologies humaines. Celles-ci sont exclusivement employées dans un cadre médical ou pharmaceutique.

24. CONSEIL D'ETAT 1ère et 6ème sous-sections réunies, Jurisprudence n°2889 29 du 6 décembre 2006, CE 1/6 SSR 06.12.2006 n°288929 (Jurisprudence JL n°J348070).



I.2.5. L'allégation de santé pour les compléments alimentaires

Les allégations sont régies par le Règlement CE n°1924/2006 du 20 décembre 2006²⁵. Il définit le terme « d'allégation » comme : « ...*tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques, ou de symboles, qu'elle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières.* ». De cette définition découle l'explication du terme « d'allégation de santé » qui signifie une allégation qui suggère, affirme ou implique l'existence d'une relation entre denrées alimentaires et santé.

A titre d'exemple, constituent notamment des allégations nutritionnelles ou de santé :
«Le calcium renforce la densité osseuse».
«Le produit X réduit la cholestérolémie ».

Le but premier de ce texte est d'harmoniser les législations des Etats membres tout en assurant au consommateur une information renforcée et contrôlée, basée sur des profils nutritionnels. Ces mêmes profils définissent les exigences nutritionnelles globales auxquelles doivent satisfaire les aliments afin de pouvoir faire l'objet d'allégations spécifiques. L'une des conséquences clés de ce règlement est de garantir que toutes les allégations figurant sur l'étiquette d'un aliment vendu au sein de l'Union Européenne (UE) soient claires et justifiées par des preuves scientifiques.

Le règlement distingue trois types d'allégations :

- Les allégations nutritionnelles, renvoyant à des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières
- Les allégations de santé, renvoyant à une relation entre une denrée alimentaire, ou l'un de ses composants, et la santé.
- Les allégations relatives à la réduction sensible d'un facteur de risque de développement d'une maladie humaine.

Les allégations de santé sont soumises à des exigences spécifiques. Leur étiquetage, leur présentation ou la publicité dont elles sont l'objet doivent fournir certaines informations obligatoires, comme vu précédemment dans la sous partie « étiquetage et publicité ».

25. REGLEMENT (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. JO L 404 du 30.06.2006, p 9-25.



Le Règlement n°1924/2006 interdit :

- Toutes les allégations de santé faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids.
- Toutes les allégations qui indiquent qu'il est préjudiciable pour la santé de ne pas consommer un certain type d'aliment.
- Toutes les allégations qui font référence à un médecin, un professionnel de la santé déterminé, ou aux associations autres que les associations médicales nationales et organismes philanthropiques actifs dans le domaine de la santé.
- Toutes les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée pourrait être préjudiciable à la santé.

Le règlement autorise, par contre, par dérogation à la Directive 2000/13/CE s'appliquant à l'étiquetage, les allégations sur la réduction du risque d'une maladie, pour autant que la demande d'autorisation soit approuvée.

Toutes les allégations de santé utilisées doivent être autorisées par la Commission Européenne²⁶. Ainsi, il existe donc une procédure pour toute nouvelle allégation de santé. Cette demande est soumise à l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA), qui porte son attention sur la validité scientifique, la conformité réglementaire, ainsi que la compréhension pour le consommateur moyen. Cependant, contrairement aux allégations nutritionnelles, celles de santé n'ont toujours pas de liste exhaustive. Cette future liste pour toute l'Europe était dans un premier temps prévue avant le 31 octobre 2010, mais s'annonce à l'heure actuelle pour Juin 2011.

Le texte réglementaire permet cependant, sur les allégations nutritionnelles et de santé, de protéger le consommateur en interdisant toute information qui :

- Est inexacte, peu compréhensible ou trompeuse (par exemple qui attribue à la denrée des vertus médicinales, à tort ou sans que cela soit avéré scientifiquement).
- Suscite des doutes concernant la sécurité ou l'adéquation nutritionnelle d'autres denrées alimentaires.
- Encourage ou tolère une consommation excessive d'une denrée alimentaire.
- Incite à consommer une denrée alimentaire en affirmant ou suggérant directement ou indirectement qu'une alimentation équilibrée ne fournit pas tous les nutriments nécessaires;
- Essaie d'effrayer le consommateur en mentionnant des modifications des fonctions corporelles.

26. REGLEMENT (CE) No 353/2008 de la commission du 18 avril 2008. *Fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'article 15 du règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil.* JO L 109 du 19.4.2008, p. 11.



I.2.6. La sécurité des compléments alimentaires

◇ La sécurité des denrées alimentaires

Les compléments alimentaires n'ont pas à ce jour de texte spécifique à leur sécurité, mais sont couverts par des textes généraux relatifs à la sécurité alimentaire. Les exigences en matière de sécurité sont décrites dans le Règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002²⁷ qui responsabilise les exploitants du secteur alimentaire :

- L'interdiction de mettre sur le marché des produits préjudiciables à la santé ou impropres à la consommation humaine.
- La responsabilité directe des professionnels du secteur alimentaire.
- L'obligation de mettre en place un système de traçabilité des produits.
- L'obligation d'initier une procédure de retrait de marché en cas de produits non-conformes et d'informer le consommateur comme les autorités compétentes.

Pour parler de sécurité, il faut distinguer 2 groupes :

- les compléments alimentaires possédant une composition définie par leur structure chimique simple telles que les vitamines, sels minéraux ; et/ou subissant un procédé industriel lourd. Cette catégorie ne pose pas de réel problème de sécurité en soi car son processus de fabrication est validé et subi différent contrôle analytique bien rodé à l'image des yoghourts dans les pays industrialisés.
- Les compléments alimentaires à base de plantes après une transformation sommaire (dessiccation, pulvérisation...). Le danger est ici plus élevé car beaucoup de facteurs entrent en jeux :
 - La multiplicité des principes actifs
 - Contamination chimique
 - Contamination microbiologique
 - Allergènes
 - Mésusage
 - Fraudes multiples

◇ Le système de Nutrivigilance

Etonnamment très peu d'effets indésirables sont rapportés mais l'explication se trouve certainement dans le fait que le principe de vigilance n'est pas un automatisme aussi bien pour les professionnels de santé que pour le consommateur.

27. RÈGLEMENT (CE) No 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002. *Etablissant 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.* JO L 31 du 1.2.2002, p. 1-39.



Le problème est que sans ces notifications, une fausse impression de sécurité est entretenue. Pourtant il existe un système mis en place par le Décret n°2010-688 du 23 juin 2010²⁸. Il permet la notification des événements indésirables survenue à la nouvelle Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

Les Participants au système national de vigilance sont :

- Les professionnels de santé qui l'acceptent ;
- DGCCRF, la direction générale de l'alimentation (DGAI) et la direction générale de la santé (DGS);
- Les producteurs et les distributeurs dans le cadre des dispositions prévues à l'Article L. 221-1-3 du code de la consommation ;
- L'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence (AFSSAPS)

◇ Les acteurs de la sécurité

Les compléments alimentaires commercialisés en France répondent à des critères de composition stricts.

- Pour la France, c'est la DGCCRF qui contrôle la composition et la présentation des compléments alimentaires avant leur mise sur le marché. Des contrôles sont aussi effectués sur les lieux de production, de distribution, et de stockage.
- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) devenue la nouvelle agence ANSES a mis en place en 2009 un dispositif de vigilance sur les compléments alimentaires.
- On compte également l'ensemble des acteurs participant au système national de vigilance.

28. DECRET n°2010-688 du 23 juin 2010. *Relatif à la vigilance sur certaines denrées alimentaires*. JORF n°0145 du 25 juin 2010 page 11463. Texte n° 24. NOR : SASP1007818D

II. Le marché des compléments alimentaires : un intérêt grandissant

1. Vue Globale du marché

II.1.1. Le marché mondiale

Selon Euromonitor en collaboration avec l'Alliance Internationale de Diététique / Association des Compléments Alimentaires (IADSA), le marché mondial des compléments alimentaires représentait en 2009 plus de 47 milliards d'euros soit une faible augmentation de 2, 5% par rapport à 2008. Après avoir connu des diminutions significatives entre 2008-2007 et 2006-2007 respectivement de 10,6% et 8,6%.²⁹ Cette récente décélération est l'impact de la récession.

Au sein de ce marché global, se distingue l'Europe qui représente 8.18 milliards d'euros soit 17,6% du marché. L'espace européen se divise en deux groupes :

- L'Europe de l'Est (1,68 milliards d'euros soit 3.6% des part de marché) où le marché des compléments alimentaires se « réchauffe lentement ». Il est essentiellement porté par la Russie à environ 50% et des acteurs mineurs. Ils représentent un quart de ce marché : la Pologne, la Roumanie et la République Tchèque.
- L'Europe de l'Ouest « se calme ». Il représente 6.5 milliards d'euros soit 14% des parts de marché global.

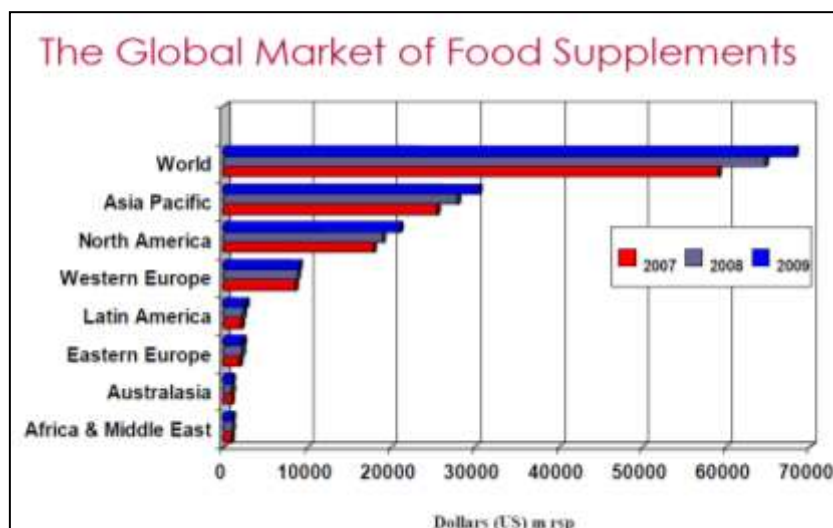


Figure 4 : L'Evolution du Marché Global des compléments alimentaires entre 2007 et 2009³⁰

29. ZAMBETTI Peter. *The International Market: Most Regions Sail Steadily Forward ; Buoyed by global popularity of key supplements and increasing research, many countries are maintaining a healthy position.* November 1, 2010. Disponible sur <http://www.nutraceuticalsworld.com/contents/view/29738> (page consultée le 01/04/2011).

30. ZAMBETTI Peter. *Global Action on Dietary Supplements.* Bruxelles ; February 24, 2011. Presentation IADSA Chairman Focus on the Future (www.iadsa.org). p 1-3.

II.1.2. Le marché d'Europe de l'Ouest

On estime que ce marché est encore relativement jeune, car avant 2002, il était rattaché à la réglementation générale de l'alimentation. Il faut donc attendre la Directive Européenne 2002/46/CE pour la naissance d'une réglementation spécifique.

Le marché européen se subdivise en 2 secteurs :

- Quatre pays qui a eux seuls comptabilisent deux tiers des parts de marchés
 - L'Allemagne ex-æquo avec l'Italie avec 21% de parts de marché.
 - L'Angleterre arrive en 3^{ème} position par ces 13% de parts de marché.
 - La France, dernier du podium, représentant 12% de parts de marché soit plus d' 1 milliards d'euros en 2009, positionnant la France au 10^{ème} rang mondial.²⁹

Dix autres pays se partagent le tiers restant, il s'agit de la Scandinavie, l'Espagne, la Belgique, les Pays-Bas, la Suède, l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la Grèce, la Suisse, la Turquie, l'Irlande et le Portugal.

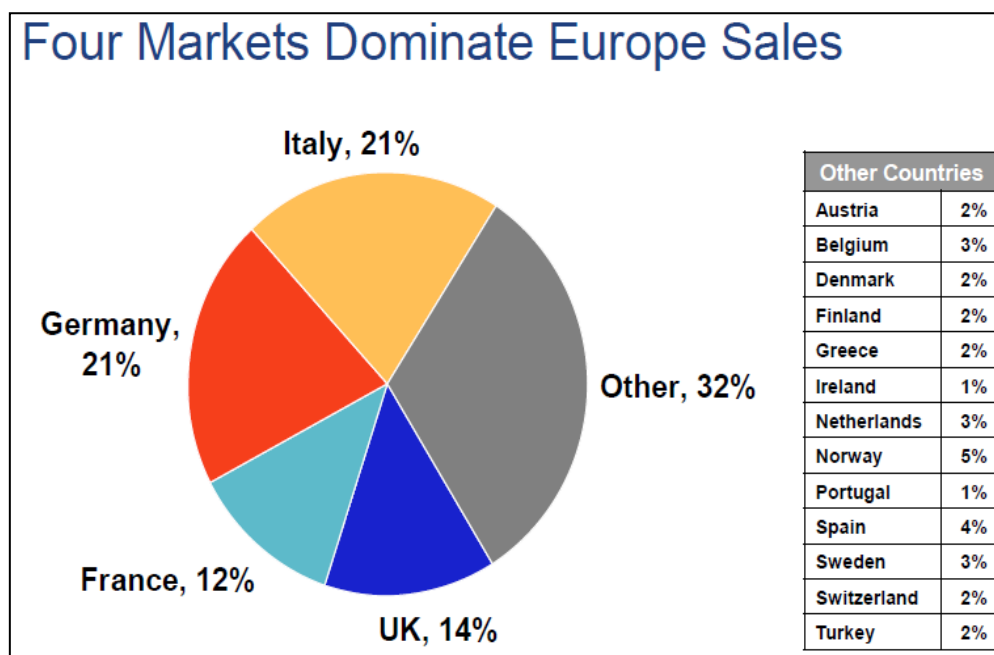


Figure 5 : Le pourcentage des parts de marché des compléments alimentaires en Europe de l'Ouest par pays en 2008³¹

La position du marché européen sera sûrement renforcée par l'émergence de nouveaux marchés ceux des Pays-Bas et de l'Irlande.

29. ZAMBETTI Peter. *The International Market: Most Regions Sail Steadily Forward ; Buoyed by global popularity of key supplements and increasing research, many countries are maintaining a healthy position.* November 1, 2010. Disponible sur <http://www.nutraceuticalsworld.com/contents/view/29738> (page consultée le 01/04/2011).

31. ZAMBETTI Peter. *Unlocking Secrets of Successful Marketing in Key Countries.* Brussels ; September 10, 2009 ; Global Market Affairs-IADSA (www.iadsa.org). p 1-33.

2. Le marché Français

II.2.1. L'Evolution et les tendances du marché

Depuis 2007, le rythme de progression a fortement diminué. En effet avant 2007 la croissance était à deux chiffres + 20% en 2003³², alors qu'à la suite de la récession, 2010 a connu une décroissance de - 5%, pour revenir à un marché pesant 960 millions d'euros soit le même niveau qu'en 2005-2006. Les années de forte croissance, entre 10 % et 20 % par an, s'expliquent par 3 facteurs qui sont³³ :

- La sophistication de l'offre (hypersegmentation des gammes, développement de nouvelles formes galéniques...).
- La transformation de consommateurs occasionnels en consommateurs réguliers, explique une augmentation de la fréquence d'achat et un volume vendu plus important.
- Le recrutement de nouveaux consommateurs : les hommes, les seniors et les jeunes de 15 à 25 ans.

Comme le montre le graphe ci-dessous, l'année 2005 a subi une augmentation plus faible, celle-ci est essentiellement due au recul des ventes du segment *Ménopause* suite à la remise en cause de l'innocuité du soja par l'AFSSAPS et de l'AFSSA qui ont émis des réserves sur l'efficacité des phytoestrogènes dans les troubles climatiques.³⁴

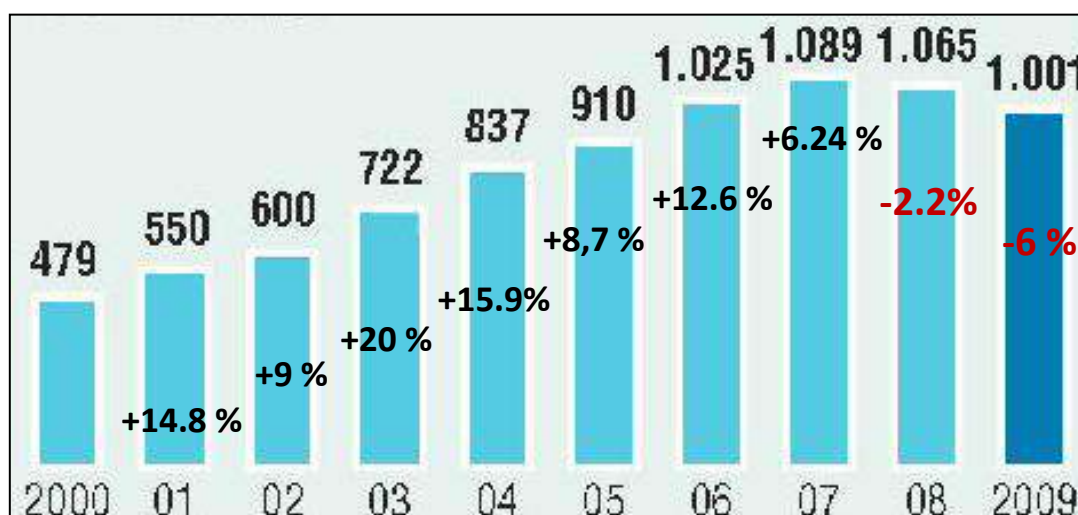


Figure 6 : Evolution du marché des compléments alimentaires en France ente 2000 et 2009
en k€

32. Etude Eurostaf, *Les perspectives du marché français des compléments alimentaires*. Paris ; Août 2006.

33. LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. Compléments alimentaires : la baisse du marché 2010 affecte davantage la pharmacie que la GMS. Le quotidien du pharmacien n°2830 ; Jeudi 21 Avril 2011. p 11.

34. BERTA-VANRULLEN Isabelle. *Sécurité et bénéfices des phyto-estrogènes apportés par l'alimentation – Recommandations* ; mars 2005 ; AFSSA & AFSSAPS.



Les prévisions restent optimistes, estimant que le marché devrait progresser dès l'horizon 2012.⁶ Plusieurs facteurs montrent le potentiel du marché :

- **L'explosion du web 2.0 et des ventes sur internet** : internet joue un rôle croissant aussi bien sur les ventes, que la création de désir chez le consommateur. Malgré que les ventes physiques restent incontournables, le commerce en ligne est amené à s'accroître à moyen terme face à la multiplicité des offres du marché.
- **Le vieillissement de la population** : l'espérance de vie qui s'allonge, le baby boom transformé en papy boom, un système de santé toujours plus performant... beaucoup de facteurs convergent vers une augmentation de la population âgée. Selon l'INSEE, la population française devra compter 20% de sa population soit 13 millions de personnes qui seront plus âgées de 65 ans en 2020³⁵. Il est donc logique de voir s'accroître des conséquences telles que l'augmentation de pathologie liée à l'âge ainsi qu'un développement des choix politiques en matière de santé tel que le déremboursement.
- **La structuration du marché⁶** : la force de frappe des groupes tend à devenir déterminante, avec la nécessité d'innover toujours plus, de communiquer massivement et d'être le mieux référencé. Dès lors, il faut s'attendre à des restructurations. Pour ceux qui ont opté pour un modèle à coûts fixes (intégration de la production), la période s'annonce plus délicate du fait d'un manque de souplesse qui entraîne des difficultés d'ajustement à court terme. Les « business models » à coûts variables (forte externalisation) devraient pour leur part davantage tirer leur épingle du jeu.
- **Le développement de la recherche** : face au développement de la concurrence, à la méfiance des consommateurs et au durcissement de la réglementation, les industriels doivent renforcer leur positionnement sur le marché en mettant en place des tests et études cliniques afin d'augmenter la crédibilité et la confiance pour les compléments alimentaires grâce à des preuves d'innocuité et d'efficacité.
- **Un environnement médiatico-public favorable** : les médias et les pouvoirs publics attachent une importance croissante aux problèmes nutritionnels et de surpoids, à la santé d'une manière générale et aux liens entre alimentation et santé.

6. Etude du cabinet Xerfi. *Le marché des compléments alimentaires : adapter la stratégie pour surmonter la crise et tirer des opportunités*. Paris ; Juin 2009. 300p.

35. ROBERT-BOBEE I. *Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050 : La population continue de croître et le vieillissement se poursuit*. Division Enquêtes et études démographiques, Juillet 2006. INSEE Première n° 1089



L'argumentaire santé (anecdotique ou justifié) continue au final à s'étendre sur un nombre croissant de rayons alimentaires pour répondre au besoin profond des consommateurs d'être rassurés sur le contenu de leur assiette.

- **Des capacités de recrutement de nouveaux consommateurs importantes :** Une base de clientèle majoritairement féminine, la consommation de compléments s'étend aux enfants et aux hommes. La conquête de nouveaux consommateurs s'appuie par ailleurs sur la base de frontières de plus en plus floues entre compléments alimentaires et médicaments (déremboursements et doute sur la sécurité de classes entières de médicaments versus amélioration de la caution scientifique)

◇ Les grandes tendances actuelles du marché :

- **La Minceur :** Afin de répondre aux critères de minceur, plusieurs femmes ont recours aux diètes. Constamment, on suggère aux femmes de suivre des régimes et on leur enseigne à se sentir coupables de manger. Par exemple dans les magazines féminins, le nombre d'articles sur les diètes est important. La santé n'est pas le premier but visé par les séances d'exercices et les régimes amaigrissants. La beauté prend une place de plus en plus importante, la santé n'étant qu'un outil de plus pour l'atteindre. Les publicités, les films et les émissions de télévision mettent encore plus d'emphasis sur la nécessité d'être mince afin de vendre leurs produits. En engageant des femmes plus minces pour annoncer leurs produits et pour jouer des personnages prestigieux, on s'assure de créer un lien entre la minceur, l'argent, le succès et le bonheur.
- **Le Bio :** Né en réponse à l'industrialisation de l'agriculture, le mouvement bio prend de l'ampleur. De plus en plus nombreux, les consommateurs se tournent vers le bio à la recherche d'aliments plus sains, plus nutritifs, plus savoureux, plus écologiques. Ils sont avant tout convaincus que c'est meilleur pour leur santé. Une croyance à laquelle les médias contribuent directement et indirectement en répétant sans cesse : attention, la nourriture conventionnelle est bourrée de pesticides et donc dangereuse pour la santé. Selon les dernières estimations de l'Agence Bio, la croissance en valeur des produits bio en France s'est confirmée. Avec un chiffre d'affaires de 3,3 milliards d'euros en 2010, ce marché affiche une croissance d'environ 10 %. Mais il ne représente que 2 % du marché alimentaire total.³⁶

36. Rivière-Wekstein G. *Les Géants du Bio se cherchent*. Agriculture et Environnement, Avril 2011. Lettre N°91.



- **La vieillesse dévalorisée**³⁷ : L'image de la vieillesse, contrairement aux sociétés anciennes ou rurales qui valorisaient cet âge, est habituellement perçue comme mortifère. Vivre plus longtemps, beau et en pleine forme: la promesse rallie chaque année de nouveaux adeptes en quête d'une éternelle jeunesse et on ne compte plus le nombre d'articles cherchant à rajeunir ou à ralentir le vieillissement.
- **L'action antioxydative** : Qui n'a jamais entendu parler des antioxydants? On voit ce terme partout, notamment dans les magazines féminins : « Avec les antioxydants, dites adieu aux rides ! », un des slogans favoris des vendeurs de cosmétiques. Les compléments alimentaires à base d'antioxydants fleurissent dans les rayons. La revendication utilisée se base pour lutter contre les radicaux libres, facteurs de vieillissement. Un problème, une réponse. Mais l'architecture du vivant est sans doute beaucoup plus complexe.
- **La médicalisation de la société**. Les trois quarts des Français se soucient de leur état de santé en 2010, contre seulement 55% en 2005, selon les résultats d'une étude menée par l'IFOP. Cette étude montre que la majorité de Français estime qu'il est important de se soucier de sa santé dès l'âge de trente ans. Et près de 95% considèrent tout de même que le capital santé doit être préservé dès le plus jeune âge, voire même dès l'école (89%).³⁸

◇ Conclusion

Le marché des compléments alimentaires est un marché qui se développe malgré la crise aussi bien sur le plan international qu'au niveau national. La France a d'ailleurs une place importante au sein du marché. Elle occupe la 10^{ème} position en parts de marchés au niveau international (2010).

Ce marché se justifie également par la demande des consommateurs français. Autrefois majoritairement féminin, les compléments alimentaires sont utilisés aujourd'hui par une population très hétérogène touchant l'ensemble de la population française.

Une caractéristique immédiate est le renouvellement rapide de l'offre en corrélation avec les tendances actuelles. La réactivité des acteurs est un élément déterminant au succès sur ce marché. Mais ces nouveautés constantes pose le problème d'une réglementation adaptée à l'actualité du marché.

37. EMMANUELLI X. *Vieillesse et exclusion*. L'Hôpital Broussais, à Paris, Octobre 2003. 3p

38. IFOP. *Les Français, le bien-être et la santé*. Département Opinion et Stratégies d'entreprises. Paris, 22 juin 2010. 29p.

II.2.2. Les circuits de distribution

◇ La distribution multi-canal

En France, la distribution est multi-canal. Il est à noter que chaque canal possède ses propres spécificités ceux qui rendent la distribution assez complexe. Chaque canal possède son propre rythme de croissance. Cinq principaux canaux de distribution sont à distinguer :

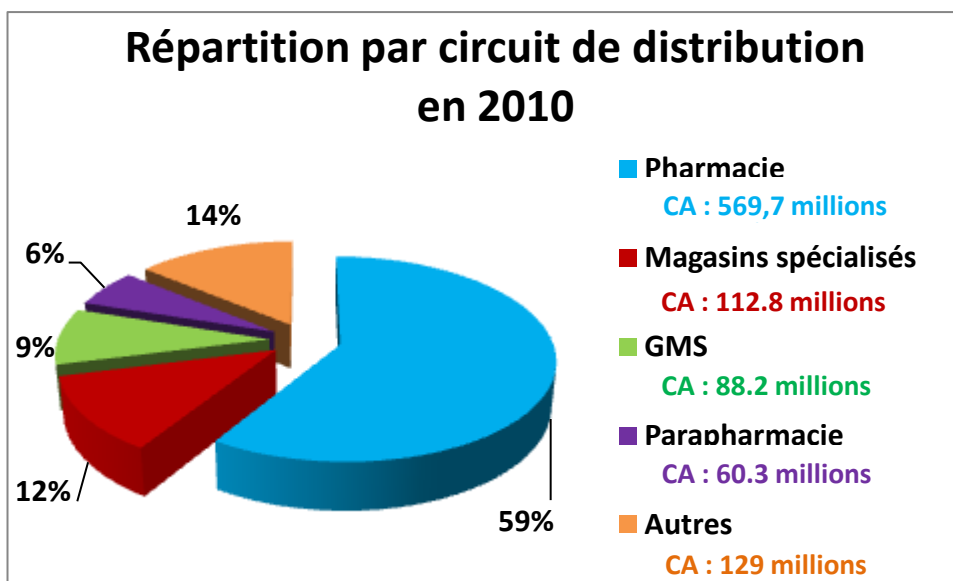


Figure 7 Part de marché des canaux de distribution en fonction du chiffre d'affaires en euros en 2010

- **La pharmacie** reste le circuit principal malgré une diminution constante de son chiffre d'affaires depuis 2007. Ce circuit de distribution représente 569.7 millions d'euros en 2010 soit une part de marché de 59 %³³. Le principal avantage de ce circuit est sa crédibilité. En effet la connotation santé est très forte, renforcé par le monopole de vente des médicaments. Les compléments alimentaires référencés sont donc à forte notoriétés et médicalisés. Un point non négligeable est que l'achat est souvent accompagné de conseils appréciés par le consommateur. La pharmacie est un circuit très attractif pour les compléments alimentaires à promesse santé. Ce réseau originel bénéficie également d'une très bonne répartition sur le territoire français, 22 386 officines en 2010³⁹.Cependant les prix sont perçus trop chers avec une offre restreinte.
- **Les Magasins spécialisés**, magasins diététiques et biologiques, représentent le deuxième acteur loin derrière les pharmacies avec un chiffre d'affaires s'élevant à 112.8 millions d'euros en 2010.³³

33. LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. *Compléments alimentaires : la baisse du marché 2010 affecte davantage la pharmacie que la GMS*. Le quotidien du pharmacien n°2830 ; Jeudi 21 Avril 2011. p 11.

39. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. *Les pharmaciens : panorama au 1^{er} Janvier 2011*. Paris, Janvier 2011. p 12.

Ce circuit dispose d'une offre et d'une clientèle spécifique mais manque de visibilité en termes d'implantation. Un facteur important de croissance des ventes pour ce secteur est la tendance du « tout bio » et le « retour à l'authentique ».

- **La parapharmacie** est un mélange entre les avantages des officines et les forces des grandes et moyennes surfaces⁴⁰ (GMS) :
 - Les gammes proposées sont larges et profondes.
 - Les offres promotionnelles sont courantes et régulières.
 - Les prix sont inférieurs souvent à ceux pratiqués dans les officines
 - Le client perçoit la parapharmacie comme une officine par son image tournée vers la santé.
 - Le client bénéficie de conseils.
 - Le lieu stratégique dans les centres commerciaux permet une très bonne visibilité.

Cependant ce secteur possède aussi des faiblesses, le turn-over du personnel est important, entraînant des problèmes de confiance à la clientèle. Les concepts des marques ne cessent d'évoluer ce qui ne renforce pas le sentiment de confiance. Il est également à noter que la parapharmacie est un faible maillage du territoire en légère progression. On estime à 278 le nombre de parapharmacies en France en 2007 (surface prise en compte d'au moins 100m²). Ce circuit a subi une violente dégression dans la vente de complément alimentaire et a atteint un chiffre d'affaire de 60.3 millions d'euros en 2010.

- **Les grandes et moyennes surfaces (GMS).** Ce circuit présente des compléments alimentaires avec une forte connotation « bas de gamme », car ils sont souvent moins sophistiqués et les nouveautés-produits ne bénéficient pas d'autant de communication que dans les autres circuits. Un gros problème rencontré est l'implantation des compléments alimentaires en deux endroits différents, au rayon diététique et/ou au rayon beauté, ne facilitant pas l'identification de l'offre par le consommateur⁴¹. On note tout de même que les prix pratiqués sont avantageux et que la demande captive sur les produits alimentaires permet de drainer une clientèle importante. Les principaux leaders de ce secteur sont Juvamine, Floressance, et Vitarmonyl. On constate également que les acteurs présents en GMS pour les raisons indiquées ne se positionnent pas exclusivement sur ce canal de distribution.

40. Etude XERFI 700. *Parapharmacies*. Paris, Juin 2008

41. BAILLY Marianne. *Les compléments alimentaires en quête d'espace*. LSA.fr ; 12 juillet 2007. Disponible sur le site : <http://www.lsa-conso.fr/les-complements-alimentaires-en-quete-d-un-espace.57353> (page consultée le 01/05/2011).

- **La vente directe**, regroupée sous le terme « Autres », elle comprend les ventes par correspondance (VPC), les ventes à domicile, et le e-commerce. Ce mode de consommation est dans l'air du temps mais peu adapté pour le secteur santé. Il représente en 2010, 14 % des parts de marché. Par la multiplication de l'offre, le consommateur manque de visibilité et d'informations claires pour activer le processus d'achat. Le plus gros problème est l'absence de réglementation en ce qui concerne ces produits sur internet, ceux qui permet l'explosion de site tel que les sites de parapharmacie qui n'ont pas la confiance du consommateur, de plus le nombre inquiétant de contrefaçon est un problème encore bien réel. Son attractivité est provoquée principalement par ces prix en dessous des autres circuits.



La dynamique des différents canaux de distribution

Depuis 2007, l'évolution des ces différents acteurs de la distribution des compléments alimentaires suit une pente dégressive. Cette décroissance est causée principalement par la régression du segment minceur, ainsi les plus dépendants de ce segment subissent les plus fortes baisses, comme indiqué sur le schéma ci-dessous.

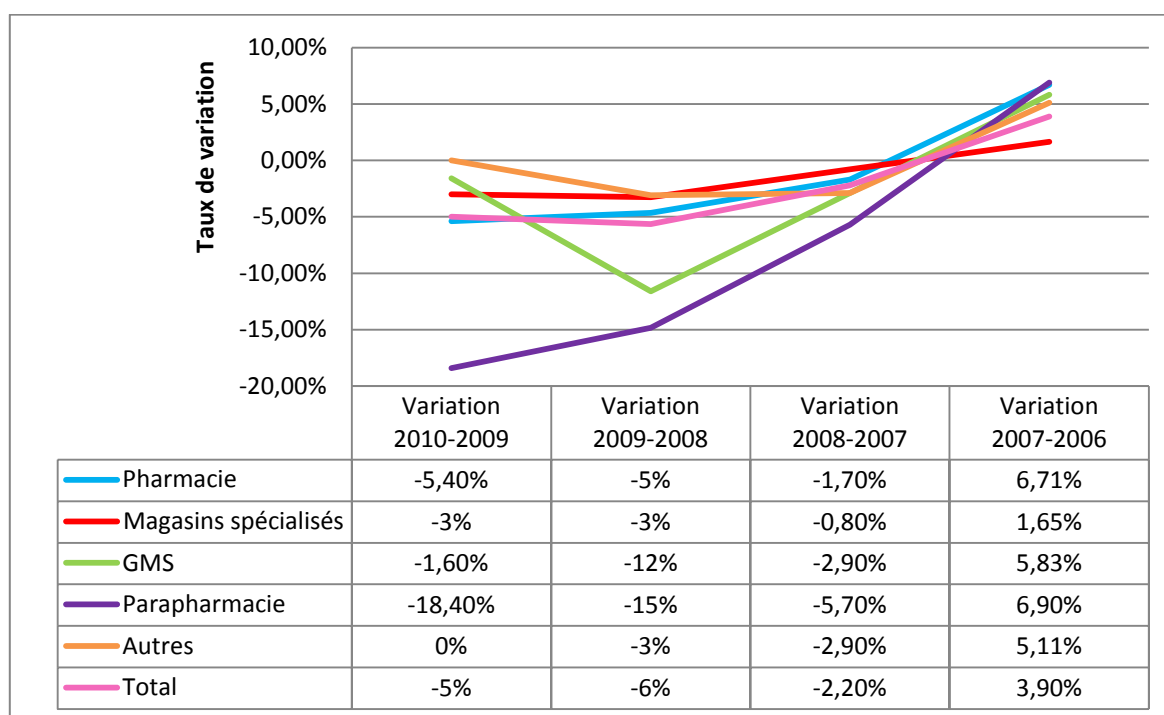


Figure 8 : Evolution de la croissance du chiffre d'affaires du marché des compléments alimentaires par circuit et par année³³⁻⁴²⁻⁴³⁻⁴⁴

33. LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. *Compléments alimentaires : la baisse du marché 2010 affecte davantage la pharmacie que la GMS*. Le quotidien du pharmacien n°2830 ; Jeudi 21 Avril 2011. p 11.
42. SDCA. *Chiffres clés 2008 du marché des compléments alimentaires*. Paris ; mai 2009. 2p.
43. SDCA. *Chiffres clés 2010 : Le Marché des compléments alimentaires : les derniers effets de la crise?* Mars 2011. 6p.
44. LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. *Dossier compléments alimentaires*. Le quotidien du pharmacien n°2745 ; Jeudi 26 Avril 2010. p 10.



- **Les parapharmacies** représentent un canal de distribution important mais en forte perte de vitesse, principalement due à la décroissance de la minceur qui représente à hauteur de moitié les ventes de compléments alimentaires en parapharmacie.
- Après une diminution, **les ventes directes** et la GMS se sont révélées les secteurs les plus dynamiques. Les ventes directes sont le premier circuit à reprendre des valeurs positives, grâce au e-commerce. Ce dernier devrait certainement continuer à croître, car le commerce en ligne devrait constituer le réseau le plus dynamique sur ce marché, selon l'étude Precepta.
- Le marché aurait probablement été moins affecté en **pharmacie** si l'offre de compléments alimentaires devant le comptoir n'avait pas été réduite au profit d'autres produits de santé ou de cosmétiques.

II.2.3. Les segments du marché

◇ Les différents segments

Près de 30.000 compléments alimentaires ont été déclarés à la DGCCRF pour autoriser leur commercialisation sur le marché français. Selon l'IMS, 16 segments sont répertoriés sur le marché des compléments alimentaires se répartissent selon 3 segments + 1 :

- **La Minceur**, marché leader des compléments alimentaires par son poids. Il détermine la tendance du marché global. Celui-ci se déplace de plus en plus de la pharmacie vers les autres canaux de distribution. Voilà pourquoi en 2010 le marché global en GMS s'affiche relativement stable à -1,6%, alors qu'il baisse fortement en pharmacie et parapharmacie, respectivement à -5.4% et -18% entre 2009 et 2010³⁴.
- **La catégorie Beauté** comprend les 3 segments :
 - Cheveux / Phanères
 - Peau
 - Solaires
- **La catégorie Bien-Être** qui répertorie :
 - Tonique
 - Digestion
 - Ménopause
 - Stress et Sédatif
 - Equilibre

34. LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. *Compléments alimentaires : la baisse du marché 2010 affecte davantage la pharmacie que la GMS*. Le quotidien du pharmacien n°2830 ; Jeudi 21 Avril 2011. p 11.

- La catégorie **Diminution de facteurs de risques** regroupe les segments :
 - Reminéralisants osseux
 - Ophtalmologie
 - Défenses immunitaires
 - Génito-urinaires
 - Circulation
 - TLC : Therapeutic Lifestyle Changes. (Cholestérol)

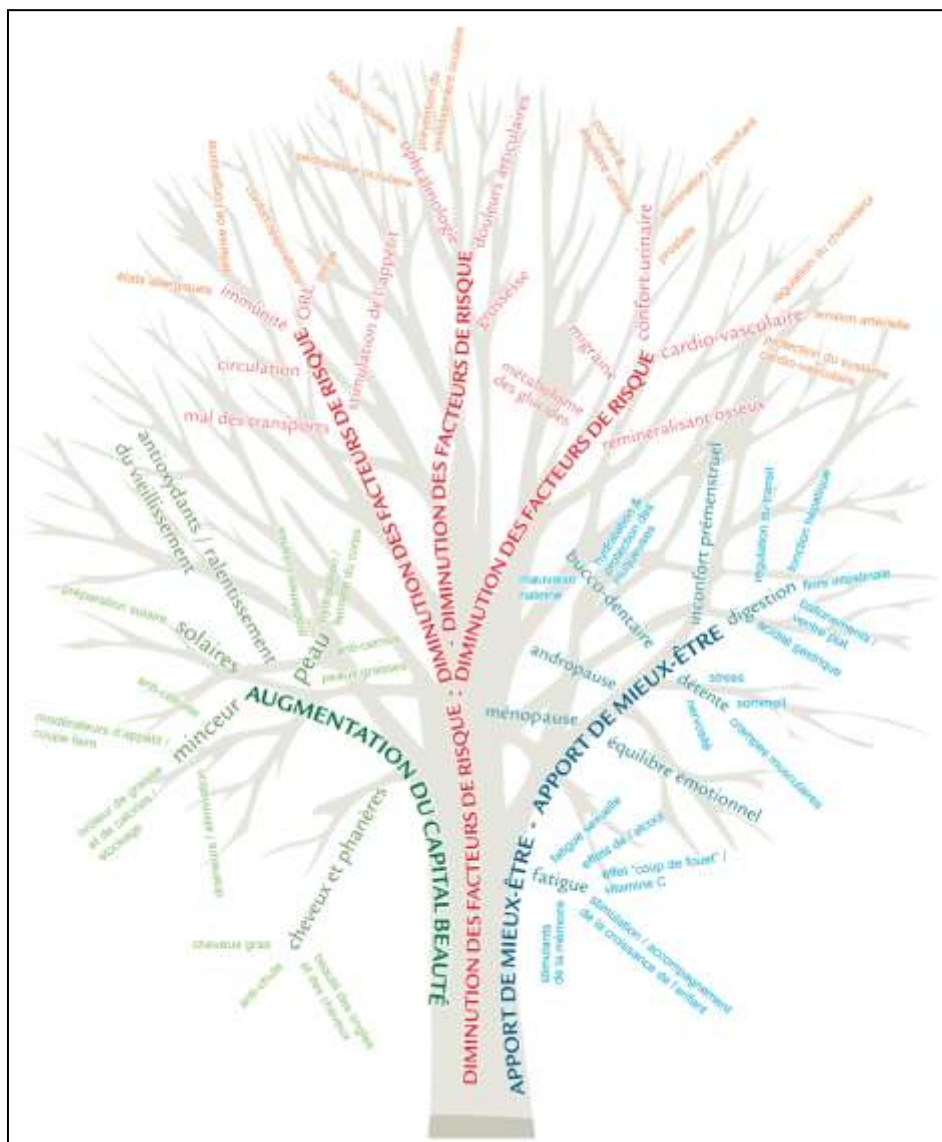


Figure 9 : Répartition des compléments alimentaires sur l'arbre des segmentations.⁴⁵

45. MORISSET H. Dossier de presse : Rencontres SYNADIET : Les compléments alimentaires : mieux-être en toute sécurité. SYNADIET 22/09/09. p 14.

◇ Les tendances d'évolution des différents segments en 2010

En 2010, tous circuits confondus, quelques tendances se dégagent en termes de ventes :

- La baisse du segment de la *Minceur* qui continue à tirer le chiffre d'affaires du marché vers le bas versus 2009.
- Les segments *Toniques* et *Ménopause* se détachent également des autres segments derrière la *Minceur*.

Voici un graphique représentant les poids et dynamiques des segments pour visualiser l'état actuel du marché en 2010 en excluant le circuit de distribution des ventes directes.

- Le groupe *Réduction des facteurs de risque* a une évolution positive en grande partie due à la vente des reminéralisants osseux en pharmacie.
- Le segment *Tonique* et le groupe *Beauté* réalisent une décroissance tirée par les parapharmacies.

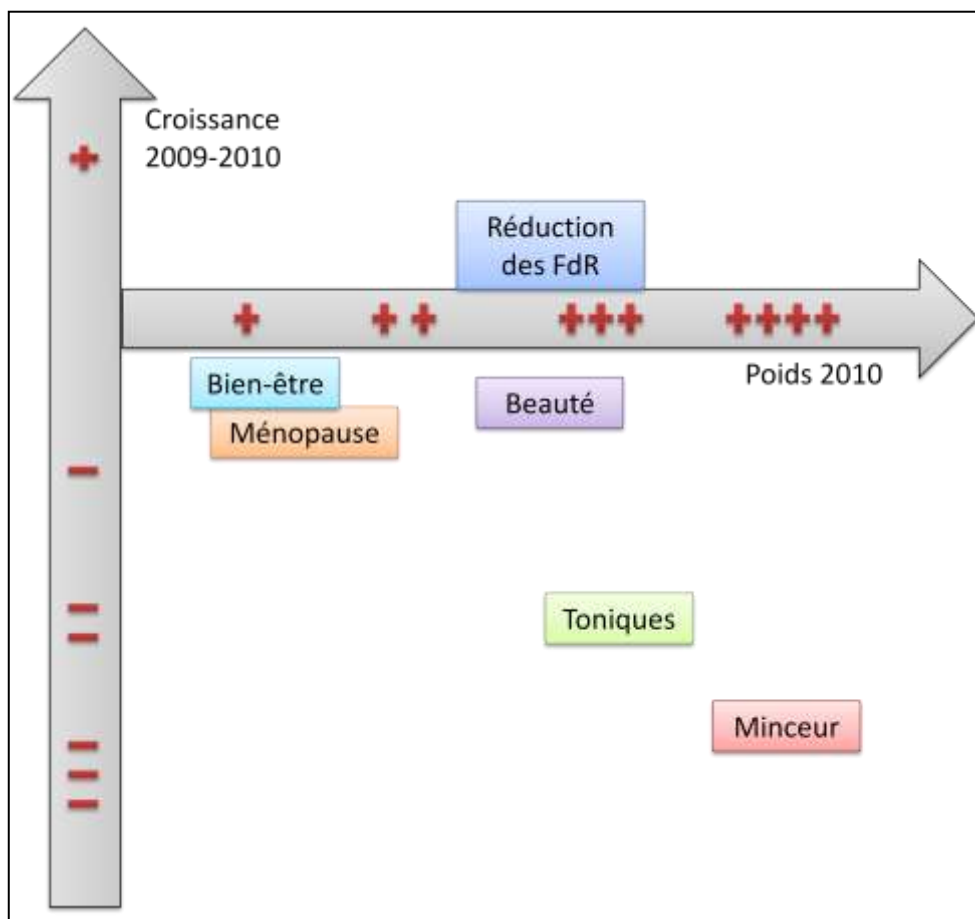


Figure 10 : Poids et dynamique des segments en 2010⁴³

43. SDCA. Chiffres clés 2010 : Le Marché des compléments alimentaires : les derniers effets de la crise? Mars 2011. 6p.

◇ Répartition des segments selon les circuits de distribution

On remarque rapidement que les attentes des consommateurs varient selon le circuit de distribution. Afin de mettre en évidence ces attentes, les couleurs des figures ci-dessous sont réparties selon cinq axes :

- Le jaune reprend le segment de la *Minceur*.
- Les bleus représentent la catégorie *Bien-être*.
- Les verts se focalisent sur les segments *Beauté*.
- Les rouges se concentrent sur la catégorie *Réduction des facteurs de risque*.
- Les gris représentent le reste des segments du marché des compléments alimentaires.

a) En pharmacie :

En 2010, le chiffre d'affaires de 569.7 millions d'euros (soit 59% des parts de marché) se répartit selon les quatre grands ensembles : la *Minceur*, les *Toniques*, la *Réduction des facteurs de risque* et le *Bien-être*. Malgré la forte diversification des achats, le segment minceur reste leader. Trois segments sont en fortes diminution versus 2009, il s'agit des segments *Minceur*, *Tonique* et *Défenses Immunitaires*, respectivement à -12.8%, -11.3% et -15.5%.

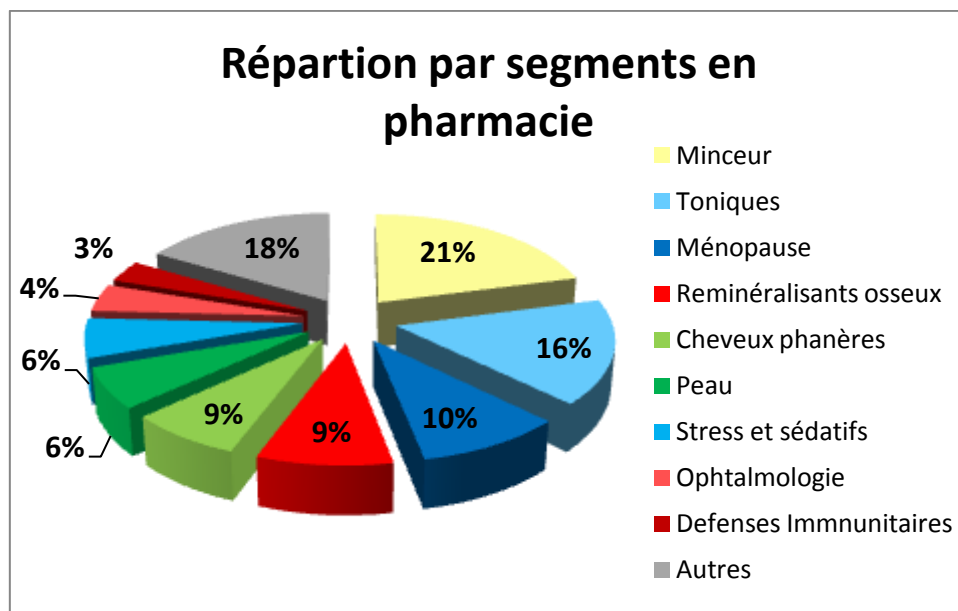


Figure 11 : Répartition des principaux segments de vente en pharmacie 2010⁴³

43. SDCA. Chiffres clés 2010 : Le Marché des compléments alimentaires : les derniers effets de la crise? Mars 2011. 6p.

b) En parapharmacie

La demande dans le circuit des parapharmacies est essentiellement provoqué par le segment *Minceur* et la catégorie *Beauté* qui représente 68% des parts de marchés des 60.3 millions d'euros des ventes de compléments alimentaires en 2010. Cette demande est en fort recul se traduisant par des chiffres d'affaires en vente pour ces quatre segments supérieur à -17%, excepté pour le segment *Peau* à -11.6% versus 2009.

A noter que les compléments alimentaires médicalisés sont peu présent

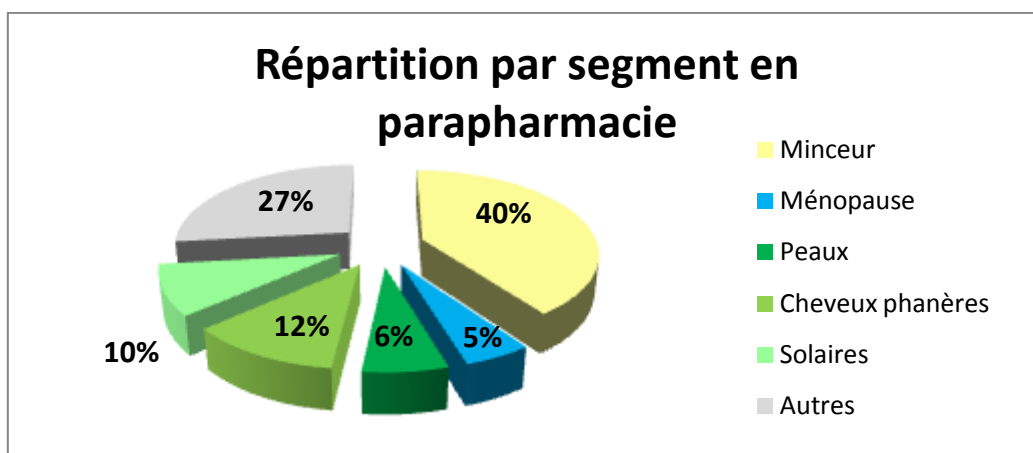


Figure 12 : Répartition des principaux segments de vente en parapharmacie 2010⁴³

c) En magasins spécialisés

Bien que les chiffres d'affaires exacts ne soient pas publiés, ce circuit possède deux particularités. Le segment *Minceur* n'est pas leader pour laisser place à la catégorie *Bien-être*, spécialement le segment *Digestion*. Une seconde caractéristique est que les compléments alimentaires à promesses médicalisées sont peu présents.⁴⁶

43. SDCA. *Chiffres clés 2010 : Le Marché des compléments alimentaires : les derniers effets de la crise?* Mars 2011. 6p.

46. Pôle de Compétitivité Nutrition Santé Longévité. *Le marché européen et Français des compléments alimentaires*. Eurasanté, 2008. p 16.

d) GMS

En 2010, les compositions à bases de plantes et d'ingrédients « naturels » prédominent en *GMS* à 41%, suivi des compléments à promesses à 32% et de Vitamines à 27%.

Sur ce circuit trois segments *Minceur*, *Toniques*, et *Digestion* centralisent 76% des ventes. Les ventes versus 2009 restent dans l'ensemble stable sauf pour les segments *Toniques* (-8.6%), *Ménopause* (-6.3%) et *Solaires* (-6.9%) qui subissent une baisse, alors que les segments *Bien-être* et *Digestion* progressent respectivement de +16.7% et 6.5%.

Le marché en *GMS* est le plus concentré. Quatre acteurs se partagent ce secteur et représentent 93% des ventes, Juva Santé (35%), Vitarmonyl (27%), Léa Nature (24%) et Nutrition et Santé (7%).⁴¹

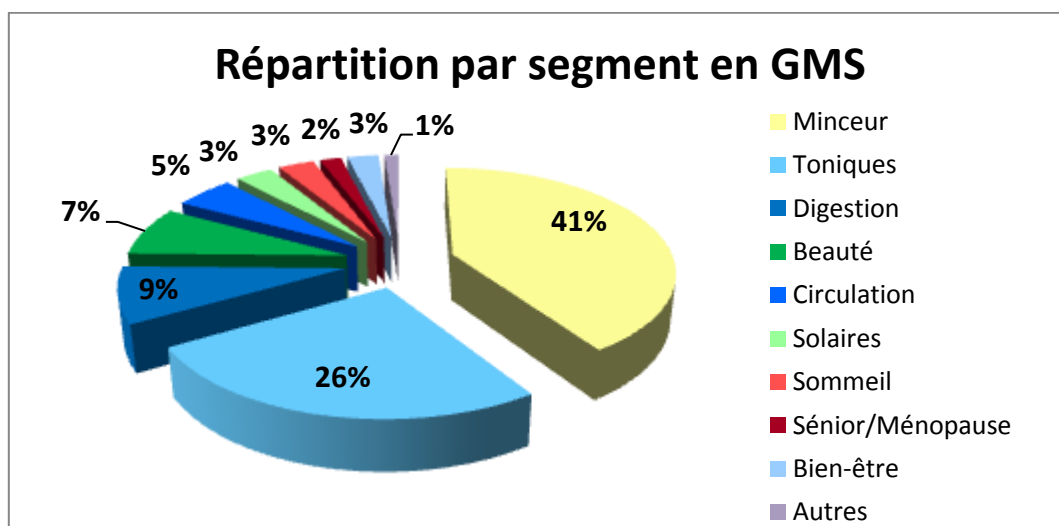


Figure 13 : Répartition des principaux segments de vente en *GMS* 2010⁴³



Conclusion

La pharmacie domine le canal de distribution préféré des français. Le pharmacien est donc le chaînon indispensable du marché des compléments alimentaires. Il a, à juste titre, un rôle capital à jouer dans la délivrance du complément alimentaire.

43. SDCA. *Chiffres clés 2010 : Le Marché des compléments alimentaires : les derniers effets de la crise?* Mars 2011. 6p.

41. BAILLY Marianne. *Les compléments alimentaires en quête d'espace*. LSA.fr ; 12 juillet 2007. Disponible sur le site : <http://www.lsa-conso.fr/les-complements-alimentaires-en-quete-d-un-espace.57353> (page consultée le 01/04/2011).



II.2.4. Les acteurs professionnels du marché

◇ Les catégories stratégiques de fabricants

Six catégories d'opérateurs sont présentes sur ce marché⁴⁶ :

- **les spécialistes polyvalents**: type Juva Santé, Léa Vital, Vitarmonyl : PME multi-circuits, multiactivités. Ils ont l'avantage par leur taille et font du complément alimentaire un marché stratégique qui incorpore à leur portefeuille-produits souvent diversifié.
- **les spécialistes en circuit conseil** : de type Oenobiol, Phytéa, Arkopharma. Ils jouent sur l'innovation et la communication. Comme le nom l'indique ils se focalisent sur les deux circuits de distribution où la vente est souvent accompagnée d'un conseil, c'est-à-dire la pharmacie et la parapharmacie. Ils ont l'avantage de posséder une forte connotation médicale de part leur circuit de distribution.
- **les spécialistes d'un canal de distribution directe** : de type Herbalife. Ils jouent sur le court circuit de la distribution classique en privilégiant la vente par correspondance ou vente directe ainsi que les techniques de démarchage qui leur sont associées. Malgré que ces acteurs restent minoritaires, ce secteur pose le problème de la transparence et de la communication des informations liées à leurs produits et leurs compositions.
- **les groupes externes** : les industriels jouent sur leur capacité financière à élever les barrières à l'entrée. De plus en plus nombreux sur ce marché, les grands groupes bénéficient de leur potentiel financier et de leur savoir-faire. Au-delà des stratégies opportunistes d'extension de marque, ils profitent de leurs fortes crédibilités auprès de professionnels de santé et de leurs puissances marketing pour limiter les nouveaux acteurs. Deux sous groupes sont à distinguer :
 - **Les industriels de la cosmétologie et de l'agroalimentaire.**
Ils utilisent leur savoir faire dans le cœur de métier pour développer des nouveaux produits. L'exemple le plus marquant est la joint venture Innéov créée par L'Oréal et Nestlé en 2004.
 - **Les grands groupes pharmaceutiques**
De part leur caution médicale et leur implantation en pharmacie, plusieurs acteurs des médicaments se diversifient vers le complément alimentaire de type Sanofis aventis, Merck, Boiron ou Bayer.

46. Pôle de Compétitivité Nutrition Santé Longévité. *Le marché européen et Français des compléments alimentaires*. Eurasanté, 2008. p 16.



- **les acteurs de niche** : jouent sur la spécialisation. Mais ces acteurs sont menacés par les réglementations à venir notamment la liste positive des allégations de santé.
- **les marques de distributeur** : jouent sur la maîtrise de la distribution pharmaceutique. Les groupements de pharmacien type Giphar et de grossistes-répartiteurs ont développés leur propre marque afin de contrebalancer la hausse des prix en officines.

◇ Les organisations professionnelles

Deux organisations professionnelles sont représentatives de la fabrication des compléments alimentaires en France : le SYNADIET et SDCA :

- **SYNADIET** représente 159 adhérents en 2009 dont une trentaine d'entreprises ayant le statut de laboratoire pharmaceutique. Ce sont toutes des PME/PMI.
- **Le SDCA** représente environ 80 adhérents dont une vingtaine d'entreprises ayant le statut de laboratoire pharmaceutique. La différence avec SYNADIET porte sur 3 aspects :
 - 2 types de production: soit des produits diététiques, soit des compléments alimentaires.
 - Adhérents incluant les sous-traitants, les fournisseurs et les sociétés de conseils et d'études.
 - Développement de l'export car les entreprises adhérentes sont d'une taille supérieure à celles de SYNADIET.

En ce qui concerne les produits diététiques, le SDCA représente 85% du marché via une vingtaine d'entreprises. Il s'agit d'aliments destinés à répondre aux besoins particuliers de populations spécifiques (diététique minceur, diététique sportive, aliments sans gluten...). En ce qui concerne les compléments alimentaires, le SDCA représente environ 75% du marché via une soixantaine d'entreprises.

Ces organisations professionnelles sont très actives vis à vis de leurs adhérents. Elles sont en rapport étroit avec l'Administration (DGCCRF) et elles participent aux groupes de travail au niveau européen. Elles organisent régulièrement des rencontres scientifiques et des sessions de formation pour leurs adhérents. Elles ont mis en place une Charte de Qualité et publient des mises à jour réglementaires tous les ans.⁴⁷

47. JAFFIOL C. et al. Réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires. Rapport commun de l'académie national de médecine & l'académie nationale de pharmacie, fin Octobre 2010. Annexe 2. p 57.



L'Avis de l'Ordre National de Médecine et l'Ordre National de Pharmacie fait apparaître ces deux organisations comme sérieuses et dynamiques. Elles motivent leurs adhérents pour qu'ils s'adaptent à la réglementation, mais il s'agit de PME/PMI qui n'ont pas assez de financement pour effectuer des essais cliniques donnant des résultats statistiquement significatifs.

II.2.5. Les consommateurs de compléments alimentaires

◇ Le profil des consommateurs

Menée entre fin 2005 et avril 2007, la deuxième étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires (INCA 2) regroupe les données de consommations alimentaires de plus de 4000 participants, adultes et enfants, habitant en France métropolitaine. Cette étude est la plus récente et la plus fiable pour répondre à la question qui sont les consommateurs de compléments alimentaires ? Une remarque est à noter, dans la méthodologie utilisée de l'enquête, que la définition du complément alimentaire retenue recouvrait les compléments alimentaires au sens de la définition réglementaire mais pouvait également inclure des médicaments sources de micronutriments.

Près de 20% des adultes ont consommé au moins un complément alimentaire au cours de l'année précédente. Cette pratique est fonction de plusieurs facteurs :

- Le sexe : les femmes sont deux fois plus consommatrices que les hommes (26,5 % contre 12,6 % chez les hommes).
- L'âge : la consommation tend à diminuer avec l'âge sur les 12 derniers mois.
- Le niveau d'éducation. Plus le niveau d'étude est élevé, plus la prévalence de consommation de compléments alimentaires est importante, particulièrement chez les femmes.

Chez les enfants de 3 à 17 ans, près de 12% ont consommé au moins un complément alimentaire durant les 12 derniers mois. Contrairement aux adultes, cette pratique est indépendante du sexe et de l'âge de l'enfant. Comme chez l'adulte, la prévalence de consommation augmente avec le niveau d'éducation du représentant de l'enfant, mais cette prévalence varie selon un deuxième facteur. La comparaison géographique (Ile-de-France exclue) des prévalences de consommation de compléments indique une prise plus courante dans le Sud que dans le Nord de la France.



Les attitudes d'achat des consommateurs

On remarque les items « sur prescription médicale », « sur conseil d'un pharmacien », « sur conseil d'un médecin », « sur conseil d'un diététicien » regroupent 58% des réponses des femmes et 48% chez les hommes. Le facteur principal qui motive l'achat est suite à une prescription ou à un conseil d'un personnel de santé. Le professionnel de santé à un rôle capital dans la consommation de compléments alimentaires.

On constate également que la découverte spontanée du produit (linéaire, internet..) est aussi un facteur important déclencheur d'achat (15% sur l'ensemble). Le conseil des proches (parents ou amis), notamment chez les hommes (21%) vient ensuite.

Le même ordre de motivation se retrouve également chez l'enfant.

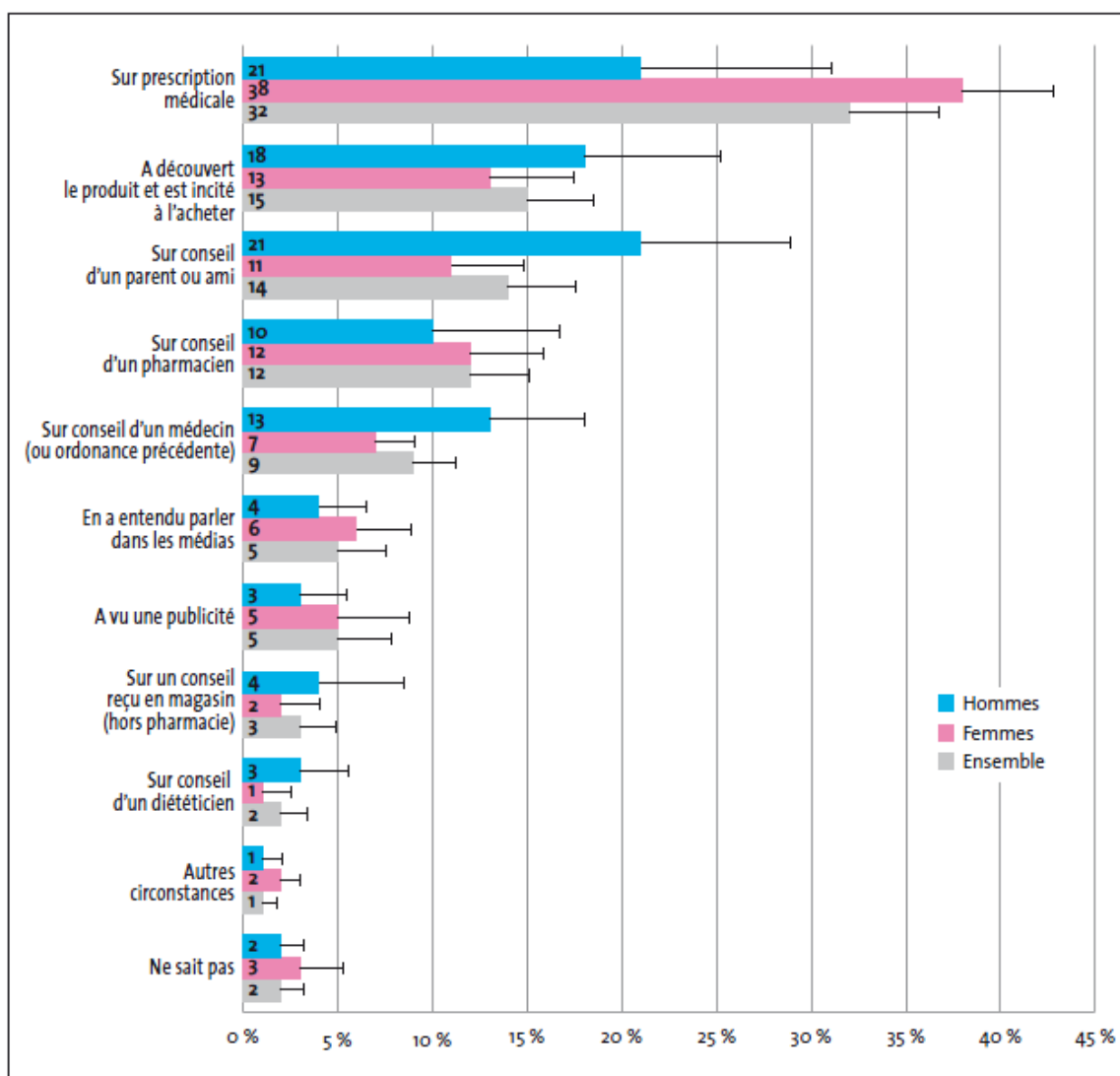


Figure 14 : Première motivation d'achat déclarée par les consommateurs de compléments alimentaires chez l'adulte de 18-79ans (n=559)

Un second point est le lieu d'achat. Il apparaît clairement que le lieu de prédilection pour l'achat est la pharmacie quel que soit le sexe (54% de l'ensemble). Les lieux d'achat suivant sont la GMS à 14%, puis le magasin de diététique et parapharmacie à 9%, et enfin les ventes directes à 8%.

Les résultats chez l'enfant sont encore plus marqués : les lieux d'achat sont à 78,5% la pharmacie, viennent ensuite à 10% GMS, et à 4% pour les magasins de diététique et ventes directes. La parapharmacie arrive en dernière position à 2%.⁴⁸

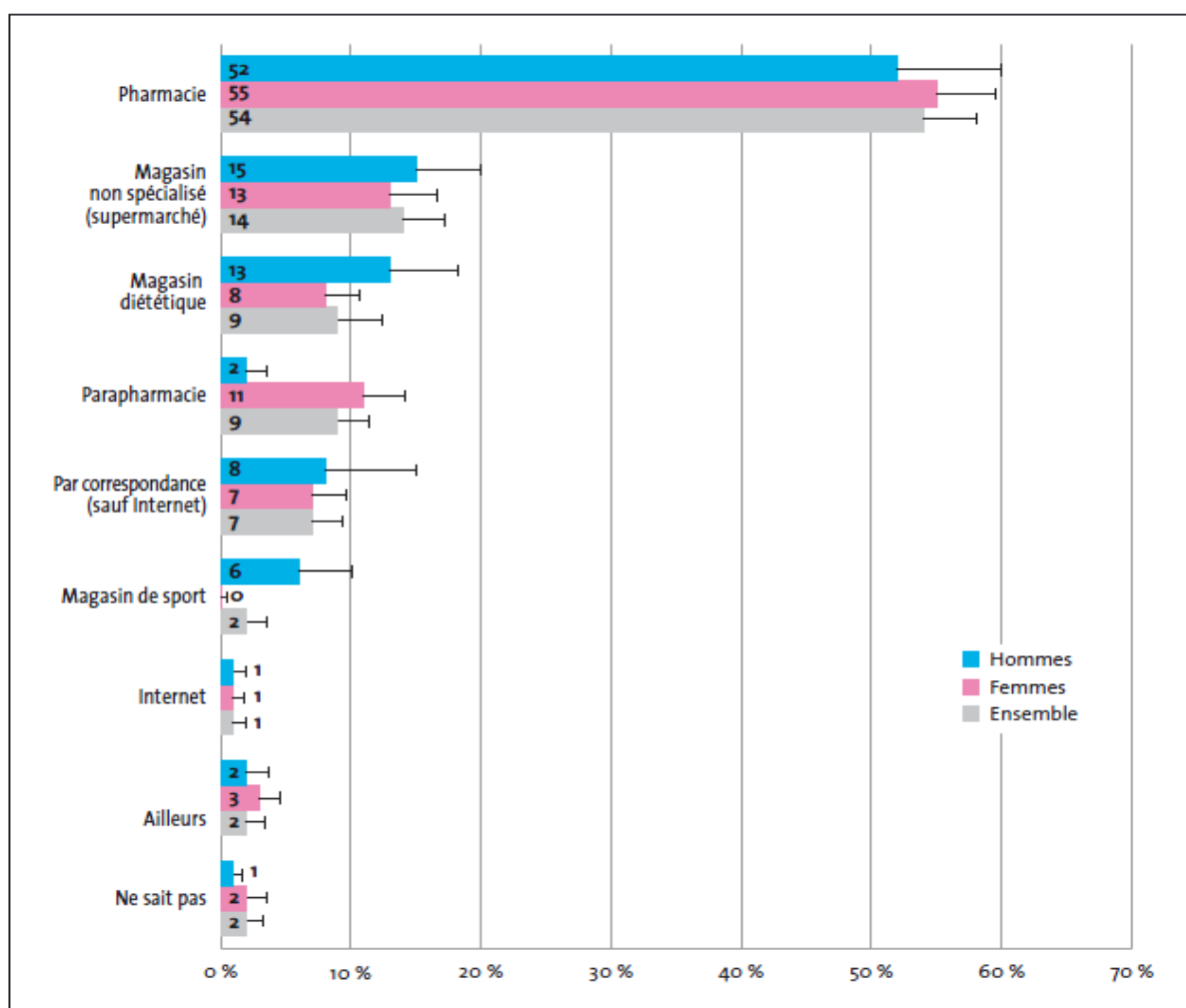


Figure 15 : Lieux d'achat des compléments alimentaires consommés par l'adulte de 18-79 ans⁴⁸

Le pharmacien est donc l'acteur central dans l'acte d'achat de complément alimentaire du consommateur. En collaboration avec les autres professionnels de santé, il motive l'achat sur son lieu de vente.

48. AFFSA. *Rapport Etude INCA 2 (2006-2007)*. Version 2, Septembre 2009. p 138-150.

Le dernier point est l'attente qui motive l'achat. La consommation de compléments alimentaires est particulièrement motivée par un souci de maintien de la santé. En effet les trois attentes principales, qui regroupent 70% des réponses, sont « lutter contre la fatigue », « résoudre des problèmes de santé particuliers » et « rester en bonne santé ou lutter contre les maladies ». Ces demandes atteignent 65 % chez l'enfant.⁴⁸

A noter que les usages traditionnels du complément alimentaire « équilibrer son alimentation courante » ou « compléter des apports alimentaires insuffisants » sont très peu cités chez l'adulte (5%), alors que chez l'enfant ce taux atteint 10%.⁴⁸

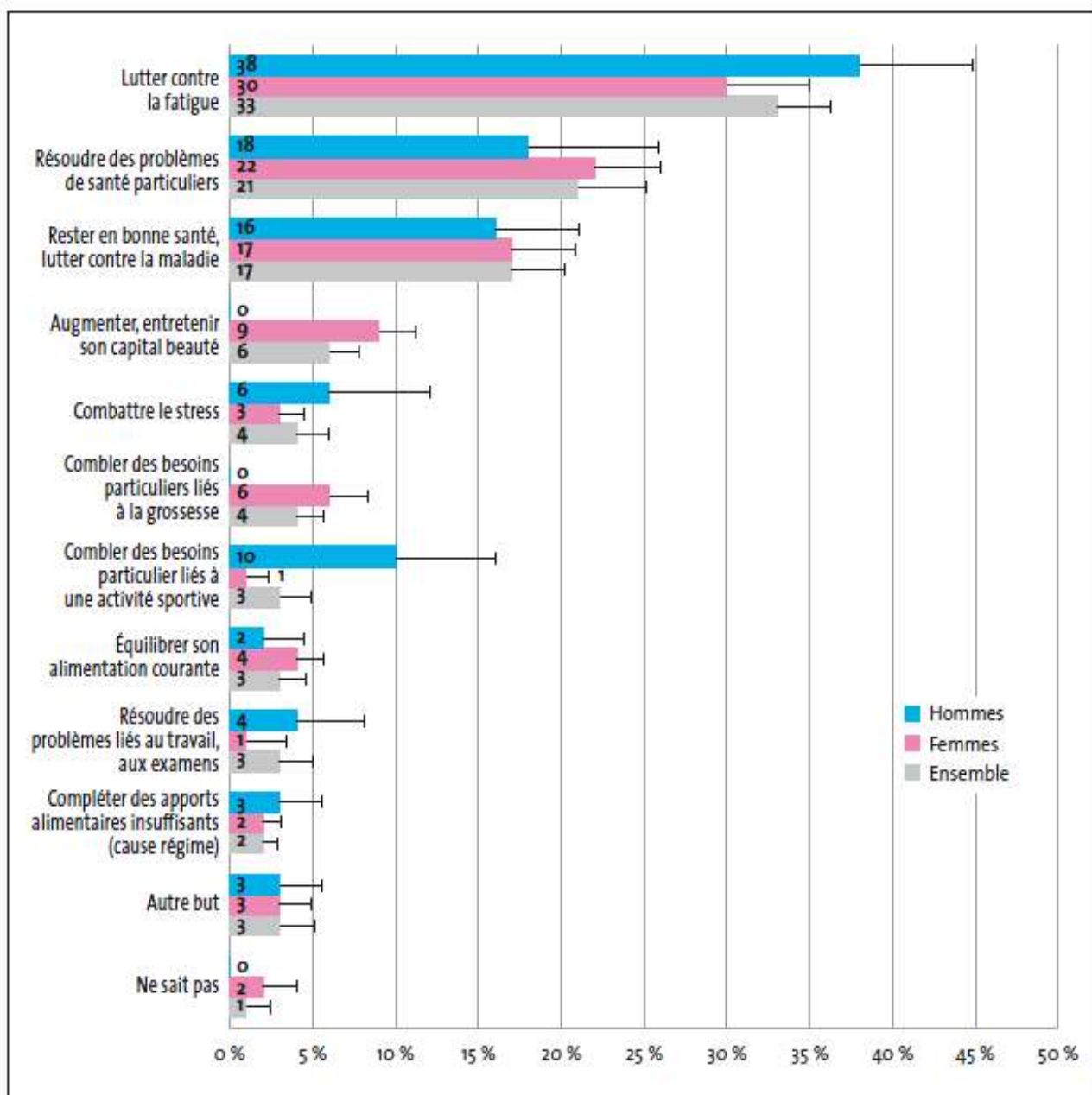


Figure 16 : Premier but de consommation alimentaire chez l'adulte 18-79ans ayant consommé au moins un au cours des 12 derniers mois.

48. AFFSA. Rapport Etude INCA 2 (2006-2007). Version 2, Septembre 2009. p 138-150.



Les modes de consommation des compléments alimentaires

Aussi bien chez l'adulte que l'enfant, la consommation reste essentiellement sous forme de cure, respectivement 63% et 65%. En moyenne la durée de consommation est de 133 jours pour l'adulte et de 75 jours chez l'enfant avec des écarts types élevés (139 et 114) montrant la grande variabilité.⁴⁸

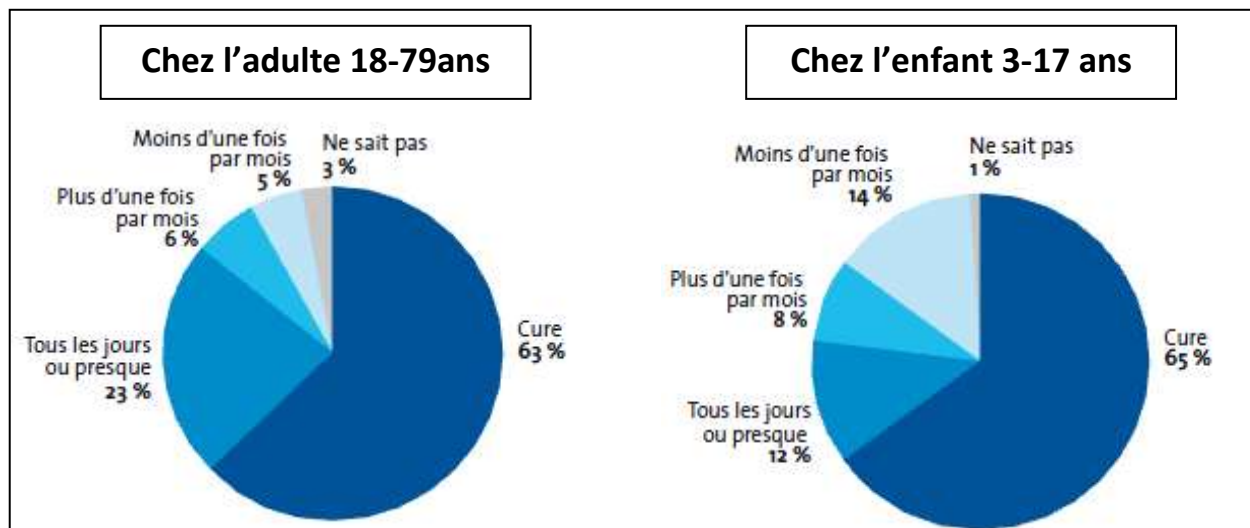


Figure 17 : Fréquence de consommation des compléments alimentaires chez l'adulte et l'enfant.⁴⁸

Plus de la moitié des produits consommés sont exclusivement des vitamines et minéraux chez l'enfant, alors que ce pourcentage diminue chez l'adulte à 36.4%. La majorité des compléments alimentaires consommés dans les 2 groupes sont à base de vitamines et minéraux.

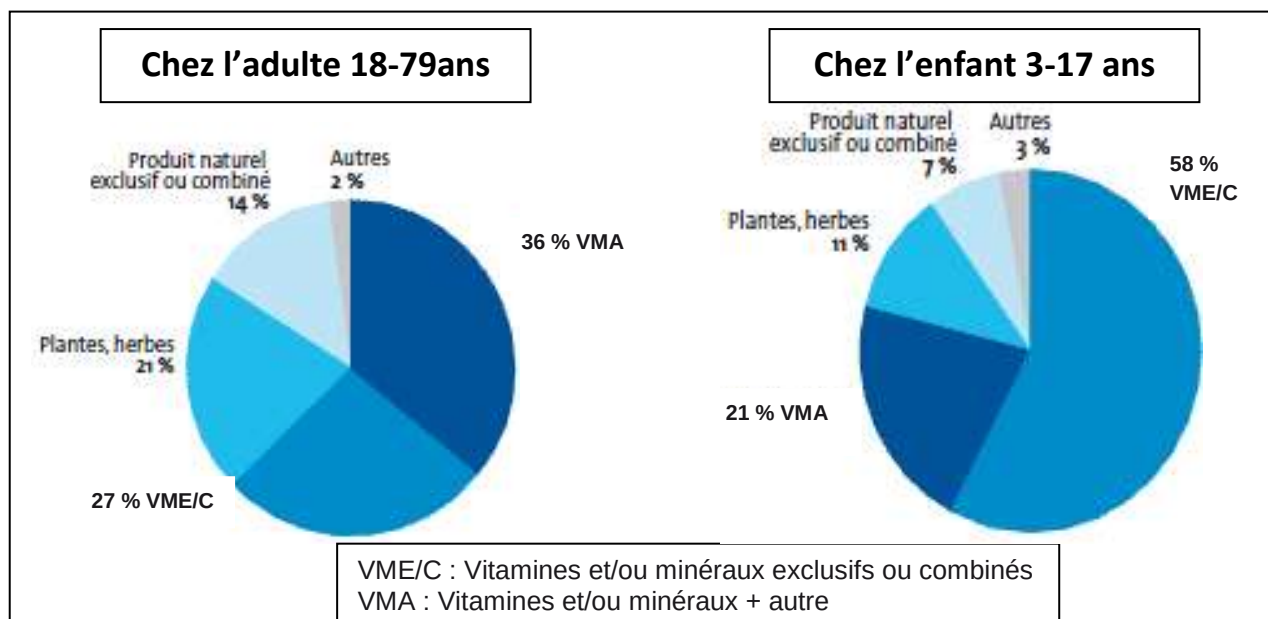


Figure 18 : Composition des compléments alimentaires consommés chez l'adulte et l'enfant⁴⁸

48. AFFSA. Rapport Etude INCA 2 (2006-2007). Version 2, Septembre 2009. p 138-150.



III. Les compléments alimentaires médicalisés : faux médicaments ?

1. Présentation des compléments alimentaires médicalisés

III.1.1. Le fondement de la différence complément alimentaire et médicament

◇ Zoom sur la définition du complément alimentaire⁴⁹

La définition du complément alimentaire selon la Directive 2002/46/CE, décrit bien le complément alimentaire reste dans le cadre de l'aliment, mais elle ajoute à la liste des produits autorisés « *toute substance ayant un effet nutritionnel ou physiologique* ». Donc le complément alimentaire est une denrée alimentaire mais on s'éloigne fortement de la définition classique donnée aux aliments à savoir « *une denrée alimentaire comestible, nourrissante, appétente et coutumière.* » On s'éloigne d'autant plus que ces produits sont présentés sous formes « pharmaceutiques » ce qui les rapproche insidieusement des médicaments. De plus, ils peuvent, sous caution d'apporter une preuve scientifique, être porteur d'allégations de santé, au même titre que des aliments santé tels qu'un yaourt ou des aliments fonctionnels tels qu'une margarine enrichie en phytostérols, qui font partie de l'alimentation et qui n'ont rien à voir avec la présentation des compléments alimentaires.

Le terme le plus intrigant de cette définition est que ce produit fait appel à une action « nutritionnelle » ou « physiologique » que l'on trouve dans la définition du médicament, établie par la Directive 2004/27/CE. En effet, la nouvelle définition du médicament par présentation est la suivante:

« *Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical* ».

Cette notion de physiologie versus pharmacologie demande une explication car ce qui est nouveau réside dans le fait que le médicament par fonction doit exercer une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, précision importante qui restreint le champ d'application du médicament. Il ne suffit plus que la substance restaure, corrige ou modifie des fonctions physiologiques ; il faut qu'elle le

49. JAFFIOL C. et al. *Réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires*. Rapport commun de l'académie national de médecine & l'académie nationale de pharmacie, fin Octobre 2010. p 10-17.



fasse par une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. A défaut, ce n'est pas un médicament mais un simple aliment. Mais on peut aussi s'interroger à loisir pour savoir en quoi l'action « métabolique » est ou n'est pas nutritionnelle ou physiologique.

◇ **Comment différencier l'effet physiologique de l'effet pharmacologique?**⁴⁹

On s'aperçoit que la plupart des documents qui traitent des différences qui existent entre compléments alimentaires et médicaments n'abordent que les aspects réglementaires, juridiques ou commerciaux, rarement la terminologie. En particulier, la définition d'un effet physiologique par rapport à celle d'un effet pharmacologique. Les définitions d'un complément alimentaire et d'un médicament permettent d'identifier les différences :

- dans la définition d'un complément alimentaire, on peut lire : « ...*les denrées alimentaires, dont le but est de compléter le régime alimentaire normal, constituent une source concentrée de nutriments et autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou associés* ... ». Cette définition indique pour le complément alimentaire un effet physiologique ;
- et dans celle d'un médicament : « toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques chez l'homme. ». Le médicament exerce un effet pharmacologique.

Il faut donc distinguer entre :

- un produit qui entretient des fonctions physiologiques normales par un effet nutritionnel dit effet physiologique,
- et un produit qui corrige des perturbations (« dysfonctions ») physiologiques, donc des pathologies. Il s'agit d'un effet pharmacologique ou thérapeutique. C'est le médicament.

La première notion qui ressort de l'analyse de ces définitions est le maintien, par les compléments alimentaires, ou la restauration, par les médicaments, d'un état d'équilibre, en d'autres termes de l'homéostasie.

Rappelons brièvement que l'homéostasie⁵⁰ est la maintenance de l'ensemble des paramètres physico-chimiques de l'organisme qui possède des valeurs représentatives du bon fonctionnement. (glycémie, température, taux de sel dans le sang, etc.).

49. JAFFIOL C. et al. *Réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires*. Rapport commun de l'académie national de médecine & l'académie nationale de pharmacie, fin Octobre 2010. p 10-17.

50. DELAMARE J. Dictionnaire des termes de médecine 27^e Edition. Ecole de Médecine, Paris, Editions Maloine 2002. p 391.



Ainsi, maintenir l'homéostasie se fera par un effet physiologique, la rétablir en corrigeant un état pathologique sera la conséquence d'un effet pharmacologique.

S'il existe des frontières juridiques bien définies entre un complément alimentaire et un médicament, il est plus difficile d'identifier une frontière claire entre un effet physiologique et un effet pharmacologique. Il s'agit plutôt d'un continuum entre la physiologie et la pharmacologie, entre un état d'équilibre et l'apparition d'un état pathologique et, donc, d'un continuum entre un effet physiologique et un effet pharmacologique.

Une même molécule, un même produit, une même plante pourront d'ailleurs avoir les deux en fonction de la dose, en fonction de la présentation ou en fonction de l'intention du geste thérapeutique ou du conseil nutritionnel. Deux notions sont alors importantes à prendre en compte, il s'agit de l'intention et du dosage.

L'intention : prescrire ou conseiller un médicament implique l'intention de traiter, de corriger ou de restaurer une fonction physiologique altérée par un état pathologique. Un médicament est ainsi prescrit dans le but de prévenir ou de traiter cet état pathologique.

Ce qui n'est pas tout à fait le cas des denrées alimentaires qui seront plutôt consommées dans un but de satiété, de plaisir ou de convivialité, ni des compléments alimentaires dont les objectifs sont en principe le maintien d'un état d'équilibre physiologique, même s'ils sont trop souvent utilisés pour faire « plus que sa physiologie » (être mieux bronzé, plus en forme, plus mince...).

Le dosage : rappelons que dans l'étymologie de pharmacologie⁵¹, *pharmakon* signifie à la fois le remède et le poison. C'est évidemment une question de dose. Il en est de même pour bon nombre de plantes qui peuvent avoir des effets physiologiques à des doses faibles ou modérées, des effets pharmacologiques à des doses plus importantes et, parfois, des effets toxiques à fortes doses.

Certaines plantes sont à la fois :

- Des denrées alimentaires, sources de vitamines, de fibres ou de minéraux,
- Des compléments alimentaires dotés d'effets physiologiques,
- Tout en faisant partie, à plus fortes doses, de la composition de certains médicaments avec des propriétés pharmacologiques bien précisées.

Cette réflexion émise par l'Ordre Académie Nationale de Médecine et l'Académie Nationale de Pharmacie n'est pas systématique chez le consommateur. Le problème est donc l'ambiguïté faite pour le consommateur lambda. On comprend donc que des mesures sont à mettre en place afin d'éviter le risque de confusion avec le médicament. C'est là, où les professionnels de santé ont un rôle capital à jouer.

51. LACHAUX B. et LEMOINE P. *Placebo, un médicament qui cherche sa vérité*. Medsi/McGraw-Hill éd., Paris. 1988. 147p



III.1.2. Définition du terme « complément alimentaire médicalisé »

◇ Définition

Il s'agit d'un complément alimentaire, possédant un effet physiologique et non pharmacologique, qui est mis en avant par un marketing tourné vers un langage et des codes médicaux. Dans un environnement où la frontière du complément alimentaire versus médicament est de plus en plus floue et complexe à comprendre, il est difficile pour le consommateur de distinguer cette limite. Ces compléments alimentaires jouent donc sur cette ressemblance pour accroître leur crédibilité aussi bien chez le consommateur, que chez les professionnels de santé.

C'est une tendance lourde qui se dessine : la médicalisation des produits, études d'efficacité à l'appui. Les segments qui continuent de progresser fortement sont ceux qui bénéficient de la recommandation des médecins. Par exemple, les formules antioxydantes prescrites par les ophtalmologistes pour lutter contre les dégénérescences rétinienues ou les produits à base de Cranberry prescrits par les gynécologues pour prévenir les cystites.⁵²

◇ Localisation au sein des segments des compléments alimentaires médicalisés

Dans quels segments trouve-t-on ces compléments alimentaires médicalisés ?
L'interprétation peut se décrire sous plusieurs angles :

- Soit par rapport aux segments, il s'agit des segments appartenant à la catégorie *Réduction des facteurs de risques*. Ils englobent les segments :
 - *Reminéralisants osseux*
 - *Ophtalmologie*
 - *Défenses immunitaires*
 - *Génito-urinaires*
 - *Circulation*
 - *TLC : Therapeutic Lifestyle Changes*. (Cholestérol)

Mais cette limitation du champ d'action se base sur les allégations de santé mises en avant sur le produit. Ces revendications sont tournées vers une optimisation des paramètres physiologiques pour améliorer la santé.

52. DUBOURG G. *Panorama du marché des compléments alimentaires*. Dossier « Ces aliments qui vous veulent du bien... » AGROMAG N°14, Septembre 2009



Lorsqu'il s'agit d'un complément alimentaire *Minceur* qui est réservé aux personnes en surpoids, c'est-à-dire à partir d'un seuil de l'indice masse corporelle IMC supérieur à 25, et qu'il est mis en avant dans la communication que le produit à dosage plus fort est un médicament⁵³, ne rentre-t-il pas dans la définition d'un complément alimentaire médicalisé ? Cette classification a donc ces limites.

- Soit transversalement par rapport aux segments, on parle ici de compléments alimentaires possédant des allégations santé et sont résolument tournés vers une image médicale du produit. L'ensemble des compléments alimentaires est donc susceptible de rentrer dans cette définition « complément alimentaire médicalisé ». L'unique moyen de localiser l'ensemble de ces suppléments médicalisés est le cas par cas.

Malgré une définition, leur distinction semble complexe au sein de l'ensemble des compléments alimentaires. La médicalisation du discours pour promouvoir le complément alimentaire est une tendance forte qui touche l'ensemble des segments du marché. L'ambiguïté entre médicaments et compléments alimentaires, donnée par la définition officielle, se traduit par l'existence de complément alimentaire médicalisé.

2. Le marketing mix des compléments alimentaires médicalisés

Il est donc important de pouvoir repérer rapidement les compléments alimentaires de type médicalisé grâce à la caractérisation de ces produits. Voici une donc une liste de ces caractéristiques non exhaustive :

III.2.1. Les cibles : les professionnels de santé et les consommateurs de santé

Ce produit est une denrée alimentaire, appartenant à la catégorie dite des « aliments santé », il suit ainsi la réglementation en vigueur, c'est-à-dire que la consommation peut se faire auprès du consommateur final. Mais il se veut produit « médicalisé », il suit en parallèle les codes de communication très particulier du médicament. Sa communication est donc spécifique.

53. BOUIN J. *La pilule ALLI, un succès à confirmer*. Le figaro 27/07/2009. Disponible sur le site : <http://www.lefigaro.fr/sante/2009/07/10/01004-20090710ARTFIG00577-la-pilule-alli-un-succes-a-confirmer-.php> (page consultée le 25/08/11)



◇ **Les professionnels de santé**

On parle ici d'une relation business-to-business (B to B), en opposition à la relation de l'entreprise avec son consommateur final (B to C). Le professionnel de santé est donc l'intermédiaire entre le fabricant et le consommateur final. La relation B to B présente des caractéristiques spécifiques qui les différencient de la relation B to C⁵⁴ :

- Les clients sont moins nombreux (il y a moins de professionnels de santé que de consommateurs).
- Les achats sont plus importants (les achats sont groupés au niveau des pharmacies et parapharmacies en grande quantité).
- Les relations clients sont plus étroites car plus récurrentes, on sort du cadre de la transaction pour entrer dans celui de la relation (les visiteurs médicaux et forces de vente visitent les mêmes professionnels de santé plusieurs fois dans l'année).
- Les achats sont effectués par des spécialistes, experts dans leur domaine et donc moins « crédule » envers les opérations de communication. Il faut donc adapter son discours.

Ces spécificités conduisent à un processus de décision différent de celui du consommateur final qui se décrit en huit étapes⁵⁵ :

- 1- Reconnaissance du problème
- 2- Description des caractéristiques du produit répondant au problème
- 3- Spécifications du produit
- 4- Recherche des fournisseurs
- 5- Choix des fournisseurs
- 6- Décision financière
- 7- Procédure de commande
- 8- Suivi et évaluation des résultats

54. LENDREVIE J. et LEVY J. *Les spécificités des marchés et du marketing b to b*. Mercator - Théorie et pratique du marketing. Edition DUNOD 2009, p 1016-1018

55. SERRE M-P, WALLET-WODKA D. *Le consommateur santé*. Marketing des produits de santé. Edition Dunod. p 143-174.



◇ Les consommateurs de santé

La particularité de ce marché se traduit par l'existence également d'une relation B to C, car il faut en parallèle communiquer auprès du consommateur pour qu'il reconnaisse ou demande le complément alimentaire. Il faut donc une deuxième communication plus généraliste et moins scientifique pour communiquer directement avec le consommateur final. La création du désir d'achat est aussi un facteur influençant la décision d'achat de l'intermédiaire. Lorsque plusieurs consommateurs demandent le produit car « ils en ont entendus parler », l'intermédiaire peut se décider d'élargir son offre pour répondre à la demande des consommateurs. Il existe donc une synergie ouverte dans les deux sens entre l'intermédiaire et le consommateur.

Un consommateur de santé est un individu disposant d'un potentiel pour consommer un bien ou un service. Tous les individus exprimant un besoin ou un désir pour un produit ou un service sont potentiellement des consommateurs. Dans le cas des produits de santé, tous les individus auront potentiellement besoin d'un produit de santé à un moment de leur existence, avec plus ou moins de régularité et d'intensité en fonction du type d'individus⁵⁵. Dans le cas du complément alimentaire, tous les individus sont bien portants et n'ont pas potentiellement le besoin d'un complément alimentaire. Il faut donc créer ce besoin.

◇ En quoi le consommateur de santé diffère du consommateur lambda ?

Le consommateur de santé n'est pas forcément l'initiateur de la décision, comme vu précédemment, la motivation de l'achat est très souvent la conséquence du conseil d'un professionnel de santé. Voilà pourquoi il est nécessaire de concentrer sa communication sur ces deux cibles : le professionnel de santé et le consommateur. Le professionnel est-il la cible prioritaire ? Non dans le cas précis des compléments alimentaires, car la prescription peut motiver l'achat de compléments alimentaires, aussi bien que le conseil d'un pharmacien, mais le choix reste au consommateur final. Contrairement aux médicaments à prescription, aucun complément alimentaire n'est à ce jour remboursé. L'utilisateur est très souvent le payeur. Ceux-ci constituent un frein relativement important, dans un Etat qui assure une équité en subventionnant en très grande partie les dépenses de santé de chaque individu.

Une étude a été réalisée en 2008⁵⁶ sur 460 patients et leur relation aux produits de santé, consommation, confiance, observance, attitude par rapports aux marques ont été évalués.

55. SERRE M-P, WALLET-WODKA D. *Le consommateur santé*. Marketing des produits de santé. Edition Dunod. p 143-174

56. Etude du GERMS (Groupe d'études et recherche sur le marketing de la santé Paris VI), table ronde MEDEC, mars 2008

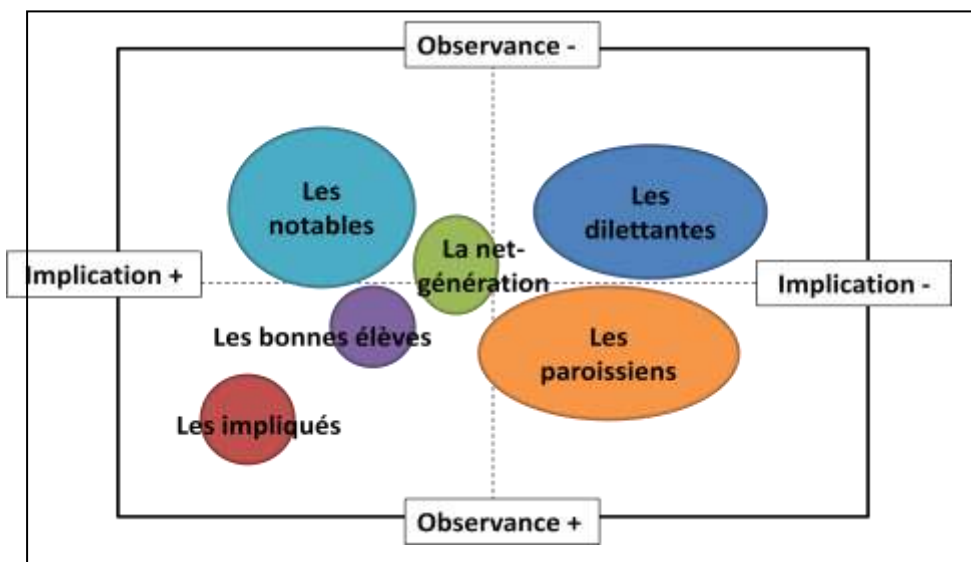


Figure 19 : Typologie des consommateurs de santé

Chaque type de consommateur a été quantifié dans la population et décrit par ses caractéristiques majeures :

Les notables 14%	Les paroissiens 13 %
• Professions et Catégories Socioprofessionnelles supérieur • Experts • Peu anxieux • Favorables mais préoccupés • Automédication • Recherche d'information • Sensibles marques et pubs • Solution déficit dans les comportements	• Agés • Ruraux • Anxieux • Industrie responsable du déficit de la Sécurité Sociale • Confiance médecins • Bonne hygiène de vie • Pas confiance médias • Favorables aux génériques • Anti-marques
Les impliqués 9 %	Les dilettantes 19%
• Pathologie chroniques • Recherche des informations pour eux et en général • Connaissance des autres médecines et praticiens • Très experts • Solutions au déficit ne sont pas individuelles • Grande consommation de médicaments journalière	• Hommes • Sains • Mauvaise hygiène de vie • Contre les médecines alternatives • Pas d'observants • Pas confiance dans le pharmacien mais dans le médecin • Pas de recherche d'info • Hermétiques à la publicité
Les bonnes élèves 17 %	La net-génération 22%
• Femmes • Ville • Confiance dans les médecines alternatives mais ne consomment pas • Observantes • Confiance dans les pharmaciens • Consomment des générique mais ne font pas confiance réellement	• Jeunes • Recherche d'informations générales ponctuelles • Confiance dans les médias • Pro marques • Impact de la prévention • Favorables à la gestion de la santé • Non préoccupés par le déficit • Pas confiance dans les génériques

Figure 20 : Caractéristiques des six typologies de consommateur de santé



III.2.2. Sa différenciation et son positionnement

◇ Sa différenciation du médicament

Concernant le marketing des compléments alimentaires, il y a quelques règles à respecter : le consommateur ne doit jamais avoir l'impression qu'il s'agit de médicaments. Il faut des notifications exposées précédemment 1.2.4 concernant l'étiquetage et la publicité comme notamment la mention « Complément alimentaire » visible sur l'étiquetage du produit. Le produit est donc clairement positionner complément alimentaire. La promesse mis en avant doit répondre aux allégations de santé et nutritionnelles en vigueur. Des termes tels que « traitement » ou la mention d'effets bénéfiques sur une affection est interdite. Trois types d'allégations sont autorisés sur les denrées alimentaires commercialisées dans l'UE⁵⁷:

- **Allégations nutritionnelles** qui affirment, suggèrent ou impliquent qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par sa composition (valeur énergétique ou teneur dans un nutriment particulier). Exemples de ce type d'allégation : « source de », « sans », « riche en », « faible en » ou « à teneur réduite en » calories ou dans un nutriment en particulier.

- **Allégations de santé qui affirment, suggèrent ou impliquent l'existence d'une relation** entre, d'une part une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et d'autre part, la santé. Ce type d'allégation précise la fonction physiologique d'un composant, comme par exemple « le calcium peut renforcer les os ». L'allégation doit être basée sur des données scientifiques généralement acceptées et être bien comprise par le consommateur moyen.

- Le troisième type d'allégation concerne les **allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie**. Il s'agit d'allégations de santé qui affirment, suggèrent ou impliquent qu'une denrée alimentaire ou l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine. Par exemple, les phytostérols peuvent réduire le taux de cholestérol sanguin et atténuer le risque de maladie cardiovasculaire.

Nous ne sommes pas dans des allégations thérapeutiques, propre au médicament qui consiste à des propriétés de prévention, traitement et de guérison des maladies humaines. La communication entre complément alimentaire et médicament est donc bien différenciée. Toute la communication sur les suppléments est spécifique au marché des compléments alimentaires, fort différent de celui des médicaments.

57. ANSES. *Alimentation humaine - Les allégations*. Disponible sur le site : <http://www.anses.fr/index.htm> (page consultée le 25/08/11).



Le positionnement des aliments santé

Définitions des aliments santé

Les tendances des innovations de l'industrie agroalimentaire sont le développement des aliments santé. Il s'agit d'aliments traditionnels enrichis en substances (minéraux, vitamines...) affichant un message publicitaire axé sur des effets bénéfiques de cet aliment sur la santé. Voici un encadré⁵⁸ présentant les principales caractéristiques des différents types de produits appartenant à la catégorie « aliments de santé ».

(En France)

Aliments santé

Compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont des « produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers » Ils sont commercialisés sous forme de doses.

Aliments diététiques

Les aliments diététiques sont des « denrées destinées à une alimentation particulière qui, du fait de leur composition particulière ou des processus particuliers de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante, qui conviennent à l'objectif nutritionnel indiqué et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif ».

Aliments fonctionnels⁵⁹

C'est un aliment courant dont il « est démontré de manière satisfaisante qu'il a un effet bénéfique sur une ou plusieurs fonctions corporelles ciblées, au-delà des effets nutritifs satisfaisants, et de manière pertinente, soit pour l'état de bien-être et de santé, soit pour la réduction du risque de maladie. Un aliment fonctionnel peut être un aliment naturel, un aliment auquel un composant a été ajouté, un aliment duquel un composant a été enlevé, un aliment dans lequel la biodisponibilité d'un ou plusieurs composants a été augmentée, ou toute combinaison de ces différents cas. »

Neutraceutiques, nutraceutiques⁶⁰

Les deux termes sont concurrents et ont en commun le suffixe *ceutique* (soins). Ils sont définis comme « toute substance qui peut être considérée comme un aliment ou une partie d'aliment qui procure des bénéfices médicaux ou des bénéfices-santé, incluant la prévention et le traitement de la maladie » (U.S. Nutraceutical Advisory Group, NAG).

De nombreux néologismes sont apparus depuis une dizaine d'années pour tenter de décrire ces produits alimentaires dits bénéfiques pour la santé : alicaments, nutraceutiques... pour n'en nommer que quelques-uns. Cependant, peu d'entre eux ont fait l'objet d'un consensus ou ont été réellement définis au niveau international.

58. ARTS-CHISS N. et GUILLON F. *L'alimentation santé, un marché en voie de segmentation : une approche par les bénéfices produits et les risques perçus*. Actes du 3ème Congrès International sur les Tendances du Marketing, éd. J.-C. Andréani, ESCP-EAP. Venise, Novembre 2003.

59. ROBERFROID MB. *Global view on functional foods : European perspectives*. British Journal of Nutrition, 2002. 88, Suppl. 2, S133-S138.

60. OQLF. Fiche – Nutraceutique. Le grand dictionnaire terminologique. Office de la langue française, 2002. Disponible sur le site : <http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/GDTfiches/nutraceutique.html> (page consultée le 25/08/11).

Difficile dans ces conditions de donner des définitions universelles. Seule notion indiscutable et reconnue, ces produits se situent tous entre l'aliment traditionnel et le médicament. Néanmoins, on peut tenter de les caractériser selon la fonction santé qu'ils visent et les procédés technologiques qu'ils ont subis, comme le propose le schéma suivant.

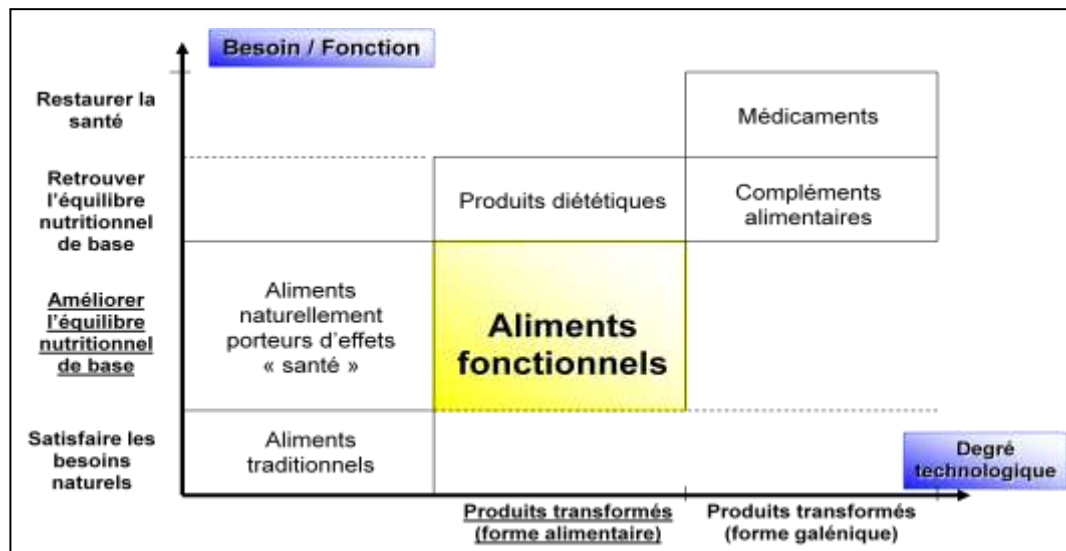


Figure 21 : Classification des différents aliments santé⁶¹

Il existe 2 types d'aliments santé : les aliments destinés à une alimentation particulière dont font partie les aliments diététiques et les aliments fonctionnels, définis par le Décret du 29 août 1991⁶² et les aliments non destinés à une alimentation particulière, incluant les compléments alimentaires.

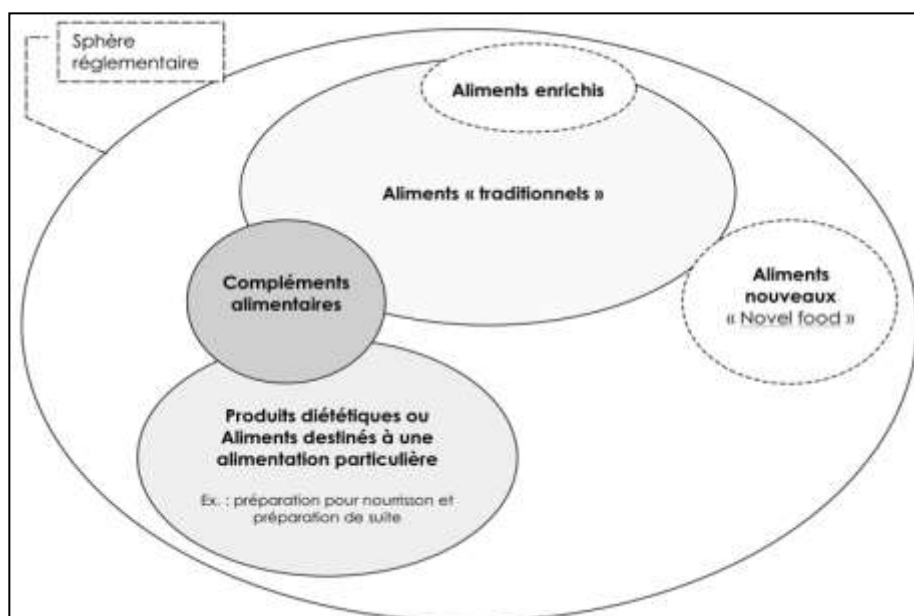


Figure 22 : Représentation schématiques des aliments santé au niveau réglementaire⁶³

61. SAIVES AL, DEMOL L. *Aliments fonctionnels et nutraceutiques (AFN): définitions, réglementations, industries*. Chaire en gestion des Bioindustries, ESG-UQAM. 2001

62. DECRET n°91-827 du 29 août 1991. *Relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière*. NOR: ECOC9100080D.

63. EURASANTE. *Aliments & Santé : Guide pratique de la réglementation*. Les études Eurasanté du Pôle Santé Longévité. Lille, 2005. p. 9-13.

Le positionnement des différents aliments santé

Les aliments diététiques sont clairement positionnés comme des aliments, mais destinés à des personnes suivant un régime particulier : enfants, diabétiques, femmes enceintes, ménopause ou andropause, sportifs, etc. La Commission européenne a proposée dernièrement une nouvelle réglementation du secteur, encadré depuis plus de 30 ans⁶⁴, afin de clarifier les aliments diététiques comme des aliments destinés à des fins médicales spéciales.

Enfin les aliments fonctionnels, les nutraceutiques peuvent être regroupés dans une même catégorie, les aliments fonctionnels. Ce sont des aliments courants et non des compléments alimentaires ; ils agissent sur des « fonctions » ciblées de l'organisme de façon bénéfique, au-delà de l'effet nutritif de base ; leur efficacité est démontrée par une preuve scientifique.

Les compléments alimentaires quant à eux ne peuvent pas faire référence à des propriétés thérapeutiques mais ont néanmoins la contrainte d'obtention d'une autorisation préalable selon une procédure.

Les aliments santé ont donc pour objectif d'améliorer certaines fonctions de l'organisme ou de réduire l'apparition d'une anomalie. Leur action est positive, l'objectif étant de passer d'une situation « normale » de santé à une situation encore meilleure. Les consommateurs peuvent donc percevoir soit un gain potentiel soit une réduction de risque.⁵⁸ Il faut parler au **consommateur de sa bonne santé, plutôt que d'évoquer sa maladie.**

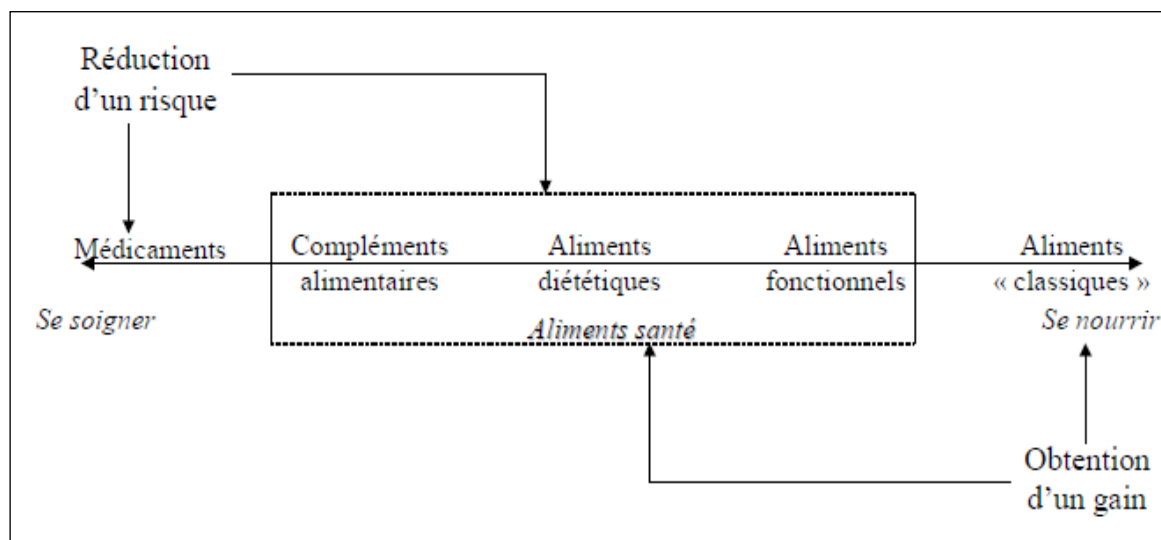


Figure 23 : Positionnement des aliments santé sur le marché de l'alimentation santé

64. PROPOSITION RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. *Concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que les aliments destinés à des fins médicales spéciales*. Bruxelles, 20/06/2011. 2011/0156 (COD).

58. ARTS-CHISS N. et GUILLON F. *L'alimentation santé, un marché en voie de segmentation : une approche par les bénéfices produits et les risques perçus*. Actes du 3ème Congrès International sur les Tendances du Marketing, éd. J.-C. Andréani, ESCP-EAP. Venise, Novembre 2003.



Le positionnement des compléments alimentaires médicalisés

L'offre en complément alimentaire étant saturée par la surabondance des produits et plus largement en aliments santé, comme vu précédemment, il est essentiel pour les industriels de positionner leur produits dans l'esprit du consommateur de façon à se démarquer le plus possible de la concurrence. Les compléments alimentaires médicalisés se différencient par leurs approches très scientifiques et utilisent trois principaux positionnements⁶⁵ :

- L'excellence opérationnelle liée à l'avance technologique ou un ingrédient innovant. L'objectif pour les industriels est d'arriver juste à temps avec des concepts que les américains qualifient de « MAYA », pour « Most Advanced Yet Acceptable »⁶⁶, c'est-à-dire des concepts innovants, mais pas trop, pour répondre à l'attente du moment des consommateurs.
- La fiabilité supérieure du produit. L'effort est ici porté sur l'image perçue par le consommateur santé. La perception peut être véhiculée par un nom de laboratoire, une communication scientifique et claire, ou par exemple une revendication du fabricant.
- La compréhension des attentes du client. Aujourd'hui, le client n'achète pas, il se construit. La consommation est pour lui un moyen de se développer : de se confronter à la nouveauté, d'apprendre, de vivre des émotions. Il met ainsi l'accent sur quatre aspects⁶⁷ :
 - La personnalisation du service,
 - Le désir d'une plus grande valeur ajoutée dans l'offre (qui en matière de services se traduit souvent par une plus grande part donnée au conseil),
 - Le désir d'innovation dans l'offre,
 - La recherche d'une expérience forte. Consommer c'est aussi avoir du plaisir
- Le « me-too »⁶⁸ imitation du produit leader sans réel innovation par rapport à celui-ci, mais reprenant ses attributs essentiels.

65. SERRE M-P, WALLET-WODKA D. *La stratégie marketing*. Marketing des produits de santé. Edition Dunod. p 181-208

66. DUBOURG G. *Quelles sont les limites de l'innovation en nutrition-santé ? Analyse d'échecs de lancements de compléments alimentaires et d'aliments santé*. Nutrikéo Consulting. Paris, 2009. 2p.

67. GROUPEFOREST. *Développer « l'expérience client » Pour relever le défi client dans la distribution*. Envue, les dossiers de revue-management. Paris, Février 2010. p 6

68. LENDREVIE J. et LEVY J. *L'exception des produits me-too*. Mercator - Théorie et pratique du marketing. Edition DUNOD 2009. p 735.



III.2.3. Le mix marketing

Les éléments du mix marketing sont les pièces maîtresses permettant « d'innover » sur un marché. L'innovativité a d'autant plus d'importance lorsqu'il s'agit d'un marché saturé en baisse, comme nous avons pu le voir dans les parties précédentes.

◇ Le produit

La sobriété est importante sur ce type de produit. Il faut être innovant sans pour autant être décalé, quant à l'image que l'on souhaite véhiculer de la marque et du produit afin de faire ressortir une image médicale. La santé et la maladie, dans notre société, sont des sujets qui s'associent aux émotions. Lorsque l'on parle de douleurs articulaires, la cible qui possède ce type de douleur a en mémoire cette souffrance du corps. Il est donc difficile d'imaginer une communication décalée. L'image médicale permet également de le crédibiliser aux yeux des professionnels dans le but d'augmenter ou d'influencer son conseil.

Pour pouvoir afficher une promesse santé crédible, un aliment doit avoir un positionnement cohérent avec le territoire de sa marque et être légitime sur le segment qu'il vise⁶⁶. Un lait enrichi en calcium est légitime parce que le calcium est naturellement associé au lait dans l'imaginaire collectif. Un lait enrichi en magnésium l'est moins.

L'emballage constitue un support d'information et de communication en lien direct avec le client. Il doit être choisi et adapté. Voici donc les différents éléments qui participent à l'image médicale du produit :

- Sur la forme du packaging

○ Les couleurs⁶⁹

La couleur prédominante est le blanc, en association avec le plus souvent le vert et/ou le bleu. Le blanc est la luminosité maximale. C'est une couleur qui purifie, nettoie et reflète la lumière. Le blanc pur, qui donne une impression de forte clarté, a évidemment une forte connotation médicale.

Le blanc est souvent associé à des couleurs qui ont des vertus apaisantes : Le bleu est la couleur de l'intuition, du calme et de la stabilité. D'une façon générale le bleu est la couleur qui provoque le

66. DUBOURG G. *Quelles sont les limites de l'innovation en nutrition-santé ? Analyse d'échecs de lançements de compléments alimentaires et d'aliments santé*. Nutrikéo Consulting. Paris, 2009. 2p.

69. PEYRESBLANQUES J. *Histoire et symbolisme des couleurs*, Collège des ophtalmologistes des Hôpitaux de France, publié dans Les rayonnements optiques et les couleurs : faits et effets, Édition INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité), mars 1998.



moins de réactions émotionnelles. Alors que le vert représente la générosité, la compréhension et l'inspiration. Cette couleur repose l'œil, invite à l'équilibre et aux jugements tempérés. Ces couleurs sont à forte connotation santé.

Certaines entreprises se sont risquées à abandonner le blanc comme couleur. Cependant en faisant ce choix, elles perdent également en crédibilité sur l'aspect médical. Elles seront plus considérées comme des marques plaisirs.

- **Le conditionnement des doses unitaires**

Le conditionnement est pour la plupart sous blister, à l'image des médicaments. En plus d'obtenir une santé, le blister a une image qualité. Chaque doses unitaires restent préservées du milieu extérieur jusqu'à l'ouverture avant ingestion.

- **Les textes**

Ils ne reprennent pas les codes du médicament. Souvent très épurés sur la face avant, ils se densifient sur l'une des autres faces pour expliquer et informer le consommateur au contraire du médicament. L'objectif principal est de créer le désir d'achat, le vocabulaire utilisé est donc soigneusement étudié. Un autre aspect à noter est que les termes à connotation négative, sont évités ou sinon associés à une action qui les neutralise. Le terme « douleur » sera donc évité au profit d'un « bien-être intérieur » ou neutralise par une notion une action de soulager.

- **Les illustrations**

Elles sont un élément peu présent sur l'ensemble des packagings aussi bien le haut de gamme que le bas de gamme. Elle se limite souvent à l'illustration de l'action souhaitée, l'exemple d'une cible sur une articulation pour représenter une douleur articulaire, ou de la matière première supposée être contenue à l'intérieur ou revendiquée un « contenu naturel ».



- **Sur le fond du packaging**

○ **La notice**

De plus en plus de compléments alimentaires ajoutent une notice non obligatoire reprenant l'ensemble des informations susceptibles d'intéresser le consommateur avant son utilisation. Une forte ressemblance est à noter avec un Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments.

○ **Les Brevets, labels et certifications**

Pour augmenter l'image qualité, scientifique et technologique du produit, les brevets, labels et certifications sont mis en avant. Il faut avertir que cependant certains d'entre eux ne sont que pur marketing.

○ **Test d'efficacité**

Beaucoup de compléments alimentaires revendiquent que le produit ou ces composants ont été testés. Le consommateur se sent rassurer sur l'efficacité du produit qui reste sa préoccupation première lors de l'achat. Le deuxième effet est le renforcement de l'image scientifique, qui valide l'allégation santé mise en avant.

○ **La mise en avant du nom du laboratoire**

Les consommateurs recherchent de la sécurité en achetant leurs produits en pharmacie. Les industriels s'en sont inspirés pour cautionner par le simple nom « laboratoire » des produits dans le but de crédibiliser l'offre.

○ **Les allégations santé**

La réglementation des allégations est en cours et devrait être plus restrictif qu'aujourd'hui. On observe encore des allégations utilisant des termes trop forts tels que « soulage », « apaise » sans nuancer le propos.



◇ La communication

Communication auprès des professionnels de santé

Auprès des prescripteurs, le corps médical : le médecin et autres prescripteurs, interlocuteurs indispensables des consommateurs en matière de santé, sont amenés à répondre aux questions de plus en plus nombreuses de leur patients en matière de nutrition. Ils sont au contact de patients qui représentent des troubles et des risques : personnes âgées dénutries, patients souffrant de carences... Ils contribuent à l'éducation nutritionnelle, au changement des habitudes alimentaires. Ils ont besoin de supports, d'outils scientifiques et pédagogiques validés par les scientifiques. Campagnes dans la presse scientifique, visite médicale, congrès, journée scientifiques permettent de leur apporter l'information nécessaire.

Auprès des pharmaciens : En pharmacie, l'objectif est de développer un espace favorisant l'achat plaisir impulsif, en incitant le client venu acheter des médicaments à repartir avec des produits de type complément alimentaire. Toute bonne entreprise doit garder cet aspect en tête lorsqu'il propose des moyens de communiquer sur les produits. La communication doit donc être tournée comme un aspect plaisir pour le consommateur. La mise en place d'éléments de communication est extrêmement restreinte du fait que le code de déontologie pharmaceutique interdit la publicité par des moyens qui sont jugés contraires à la dignité de la profession. En officine, les moyens de communication les plus utilisés sont la promotion sur le lieu de ventes (PLV) et les visiteurs médicaux.

La PLV est le seul moyen légal de la fidélisation de la clientèle pour le pharmacien⁷⁰. Les PLV font partie des outils de promotion des ventes. La PLV regroupe les supports pour la vitrine, les linéaires, le présentoir, les différents stands... L'objectif est de mettre en avant la nouveauté.

Le visiteur médical est le rouage majeur de promotion des compléments alimentaires en association avec les forces de ventes. Après la venue du visiteur médical les médecins prescriront les produits à leur consommateur, ce qui augmentera les ventes, et les pharmaciens seront plus réceptifs aux offres et explications proposées par les forces de vente. Les visiteurs médicaux n'ont pas un rôle de vendeur, ils doivent promouvoir le produit en amont. Ils participent activement à la formation continue des professionnels de santé.

70. SERRE M-P, WALLET-WODKA D. *La communication sur les produits de santé*. Marketing des produits de santé. Edition Dunod. p 255-278

Modes	Définition	Exemples
Publicité	« Toute forme monnayée de présentation et de promotion non individualisée d'idées, de biens et de services émanant d'un annonceur identifié »	Page dans les revues des professionnels de santé. Message radio Publicité télé Affichages, brochures, symboles et logos
PLV	« Tout stimulant à court terme destiné à encourager l'achat d'un produit ou d'un service »	Echantillons Présentoirs, vitrines
Relations publiques	« Toute action (événement, manifestation) ayant pour but d'améliorer l'image d'un produit ou d'une entreprise »	Dossier de presse, communiqués, séminaires, rapports annuels, parrainage, mécénat, lobbying, journaux internes, événements
Vente	« Toute conversation orale avec un ou plusieurs acheteurs potentiels, dans le but de présenter un produit, répondre à des objections et conclure une affaire »	Visite médicale Démonstration, réunions de vente, essais, foires, salons, congrès
Marketing direct	« Tout message transmis directement aux clients ou prospects par courrier postal ou électronique, téléphone, fax ou Internet sollicitant parfois une réponse ou une réaction »	Catalogue, mailings, vente directe, fax

Figure 24 : Tableau des cinq grands modes de communication⁷¹

Communication auprès du consommateur

Les consommateurs ont un intérêt grandissant pour les informations relatives à la santé mais ils ont également une grande confusion. Les consommateurs consultent beaucoup le Web. De nombreuses sociétés ont créées des sites consacrés à la nutrition, les publi-rédactionnels fleurissent dans la presse féminine, les films publicitaires, livrets d'information distribués dans les salles d'attente médicales ou à l'officine, numéro azur entièrement géré par des experts.... sont des exemples de communication à destination des consommateurs.

Il est à noter la saisonnalité des principaux segments (minceur, solaires, toniques), exposant les industriels à de forts aléas, notamment climatiques.⁷²

71. KOTLER P., DUBOIS B. *Le Marketing Management*, Paris, 2004. 833p.

72. EUROSTAF. Les perspectives du marché français des compléments alimentaires à l'horizon 2015



◇ La distribution

Cette offre de complément alimentaire se concentre essentiellement en pharmacie et s'exporte en parapharmacie et sur internet.

La pharmacie : Les Français privilégient ce circuit pour l'achat de compléments alimentaires. Les pharmacies apparaissent comme le principal circuit de distribution dédié à ce type d'achats (59%) en 2010 comme vu précédemment, elles offrent donc une très bonne intention d'achat. En plus d'offrir un environnement médical sécurisant, elles permettent d'avoir accès aux conseils des professionnels de la santé. Ces conseils permettent souvent de motiver l'achat.

Le flou réglementaire se transpose à la pharmacie, le consommateur n'a pas toujours pleinement conscience d'acheter un complément alimentaire par rapport à un médicament, malgré les nombreuses indications, permettant ainsi d'augmenter la crédibilité du produit. La pharmacie est donc le circuit de prédilection pour l'achat de complément alimentaire.

◇ Le prix

Les compléments alimentaires médicalisés sont proposés à un prix supérieur à celui des compléments alimentaires traditionnels. Les consommateurs sont prêts à payer plus cher que le prix du produit équivalent sans cette image médicale. En moyenne ils sont 20% plus cher.

Le prix représente un obstacle car, certes, la santé est un argument marketing qui permet de donner de la valeur ajoutée au produit, mais uniquement si celle-ci est suffisamment perceptible par l'acheteur. Si la perception du bénéfice produit et de son efficacité est insuffisante, le consommateur se rabat sur le produit similaire.⁶⁶

III.2.4. La perception du consommateur

Les aliments santé sont des aliments courants mais qui, au-delà de leur caractère nutritif de base, contiennent un ingrédient fonctionnel, c'est-à-dire, un composant qui a un effet positif sur une fonction spécifique de l'organisme. Plus largement, les aliments santé peuvent être placés sur un continuum de positionnement sur une échelle de valorisations allant de motivations dites négatives (médicales, symboliquement associées à la maladie) à des motivations positives (bien-être, symboliquement associées au plaisir). Les compléments alimentaires médicalisés se situent à deux niveaux qui sont « Diminuer le risque » et « Prévenir les maladies ».

66. DUBOURG G. *Quelles sont les limites de l'innovation en nutrition-santé ? Analyse d'échecs de lancements de compléments alimentaires et d'aliments santé*. Nutrikéo Consulting. Paris, 2009. 2p.

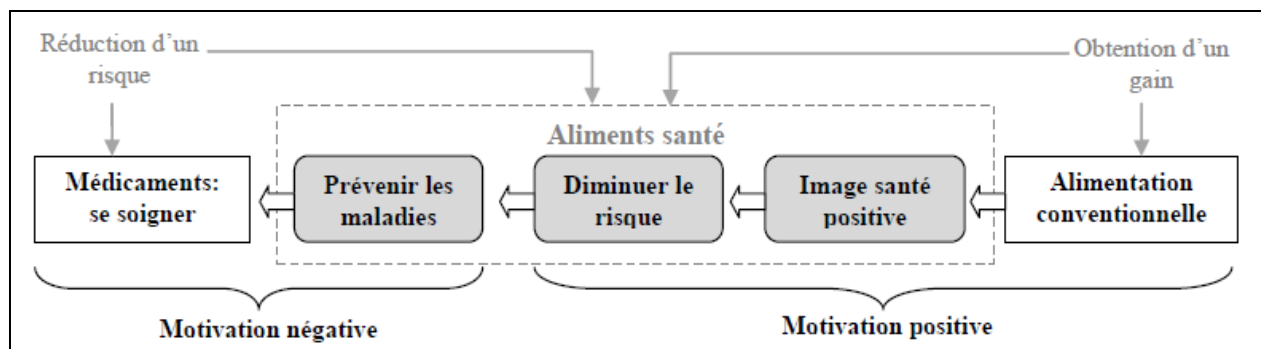


Figure 25 : Positionnement des marques des aliments santé⁷³

Les aliments de santé sont perçus comme « bien de confiance »⁷⁴, car leur effet santé n'est pas immédiatement observé lors de l'ingestion du produit. Si les effets ne sont pas directement mesurables, la confiance et la crédibilité des compléments alimentaires sont les forces du produit, donnant ainsi toute son importance à la communication et la caution scientifique. De nombreux freins persistent encore dans une situation de suspicion alimentée par les associations de consommateurs, qui mettent en garde et dénoncent certains abus de la part des industriels. Les aliments santé sont controversés.

Les compléments alimentaires contribuent à moins reléguer la santé dans ses représentations négatives, et de plus rechercher pour elle-même, pour ses aspects positifs. Aujourd'hui le concept de santé derrière les compléments alimentaires est une notion plus globale de bien-être, dépassant le concept santé au sens étroit du terme et la recherche d'un résultat purement médical.⁷⁵

L'achat de complément alimentaire médicalisé permet de satisfaire plusieurs traits de la personnalité du consommateur :

- **La satisfaction du désir de contrôle.** Cette variable définit comme la volonté « de contrôler les événements de sa vie » et la maîtrise de sa destinée⁷⁶. En consommant des compléments alimentaires, le consommateur cherche à contrôler de manière autonome et alternative sa santé, son bien-être et par conséquent, sa vie. Cette volonté s'associe à une certaine insatisfaction vis-à-vis de l'approche traditionnelle du système de soin, avec, en toile de fond, un discours responsabilisant sur la nécessité de se réapproprier la maîtrise de sa santé. « Il faut être acteur de sa propre santé ». Le but de cette démarche est évidemment d'éviter des conséquences négatives, de participer à l'accomplissement de soi, et d'augmenter de la confiance dans ses propres capacités.

73. RAVONIRARISON A. *L'expérience de consommation nutrition-santé : pour une prise en compte des traits de personnalité*. Université Panthéon-Assas Paris II, France, 2009. 29p.

74. DOYON M., LABRECQUE J. et TAMINI L.D. *Le secteur des aliments fonctionnels : revue des principales tendances*. Cahier de recherche, Centre de Recherche en Economie Agroalimentaire, Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation, Université Laval, Québec, 2006.

75. BECH-LARSEN T. SCHOLDERER J. *Functional foods in Europe: consumer research, market experiences and regulatory aspects*, Trends in Food Science and Technology 2007. 18, 4, p. 231-234.

76. BURGER J-M. et COOPER H.M. *The desirability of control*. Motivation and Emotion. 1979. p. 381-393.

- **L'appropriation de la nouveauté.** L'innovativité désigne une disposition favorable à la nouveauté et constitue un déterminant majeur des tendances exploratrices du consommateur⁷⁷. Les compléments alimentaires médicalisés sont perçus comme un phénomène novateur au sein des habitudes alimentaires traditionnelles. Le consommateur santé est curieux envers les compléments, à la pointe de la technologie, qui participent à l'accomplissement d'être « branché ».⁷⁸ L'attrait pour la nouveauté caractérise les consommateurs de compléments alimentaires. Ce trait de personnalité n'est pas surprenant compte tenu du renouvellement constant de l'offre sur ce marché.
- **La satisfaction du besoin d'approbation sociale.** Ce concept désigne le désir d'être approuvé par autrui, dans son comportement, ses compétences ou son aspect extérieur.⁷⁹ La sensibilité aux réactions d'autrui caractérise le souci de l'image de soi, ce qui conduit l'individu à percevoir la santé comme un instrument, un moyen de promouvoir une apparence valorisante. Il faut être en bonne santé (intérieur, estime de soi) et avoir une apparence socialement valorisante (extérieur, expression de soi). Le complément alimentaire réunit les deux dimensions de l'être et du paraître.⁸⁰

77. ROEHRICH G et al. Comparaison de la validité prédictive de deux conceptualisations de l'innovativité. 18^{ème} congrès international de l'AFM. Lille, mai 2002. 20p.

78. DE JONG N., MEYNEN E. et al. *Psychological determinants of functional food use: results of a qualitative study*. Trends in lifestyle and health research, New York 2005, Nova Science Publishers, p. 141-161.

79. MARTIN H.J. *A revised measure of approval motivation and its relationship to social desirability*. Journal of Personality Assessment, 1984. p. 508-519.

80. URALA N, LAHTEEMAKI L. *Consumers' changing attitudes towards functional foods*. Food Quality and Preference, 2007. 18, 1, p. 1-1



IV. Recommandations pour la protection du consommateur

1. Mise en cause des compléments alimentaires

IV.1.1. Mises en cause fréquentes

Plusieurs associations et revues de presse mettent en évidence l'efficacité mensongère des compléments alimentaires. Dernier exemple en date, le CLCV (Consommation, Logement, Cadre et Vie) qui est une fédération d'Associations locales (environ 400) qui regroupe 30.000 adhérents. L'étude de la consommation des compléments alimentaires est devenue un enjeu pour le CLCV suite à la parution du règlement Européen relatif aux allégations santé, notamment pour tout ce qui concerne la loyauté de l'information du consommateur et l'efficacité des produits. En 2007, le CLCV a décidé d'engager une enquête⁸¹ sur la crédibilité des effets revendiqués après collecte de 140 produits récupérés dans des grandes surfaces et sur Internet (aucun produit acheté en pharmacie). Quatre catégories de produits ont fait l'objet d'investigation :

- les produits minceur (environ 60%) renfermant des substances de type caféine, thé vert, acide linoléique conjugué, chitosan ;
- les produits toniques, anti-âge : cocktail de vitamines et minéraux, ginseng ;
- les produits santé pour la peau et les cheveux : huile de Bourrache, silice ;
- les produits pour la ménopause : isoflavone de soja.

Recherche des principes actifs, preuves existantes de l'efficacité via PubMed, et les documents pouvant être émis par l'AFSSA, l'AFSSAPS, et le NIH.
Les conclusions de l'étude sont les suivantes :

- Niveaux de preuve très insuffisants par rapport à l'efficacité revendiquée ;
- Existence d'une surenchère dans les allégations ;
- Apparemment pas de changement depuis la parution du règlement européen, la réglementation attendue n'a pas encore eu lieu.

Au total, le domaine des compléments alimentaires nécessite une remise en ordre le plus tôt possible afin que cessent les allégations trompeuses pour le consommateur. Le CLCV compte beaucoup sur les experts de l'AESA pour que ne subsistent que les produits ayant démontré leur efficacité et leur innocuité. Le domaine des compléments alimentaires à base de vitamines et minéraux reste à valider en cas de carence en faisant attention aux risques de surdosage.

81. CLCV. *La CLCV dénonce le marché de la poudre aux yeux et des pilules « pipeau »*. Communiqué de presse, février 2007. 4p.



D'autre part la composition réelle de certains produits ne correspond pas à celle déclarée sur l'étiquetage. Une étude menée⁸² par le Comité International Olympique en 2002 aux Etats-Unis et en Europe et relayée par la presse montre qu'au moins 15% des compléments alimentaires étudiés contiennent des substances dopantes (incorporées de manière intentionnelle ou non) non mentionnées sur l'étiquetage.

Plus récemment, une enquête menée par la DGCCRF a montré que sur 1760 contrôles effectués, 220 anomalies concernant l'étiquetage notamment ont été mises en évidence et concernant 35% des 500 entreprises contrôlées.

IV.1.2. Interrogations sur la sécurité des compléments alimentaires

◇ Le risque de surcharge

Le dépassement des doses recommandées ou l'association de plusieurs substances similaires aboutissent à une surconsommation. Cette surcharge en substances peut conduire au dépassement des limites de sécurité et entraîner des effets toxiques. Connues pour leurs propriétés antioxydantes, les vitamines A et E sont les stars des compléments alimentaires. Pourtant, les travaux⁸³ du Dr Goran Bjelakovic montrent une augmentation de 4 % à 7 % de la mortalité associée à leur prise à des doses dix fois supérieures aux apports recommandés. En éliminant les radicaux libres, elles feraient baisser les défenses immunitaires... D'autres exemples tels que la Germandrée⁸⁴ et la kava-kava⁸⁵, sont deux plantes nuisibles au foie. La première est réputée pour ses vertus amaigrissantes, et la deuxième vendue contre l'anxiété et la fatigue. Mais elles ont provoqué une centaine de cas d'hépatites et quatre décès. Elles restent disponibles sur Internet.

Le gros problème des compléments alimentaires, et surtout s'ils sont pris durant de trop longues périodes, est le surdosage. Comme tout élément actif, il faut en effet faire preuve de modération pour ne pas trop apporter à notre corps des nutriments dont il ne sait que faire ou, pire, qui peuvent détériorer la santé. Un apport trop important en fer, en vitamine A ou en antioxydants sur le long terme, par exemple,

82. GEYER, H. et al. - Analysis of non-hormonal nutritional supplements for anabolic-androgenic steroids-results of an international study. Int. J. Sport Med 25 :124-129, 2004

83. BJELAKOVIC G, NIKOLOVA D, et al. Antioxidant supplements for prevention of gastrointestinal cancers : a systematic review and meta-analysis. Lancet 2004; 364:1219-28

84. PAK E, ESRASON KT, et al. Hepatotoxicity of herbal remedies : an emerging dilemma. Prog. In Transplant. 14 : 91-36, 2004.

85. PAUWELS A, THIERNAN-DUFFAUD D, et al. Hépatite aiguë à la germandrée petit chêne. Gastroenterol. Clin. Biol. 16 : 92*95, 1992.



peut causer des problèmes de santé graves. Trop peu d'études sont faites pour connaître quelles sont les conséquences sur une longue période d'un apport de telle ou telle substance sous une forme définie. Il convient donc de rester prudent.

◇ Le risque d'interactions

L'autre risque des compléments alimentaires est celui des effets indésirables et des interactions possibles : entre différents compléments, mais aussi avec notre alimentation. Si certaines interactions sont sans danger, ou plutôt sans aucun effet (des minéraux et des antioxydants par exemple, ou du magnésium et du calcium, puisque leurs effets s'annulent), d'autres peuvent représenter de vrais dangers pour notre santé. Ainsi, il est important de lire avec beaucoup d'attention les notices : si les compléments alimentaires ne sont pas des médicaments, il faut quand-même les considérer avec précaution.

Dernière exemple, des cas de décès après la consommation de compléments alimentaires à visée amaigrissante sont survenus principalement au Danemark. Souvent achetés sur internet, les consommateurs ont ingérés un complément à base d'un dérivé de l'éphédrine. L'éphédrine est parfois associé à du Guarana (caféine), de la créatine, du millepertuis, de la carnitine et sont proposés sous différents noms commerciaux. Pourtant de nombreuses observations d'effets secondaires et d'intoxications aiguës ont été rapportées dans la littérature médicale. Près de 140 observations notifiées entre juin 1997 et mars 1999 ont été étudiées. Dans 47 % des cas les patients présentent des signes cardiovasculaires, dans 18 % des signes neurologiques⁸⁶. L'hypertension sévère est le signe le plus fréquemment rencontré suivi par la tachycardie, l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, et les convulsions. Dans 10 observations, l'intoxication évolue vers un décès, dans 13 cas vers une séquelle permanente.

◇ Le risque de perte de chance

Certains produits charlatanesques, notamment disponibles sur internet, bénéficient légalement ou non de la mention « complément alimentaire ». Ils sont présentés comme des médicaments et dont l'intérêt thérapeutique est nul. Ils sont une perte de chance de guérison pour les patients et présentent un danger pour la santé publique. En effet, l'utilisation d'allégations thérapeutiques peut amener le consommateur à se comporter de façon dangereuse pour sa santé.

86. ARDITTI J. BOURDON J. H. et al. *Ma Huang, du complément alimentaire à l'abus*. Congrès Journées Internationales de Toxicologie Hospitalière N°2. Liège, 2002. vol. 57, n° 1. p. 34-36.



IV.1.3. Réalité des essais cliniques

◇ La crédibilité de l'étude

Combien de personnes devons-nous interroger pour qu'une étude soit crédible ? Voilà la question que tout chercheur se pose avant d'entreprendre une démarche quantitative. On retrouve également la même interrogation dans l'esprit du consommateur. Ces derniers peuvent en effet remettre en question les conclusions d'une étude parce qu'un trop petit nombre de personnes, à leurs yeux, ont été interrogées ou encore à cause d'une certaine faiblesse méthodologique dans la constitution de l'échantillon. La question du nombre de répondants n'est en effet qu'un des éléments qu'il faut considérer dans le processus d'enquête.

Les statistiques sont les éléments de base dans les études qui permet de décrire, comprendre et estimer une situation. Cependant elles n'auront de sens que si les données utilisées sont crédibles. Pour cela, il faut que le nombre d'observations soit suffisant et fiable. Les personnes ou éléments qui seront utilisés dans ce contexte doivent donc être représentatifs de l'ensemble de la population étudiée. Combien de personnes ? Afin de répondre il est essentiel de s'interroger sur la raison d'être de l'enquête. Soit l'objectif est un tableau général de la situation, soit c'est d'obtenir des données minutieuses et précises. La taille de l'échantillon est donc tributaire de la précision recherchée.

Lorsque la taille de l'échantillon est petite, la marge d'erreur est alors plus grande. Il est possible de les compenser. Le premier critère à retenir est l'homogénéité de la population à l'étude ainsi que de l'échantillon et le contrôle du champ expérimental. Quand des petits échantillons sont utilisés, c'est surtout la pertinence de l'utilisation de certains tests statistiques qui est importante. Les tests T, dont le plus connu est le t de Student, sont à cet égard des plus utiles.

Que ce soit pour des petits ou grands échantillons, il est important de respecter les étapes de la planification méthodologique. Ces étapes sont⁸⁷:

- 1) Définir la population à l'étude. Il est primordial de bien définir cette population. La définition peut se faire au niveau régional, au niveau de l'âge, du sexe.....
- 2) Etablir les objectifs statistiques de l'enquête. Voulons-nous décrire une situation, comprendre les causes de la situation ou extrapoler sur l'ensemble d'une population à partir d'un échantillon ?

87. MARIEN B, BEAUD JP. *Guide pratique pour l'utilisation de la statistique en recherche : le cas des petits échantillons*. Agence universitaire de la Francophonie. Québec ; Mai 2003. 47p.

- 3) Déterminer le degré de précision recherchée
- 4) Etablir les contraintes de l'enquête (taux d'incidence, taux de refus)
- 5) Etablir la méthode d'échantillonnage la plus appropriée en fonction des contraintes de temps et de budget
- 6) Etablir les coûts
- 7) Définir le délai imparti
- 8) Recueillir les informations déjà disponibles (recensements, enquêtes antérieures...)

◇ La justification par l'étude unique

La plupart des acteurs du marché des compléments alimentaires, comme vu précédemment sont des PME/PMI qui n'ont pas assez de financement pour effectuer des essais cliniques donnant des résultats significatifs. C'est pourquoi ces acteurs se basent sur des études cliniques préexistantes, et très souvent ils prennent une de ces études sur des populations humaines (épidémiologiques), des modèles animaux (in vivo), ou des cellules (in vitro). Mais une étude unique ne suffit pas à prouver l'existence d'associations incontestables entre aliment et effet physiologique. Ainsi considérées comme essentielles à la santé humaine, les huiles contenant des oméga-3 ne peuvent être fabriquées par l'organisme : il faut donc en consommer. La publicité s'est emparée des huiles oméga-3 et promeut activement leurs bienfaits pour la santé se basant sur telle ou telle étude. Or nombre de ces allégations ont une origine scientifique douteuse. Le rôle des oméga-3 dans l'effet bénéfique pour le cœur avait toutefois été généralement admis. La tentation est forte donc d'en faire un composant de base de la supplémentation alimentaire. Rien n'autorise cependant une telle conclusion, car la nature même de ces études l'interdit. Les enquêtes épidémiologiques souffrent de biais méthodologiques que la complexité d'un domaine comme celui de la nutrition rend encore plus évidents⁸⁸. Si l'épidémiologie est une approche scientifique, elle n'est pas expérimentale, elle génère donc un niveau de preuve souvent faible. De ce fait, les aliments que nous consommons contiennent une multitude de composés qui interagissent les uns avec les autres. Explorer les liens entre l'alimentation se révèle plus difficile que d'étudier l'association Alcool-Maladie. S'il est facile d'évaluer la consommation d'alcool d'un individu en comptant le nombre de verres en fonction de la nature du breuvage ingéré, il est plus difficile d'avoir une représentation fiable de l'alimentation d'une personne.

88. MERAT MC. *Enquête : Régimes anticancer. Peut-on y croire ?* Science & Vie ; Janvier 2011 n°1120. p 38-45.

Depuis 30 ans déjà, suite à une première étude chez les Esquimaux, des études épidémiologiques suggèrent qu'un apport élevé en oméga-3, en particulier d'origine marine, confère une protection cardiovasculaire. Citons entre autres l'étude de Rissanen où les auteurs ont noté que les patients avaient une réduction du risque d'accident coronaire de 44 % grâce au oméga-3.⁸⁹

Or une étude britannique a remis en question les vertus tant vantées des acides gras oméga-3. Ses auteurs ont identifié 15159 études sur le sujet, dont 89 ont été considérées comme suffisamment solides. Si l'usage des oméga-3 ne semble pas être préjudiciable à la santé, l'équipe de chercheurs parvient cependant à la conclusion que *"les graisses oméga-3 n'ont pas d'effet tranché sur la mortalité totale, les événements cardio-vasculaires combinés ou le cancer"*.

Il ressort de ses travaux que les effets des oméga-3 sont contradictoires. La plupart des études ont mis en évidence un effet négligeable ou légèrement positif. En 1989, une étude connue⁹⁰ sous le nom de DART ("diet and angina randomized trial" - "essai randomisé régime alimentaire et angine de poitrine") avait cependant relevé que les oméga-3 avaient, tout au plus, un effet légèrement nuisible. L'étude DART avait en fait établi que le nombre le plus élevé de morts subites d'origine cardiaque était observé chez un groupe prenant un supplément d'oméga-3 sous forme de capsules. Cependant *"les oméga 3 provenant des poissons gras possèdent des effets différents de ceux des suppléments à base d'huile de poisson, sans que Burr et al étude DART, ayant examiné cet aspect, ne puissent l'incriminer pour expliquer les différences"*, laissant planer le mystère sur la cause première de cette anomalie.

La vaste discordance entre les études ; mode d'administration des oméga-3, quantités et types ; a constitué le principal problème à surmonter pour les chercheurs, qui ont finalement conclu que : *"Nos résultats n'éliminent pas l'hypothèse d'importants effets des graisses oméga-3 sur la mortalité totale, dans la mesure où des essais solides ne comportant qu'un faible risque de distorsion font état d'un nombre restreint de décès. Il n'y a aucune preuve que la source (régime alimentaire ou supplémentation) et la dose des graisses oméga-3 ont eu un impact sur l'efficacité des graisses oméga-3 à longue chaîne"*.⁹¹

89. RISSANEN T, VOUTILAINEN S, et al : *Fish oil derived fatty acids, docosahexaenoic acid and docosapentaenoic acid and the risk of acute coronary events : the Kuopio ischaemic heart disease risk factor study*. Circulation 2000 ; 102 : 2677-81

90. BURR ML, FEHILY AM, GILBERT JF et al : *Effects of changes in fat, fish, and fibre intakes on death and myocardial reinfarction : Diet And Reinfarction Trial (DART)*. Lancet 1989 ; 2 : 757-61

91. HOOPER L, THOMPSON RL et al. *Risks and benefits of omega 3 fats for mortality, cardiovascular disease, and cancer: systematic review*. BMJ. 2006 Apr 1;332(7544):752-60. Epub 2006 Mar 24.



Les effets préjudiciables des oméga-3 constatés dans une étude pourraient être imputés aux niveaux de polluants dans le poisson. Les populations de poissons déclinent et les polluants tels que le mercure et les produits chimiques de type dioxine contenus dans le poisson sont en augmentation. L'exposition à long terme aux polluants contenus dans le poisson pourrait l'emporter sur les bénéfices liés aux oméga-3. Le seul moyen de démêler la chose constitue à mener d'autres études sur les effets des oméga-3 et ceux du poisson sur la santé.

◇ Les études de cohortes et études d'intervention.

Il s'agit d'études qui regroupent cette fois un grand nombre de sujets en bonne santé et de suivre leur régime alimentaire pendant de longues années. Durant l'étude surviennent des événements étudiés, comme la survenue de pathologie. Les épidémiologistes tentent alors de relier cette survenue à un aliment ou à un comportement alimentaire donné. Mais faut-il pour cela avoir éliminé l'ensemble des autres facteurs susceptibles d'interagir... On a longtemps cru que le café donnait le cancer du pancréas, mais c'était avant de s'apercevoir que les sujets étudiés fumaient une cigarette en buvant leur café !⁹² Le défi est donc de pouvoir constituer une liste exhaustive du maximum de facteurs de confusion possible, mais il en reste toujours. C'est pourquoi dans les publications des résultats est-il toujours fait état d'une « association » entre aliment et ses effets potentiels, mais jamais d'une causalité pleine et entière. Une seule étude épidémiologique ne suffit donc jamais à démontrer qu'un aliment augmente ou diminue les risques.

Plus rigoureux sur un plan méthodologique sont les « essais d'intervention ». Cela consiste à imposer à un groupe de sujets un comportement alimentaire donné et à évaluer ses effets sur la survenue d'un événement étudié. Et pourtant, les études les plus médiatisées en matière de nutrition donnent l'impression que leurs résultats sont directement transposables dans nos assiettes. Ainsi quand le 21 juin 2003, les responsables de SU.VI.MAX⁹³ ont dévoilé les premiers résultats de cette étude clinique française qui a consisté ; entre 1994 et 2002 à administrer à 13 017 personnes soit un supplément de minéraux et de vitamines, soit un placebo ; indique que l'apport de vitamines et de minéraux antioxydants à doses nutritionnelles réduit le risque de cancers ainsi que la mortalité globale chez les hommes avec des résultats très significatifs. Pourquoi ne pas recommander à tous les hommes de consommer ces gélules contenant du beta-carotène, des vitamines C et E, du zinc et

92. NOMURA A, HEILBRUN LK, STEMMERMANN GN. *Prospective study of coffee consumption and the risk of cancer*. J Natl Cancer Inst. 1986 Apr;76(4):587-90.

93. HERCBERG S, GALAN P, et al. *The SU.VI.MAX Study: a randomized, placebo-controlled trial of the health effects of antioxidant vitamins and minerals*. Arch Intern Med. 2004 Nov 22;164(21):2335-42.

du sélénium ? Mais rien n'autorise cette conclusion, car aussi rigoureuse soit cette étude, elle est contredite par d'autres qui soulignent des effets contraires des compléments alimentaires. Rappelons tout de même que certaines études ont même abouti à des résultats plutôt inquiétants. Ainsi en 2010, une méta-analyse a conclu que la prise de fortes doses de bêta-carotène (de 20 mg à 30 mg par jour) avait fait augmenter légèrement le risque de cancer du poumon et de cancer de l'estomac chez les fumeurs et les travailleurs exposés à l'amiante.⁹⁴

Cette étude a tout de même permis aux autorités sanitaires d'extrapoler les résultats de SUVIMAX en incitant la population à manger des fruits et légumes, dont la richesse en nutriments est reconnue. Cette transposition d'assimiler la prise de compléments alimentaires à la consommation de fruits et légumes est critiquable, mais ces résultats ont renforcé le message de santé publique : « Mangez au moins cinq fruits et légumes par jours. »

Mais donc pourquoi ne pas effectuer systématiquement des études d'intervention avec les compléments alimentaires ? Car des obstacles existent, à commencer par le coût très important de ce type d'étude.

On ne peut pas appliquer à la recherche en nutrition exactement les mêmes méthodes que celles de l'industrie pharmaceutique. Les études cliniques, qui consistent à comparer sur des volontaires les effets d'une molécule et ceux d'un placebo, ont été inventées et formatées pour les besoins de la recherche pharmaceutique, qui mettent au point des médicaments. Dans certains cas, elles peuvent être adaptées à l'étude d'un nutriment, par exemple, les acides gras de poisson en prévention de l'infarctus ou en traitement de la dépression. Vouloir systématiser leur usage en matière de recherche nutritionnelle témoigne d'une attitude réductionniste. Non seulement est-il pratiquement et financièrement impossible de mettre sur pied les innombrables études cliniques qui permettraient d'examiner, et ce pendant plusieurs années, les effets d'un nutriment isolé sur chaque sous-groupe de la population, mais ce n'est pas toujours souhaitable.

Dans l'alimentation, les nutriments interagissent en permanence sous leur forme naturelle. Le cas le plus connu est celui des antioxydants, qui s'épaulent en permanence au niveau cellulaire.

Pour avoir oublié cette règle simple, l'Institut National du Cancer des Etats-Unis a conduit dans les années 1990 deux grandes études cliniques aux résultats catastrophiques : la Beta Carotene and Retinol Efficacy Trial (CARET) et l'Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer Prevention Study (ATBC) qui ciblaient deux populations à haut risque de cancer du poumon.

94. Druesne-Pecollo N, Latino-Martel P, et al. *Beta-carotene supplementation and cancer risk: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials*. Int J Cancer. 2010 Jul 1;127(1):172-84.



- L'étude CARET⁹⁵, conduite auprès de 18 500 fumeurs, ex-fumeurs ou travailleurs exposés à l'amiante a été arrêtée prématurément lorsque les chercheurs ont réalisé que le groupe qui prenait un supplément quotidien de 30 mg de bêta-carotène et de 25 000 UI de vitamine A avait un risque de cancer du poumon augmenté de 28 % par rapport au placebo.
- Dans l'étude ATBC⁹⁶, conduite auprès de 29 133 fumeurs, le risque de cancer du poumon a été augmenté de 16 % avec la prise quotidienne de 20 mg de bêta-carotène.

Le fabricant n'est pas obligé d'effectuer lui-même les études scientifiques sur les produits qu'il commercialise. Il peut très bien réunir une documentation constitué par des publications antérieures rassemblés dans la littérature scientifique et portant sur les substances qui composent son produit. Le plus souvent, les études citées ne sont que des extrapolations à l'homme d'études in vitro ou sur l'animal ainsi que des études empiriques. Ces études ne peuvent constituer des preuves suffisantes afin d'assurer la sécurité de ces produits lors de l'utilisation chez l'homme.

IV.1.4. Réalité chez le pharmacien

Une enquête de perception⁹⁷ menée en 2009 sur la région Provence-Alpes-Côte d'Azur permet de dégager des tendances non représentatives pour l'ensemble du territoire.

Les résultats : sur l'ensemble des professionnels répondant, 81% d'entre eux déclarent connaître la définition du complément alimentaire, mais 54% déclarent que la distinction entre les médicaments, les compléments alimentaires et les produits charlatanesques est délicate. Voici la représentation des moyens utilisés par les pharmaciens pour former leur équipe officinale au conseil des compléments alimentaires. Malgré que le pharmacien intervienne de façon non négligeable dans la formation de son personnel, une grande partie de cette formation est délivrée de façon directe ou indirecte par le fabricant de complément alimentaire.

95. Omenn GS, Goodman G. *The beta-carotene and retinol efficacy trial (CARET) for chemoprevention of lung cancer in high risk populations: smokers and asbestos-exposed workers.* Cancer Res. 1994 Apr 1;54(7 Suppl):2038s-2043s

96. [No authors listed]. *The alpha-tocopherol, beta-carotene lung cancer prevention study: design, methods, participant characteristics, and compliance.* The ATBC Cancer Prevention Study Group. Ann Epidemiol. 1994 Jan;4(1):1-10.

97. P. MELE. *Compléments alimentaires : Résultats de l'enquête.* Lettre de la DRASS aux officines de la région PACA. Marseille, juin 2009. 3p.

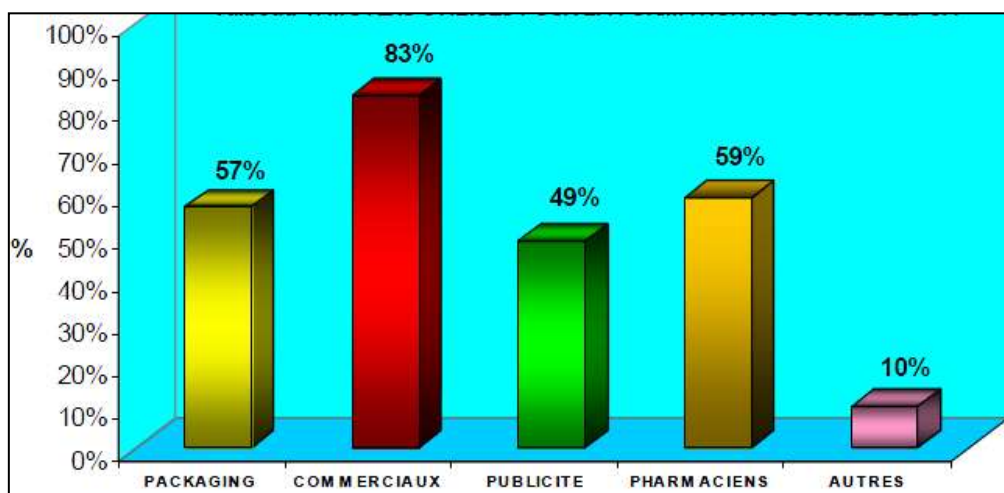


Figure 26 : Moyens utilisés pour la formation au conseil des compléments alimentaires

Lorsque la formation est assurée par le pharmacien, ceux-ci déclarent en parallèle à près de 35% ne pas avoir le temps, au regard de leur importante activité, de s'informer sur les écueils potentiels liés à la prise de compléments. Sur l'ensemble des pharmaciens ayant répondu, ce chiffre s'élève à 46% de professionnels qui déclarent ne pas avoir le temps de s'informer.

Près de 66 % estiment que les informations fournies par les fabricants de compléments sont au moins « fiables » ce qui témoigne de la confiance accordée par ces professionnels aux fabricants. Paradoxalement 75,5% d'entre eux seraient rassurés si, avant la commercialisation, il était délivré à ces produits une « AMM allégée »

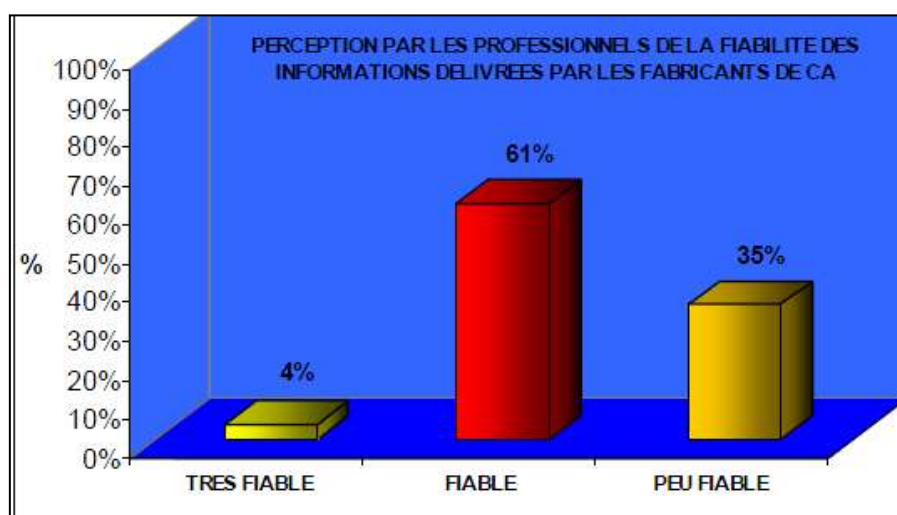


Figure 27 : Perception de la fiabilité des informations du fabricant par les pharmaciens

Cette étude nous permet de comprendre que le pharmacien n'a pas actuellement tous les outils pour pouvoir répondre aux questions des consommateurs de compléments alimentaires.



2. Le Complément alimentaire : Produit frontière

IV.2.1. Réalité des allégations de santé

◇ Validation des allégations santé

Il existe 3 types d'allégations de santé :

- **Les allégations nutritionnelles**, directement en relation avec les propriétés bénéfiques particulières.
- **Les allégations de santé dites « spécifiques »** regroupant :
 - Les allégations relatives à la réduction d'un facteur de risque de maladie.
 - Les allégations relatives au développement et la santé infantile.
- **Les allégations de santé dites « génériques » ou « fonctionnelles »** qui englobent :
 - Les allégations relatives au rôle d'un nutriment ou substance dans la croissance, le développement et les fonctions d'un organisme.
 - Les allégations relatives aux fonctions psychologiques ou comportementales.
 - Les allégations relatives au contrôle de poids.

Les allégations nutritionnelles

Dans le cadre des allégations nutritionnelles, 29 formulations sont validées. Elles sont énumérées dans l'annexe du Règlement n°1924/2006 (incluant les modifications en date du 9 février 2010).

Les allégations de santé dites spécifiques

Si le contrôle d'une allégation nutritionnelle peut s'effectuer sur les bases de données analytiques, il n'en est pas de même pour les allégations de santé qui s'appuient sur les connaissances scientifiques parfois complexes. Ils examinent systématiquement toutes les allégations de santé par un collège d'expert travaillant pour l'AESA. Leurs opinions sont librement accessibles via les publications sur le site internet de l'AESA. Mais ces opinions ne sont qu'à titre consultatif, comme vu précédemment la décision finale appartient à la Commission Européenne. Cette décision se fait en accord avec les représentants des Etats membres, ce qui intègre une dimension politique, car ces représentants mettent l'accent sur l'ensemble des points de vue sociaux, économiques... Cette décision intègre l'ensemble de ces données.



Le dossier du demandeur doit être extrêmement fourni sur les points suivants :

- **L'allégation doit être suffisamment précise** pour être évaluable de manières scientifiques.
- **L'allégation doit faire état d'un effet réellement bénéfique** pour la santé. Ce critère est assez difficile à évaluer en pratique car peut-on légitimement affirmer l'effet bénéfique est réellement lié à des effets physiologiques fondamentaux ? Le fait d'améliorer certains paramètres antioxydants peut-il par exemple signifier que le risque de maladie cardio-vasculaire est diminué ?
- **L'allégation doit être caractérisée avec précision.** Deuxième point difficile à évaluer, car un nutriment peut être facilement caractérisé, mais cela est plus délicat lorsqu'il s'agit de plantes ou aliments avec leurs nombreux actifs.
- **Le lien de causalité entre la consommation du produit et l'effet revendiqué doit être établi.** L'évaluation s'appuie essentiellement sur des données épidémiologiques ou d'essais cliniques effectués sur des sujets sains. Ces données étant rares, elles engendrent des coûts non négligeables pour le demandeur.

Les allégations dites génériques

Au contraire des allégations dites spécifiques, elles ont initialement fait l'objet d'un traitement au niveau des Etats membres qui ont constitué des listes nationales des demandes. Celles-ci sont dans le cadre d'une procédure « allégée » comme le prévoit le Règlement n°1924/2006. Ces listes ont été transmises dans un deuxième temps à la Commission européenne dans le but d'émettre une liste positive, après consultation de l'AESA. Cette liste finale était initialement prévue, au plus tard pour le 31 janvier 2010, mais elle est aujourd'hui toujours en attente. Plusieurs raisons sont responsables :

- Les demandeurs fondent leur allégation sur des « preuves scientifiques généralement admises » dans le cadre de la procédure « allégée ». Or cette notion est assez floue, donc plusieurs demandes d'allégations sont avérées aux fondements incertains. Sur les 44 000 demandes, seulement 10 000 ont été transmises pour évaluation scientifique à l'AESA. Les autres demandes ont été jugées non-conformes soit pour dossier incomplet, soit pour allégations interdites.
- La notion de « preuve scientifique généralement admise » étant floue. L'AESA a décidé d'appliquer les mêmes critères que pour les allégations dites « spécifiques ».
- L'AESA a décidé de publier ses avis scientifiques en 5 temps successifs : octobre 2009, février 2010, octobre 2010, avril 2011 et décembre 2011. A ce

jour 2150 demandes ont été traitées sur les 4637 soumises avec un taux de validation de 20%.⁹⁸

- La procédure prévoit que les allégations ayant fait l'objet d'un avis positif de l'autorité européenne doivent encore faire l'objet d'une adoption par la procédure de Comitologie (Différents comités qui valident ou non au niveau européen).
- La réunion de Parme en juin 2010 réunissant les experts de l'AESA et les Industriels, a décidé de donner une seconde chance au dossier ayant reçu un avis négatif. Les demandeurs devront cette fois-ci tenir compte des demandes de l'AESA.

La validation de ces allégations est en cours, mais ce processus est long et complexe. On comprend donc mieux le retard de l'émission de la liste définitive au niveau européen.



Situation actuelle

Les modifications qu'entraînent cette réglementation sont assez importantes et devraient modifier le paysage des produits porteurs d'allégations. Pourtant le consommateur n'a pas encore noté de réels changements. Cela est provoquée par le délai de mise en application et à l'existence de mesures transitoires soit jusqu'à mi 2011 environ. Cependant des industriels continuent d'utiliser des allégations trop fortes, au regard de la réglementation. Il en incombe au pharmacien responsable d'appliquer à la lettre la réglementation en vigueur.

IV.2.2. Disparition des frontières à la pharmacie⁹⁹

Les Réglementations existantes permettent à un problème de santé de proposer au consommateur différentes stratégies par des produits aux statuts réglementaires très différents allant du produit de santé aux denrées alimentaires : AMM, complément alimentaire, DM de classe I, et Cosmétique. Cette diversification des statuts réglementaires pour une même indication entraîne celles des circuits de distribution possibles, et tend naturellement à exporter certaines indications en dehors du monopôle pharmaceutique.

98. EFSA. *L'EFSA achève l'évaluation de 442 allégations de santé fonctionnelles génériques supplémentaires*. Nouvelle, 8 avril 2011. Disponible e sur le site : <http://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/nda110408.htm> . (Page consultée le 01/05/2011)

99. DESJONQUERES S, THOME B. *Nouvelles frontières de la parapharmacie & nouvelles stratégies de croissance pour les laboratoires*. Septembre 2006. Median Conseil. 4p.

Réf. & Allégations : Anti-diarrhéiques (probiotiques)

Statut	Description	Allégations
AMM	A07F – ANTIDIARRH. MICROORGANISMES	En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées,...).
Compléments alimentaires	Divers probiotiques & levures + plantes	Maintien / Protection / Ré-équilibre / Régénération / Aide au bon développement / Restructurant de la flore intestinale. Confort digestif du voyageur.

Figure 28 : Exemple de différents statuts pour une même indication

Le produit dit frontière (alicament, complément alimentaire...) est en forte augmentation en officine depuis 10 ans. Les facteurs influençant des produits frontières en pharmacie sont :

- Le monopôle pharmaceutique : Longtemps les indications santé sont restées le domaine privilégié des pharmacies. Ce « marché de la santé » a donc été longtemps protégé par une réglementation très lourde qui a eu pour conséquence une évolution plus lente du marché et la convoitise des nouveaux acteurs.
- L'évolution des législations : l'harmonisation européenne et la sortie d'une partie de la pharmacopée autorisent des formulations produits de plus en plus élaborées
- Entre déremboursement des pathologies mineures, nouveaux comportements de santé et utilisations de formes galéniques communes, les compléments alimentaires entretiennent savamment la confusion des genres avec le médicament.

Le complément alimentaire, produit frontière, a une efficacité difficilement mesurable. L'efficacité dépend essentiellement de sa perception par le consommateur. La perception de l'efficacité n'est pas la même d'un circuit de distribution à l'autre. Cette écart de perception sont à mettre en regard avec les lignes stratégiques définies par les différents circuits. Bien que ces stratégies suivies par les différents de distribution convergent mais chacun avec des arguments propres.



2. Sécurisation des compléments alimentaires

IV.2.1. Recommandations à l'officine

Le pharmacien est le plus compétent pour identifier les produits inefficaces voire dangereux. Il est le garant du bon usage des médicaments et engage sa responsabilité lors de la dispensation de celui-ci à un patient y compris lors d'éventuelles interactions avec d'autres produits. Il doit préserver la santé publique, contribuer à la lutte contre le charlatanisme et se garder de vendre des produits comportant des allégations trompeuses. A ce titre il est l'un des acteurs les plus importants pour orienter et aider le consommateur dans son achat de complément alimentaire. Il doit conserver en tête la sécurité du consommateur sur 3 points :

La différence essentielle porte sur la réglementation. Les médicaments répondent à leur réglementation alors que les autres produits respectent leur propre réglementation.

Le pharmacien doit avoir une démarche active pour se renseigner sur ces produits, afin de ne pas se retrouver en difficulté face à des produits ne répondant pas forcément à ses compétences premières. La formation apportée doit donc lui être suffisante dans ce domaine.

Tant que la réglementation n'est pas entièrement mise en place, il est du devoir du pharmacien d'informer ces patients sur les éventuels produits « trompeurs » que l'on peut trouver. La vigilance du pharmacien en officine doit être maximale. Il doit donc avoir un raisonnement éthique face à des propositions commerciales. Ces trois critères d'évaluation doit porter sur la qualité, l'efficacité et la sécurité. Sa connaissance de ces patients et des produits doit lui permettre de s'assurer de la compatibilité des interactions possibles avec d'autres traitements ou cures.

Il doit également participer activement au système de Nutrivigilance mis en place en juillet 2009 si l'occasion se présente. Tout effet indésirable d'un particulier doit être signalé par un professionnel de santé. La fiche de déclaration est très voisine de celle déjà utilisé dans le cadre de la pharmacovigilance. Il ne faut pas banaliser la prise de complément alimentaire dans le but d'améliorer la sécurité des consommateurs.



IV.2.2. Recommandations à l'ensemble des professionnels de santé

L'information scientifique crédible est peu diffusée. Il serait intéressant de mettre en place un système d'informations fiables. Chaque professionnel de santé aurait donc accès à cette base de données pour pouvoir dialoguer activement sur la base d'informations validée par les experts. Dans cette optique, les formations universitaires et formations continues sont des excellents moyens de sensibiliser sur l'importance du rôle du professionnel de santé. L'ouverture d'un site officiel, clair et facilement accessible serait également une option. Ce site pourrait contenir¹⁰⁰ :

- La liste des allégations de santé autorisées.
- La liste des substances autorisées dans la composition de compléments alimentaires.
- La liste des compléments alimentaires autorisés.
- Les limites acceptables de toxicité pour chaque substance.
- Les apports journaliers de chaque nutriment en fonction du profil de patients.
- Les informations sur le bon usage des compléments alimentaires.
- Les mises en garde.
- Les informations nécessaires pour le système de Nutrivigilance.
- La liste des produits douteux.
- Les informations relatives à la réglementation.
- La liste des fabricants autorisés.
- Les liens vers des sites utiles et officiels.

Comme vu précédemment ces produits sont disponibles dans beaucoup de canaux de distributions. Il semble intéressant que les consommateurs puissent bénéficier de conseils personnalisés lors de l'achat de compléments alimentaires par un professionnel compétent. La banalisation de ces produits augmente potentiellement le risque de complications. Il est donc du devoir des professionnels de santé de rappeler que les compléments alimentaires ne sont pas des aliments santé communs, et de faire prendre conscience du potentiel de dangerosité de tels produits utilisés dans de mauvaises conditions. Le complément alimentaire n'est pas un médicament et ne présente pas les mêmes garanties de qualité, d'efficacité et de sécurité. La distribution de plaquettes d'informations aux patients pourrait s'avérer efficace.

Une participation active de chaque professionnel de santé au système mis en place de Nutrivigilance sera un plus non négligeable dans la sécurisation de ces produits.

100. BARTHE. J-M. *Une réglementation pour les compléments alimentaires : quelles garanties pour le consommateur ?* Mémoire d'école des hautes études en santé publique. Septembre 2009. p 26-32



IV.2.3. Recommandations de la conception à la fabrication de compléments alimentaires

Si l'efficacité ou la preuve d'une insuffisance des apports journaliers en nutriments est difficile à démontrer, il semble judicieux de garantir un minimum non toxique absorbable par le consommateur.

Il faut donc pour chaque substance et nutriment de définir une limite de toxicité en se basant sur un ensemble d'études fiables qui répondent à la rigueur scientifique. Grâce à des études sans faiblesse méthodologique, il sera possible de définir des seuils pour lesquels le dépassement n'entraîne aucun effet délétère n'est observé chez l'homme. Une fois les seuils définis, il sera possible de les ajouter systématiquement sur le packaging des compléments alimentaires.

Lors de contrôle de la DGCCRF, ils se limitent souvent à vérifier que l'adéquation entre les déclarations du fabricant et les mentions sur l'étiquetage, sans attacher une réelle importance aux conditions de fabrications par manque de moyens. Bien que les différents syndicats aient mis en place une charte de qualité facultative, il n'existe pas de règles de bonnes pratiques obligatoires comme pour le médicament. La réglementation appliquée au médicament permet aux acteurs de donner une réelle assurance de qualité, efficacité et sécurité au patient. Il sera donc judicieux de mettre en place tout un ensemble de bonnes pratiques obligatoires transposables du médicament aux compléments alimentaires.

Certains compléments alimentaires pouvant engendrer un réel risque pour la santé, par mésusage ou surdosage, il est donc important de sécuriser l'enregistrement de nouveaux produits entrants sur le marché. Une plus grande collaboration avec l'AFSSAPS serait une option intéressante pour l'enregistrement. Son expertise permettrait une aide précieuse aux traitements des dossiers d'enregistrements, notamment dans la requalification d'un complément alimentaire en médicament, ceci relevant de sa compétence. L'idée de l'obtention d'une autorisation active telle qu'une AMM allégée permettrait de rassurer l'ensemble des consommateurs, et de justifier la confiance accordée aujourd'hui à ce type de produits. Le label « complément alimentaire » deviendrait donc le résultat de la validation d'une expertise sur les produits candidats.



IV.2.4. Recommandations auprès du consommateur

Les consommateurs n'ont pas pleine conscience des risques d'un mésusage ou d'une surconsommation, de produits tels que les compléments alimentaires, vendus sans ordonnance. Il est donc important que les consommateurs puissent peser l'importance de l'acte d'achat par la connaissance des risques et bénéfices encourus. A cette intention, des messages clairs et concis sur la mise en garde pourraient s'intégrer directement dans la communication des industriels.

Il est important que le consommateur garde en tête que :

Si les compléments alimentaires nous permettent de palier un manque ponctuel en nutriments dans nos Apports Journaliers Recommandés (AJR), il ne faut surtout pas les considérer comme des solutions dans le temps : les compléments alimentaires se font par cure de 15 jours à 1 mois, et ne doivent pas être pris toute la vie. La seule solution viable est d'adopter une alimentation saine, équilibrée et variée pour manger des aliments qui nous apportent, naturellement, ces nutriments. Toutes prises de compléments alimentaires doivent être signalé aux professionnels de santé, afin d'apporter un conseil personnalisé.



Conclusion

Les compléments alimentaires sont associés à l'aliment santé. Cette tendance répond à une réelle demande du consommateur d'être un acteur actif de sa santé. Une volonté du patient est que les produits de santé ne doivent plus s'associer à l'aspect négatif de la santé (la maladie) pour s'approprier l'aspect positif (la diminution de risque, le bien-être). Ce phénomène de prévention est devenu une composante importante de notre système de santé. Le consommateur a eu le sentiment de devenir un « expert » de sa santé, par l'abondance d'informations disponibles en particulier sur internet. Cette prise en charge a permis au marché des compléments alimentaires de connaître une forte croissance.

Après plusieurs années de croissance à deux chiffres, de lancements produits tous azimuts et de création de « startups » spécialisées pour répondre à ces attentes, le marché des compléments alimentaires a été confronté à une baisse de la conjoncture. Le nouveau défi pour la profession a été de maintenir ces parts de marché. Les services marketing ont redoublé d'inventivité pour promouvoir leurs produits. Une des réponses apportées a été la médicalisation de compléments alimentaires entretenant l'ambiguïté médicament et complément alimentaire dans la tête du consommateur. Mais bien que le complément alimentaire peut ressembler par des aspects extérieurs aux médicaments, il n'en est pas un.

Aujourd'hui une nouvelle réglementation européenne est en route afin de sécuriser ce marché. Mais celle-ci prend du temps à se mettre en place. La difficulté est une harmonisation entre l'ensemble des pays qui n'ont pas tous les mêmes exigences de qualité. Il faudra donc du temps pour accorder les différentes législations.

Le professionnel de santé reste un acteur incontournable. Il est donc du devoir de chaque professionnel de sensibiliser le consommateur sur le bénéfice / risque par la prise de compléments alimentaires. Afin de l'épauler dans cette tâche, une mise à disposition d'informations claires et validées s'avère un outil très efficace.



Liste des figures

Figure 1 : Nombre d'articles scientifiques par terme et par année de 2000 à 2010.....	p 7
Figure 2 : les Ingrédients des compléments alimentaires.....	p 9
Figure 3 : Processus de fabrication d'un complément alimentaire.....	p 10
Figure 4 : L'Evolution du Marché Global des compléments alimentaires entre 2007 et 2009.....	p 19
Figure 5: Le pourcentage des parts de marché des compléments alimentaires en Europe de l'Ouest par pays en 2008.....	p 20
Figure 6 : Evolution du marché des compléments alimentaires en France ente 2000 et 2009 en k€.....	p 21
Figure 7 Part de marché des canaux de distribution en fonction du chiffre d'affaires en euros en 2010.....	p 25
Figure 8 : Evolution de la croissance du chiffre d'affaires du marché des compléments alimentaires par circuit et par année.....	p 27
Figure 9 : Répartition des compléments alimentaires sur l'arbre des segmentations.....	p 29
Figure 10 : Poids et dynamique des segments en 2010.....	p 30
Figure 11 : Répartition des principaux segments de vente en pharmacie 2010...p	31
Figure 12 : Répartition des principaux segments de vente en parapharmacie 2010.....	p 32
Figure 13 : Répartition des principaux segments de vente en GMS 2010.....	p 33
Figure 14 : Première motivation d'achat déclarée par les consommateurs de compléments alimentaires chez l'adulte de 18-79ans (n=559).....	p 37
Figure 15 : Lieux d'achat des compléments alimentaires consommés par l'adulte de 18-79 ans.....	p 38
Figure 16 : Premier but de consommation alimentaire chez l'adulte 18-79ans ayant consommé au moins un au cours des 12 derniers mois.....	p 39
Figure 17 : Fréquence de consommation des compléments alimentaires chez l'adulte et l'enfant.....	p 40



Figure 18 : Composition des compléments alimentaires consommés chez l'adulte et l'enfant.....	p 40
Figure 19 : Typologie des consommateurs de santé.....	p 48
Figure 20 : Caractéristiques des six typologies de consommateur de santé.....	p 48
Figure 21 : Classification des différents aliments santé.....	p 51
Figure 22 : Représentation schématiques des aliments santé au niveau réglementaire.....	p 51
Figure 23 : Positionnement des aliments santé sur le marché de l'alimentation santé.....	p 53
Figure 24 : Tableau des cinq grands modes de communication.....	p 57
Figure 25 : Positionnement des marques des aliments santé.....	p 59
Figure 26 : Moyens utilisés pour la formation au conseil des compléments alimentaires.....	p 72
Figure 27 : Perception de la fiabilité des informations du fabricant par les pharmaciens.....	p 73
Figure 28 : Exemple de différents statuts pour une même indication.....	p 82



Bibliographie

Selon le Système Vancouver :

1. HAMANN Jean. *Je suis ce que je mange : Nos rapports avec la nourriture n'ont jamais été aussi troubles. Pourtant, information et aliments de qualité abondent. Que faudra-t-il pour ramener l'harmonie à table?* Université de Laval : Contact, Automne 2007. Disponible sur : <http://contact.ulaval.ca/articles/suis-que-mange-242.html> (page consultée le 25/08/2011)
2. MONTIGNAC Michel. *Je mange donc je maigris...et je reste mince.* Paris : Flammarion (J'ai lu), 2003, 307 p.
3. LETESSIER Ivan. *Danone stoppe la production de son yaourt Essensis.* Le Figaro 30/01/2009. Disponible sur : <http://www.lefigaro.fr/societes/2009/01/31/04015-20090131ARTFIG00282-danone-stoppe-la-production-de-son-yaourt-essensis-.php> (page consultée le 25/08/2011)
4. IMBEAU Michel. *Je mange donc je me guéris : mes aliments sont mes médicaments.* Pierrefonds : Les Éditions D-Bogue, 2009, 248 p.
5. Etude Precepta Xerfi. *Le marché des compléments alimentaires. Adapter la stratégie pour surmonter la crise et tirer parti des opportunités.* Paris, Juin 2009, 300p.
6. BARTHE. J-M. *Une réglementation pour les compléments alimentaires : quelles garanties pour le consommateur ?* Mémoire d'école des hautes études en santé publique. Septembre 2009. Annexe II. p 42-44.
7. 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.* JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.
8. DECRET 2006-352 du 20 mars 2006. *Relatif aux compléments alimentaires.* NOR : ECOC0500166D.
9. DECRET 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.* NOR:FCEC9500128D.



10. DIRECTIVE 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001. *Instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
11. DECISION 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999. *Fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission*. J O L 184 du 17.07.1999 p. 23 – 26.
12. ARRETE du 9 mai 2006. *Relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires*. NOR: ECOC0600052A. JORF n°123 du 28.05.2006 p. 7977. Texte n° 7
13. PUBMED. Disponible sur <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/limits> (page consultée le 25/08/2011).
14. DECRET 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*, NOR: SJSP0816560D. JORF n°0198 du 26.08.2008 p.13385.
15. DECRET 2008-839 du 22 août 2008. *Relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-12 du code de la santé publique*. NOR: SJSP0816564D. JORF n°0198 du 26.08.2008 p. 13385.
16. REGLEMENT (CE) 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997. *Relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires*. JO L 43 du 14.2.1997, p. 1–6.
17. RÈGLEMENT (UE) 257/2010 de la commission du 25 mars 2010. *Etablissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement (CE) n o 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires*. JO L 80 du 26/03/2010, p 19-27.
18. DIRECTIVE 2003/89/CE du parlement européen et du conseil du 10 novembre 2003. *Modifiant la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires*. JO L 308 DU 25/11/2003. P 15-18
19. SYNADIET. *Définition des compléments alimentaires*. Disponible sur : <http://www.synadiet.fr/les-complements-alimentaires/definition-officielle/definition-des-ca--5-points.html> (page consultée le 25/08/2011).
20. BAZIRE Annabelle et PONROY Arnaud, *Communiqué de presse : De la plante au complément alimentaire, les bienfaits naturels des plantes en toute sécurité*. Angers, le 3 juillet 2008, p14.



21. SYNADIET. GT Charte de qualité – détails. Disponible sur : <http://www.synadiet.fr/synadiet/les-groupes-de-travail/gt-charte-de-qualite---details.html> (page consultée le 25/08/2011).
22. SYNADIET. *Dossier de presse - Compléments alimentaires : Les quatre vérités*. Paris, Avril 2010. 15p.
23. Arrêté du 14 juin 2006. *Relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des compléments alimentaires*. NOR: ECOC0600061A. JORF n°140 du 18.06.2006 page 9166. Texte n° 5.
24. CONSEIL D'ETAT 1ère et 6ème sous-sections réunies, Jurisprudence n°2889 29 du 6 décembre 2006, CE 1/6 SSR 06.12.2006 n°288929 (Jurisprudence JL n°J348070).
25. REGLEMENT (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. JO L 404 du 30.06.2006, p 9-25.
26. REGLEMENT (CE) No 353/2008 de la commission du 18 avril 2008. *Fixant les dispositions d'exécution relatives aux demandes d'autorisation d'allégations de santé prévues à l'article 15 du règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil*. JO L 109 du 19.4.2008, p. 11.
27. RÈGLEMENT (CE) No 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002. *Etablissant 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*. JO L 31 du 1.2.2002, p. 1-39.
28. DECRET n°2010-688 du 23 juin 2010. *Relatif à la vigilance sur certaines denrées alimentaires*. JORF n°0145 du 25 juin 2010 page 11463. Texte n° 24. NOR : SASP1007818D.
29. ZAMBETTI Peter. *The International Market: Most Regions Sail Steadily Forward ; Buoyed by global popularity of key supplements and increasing research, many countries are maintaining a healthy position*. November 1, 2010. Disponible sur <http://www.nutraceuticalsworld.com/contents/view/29738> (page consultée le 25/08/2011).
30. ZAMBETTI Peter. *Global Action on Dietary Supplements*. Brussels ; February 24, 2011. Presentation IADSA Chairman Focus on the Future (www.iadsa.org). p 1-3.
31. ZAMBETTI Peter. *Unlocking Secrets of Successful Marketing in Key Countries*. Brussels ; September 10, 2009 ; Global Market Affairs-IADSA (www.iadsa.org). p 1-33.



32. Etude Eurostaf, *Les perspectives du marché français des compléments alimentaires*. Paris ; Août 2006. 370p.
33. LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. *Compléments alimentaires : la baisse du marché 2010 affecte davantage la pharmacie que la GMS*. Le quotidien du pharmacien n°2830 ; Jeudi 21 Avril 2011. p 11.
34. BERTA-VANRULLEN I. *Sécurité et bénéfices des phyto-estrogènes apportés par l'alimentation – Recommandations* ; mars 2005 ; AFSSA & AFSSAPS. 370p.
35. ROBERT-BOBEE I. *Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050 : La population continue de croître et le vieillissement se poursuit*. Division Enquêtes et études démographiques, Juillet 2006. INSEE Première n° 1089
36. RIVIERE-WEKSTEIN G. *Les Géants du Bio se cherchent*. Agriculture et Environnement, Avril 2011. Lettre N°91.
37. EMMANUELLI X. *Vieillesse et exclusion*. L'Hôpital Broussais, à Paris, Octobre 2003. 3p.
38. IFOP. *Les Français, le bien-être et la santé*. Département Opinion et Stratégies d'entreprises. Paris, 22 juin 2010. 29p.
39. ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. *Les pharmaciens : panorama au 1^{er} Janvier 2011*. Paris, Janvier 2011. p 12.
40. Etude XERFI 700. *Parapharmacies*. Paris, Juin 2008
41. BAILLY Marianne. *Les compléments alimentaires en quête d'espace*. LSA.fr ; 12 juillet 2007. Disponible sur le site : <http://www.lsa-conso.fr/les-complements-alimentaires-en-quete-d-un-espace,57353> (page consultée le 25/08/2011).
42. SDCA. *Chiffres clés 2008 du marché des compléments alimentaires*. Paris ; mai 2009. 2p.
43. SDCA. *Chiffres clés 2010 : Le Marché des compléments alimentaires : les derniers effets de la crise?* Mars 2011. 6p.
44. LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN. *Dossier compléments alimentaires*. Le quotidien du pharmacien n°2745 ; Jeudi 26 Avril 2010. p 10.



45. MORISSET H. *Dossier de presse : Rencontres SYNADIET : Les compléments alimentaires : mieux-être en toute sécurité*. SYNADIET 22/09/09. p 14.
46. POLE DE COMPETITIVITE NUTRITION SANTE LONGEVITE. *Le marché européen et Français des compléments alimentaires*. Eurasanté, 2008. p 16.
47. JAFFIOL C. et al. *Réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires*. Rapport commun de l'académie national de médecine & l'académie nationale de pharmacie, fin Octobre 2010. Annexe 2. p 57.
48. AFFSA. *Rapport Etude INCA 2 (2006-2007)*. Version 2, Septembre 2009. p 138-150.
49. JAFFIOL C. et al. *Réflexions et propositions relatives aux allégations de santé et aux compléments alimentaires*. Rapport commun de l'académie national de médecine & l'académie nationale de pharmacie, fin Octobre 2010. p 10-17.
50. DELAMARE J. *Dictionnaire des termes de médecine* 27^e Edition. Ecole de Médecine, Paris, Editions Maloine 2002. p 391.
51. LACHAUX B. et LEMOINE P. *Placebo, un médicament qui cherche sa vérité*. Medsi/McGraw-Hill éd., Paris. 1988. 147p
52. DUBOURG G. *Panorama du marché des compléments alimentaires*. Dossier « Ces aliments qui vous veulent du bien... » AGROMAG N°14, Septembre 2009
53. BOUIN J. *La pilule ALLI, un succès à confirmer*. Le figaro 27/07/2009. Disponible sur le site : <http://www.lefigaro.fr/sante/2009/07/10/01004-20090710ARTFIG00577-la-pilule-alli-un-succes-a-confirmer.php> (page consultée le 25/08/11).
54. LENDREVIE J. et LEVY J. *Les spécificités des marchés et du marketing b to b*. Mercator - Théorie et pratique du marketing. Edition DUNOD 2009. p 1016-1018.
55. SERRE M-P, WALLET-WODKA D. *Le consommateur santé*. Marketing des produits de santé. Edition Dunod. p 143-174
56. Etude du GERMS (Groupe d'études et recherche sur le marketing de la santé Paris VI), table ronde MEDEC, mars 2008.
57. ANSES. *Alimentation humaine - Les allégations*. Disponible sur le site : <http://www.anses.fr/index.htm> (page consultée le 25/08/11).
58. ARTS-CHISS N. et GUILLON F. *L'alimentation santé, un marché en voie de segmentation : une approche par les bénéfices produits et les risques perçus*. Actes



du 3ème Congrès International sur les Tendances du Marketing, éd. J.-C. Andréani, ESCP-EAP. Venise, Novembre 2003.

59. ROBERFROID MB. *Global view on functional foods : European perspectives*. British Journal of Nutrition, 2002. 88, Suppl. 2, S133-S138.
60. OQLF. Fiche – Nutraceutique. Le grand dictionnaire terminologique. Office de la langue française, 2002. Disponible sur le site : <http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/bibliotheque/GDTfiches/nutraceutique.html> (page consultée le 25/08/11).
61. SAIVES AL, DEMOL L. *Aliments fonctionnels et nutraceutiques (AFN): définitions, réglementations, industries*. Chaire en gestion des Bioindustries, ESG-UQAM. 2001
62. DECRET n°91-827 du 29 août 1991. *Relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière*. NOR: ECOC9100080D.
63. EURASANTE. *Aliments & Santé : Guide pratique de la réglementation*. Les études Eurasanté du Pôle Santé Longévité. Lille, 2005. p. 9-13.
64. PROPOSITION RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. *Concernant les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que les aliments destinés à des fins médicales spéciales*. Bruxelles, 20/06/2011. 2011/0156 (COD)
65. SERRE M-P, WALLET-WODKA D. *La stratégie marketing*. Marketing des produits de santé. Edition Dunod. p 181-208.
66. DUBOURG G. *Quelles sont les limites de l'innovation en nutrition-santé ? Analyse d'échecs de lancement de compléments alimentaires et d'aliments santé*. Nutrikéo Consulting. Paris, 2009. 2p.
67. GROUPEFOREST. *Développer « l'expérience client » pour relever le défi client dans la distribution*. Envie, les dossiers de remue-management. Paris, Février 2010. p 6.
68. LENDREVIE J. et LEVY J. *L'exception des produits me-too*. Mercator - Théorie et pratique du marketing. Edition DUNOD 2009. p 735.
69. PEYRESBLANQUES J. *Histoire et symbolisme des couleurs*, Collège des ophtalmologistes des Hôpitaux de France, publié dans Les rayonnements optiques et les couleurs : faits et effets, Édition INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité), mars 1998.
70. SERRE M-P, WALLET-WODKA D. *La communication sur les produits de santé*. Marketing des produits de santé. Edition Dunod. p 255-278.



71. KOTLER P, DUBOIS B. *Le Marketing Management*, Paris, 2004. 833p.
72. EUROSTAF. Les perspectives du marché français des compléments alimentaires à l'horizon 2015.
73. RAVONIARISON A. *L'expérience de consommation nutrition-santé : pour une prise en compte des traits de personnalité*. Université Panthéon-Assas Paris II, France, 2009. 29p.
74. DOYON M., LABRECQUE J. et TAMINI L.D. *Le secteur des aliments fonctionnels : revue des principales tendances*. Cahier de recherche, Centre de Recherche en Economie Agroalimentaire, Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation, Université Laval, Québec, 2006.
75. BECH-LARSE T. SCHOLDERER J. *Functional foods in Europe: consumer research, market experiences and regulatory aspects*, Trends in Food Science and Technology 2007. 18, 4, p. 231-234.
76. BURGER J-M. et COOPER H.M. *The desirability of control*. Motivation and Emotion. 1979. p. 381-393.
77. ROEHRICH G et al. Comparaison de la validité prédictive de deux conceptualisations de l'innovativité. 18^{ème} congrès international de l'AFM. Lille, mai 2002. 20p.
78. DE JONG N., MEYNEN E. et al. *Psychological determinants of functional food use: results of a qualitative study*. Trends in lifestyle and health research, New York 2005, Nova Science Publishers, p. 141-161.
79. MARTIN H.J. *A revised measure of approval motivation and its relationship to social desirability*. Journal of Personality Assessment, 1984. p. 508-519.
80. URALA N, LAHTEEMAKI L. *Consumers' changing attitudes towards functional foods*. Food Quality and Preference, 2007. 18, 1, p. 1-1
81. CLCV. *La CLCV dénonce le marché de la poudre aux yeux et des pilules « pipeau »*. Communiqué de presse, février 2007. 4p.
82. GEYER, H. et. al. *Analysis of non-hormonal nutritional supplements for anabolic-androgenic steroids-results of an international study*. Int. J. Sport Med 25 :124-129, 2004



83. BJELAKOVIC G, NIKOLOVA D, et al. *Antioxidant supplements for prevention of gastrointestinal cancers : a systematic review and meta-analysis*. Lancet 2004; 364:1219-28
84. PAK E, ESRASON KT, et al. *Hepatotoxicity of herbal remedies : an emerging dilemma*. Prog. In Transplant. 14 : 91-36, 2004.
85. PAUWELS A, THIEMAN-DUFFAUD D, et al. *Hépatite aiguë à la germandrée petit chêne*. Gastroenterol. Clin. Biol. 16 : 92*95, 1992.
86. ARDITTI J. BOURDON J. H. et al. *Ma Huang, du complément alimentaire à l'abus*. Congrès Journées Internationales de Toxicologie Hospitalière N°2. Liège, 2002. vol. 57, n° 1. p. 34-36.
87. MARIEN B, BEAUD JP. *Guide pratique pour l'utilisation de la statistique en recherche : le cas des petits échantillons*. Agence universitaire de la Francophonie. Québec ; Mai 2003. 47p.
88. MERAT MC. *Enquête : Régimes anticancer. Peut-on y croire ?* Science & Vie ; Janvier 2011 n°1120. p 38-45.
89. RISSANEN T, VOUTILAINEN S, et al : *Fish oil derived fatty acids, docosahexaenoic acid and docosapentaenoic acid and the risk of acute coronary events : the Kuopio ischaemic heart disease risk factor study*. Circulation 2000 ; 102 : 2677-81
90. BURR ML, FEHILY AM, GILBERT JF et al : *Effects of changes in fat, fish, and fibre intakes on death and myocardial reinfarction : Diet And Reinfarction Trial (DART)*. Lancet 1989 ; 2 : 757-61
91. HOOPER L, THOMPSON RL et al. *Risks and benefits of omega 3 fats for mortality, cardiovascular disease, and cancer: systematic review*. BMJ. 2006 Apr 1;332(7544):752-60. Epub 2006 Mar 24.
92. NOMURA A, HEILBRUN LK, STEMMERMANN GN. *Prospective study of coffee consumption and the risk of cancer*. J Natl Cancer Inst. 1986 Apr;76(4):587-90.
93. HERCBERG S, GALAN P, et al. *The SU.VI.MAX Study: a randomized, placebo-controlled trial of the health effects of antioxidant vitamins and minerals*. Arch Intern Med. 2004 Nov 22;164(21):2335-42.
94. DRUESNE-PECOLLO N, LATINO-MARTE P, et al. *Beta-carotene supplementation and cancer risk: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials*. Int J Cancer. 2010 Jul 1;127(1):172-84.



95. OMENN GS, GOODMAN G. The beta-carotene and retinol efficacy trial (CARET) for chemoprevention of lung cancer in high risk populations: smokers and asbestos-exposed workers. Cancer Res. 1994 Apr 1;54(7 Suppl):2038s-2043s
96. [No authors listed]. The alpha-tocopherol, beta-carotene lung cancer prevention study: design, methods, participant characteristics, and compliance. The ATBC Cancer Prevention Study Group. Ann Epidemiol. 1994 Jan;4(1):1-10.
97. P. MELE. *Compléments alimentaires : Résultats de l'enquête.* Lettre de la DRASS aux officines de la région PACA. Marseille, juin 2009. 3p.
98. EFSA. *L'EFSA achève l'évaluation de 442 allégations de santé fonctionnelles génériques supplémentaires.* Nouvelle, 8 avril 2011. Disponible e sur le site : <http://www.efsa.europa.eu/fr/press/news/nda110408.htm> . (Page consultée le 25/08/2011).
99. DESJONQUERES S, THOME B. *Nouvelles frontières de la parapharmacie & nouvelles stratégies de croissance pour les laboratoires.* Septembre 2006. Median Conseil. 4p.
100. BARTHE. J-M. *Une réglementation pour les compléments alimentaires : quelles garanties pour le consommateur ?* Mémoire d'école des hautes études en santé publique. Septembre 2009. p 26-32.



ANNEXES

ANNEXE I : Vitamines et minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires

Extrait de 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51)

1. Vitamines

Vitamine A (μg ER)
Vitamine D (μg)
Vitamine E (mg α -ET)
Vitamine K (μg)
Vitamine B1 (mg)
Vitamine B2 (mg)
Niacine (mg NE)
Acide pantothénique (mg)
Vitamine B6 (mg)
Acide folique (μg)
Vitamine B12 (μg)
Biotine (μg)
Vitamine C (mg)

2. Minéraux

Calcium (mg)
Magnésium (mg)
Fer (mg)
Cuivre (μg)
Iode (μg)
Zinc (mg)
Manganèse (mg)
Sodium (mg)
Potassium (mg)
Sélénium (μg)
Chrome (μg)
Molybdène (μg)
Fluorure (mg)
Chlorure (mg)
Phosphore (mg)



ANNEXE II : Substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires

Extrait de 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51)

A. Substances vitaminiques

1. VITAMINE A

- a) rétinol
- b) acétate de rétinol
- c) palmitate de rétinol
- d) bêta-carotène

2. VITAMINE D

- a) cholécalciférol
- b) ergocalciférol

3. VITAMINE E

- a) D-alpha-tocophérol
- b) DL-alpha-tocophérol
- c) acétate de D-alpha-tocophérol
- d) acétate de DL-alpha-tocophérol
- e) succinate acide de D-alpha-tocophérol

4. VITAMINE K

- a) phyloquinone (phytoménadione)

5. VITAMINE B1

- a) chlorhydrate de thiamine
- b) mononitrate de thiamine

6. VITAMINE B2

- a) riboflavine
- b) riboflavine-5'-phosphate de sodium

7. NIACINE

- a) acide nicotinique
- b) nicotinamide

8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE

- a) D-pantothénate de calcium
- b) D-pantothénate de sodium
- c) dexpantothénol

9. VITAMINE B6

- a) chlorhydrate de pyridoxine
- b) pyridoxine-5'-phosphate

10. FOLATES

- a) acide ptéroylmonoglutamique
- b) L-méthylfolate de calcium

11. VITAMINE B12

- a) cyanocobalamine
- b) hydroxocobalamine

12. BIOTINE

- a) D-biotine

13. VITAMINE C

- a) acide L-ascorbique
- b) L-ascorbate de sodium
- c) L-ascorbate de calcium
- d) L-ascorbate de potassium
- e) L-ascorbyl 6-palmitate

B. Substances minérales

carbonate de calcium
chlorure de calcium
sels de calcium de l'acide citrique
gluconate de calcium
glycérophosphate de calcium
lactate de calcium
sels de calcium de l'acide orthophosphorique
hydroxyde de calcium
oxyde de calcium

acétate de magnésium
carbonate de magnésium
chlorure de magnésium
sels de magnésium de l'acide citrique
gluconate de magnésium
glycérophosphate de magnésium
sels de magnésium de l'acide orthophosphorique
lactate de magnésium
hydroxyde de magnésium
oxyde de magnésium
sulfate de magnésium

carbonate ferreux
citrate ferreux
citrate ferrique d'ammonium
gluconate ferreux
fumarate ferreux
diphosphate ferrique de sodium
lactate ferreux
sulfate ferreux
diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)
saccharate ferrique
fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)



bisglycinate ferreux

carbonate de cuivre
citrate de cuivre
gluconate de cuivre
sulfate de cuivre
complexe cuivre-lysine

iodure de sodium
iodate de sodium

iodure de potassium
iodate de potassium

acétate de zinc
chlorure de zinc
citrate de zinc
gluconate de zinc
lactate de zinc
oxyde de zinc
carbonate de zinc
sulfate de zinc

carbonate de manganèse
chlorure de manganèse
citrate de manganèse
gluconate de manganèse
glycérophosphate de manganèse
sulfate de manganèse

bicarbonate de sodium
carbonate de sodium
chlorure de sodium
citrate de sodium
gluconate de sodium
lactate de sodium
hydroxyde de sodium
sels de sodium de l'acide orthophosphorique

bicarbonate de potassium
carbonate de potassium
chlorure de potassium
citrate de potassium
gluconate de potassium
glycérophosphate de potassium
lactate de potassium
hydroxyde de potassium
sels de potassium de l'acide orthophosphorique

sélénate de sodium
hydrogénosélénite de sodium
sélénite de sodium

chlorure de chrome (III)
sulfate de chrome (III)

molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)]
molybdate de sodium [molybdène (VI)]

fluorure de potassium
fluorure de sodium



ANNEXE III : VITAMINES ET MINÉRAUX POUVANT ÊTRE UTILISÉS POUR LA FABRICATION DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES JUSQU'AU 31 DÉCEMBRE 2009.

*Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (JORF n°123 du 28 mai 2006 page 7977, texte n° 7)
NOR: ECOC0600052A*

A. - Substances vitaminiques

Vitamine B6 : dipalmitate de pyridoxine.

B. - Substances minérales

Pyroglutamate de calcium.

Pyroglutamate de magnésium.

Pyroglutamate de fer, hydrate de fer.

Phosphate ferreux.

Glycérophosphate de sodium.

Acétate de potassium.

Oxyde de cuivre.

Levures enrichies en sélénium.



ANNEXE IV : DOSES JOURNALIÈRES MAXIMALES

*Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (JORF n°123 du 28 mai 2006 page 7977, texte n° 7)
NOR: ECOC0600052A*

1. Vitamines

Vitamine A : 800 µg.
Vitamine D : 5 µg.
Vitamine E : 30 mg (mg ET).
Vitamine K : 25 µg.
Vitamine B1 : 4,2 mg.
Vitamine B2 : 4,8 mg.
Niacine :
* Nicotinamide : 54 mg.
* Acide nicotinique : 8 mg (mg NE).
Acide pantothénique : 18 mg.
Vitamine B6 : 2 mg.
Acide folique : 200 µg.
Vitamine B12 : 3 µg.
Biotine : 450 µg.
Vitamine C : 180 mg.

2. Minéraux

Calcium : 800 mg.
Magnésium : 300 mg.
Fer : 14 mg.
Cuivre : 2 000 µg.
Iode : 150 µg.
Zinc : 15 mg.
Manganèse : 3,5 mg.
Sodium : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les anions.
Potassium : 80 mg.
Sélénium : 50 µg.
Chrome : 25 µg.
Molybdène : 150 µg.
Fluor : 0 mg.
Chlore : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les cations.
Phosphore : 450 mg.



ANNEXE V : LISTE DES 148 PLANTES MEDICINALES AUTORISEES A LA VENTE AU PUBLIC

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

NOR: SJSP0816560D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment les notifications n° 2006/0153/F et n° 2006/0154/F,

Vu le code de la santé publique, notamment le 5° de son article L. 4211-1,

Décète :

Art. 1

L'article D. 4211-11 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
« Art.D. 4211-11. — Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens :

Outre les noms vernaculaires (en français), elle donne les noms scientifiques (en latin) et les synonymes, la famille, les parties utilisées et les formes de préparations : en l'état (**E**), sous forme de poudre (**P**) ou d'extrait aqueux (**EA**)

- Acacia à gomme - *Acacia senegal* (L.) Willd. et autres espèces d'acacias d'origine africaine - Fabaceae - Exsudation gommeuse (= gomme arabique) - **E, P, EA**
- Ache des marais - *Apium graveolens* (L.) - Apiaceae - Souche radicante - **E, P**
- Achillée millefeuille (= Millefeuille) - *Achillea millefolium* - Asteraceae - Sommité fleurie - **E**
- Agar-agar - *Gelidium sp.*, *Euchema sp.*, *Gracilaria sp.* - Rhodophyceae - Mucilage (= Gélose) - **E, P**
- Ail - *Allium sativum* L. - Liliaceae - Bulbe - **E, P**
- Ajowan - *Carum copticum* Benth. et Hook. f. (= *Psychotis ajowan* DC.) - Apiaceae - Fruit - **E, P**
- Alchémille - *Alchemilla vulgaris* L. (*sensu latiore*) - Rosaceae - Partie aérienne - **E**
- Alkékenge (= Coqueret) - *Physalis alkekengi* L. - Solanaceae - Fruit - **E**



- Alliaire - *Sisymbrium alliara* Scop. - Brassicaceae - Plante entière - **E, P**
- Aloès des Barbades - *Aloe barbadensis* Mill. (= *Aloe vera* L.) - Liliaceae - Mucilage - **E, P**
- Amandier doux - *Prunus dulcis* (Mill.) D. Webb var. *dulcis* - Rosaceae - Graine, graine mondée - **E, P**
- Ambrette - *Hibiscus abelmoschus* L. - Malvaceae - Graine - **E, P**
- Aneth - *Anethum graveolens* L. (= *Peucedanum graveolens* Benth. et Hook.) - Apiaceae - Fruit - **E, P**
- Angélique (= Angélique officinale) - *Angelica archangelica* L. (= *Archangelica officinalis* Hoffm.) - Apiaceae - Fruit - **E, P**
- Anis (= Anis vert) - *Pimpinella anisum* L. - Apiaceae - Fruit - **E, P**
- Ascophyllum - *Ascophyllum nodosum* Le Jol. - Phaeophyceae - Thalle - **E, P, EA**
- Aspérule odorante - *Galium odoratum* (L.) Scop. (= *Asperula odorata* L.) - Rubiaceae - Partie aérienne fleurie - **E**
- Aspic (= Lavande aspic) - *Lavandula latifolia* (L. f.) Medik. - Lamiaceae - Sommité fleurie - **E**
- Astragale à gomme - *Astragalus gummifer* (Labill.) et certaines espèces du genre *Astragalus* d'Asie occidentale - Fabaceae - Exsudation gommeuse (= gomme adragante) - **E, P, EA**
- Aubépine (= Épine blanche) - *Crataegus laevigata* (Poir.) DC., *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.) (= *Crataegus oxyacanthoides* Thuill.) - Rosaceae - Fruit - **E**
- Aunée (= Aunée officinale) - *Inula helenium* L. - Asteraceae - Partie souterraine - **E, P**
- Avoine - *Avena sativa* L. - Poaceae - Fruit - **E, P**

- Badianier de Chine - *Illicium verum* Hook. f. - Magnoliaceae - Fruit (= badiane de Chine ou anis étoilé) - **E** non fragmenté
- Balsamite odorante (= Menthe coq) - *Balsamita major* Desf. (= *Chrysanthemum balsamita* (L.) Baill.) - Asteraceae - Feuille, sommité fleurie - **E**
- Bardane (grande) - *Arctium lappa* L. (= *Arctium majus* (Gaertn.) Bernh.), (= *Lappa major* Gaertn.) - Asteraceae - Feuille, racine - **E**
- Basilic (= Basilic doux) - *Ocimum basilicum* L. - Lamiaceae - Feuille - **E, P**
- Baumier de Copahu - *Copaifera officinalis* L., *Copaifera guyanensis* Desf., *Copaifera lansdorfii* Desf. - Fabaceae - Oléorésine dite baume de copahu - **E**
- Bétoine - *Stachys officinalis* (L.) Trevis. (= *Betonica officinalis* L.) - Lamiaceae - Feuille - **E**
- Blé - *Triticum aestivum* L. et cultivars (= *Triticum vulgare* Host), (= *Triticum sativum* Lam.) - Poaceae - Son - **E, P**
- Bouillon blanc - *Verbascum thapsus* L., *Verbascum densiflorum* Bertol. (= *Verbascum thapsiforme* Schrad.), *Verbascum phlomoides* L. - Scrophulariaceae - Corolle mondée - **E**
- Bourrache - *Borago officinalis* L. - Boraginaceae - Fleur - **E**
- Bruyère cendrée - *Erica cinerea* L. - Ericaceae - Fleur - **E**

- Camomille romaine - *Chamaemelum nobile* (L.) All. (= *Anthemis nobilis* L.) - Asteraceae - Capitule - **E**
- Canéficier - *Cassia fistula* L. - Fabaceae - Pulpe de fruit - **E**
- Cannelier de Ceylan - *Cinnamomum zeylanicum* Nees - Lauraceae - Écorce de tige raclée = cannelle de Ceylan - **E, P**
- Cannelier de Chine - *Cinnamomum aromaticum* Nees (= *Cinnamomum cassia* Nees ex Blume - Lauraceae - Écorce de tige = cannelle de Chine - **E, P**



- Capucine - *Tropaeolum majus* L. - Tropaeolaceae - Feuille - **E**
- Cardamome - *Elettaria cardamomum* (L.) Maton - Zingiberaceae - Fruit - **E, P**
- Caroubier - *Ceratonia siliqua* L. - Fabaceae - Graine mondée = gomme caroube - **E, P**
- Carragaheen (= Mousse d'Irlande) - *Chondrus crispus* Lingby - Gigartinaceae - Thalle - **E**
- Carthame - *Carthamus tinctorius* L. - Asteraceae - Fleur - **E**
- Carvi (= Cumin des prés) - *Carum carvi* L. - Apiaceae - Fruit - **E, P**
- Cassissier (= Groseillier noir) - *Ribes nigrum* L. - Grossulariaceae - Feuille, fruit - **E**
- Centaurée (petite) - *Centaureum erythraea* Raf. (= *Erythraea centaurium* (L.) Persoon), (= *Centaureum minus* Moench), (= *Centaureum umbellatum* Gilib.) - Gentianaceae - Sommité fleurie - **E**
- Chicorée - *Cichorium intybus* L. - Asteraceae - Feuille, racine - **E**
- Chiendent (gros) (= Chiendent pied de poule) - *Cynodon dactylon* (L.) Pers. - Poaceae - Rhizome - **E**
- Chiendent (= Petit chiendent) - *Elytrigia repens* (L.) Desv. ex Nevski (= *Agropyron repens* (L.) Beauv.), (= *Elymus repens* (L.) Goudl.) - Poaceae - Rhizome - **E**
- Citronnelles - *Cymbopogon* sp. - Poaceae - Feuille - **E, P**
- Cochléaire - *Cochlearia officinalis* L. - Brassicaceae - Feuille - **E**
- Coquelicot - *Papaver rhoeas* L., *Papaver dubium* L. - Papaveraceae - Pétale - **E**
- Coriandre - *Coriandrum sativum* L. - Apiaceae - Fruit - **E, P**
- Courge citrouille (= Citrouille) - *Cucurbita pepo* L. - Cucurbitaceae - Graine - **E**
- Courge (= Potiron) - *Cucurbita maxima* Lam. - Cucurbitaceae - Graine - **E**
- Criste marine (= Perce-pierre) - *Crithmum maritimum* L. - Apiaceae - Partie aérienne - **E**
- Curcuma long - *Curcuma domestica* Vahl (= *Curcuma longa* L.) - Zingiberaceae - Rhizome - **E, P**
- Cyamopsis (= Guar) - *Cyamopsis tetragonolobus* (L.) Taub. - Fabaceae - Graine mondée = gomme guar - **E, P, EA**
- Eglantier (= Rosier sauvage) - *Rosa canina* L., *Rosa pendulina* L. et autres espèces de *Rosa* - Rosaceae - Pseudo-fruit = cynorrhodon - **E**
- Éleuthérocoque - *Eleutherococcus senticosus* Maxim. - Araliaceae - Partie souterraine - **E**
- Estragon - *Artemisia dracunculus* L. - Asteraceae - Partie aérienne - **E, P**
- Eucalyptus (= Eucalyptus globuleux) - *Eucalyptus globulus* Labill. - Myrtaceae - Feuille - **E**
- Fenouil amer - *Foeniculum vulgare* Mill. var. *vulgare* - Apiaceae - Fruit - **E, P**
- Fenouil doux (= Aneth fenouil) - *Foeniculum vulgare* Mill. var. *dulcis* - Apiaceae - Fruit - **E, P**
- Fenugrec - *Trigonella foenum-graecum* L. - Fabaceae - Graine - **E, P**
- Figuier - *Ficus carica* L. - Moraceae - Pseudo-fruit - **E**
- Frêne - *Fraxinus excelsior* L., *Fraxinus oxyphylla* M. Bieb. - Oleaceae - Feuille - **E**
- Frêne à manne - *Fraxinus ornus* L. - Oleaceae - Suc épaissi dit manne - **E, P**
- Fucus - *Fucus serratus* L., *Fucus vesiculosus* L. - Fucaceae - Thalle - **E, P**
- Galanga (grand) - *Alpinia galanga* (L.) Willd. - Zingiberaceae - Rhizome - **E, P**
- Galanga (petit) - *Alpinia officinarum* Hance - Zingiberaceae - Rhizome - **E, P**
- Genévrier - *Juniperus communis* L. - Cupressaceae - Cône femelle dit baie de genièvre - **E**



- Gentiane (= Gentiane jaune) - *Gentiana lutea* L. - Gentianaceae - Partie souterraine - **E, P**
- Gingembre - *Zingiber officinale* Roscoe - Zingiberaceae - Rhizome - **E, P**
- Ginseng (= Panax de Chine) - *Panax ginseng* C.A. Meyer (= *Aralia quinquefolia* Decne. et Planch.) - Araliaceae - Partie souterraine - **E, P, EA**
- Giroflier - *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et Perry (= *Eugenia caryophyllus* (Sprengel) Bull. et Harr.) - Myrtaceae - Bouton floral = clou de girofle - **E, P**
- Gléditschia (= Févier) - *Gleditschia triacanthos* L., *Gleditschia ferox* Desf. - Fabaceae - Graine - **E, P, EA**
- Griottier (= Cerisier griottier) - *Prunus cerasus* L., *Prunus avium* (L.) L. - Rosaceae - Pédoncule du fruit = queue de cerise - **E**
- Guimauve - *Althaea officinalis* L. - Malvaceae - Feuille, fleur, racine - **E, P** (racine)
- Houblon - *Humulus lupulus* L. - Cannabaceae - Inflorescence femelle dite cône de houblon - **E**
- Jujubier - *Ziziphus jujuba* Mill. (= *Ziziphus sativa* Gaertn.), (= *Ziziphus vulgaris* Lam.), (= *Rhamnus zizyphus* L.) - Rhamnaceae - Fruit privé de graines - **E**
- Karkadé (= Oseille de Guinée), (= Hibiscus) - *Hibiscus sabdariffa* L. - Malvaceae - Calice et calicule - **E**
- Kolatier (= Colatier), (= Kola) - *Cola acuminata* (P. Beauv.) Schott et Endl. (= *Sterculia acuminata* P. Beauv.), *Cola nitida* (Vent.) Schott et Endl. (= *Cola vera* K. Schum.) et variétés - Sterculiaceae - Amande dite noix de kola **E, P**
- Lamier blanc (= Ortie blanche) - *Lamium album* L. - Lamiaceae - Corolle mondée, sommité fleurie - **E**
- Laminariaire - *Laminaria digitata* J.P. Lamour., *Laminaria hyperborea* (Gunnerus) Foslie, *Laminaria cloustonii* Le Jol. - Laminariaceae - Stipe, thalle - **E, EA** (thalle)
- Laurier commun (= Laurier sauce) - *Laurus nobilis* L. - Lauraceae - Feuille - **E, P**
- Lavande (= Lavande vraie) - *Lavandula angustifolia* Mill. (= *Lavandula vera* DC.) - Lamiaceae - Fleur, sommité fleurie - **E**
- Lavande stoechas - *Lavandula stoechas* L. - Lamiaceae - Fleur, sommité fleurie - **E**
- Lavandin Grosso - *Lavandula* × *intermedia* Emeric ex Loisel - Lamiaceae - Fleur, sommité fleurie - **E**
- Lemongrass de l'Amérique centrale - *Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf. - Poaceae - Feuille - **E, P**
- Lemongrass de l'Inde - *Cymbopogon flexuosus* (Nees ex Steud.) J.F. Wats. - Poaceae - Feuille - **E, P**
- Lichen d'Islande - *Cetraria islandica* (L.) Ach. *sensu latiore* - Parmeliaceae - Thalle - **E**
- Lierre terrestre - *Glechoma hederacea* L. (= *Nepeta glechoma* Benth.) - Lamiaceae - Partie aérienne fleurie - **E**
- Lin - *Linum usitatissimum* L. - Linaceae - Graine - **E, P**
- Livèche - *Levisticum officinale* Koch. - Apiaceae - Feuille, fruit, partie souterraine - **E, P**
- Marjolaine (= Origan marjolaine) - *Origanum majorana* L. (= *Majorana hortensis* Moench) - Lamiaceae - Feuille, sommité fleurie - **E, P**



- Maté (= Thé du Paraguay) - *Ilex paraguariensis* St.-Hil. (= *Ilex paraguayensis* Lamb.) - Aquifoliaceae - Feuille - **E, EA**
- Matricaire (= Camomille allemande), (= Camomille vulgaire) - *Matricaria recutita* L. (= *Chamomilla recutita* (L.) Rausch.), (= *Matricaria chamomilla* L.) - Asteraceae - Capitule - **E**
- Mauve - *Malva sylvestris* L. - Malvaceae - Feuille, fleur - **E**
- Mélisse - *Melissa officinalis* L. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E**
- Menthe poivrée - *Mentha × piperita* L. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E**
- Menthe verte - *Mentha spicata* L. (= *Mentha viridis* L.) - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E**
- Ményanthe (= Trèfle d'eau) - *Menyanthes trifoliata* L. - Menyanthaceae - **E**
- Moutarde junciforme - *Brassica juncea* (L.) Czern. - Brassicaceae - Graine - **E, P**
- Muscadier aromatique - *Myristica fragrans* Houtt. (= *Myristica moschata* Thunb.) - Myristicaceae - Graine dite muscade ou noix de muscade, arille dite macis - **E, P** (graine)
- Myrte - *Myrtus communis* L. - Myrtaceae - Feuille - **E**
- Myrtille (= Airelle myrtille) - *Vaccinium myrtillus* L. - Ericaceae - Feuille, fruit - **E**
- Olivier - *Olea europaea* L. - Oleaceae - Feuille - **E**
- Oranger amer (= Bigaradier) - *Citrus aurantium* L. (= *Citrus bigaradia* Duch.), (= *Citrus vulgaris* Risso) - Rutaceae - Feuille, fleur, péricarpe dit écorce ou zeste - **E, P** (péricarpe)
- Oranger doux - *Citrus sinensis* (L.) Pers. - Rutaceae - Péricarpe dit écorce ou zeste - **E, P**
- Origan - *Origanum vulgare* L. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E, P**
- Ortie brûlante - *Urtica urens* L. - Urticaceae - Partie aérienne - **E**
- Ortie dioïque - *Urtica dioica* L. - Urticaceae - Partie aérienne - **E**
- Papayer - *Carica papaya* L. - Caricaceae - Suc du fruit, feuille - **E, P** (suc de fruit)
- Paullinia - *Paullinia cupana* Kunth. (= *Paullinia sorbilis* Mart.) - Sapindaceae - Graine, extrait préparé avec la graine = guarana - **E, P** (extrait)
- Pensée sauvage (= Violette tricolore) - *Viola arvensis* Murray, *Viola tricolor* L. - Violaceae - Fleur, partie aérienne fleurie - **E**
- Piment de Cayenne (= Piment enragé) (= Petit piment) - *Capsicum frutescens* L. - Solanaceae - Fruit - **E, P**
- Pin sylvestre - *Pinus sylvestris* L. - Pinaceae - Bourgeon - **E**
- Pissenlit (= Dent de lion) - *Taraxacum officinale* Web. - Asteraceae - Feuille, partie aérienne - **E**
- Pommier - *Malus sylvestris* Mill. (= *Pyrus malus* L.) - Rosaceae - Fruit - **E**
- Prunier - *Prunus domestica* L. - Rosaceae - Fruit - **E**
- Radis noir - *Raphanus sativus* L. var. *niger* (Mill.) Kerner - Brassicaceae - Racine - **E**
- Raifort sauvage - *Armoracia rusticana* Gaertn., B. Mey. et Scherb. (= *Cochlearia armoracia* L.) - Brassicaceae - Racine - **E, P**
- Réglisse - *Glycyrrhiza glabra* L. - Fabaceae - Partie souterraine - **E, P, EA**
- Reine-des-prés (= Ulmaire) - *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (= *Spiraea ulmaria* L.) - Rosaceae - Fleur, sommet fleurie - **E**
- Romarin - *Rosmarinus officinalis* L. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E, P**
- Ronce - *Rubus sp* - Rosaceae - Feuille - **E**



- Rose trémière (= Passerose) - *Alcea rosea* L. (= *Althaea rosea* L.) - Malvaceae - Fleur - **E**
- Rosier à roses pâles - *Rosa centifolia* L. - Rosaceae - Bouton floral, pétale - **E**
- Rosier de Damas - *Rosa damascena* Mill. - Rosaceae - Bouton floral, pétale - **E**
- Rosier de Provins (= Rosier à roses rouges) - *Rosa gallica* L. - Rosaceae - Bouton floral, pétale - **E**
- Safran - *Crocus sativus* L. - Iridaceae - Stigmate - **E, P**
- Sarriette des jardins - *Satureja hortensis* L. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E, P**
- Sarriette des montagnes - *Satureja montana* L. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E, P**
- Sauge d'Espagne - *Salvia lavandulifolia* Vahl. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E, P**
- Sauge officinale - *Salvia officinalis* L. - Lamiaceae - Feuille - **E**
- Sauge sclarée (= Sclarée toute-bonne) - *Salvia sclarea* L. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E, P**
- Sauge trilobée - *Salvia fruticosa* Mill. (= *Salvia triloba* L. f.) - Lamiaceae - Feuille - **E, P**
- Seigle - *Secale cereale* L. - Poaceae - Fruit, son - **E, P**
- Serpolet (= Thym serpolet) - *Thymus serpyllum* L. *sensu latiore* - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E, P**
- Sterculia - *Sterculia urens* Roxb., *Sterculia tomentosa* Guill. et Perr. - Sterculiaceae - Exsudation gommeuse = gomme de Sterculia, gomme Karaya, gomme M'Bep - **E, P, EA**
- Sureau noir - *Sambucus nigra* L. - Caprifoliaceae - Fleur, fruit - **E**
- Tamarinier de l'Inde - *Tamarindus indica* L. - Fabaceae - Pulpe de fruit - **E, P**
- Temoe-lawacq - *Curcuma xanthorrhiza* Roxb. - Zingiberaceae - Rhizome - **E**
- Théier (= Thé) - *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (= *Camellia thea* Link), (= *Thea sinensis* (L.) Kuntze) - Theaceae - Feuille - **E, EA**
- Thym - *Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* L. - Lamiaceae - Feuille, sommet fleurie - **E, P**
- Tilleul - *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia cordata* Mill. (= *Tilia ulmifolia* Scop.), (= *Tilia parvifolia* Ehrh. ex Hoffm.), (= *Tilia sylvestris* Desf.), *Tilia* × *vulgaris* Heyne ou mélanges - Tiliaceae - Aubier, inflorescence - **E**
- Verveine odorante - *Aloysia citrodora* Palau (= *Aloysia triphylla* (L'Hérit.) Britt.), (= *Lippia citriodora* H.B.K.) - Verbenaceae - Feuille - **E**
- Vigne rouge - *Vitis vinifera* L. - Vitaceae - Feuille - **E**
- Violette - *Viola calcarata* L., *Viola lutea* Huds., *Viola odorata* L. - Violaceae - Fleur - **E**

Art. 2.

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.



Fait à Paris, le 22 août 2008.

François Fillon

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,

Roselyne Bachelot-Narquin

Transposition de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998.



DECISION D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : MYLLE Alexandre

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 102 103 2012 à 18h00... Amphithéâtre ou salle :

jour mois année

Avis du conseiller de thèse:

Nom : SIEPMANN

Prénom : Juergen

☒ favorable

☐ défavorable

Motif de l'avis défavorable :

.....

.....

Date :

Signature:

26.1.12

Décision de Monsieur le Doyen:

☒ favorable

☐ défavorable



Le Doyen

L. DUBREUIL

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.



Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)
Année Universitaire 2011/2012

Nom : Mylle
Prénom : Alexandre

Titre du mémoire / thèse : LE MARCHE DES COMPLEMENTES ALIMENTAIRES. LE
COMPLEMENT ALIMENTAIRE MEDICALISE : SIMPLE OPPORTUNITE OU REEL BESOIN DANS
L'ARSENAL THERAPEUTIQUE FRANÇAIS ?

Mots-clés : « Complément alimentaire », « Industrie pharmaceutique », « marché »

Résumé : Les compléments alimentaires sont associés à l'aliment santé. Cette tendance répond à une réelle demande du consommateur d'être un acteur actif de sa santé. Ce phénomène de prévention est devenu une composante importante de notre système de santé. Le consommateur a le sentiment de devenir un « expert » de sa santé, par l'abondance d'informations disponibles en particulier sur internet. Cette prise en charge a permis au marché des compléments alimentaires de connaître une forte croissance.

Après plusieurs années de croissance à deux chiffres, le marché des compléments alimentaires a été confronté à une baisse de la conjoncture. Le nouveau défi pour la profession a été de maintenir ces parts de marché. Une des réponses apportées a été la médicalisation de compléments alimentaires entretenant l'ambiguïté médicament et complément alimentaire dans la tête du consommateur. Mais bien que le complément alimentaire peut ressembler par des aspects extérieurs aux médicaments, il n'en est pas un.

Aujourd'hui une nouvelle réglementation européenne est en route afin de sécuriser ce marché. Mais celle-ci prend du temps à se mettre en place. La difficulté est une harmonisation entre l'ensemble des pays qui n'ont pas tous les mêmes exigences de qualité. Il faudra donc du temps pour accorder les différentes législations.

Membres du jury :

Président : Juergen Siepmann

Professeur des Universités, Laboratoire de Pharmacotechnie Industrielle -Lille II

Assesseur : Susanne Muschert

Maître de Conférences, Laboratoire de Pharmacotechnie Industrielle -Lille II

Membre extérieur : Marie Isabelle Bauet

Docteur en pharmacie, pharmacie Barbieux – Sailly-lez-lannoy