



Université de Strasbourg
FACULTÉ DE PHARMACIE

N° d'ordre: _____

MÉMOIRE DE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

—

**RÉGLEMENTATION DES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES
EN FRANCE ET EN ITALIE**

Présenté par

Pierre-Thomas MICHEL

Soutenu le 17/11/2023 devant le jury constitué de

Pr Jean-Yves PABST , Président

Pr Jean-Yves PABST , Directeur de thèse

Dr. Bruno VAN OVERLOOP, Dr. Benoit KLEIN, Autres membres du jury

Approuvé par le Doyen et
par le Président de l'Université de Strasbourg



Doyen	Esther KELLEMBERGER
Directeurs adjoints	Julien SOUET Beatrice HEURTALU Emilia SEI
Directeur adjoint étudiant	Luís FERREIRA-ACOURAUS

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

Professeurs :

Philippe	BOUCHER	Physiologie
Nathalie	BOULANGER	Receptologie
Loïc	BOUREL	Chimie thérapeutique
Rascal	BOUES	Biophysique
Ted	ENNAHAI	Chimie analytique
Valérie	GEFFROY	Microbiologie
Philippe	SCORDEL	Bactériologie, Virologie
Jean-Denis	SES	Pharmacologie moléculaire
Beatrice	HEURTALU	Pharmacie galénique
Esther	KELLEMBERGER	Bio-informatique
Maxime	LEHMANN	Biologie cellulaire
Eric	MARCHON	Chimie analytique
François	MESERLIN	Droit et économie pharm.
Yves	MELY	Physique et Biophysique
Jean-Yves	NADET	Droit Economie pharm.
Françoise	POHS	Toxicologie
Valérie	SCHNEIDER	Pharmacologie
Florence	TOU	Pharmacologie
Thierry	VANDAMME	Biopédagogie
Catherine	VON HIRSCH	Pharmacogénèse
Rascal	MEARLE	Pharmacie galénique

Professeurs praticiens hospitaliers

Julien	SOUET	Biostatistiques - science des données
Jean-Marc	LEDRINGS	Biologie
Bruno	MICHEL	Pharm. clinique santé publique
Rubine	TOULAS-STRAHEL	Immunologie
Séverine	USUALD-SÉQUER	Pharmacocinétique

Enseignants contractuels

Alexandra	CHARPENT	Pharmacie d'officine
Mathieu	FOISSÉ	Pharmacie d'officine
Philippe	GAZIS	Droit et économie pharm.
Philippe	NANDE	Ingénierie pharmaceutique
Caroline	WELER - WEHLE	Pharmacie d'officine

Maîtres de Conférences

Nicolas	ANTON	Pharmacie Biopédagogie
Farouk	BATTOU	Biologie
Martine	BERGANTZLI	Chimie analytique
Elina	BOMBARDI	Biophysique
Aurélien	BOURBON	Pharmacocinétique
Emmanuel	BOUTANT	Virologie et Microbiologie
Yvonique	BRUBAN	Physiologie et physiopath.
Anne	CADET	Toxicologie
Thierry	CHATAIGNER	Pharmacologie
Martine	CHURET	Pharmacie Biopédagogie
Guillaume	CONZATTI	Pharmacie galénique
Marcelle	DE JIJING	Pharmacocinétique
Serge	DUMONT	Biologie cellulaire
Grégoire	HAMM-ARCHERD	Plantes médicinales
Olivier	JACQUEMARD	Bio-informatique
Julie	KARPENKO	Pharmacocinétique
Sonia	LEDEG	Chimie analytique
Christine	MACHILING	Chimie physique
Rachel	MATZ-VESTIVAL	Pharmacologie
Cherifa	MEHALLI	Chimie
Nathalie	MEIERHOFFER	Pharmacologie
Sergie	ORTIZ-RODRIGUEZ	Pharmacogénèse
Sylvie	PERROTTE	Microbiologie
Roman	PERTSCH	Chimie en flux
Fabrice	PIZYELLA	Biostatistiques
Fabrice	RASSAM	Microbiologie
Éléonore	REAL	Biologie
Andreas	REICH	Biophysique
Ludivine	RIFFAULT-VALDES	Analyse du médicament
Carole	ROZARI	Toxicologie
Emilia	SEI	Pharmacologie
Yveline	SOUABOU	Pharmacogénèse
Maria-Victoria	SPANDECA	Chimie thérapeutique
Jérôme	TERBAND	Physiopathologie
Nesrine	TOUNSI	Chimie physique
Aurélien	URBAIN	Pharmacogénèse
Bruno	VAN OOSTELOP	Physiologie
Maria	ZENDU	Chimie organique

Maîtres de conférences : praticiens hospitaliers

Julie	BRUNET	Receptologie
Nelly	ÉTIENNE-SOLLIMAN	Pharmacologie - pharm. clinique

Assistant hospitalier universitaire

Samuel	BEITA	Biologie
--------	-------	----------

SERMENT DE GALIEN

JE JURE,

en présence des Maîtres de la Faculté,
des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens
et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit
dans les préceptes de mon art et de
leur témoigner ma reconnaissance en
restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique,
ma profession avec conscience et de respecter non
seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles
de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne dévoiler à personne les secrets
qui m'auront été confiés et dont j'aurai eu
connaissance dans la pratique de mon art.

Si j'observe scrupuleusement ce serment,
que je sois moi-même honoré
et estimé de mes confrères
et de mes patients.

REMERCIEMENTS

J'aimerais tout d'abord remercier l'ensemble de mon jury :

Monsieur le professeur Jean-Yves PABST pour sa patience, sa compréhension et son dynamisme. Il m'a en effet suivi et accompagné depuis mes débuts au sein de la faculté de pharmacie de Strasbourg, et c'est un honneur de pouvoir clôturer mes années de travaux pratiques, de travaux dirigés et de cours magistraux avec lui. J'espère par ailleurs que nos chemins seront amenés à se croiser à nouveau à l'avenir.

Monsieur Bruno VAN OVERLOOP, pour son enseignement qualitatif, sa bienveillance et son savoir.

Monsieur Benoît KLEIN avec qui j'ai partagé beaucoup de souvenirs durant ces belles années de pharmacie.

J'aimerais ensuite remercier ma famille, notamment mes parents et mes sœurs sans lesquels tout cela n'aurait pas été possible. Ils ont été d'un réel soutien tout au long de ces 7 années de pharmacie, particulièrement au cours de la première. Merci également aux personnes que j'ai rencontrées durant mon stage puis mon premier CDD chez Urgo, à Dijon, avec lesquelles j'ai pu tisser des liens forts et avec qui j'ai partagé de nombreux moments conviviaux.

Enfin, un dernier mot pour cette faculté, ces professeurs, ces futurs élèves pharmaciens et ma promotion, que j'ai côtoyés et avec lesquels je garderai d'excellents souvenirs.

Table des matières

Enseignants-chercheurs de la faculté de pharmacie	3
Serment de Galien	4
Remerciements	5
Table des matières	6
Abréviations et significations	7
Liste des figures et tableaux	8
Introduction.....	9
CHAPITRE 1 : La tendance des compléments alimentaires	11
I. La tendance au naturel	11
II. Marché du complément alimentaire.....	13
A. En Europe	13
B. En France.....	14
C. En Italie	15
CHAPITRE 2 : Le cas URGO	17
I. Généralités.....	17
II. Système de fonctionnement	18
III. Part des affaires réglementaires et de droit pharmaceutique chez URGO	21
CHAPITRE 3 : Réglementation des compléments alimentaires	23
I. Définition.....	23
II. En France.....	25
III. En Italie	28
IV. Similarités et différences	29
V. En Europe.....	31
VI. Procédures d'enregistrement.....	32
A. En Europe	32
B. En France.....	34
C. En Italie	36
VII. Rôle du pharmacien	36
VIII. Risques et limites	37
IX. Perspectives d'évolution des compléments alimentaires	38
Conclusion	41
Sitographie	42
Annexes.....	46

Abréviations et significations

ANSES : Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail

ARE : Affaires Réglementaires

CA : Compléments Alimentaires

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

DJM : Doses Journalières Maximales

DM : Dispositif Médical

INCA : Etude Individuelle Nationale des Consommation Alimentaires

SYNADIET : Syndicat des Fabricants de Compléments Alimentaires

UE : Union Européenne

VNR : Valeurs Nutritionnelles de Référence

Liste des figures et tableaux

Figure 1 : Les chiffres clés du marché des compléments alimentaires - Synadiet

Figure 2 : Carte de la France des zones couvertes par l'OTX Urgo

Figure 3 : Evolution de la réglementation – Synadiet

Figure 4 & 5 : Volume des marchés mondial et européen actuels – Controverses Mines Paris

Figure 6 : Etiquetage des compléments alimentaires – Synadiet

Figure 7 : Demande d'attestation pour l'exportation de compléments alimentaires – DGCCRF

Tableau 1 : Liste des nutriments pouvant être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaire

Tableau 2 : Teneurs maximales des vitamines & minéraux autorisées dans les compléments alimentaires

Tableau 3 : Tableau de différenciation en VNR et DJM

Tableau 4 : Tableau de VNR des vitamines et minéraux selon la directive CE n°2008/100

Introduction

Groupe pharmaceutique français créé en 1880, URGO est désormais un pilier dans les solutions efficaces et innovantes pour les premiers soins. Le groupe URGO est scindé en trois divisions :

1. **URGO Healthcare**, destiné au grand public avec un large choix de produits pour les premiers soins, les mains, les pieds, le visage et la douleur, mais aussi les marques affiliées au groupe tel que les vitamines et compléments Alvityl, le charbon de Belloc ou encore les gammes Humer et Humex.
2. **URGO Médical**, qui va se concentrer sur les professionnels de santé avec notamment des produits dédiés à la cicatrisation
3. **URGOTECH**, qui est la start-up du groupe, plus récente et créée en 2015, proposant des innovations dans le domaine connecté et digital en relation avec la santé.

Après avoir eu la chance de travailler avec les laboratoires URGO depuis 2022, dans le service OTX France, j'ai souvent été amené à échanger avec le pôle des affaires réglementaires afin de faire vérifier nos outils marketing, mais également nos formulaires et nos process. Les affaires réglementaires sont en effet un service essentiel au sein du groupe URGO, car ce sont eux qui valident ou non les outils utilisés sur le terrain par les commerciaux, mais également les procédures de mise à disposition pour toute marchandise ou encore le respect des langues sur les produits vendus à l'international. Pour tout nouveau produit, arrivant de l'étranger, il faudra qu'une analyse soit faite par les affaires réglementaires afin d'entamer les processus d'entrée sur le marché français.

Je souhaite, à travers cette thèse, analyser ce qui distingue les réglementations de deux pays différents pour une même gamme de produits vendue par le service auquel j'ai été rattaché. Nous nous attarderons donc sur une gamme de compléments alimentaires, originaire d'Italie, produite par Alphrema. Ce spécialiste des compléments naturels en urologie et en gynécologie est un acteur majeur de ce secteur pharmaceutique pour lequel URGO commercialise ses produits en France sous la marque *Alvityl Med*, par la filiale Agave pharmaceuticals.

Ayant travaillé depuis plus d'un an au sein de l'OTX France chez URGO en tant que chargé de mission, je trouvais pertinent de choisir ce sujet de thèse car j'étais au plus près des compléments alimentaires italiens et français de la gamme Alvityl Med.

Il va donc être essentiel pour moi de pouvoir comprendre les enjeux pour la mise sur le marché d'un produit déjà connu dans un pays afin de pouvoir entreprendre sa commercialisation dans un autre pays et de trouver les obstacles, les facilités, les obligations ou encore les droits qui font affecter ce lancement.

Il sera intéressant d'avoir un comparatif complet de ces deux pays afin d'analyser ce qui influence la mise sur le marché, la vente et la consommation des compléments alimentaires. Également, il faudra distinguer les lois et la réglementation qui peuvent différer d'un pays à un autre, et la manière dont un produit pharmaceutique en est affecté, que ce soit sur sa composition, sa notice d'utilisation ou ses pictogrammes.

Nous pourrions alors nous demander ***en quoi la réglementation entre deux pays européens peut être différente sur la commercialisation de compléments alimentaires avec pour exemple, la différence entre la France et l'Italie.***

Nous allons regarder dans un premier temps les parts de marchés entre les deux pays afin d'avoir un état des lieux de l'impact que peut susciter ces produits sur les patients et les consommateurs, puis nous regarderons d'un point de vue plus réglementaire les procédures à respecter afin de pouvoir voir la commercialisation de son produit, et nous terminerons par analyser les différences entre la France et l'Italie sur les lois autour des compléments alimentaires et éventuellement, leurs similarités.

Cette analyse a pour vocation de mettre en avant les différences rencontrées à la commercialisation d'un complément alimentaire au sein de deux pays appartenant à une même entité qu'est l'Union Européenne, mais pour autant, possédant des marchés distincts et une réglementation légèrement différente. Cela rejoint mon travail actuel qui est « chargé de mission OTX France » car je peux suivre l'évolution de la gamme Alvityl Med chez les laboratoires URGO. Il serait alors intéressant de pouvoir comparer l'impact de l'activité OTX en Italie à la France en regardant l'évolution sur plusieurs années de ce système.

CHAPITRE 1 : La tendance des compléments alimentaires

I. La tendance au naturel

En 2022, le marché mondial des compléments alimentaires a été évalué à 163.9 milliards de dollars (1). Il a été estimé que ce chiffre viendrait à grimper avec un taux de croissance annuel de 9%, soit presque 300 milliards de dollars en 2030.

En parallèle, il est également observé une forte envie des Français d'avoir recours au naturel, et ce, que ce soit dans les produits ménagers, dans l'alimentaire ou encore dans le textile et la mode.

Cette tendance trouve un écho dans le domaine de la santé, dont le marché des compléments alimentaires s'est illustré par une croissance de 13% en 2022 (1), représentant ainsi 2,6 milliards d'euros. Les pharmacies sont premières sur le circuit de distribution, avec une part de 54% du chiffre d'affaires précédemment évoqué, soit près de 1,383 milliards d'euros (1).

Parmi les différents compléments alimentaires, plusieurs catégories spécifiques reviennent de manière récurrente chaque année. On retrouve ainsi :

- En première position avec 45% (1) des achats, les compléments alimentaires destinés à renforcer le système immunitaire ;
- En seconde position avec 43% (1) des achats, les compléments alimentaires améliorant la vitalité et l'énergie ;
- Enfin, en troisième position (1), les compléments améliorant le sommeil.

Les patients recherchent des solutions naturelles, comme des compléments alimentaires dont le gain en vitamines garantit et préserve leur organisme. Une étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Inca) menée entre 2006 et 2007 (5) a permis de montrer l'importance de la prise des compléments alimentaires chez l'enfant de 3 ans et plus à l'adulte. L'étude a par ailleurs été reconduite entre 2014 et 2015 afin de mettre à jour et comparer les données nouvellement recueillies : elle démontre que 22% des adultes en France Métropolitaine consomment des compléments alimentaires, ainsi que 14% des enfants jusqu'à 14 ans.

Cette étude souligne aussi l'existence d'une forte disparité entre les prises et les comportements adoptés vis-à-vis de ces compléments, notamment par une plus grosse consommation en hiver afin de préparer son système immunitaire.

Les européens peuvent être considérés comme de gros consommateurs de compléments alimentaires, avec un marché actuel estimé à 4 milliards d'euros et devrait progresser pour atteindre 5.22 milliards d'euros en 2028. (4)

La croissance, constante et importante depuis 2020, des ventes illustre à quel point les européens conçoivent maintenant ces compléments alimentaires comme des produits qui participent à améliorer la santé et le bien-être. Cette vision nouvellement adoptée par l'opinion publique est largement alimentée par les publicités, qui mettent en avant l'avantage de la prise de compléments alimentaires de manière « préventive », afin de contrer d'éventuels troubles de la santé. Ainsi, en Europe, le podium des pays européens dont la population est la plus friande de compléments alimentaires est composé de l'Italie, suivie de la France et enfin, l'Allemagne. Chacun de ces pays se démarque par des augmentations de consommation annuelle, +10% en Italie, +7% en Allemagne et +5% en France. Il est également pertinent de souligner l'émergence d'autres pays sur ce marché, et notamment la Pologne.

Nous observons donc bien une tendance française, italienne mais aussi européenne de vouloir consommer des compléments alimentaires afin de parfaire sa santé. Nous allons ensuite voir plus en détail la différence des parts de marché entre la France et l'Italie.

II. Marché du complément alimentaire

A. En Europe

Selon IQVIA, experte dans les données de santé, entre avril 2015 et mars 2018, la croissance des compléments alimentaires fut particulièrement importante, avec une hausse des ventes de 21.4% au cours de ce laps de temps. Cette hausse est toutefois en grande partie due à trois pays, qui possèdent 58% (12) des parts du marché des compléments alimentaires : l'Italie, la France et l'Allemagne.

L'importance du marché des compléments alimentaires n'est pas chiffrée de manière égale : Pepswork (4) estime en effet à 17 milliards d'euros le marché en Europe en 2021, tandis que Armor Protéines (18) l'estime à 30 milliards d'euros. Bien qu'il s'agisse de deux données chiffrées assez loin l'une de l'autre, l'important à retenir ici est que ce marché est en forte hausse, c'est-à-dire toujours en devenir, et ces hausses demeurent importantes depuis plusieurs années successives. Les gens se soucient de plus en plus de leur santé et de leurs manières de consommer : ces préoccupations sont au cœur de la prise d'apports tels que les vitamines, minéraux et oligoéléments.

En Europe, seulement 1 personne sur 10 (16) s'estime être en bonne santé ce qui démontre tout l'enjeu des compléments alimentaires qui doivent permettre ces apports destinés à combler un manque, une carence, ou même simplement commencer une cure.

Les cures s'inscrivent dans une démarche pour laquelle, une carence est observée, malgré des repas équilibrés et variés. Celles-ci vont pouvoir compenser

cette carence pour permettre à notre corps d'être dans un « meilleur » état. Cela permet également de stimuler notre système immunitaire en cas de prise préventive, souvent pour préparer l'hiver, ou pour juste prendre une cure de vitamines afin de se sentir moins fatigué et plus énergique.

B. En France

Synadiet estime le marché du complément alimentaire français à 2.6 milliards d'euros, marché connaissant une légère croissance (3%) entre 2021 et 2022.



Les chiffres clés du marché des compléments alimentaires - Synadiet

Source : <https://www.synadiet.org/app/uploads/2023/04/Infographie-Chiffres-2022.pdf>

L'hiver se distingue comme une période de forte demande en matière de prise de compléments et de vitamines, afin de prévenir notre corps des maladies qui arrivent plus fréquemment pendant cette saison.

En France, 59% de la population consomme des compléments alimentaires. 44% de la population en consomme régulièrement, nombre qui a connu une hausse de 7% en deux ans : cela prouve un réel intérêt des Français pour les compléments alimentaires.

Pour ces derniers, interrogés, le stress et le sommeil sont les préoccupations majeures à l'origine de la prise de compléments.

Les professionnels de santé sont également là pour guider les patients et les orienter sur les compléments alimentaires, de la posologie aux effets bénéfiques comme néfastes auxquels ils pourraient s'attendre. Ils sont le premier interlocuteur des consommateurs :

- 33% des Français s'informent auprès des pharmaciens ;
- 29% des Français se renseignent auprès de leur entourage ;
- 21% des Français sont guidés par un médecin généraliste.

A l'échelle nationale, c'est donc la pharmacie qui reste le pilier du circuit de distribution des compléments alimentaires en occupant 54% des parts de marché. On observe, dans sa globalité, des croissances sur les différents circuits, même si certains connaissent une stagnation. La grande distribution, la vente par catalogue et les magasins BIO connaissent quant à eux une baisse des ventes, qui s'explique notamment par une confiance accrue de la population française envers leurs professionnels de santé, plus sceptique de demander conseils à des vendeurs plutôt que des pharmaciens.

L'ensemble de ces données souligne l'impact, important, que peuvent susciter les compléments alimentaires chez les Français, même si ces derniers restent trop souvent uniquement associés comme un moyen de maintien des défenses du corps pour préparer l'hiver. Ce sont des produits connus et appréciés du public, car ils s'avèrent être efficaces pour accompagner les patients en quête de cures.

C. En Italie

Insight 10(16), nous indique que 80% des Italiens consomment des produits diététiques et/ou des compléments alimentaires. Les Italiens souhaitent maintenir leur organisme sain, sans carence alimentaire et avec un apport régulier de vitamines. Pour les Italiens, les compléments alimentaires ont vocation à soigner, diagnostiquer, soulager, ou prévenir les maladies, tout comme le ferait un médicament sans pour autant en être un.

Même si la COVID 19 a eu un impact positif sur les ventes et la consommation de compléments alimentaires, les Italiens sont déjà bien avertis que ce sont des produits utiles dans la vie quotidienne afin d'améliorer son organisme. Ce qui explique cette forte proportion de la population consommant régulièrement des compléments.

Les femmes sont de plus grandes consommatrices de compléments alimentaires que les hommes. Ces dernières se montrent en effet plus sensible à leur consommation faisant plus souvent de leur santé une priorité, notamment lors de la grossesse afin d'être au meilleur de leur forme.

En Italie, les pharmacies sont le canal de distribution majoritaire, avec 80% des compléments alimentaires qui vont y être achetés tandis que les pourcentages restants sont partagés par le e-commerce, les herboristeries ou les grandes enseignes. Il y a une confiance envers le pharmacien qui joue un rôle essentiel dans la délivrance des compléments en indiquant leur l'utilité, les recommandations associées et l'apport que va avoir la consommation de compléments alimentaires.

Tecnomaco (20) nous rapporte des données chiffrées avec une évolution sur le marché des compléments alimentaires en Italie, passant de 2,358 à 3.789 millions d'euros de 2014 à 2020, soit une hausse de 61%. Et ce sont les compléments pour la stimulation du système immunitaire qui seraient les plus populaires en Italie, suivis des suppléments en vitamines et enfin, les compléments favorisant un sommeil de meilleure qualité. Une évolution par année de 8% est estimée jusqu'à 2030.

Après avoir vu les parts de marchés Européenne, française et italiennes, leur importance et de leur poids avec, en globalité, une croissance dans cette gamme de produit, nous allons comprendre comment le système de l'OTX chez URGO est un

levier pour faire croître les connaissances et l'activation des compléments alimentaires Alvityl Med, originaire d'Italie.

CHAPITRE 2 : Le cas URGO

I. Généralités

L'OTX France de chez URGO se distingue de l'OTC France. L'OTC (« Over The Counter ») est une appellation pour décrire les produits de santé pour lesquels le patient n'a pas besoin de présenter une ordonnance : ils sont en libre-service.

L'OTX est légèrement différent car les commerciaux du réseau OTX vont pouvoir visiter les pharmacies tout comme leurs collègues de l'OTC, ils peuvent et doivent également visiter les professionnels de santé autour des pharmacies afin de sensibiliser ces médecins aux nouveautés et produits de la gamme OTX.

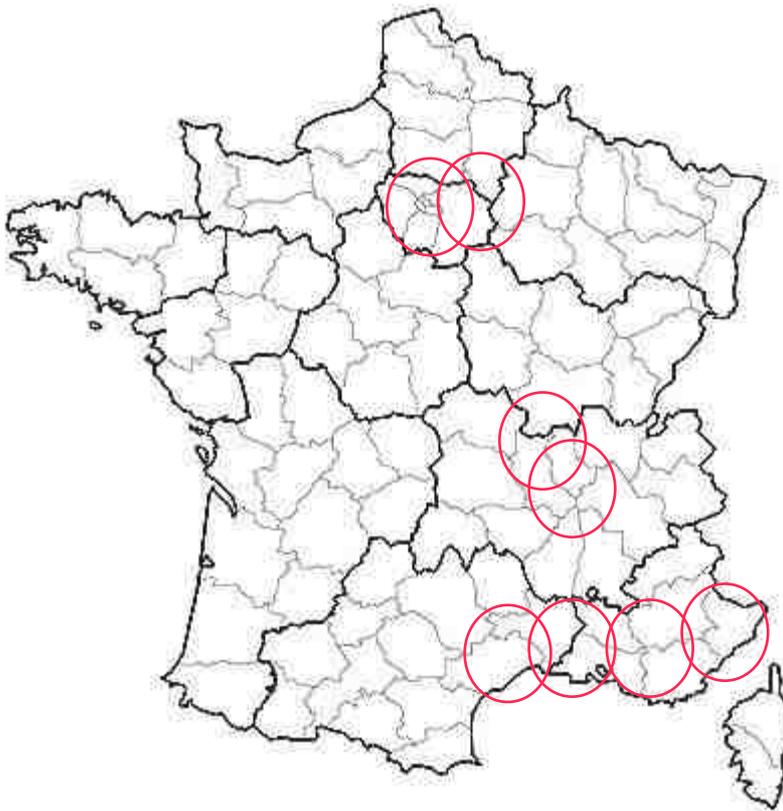
L'objectif premier n'est ici pas de vendre, mais de montrer où se situent les produits OTX dans les schémas thérapeutiques habituels et en quoi ceux-ci peuvent véritablement être une aide pour les patients. Il s'agit donc de s'éloigner des schémas de soin très classiques et de proposer à la place des solutions novatrices dans des domaines où certains médicaments peuvent avoir des effets néfastes pour le patient. Par exemple, les corticoïdes utilisés dans les dermatites atopiques, efficaces mais laissant une peau très sèche, alors qu'Eczealm, produit de la gamme Urgo dermatologie, propose une formule avec des composés brevetés qui veulent hydrater la peau mais aussi maintenir cette hydratation. Ou une gamme de compléments alimentaires pour faire une cure d'un mois pour que le cartilage se « régénère » et ainsi, éviter la chirurgie et injecter du liquide synovial.

En effet, les compléments proposés par URGO et Alvityl Med s'inscrivent dans l'idée de proposer des solutions à des problèmes de santé bien précis, en agissant sur les systèmes nerveux, tendineux et articulaires. Ils proposent ainsi des alternatives, ou supplémentations, aux traitements plus « traditionnels » ou aux compléments de

traitements qui peuvent être perçus comme contraignants à la fois par les professionnels de santé et les patients du fait de leurs effets secondaires.

Ils permettent une meilleure stimulation de nos systèmes immunitaires des suites de lourdes opérations, du vieillissement ou pour pouvoir faire une cure afin de prévenir des maladies. L'objectif de l'OTX est donc avant de faire comprendre au spécialiste, ou généraliste, la façon dont fonctionnent ces compléments alimentaires et de quelle manière ils peuvent s'inscrire dans le traitement de certains patients. Proposer cette gamme se voulant « alternative » aux traitements plus traditionnels permet d'éviter de lourds effets secondaires, connus des médicaments s'inscrivant dans des pathologies où les traitements sont faibles. Ils peuvent également se prendre en complément des traitements, pour que le médicament soigne et que le complément permette de stimuler l'organisme, pour, par exemple, produire des substances « naturellement ».

II. Système de fonctionnement



L'OTX France URGO est divisé en 8 secteurs :

- 2 sur Paris (Paris Est / Paris Ouest) ;
- 2 dans la région Rhône-Alpes (Lyon Nord / Lyon Sud) ;
- 4 dans le Sud de la France (Montpellier / Toulon / Marseille / Nice).

L'équipe de commerciaux poursuit quant à elle plusieurs objectifs :

- La sensibilisation des professionnels de santé autour des pharmacies ;
- L'explication des produits de la gamme OTX aux médecins, spécialistes et pharmaciens ;
- L'explication de l'utilité et du positionnement des traitements par rapport à ce que les professionnels de santé ont l'habitude de prescrire.

Les commerciaux s'occupent également de se rendre en pharmacie et de contrôler la présence des produits dont ils ont la charge, afin que les médecins aux alentours sachent qu'il est possible de prescrire ou conseiller ces derniers à leur patientèle. Ils pourront effectuer des formations pour mieux informer les équipes officinales ou hospitalières afin d'avoir les meilleures informations possibles sur les produits.

Le chargé de mission en OTX France est également responsable de l'encadrement des commerciaux, notamment via la plateforme Salesforce. Cette dernière lui permet de regarder et analyser les statistiques en temps réel, mais aussi de s'assurer que les objectifs sont remplis et ainsi pouvoir suivre les primes ou à contrario, rappeler aux commerciaux leurs objectifs pour les aider à optimiser leurs ventes.

Cette plateforme lui permet également de leur transmettre les nouveaux outils marketing afin qu'ils puissent, via leurs tablettes, les présenter en version digitale aux professionnels de santé. C'est donc un véritable atout pour le directeur régional et le directeur OTX, puisqu'il leur permet de disposer en permanence et en temps réel des dernières statistiques relatives aux commandes des pharmacies ainsi que des

performances des commerciaux. Il sera aussi le relai pour distribuer aux commerciaux tout ce dont ils ont besoin afin que les commerciaux soient dans les meilleures conditions possibles pour travailler.

Le Directeur Régional se rend également sur le terrain pour identifier les potentiels problèmes et accompagner les commerciaux dans leurs visites médicales. Il agit comme le relais entre le « terrain » et le « siège » : il doit à la fois être à l'écoute des commerciaux tout en proposant une amélioration de ce qu'il constatera sur le terrain. Il supervise tous les commerciaux mais analysera aussi leurs performances afin d'avoir un suivi régulier et optimal. Ce sera le premier rempart pour guider les commerciaux selon les saisons, les ventes attendues ou les discours à tenir en visite médicale.

Le directeur OTX France va quant à lui avoir une vision plus globale de l'activité OTX, et définissant les stratégies à mettre en place. Cela consiste à :

- Choisir les objectifs à atteindre ;
- Calculer les primes (outil de motivation) ;
- Veiller au bon fonctionnement de toute l'activité, c'est-à-dire de l'équipe et tout ce qui se rattache à celle-ci (grossistes, pharmaciens, associations, congrès...).

Il est le pilier de ce service au sein du siège et c'est cette personne qui sera le relais entre l'OTX France et les directeurs d'URGO.

Nous avons compris en quoi consistait l'activité OTX, mais nous pourrions nous demander comment fait URGO pour innover sur les différentes sphères thérapeutiques.

Le fonctionnement d'URGO consiste à grandir et innover en rachetant des filiales, que ce soit en France (comme Mercurochrome, Humer, Humex...) ou à l'étranger (Forz en Colombie, Alphrema en Italie...).

URGO va ainsi pouvoir disposer des entreprises et filiales rachetées pour produire de nouveaux médicaments, pansements, compléments alimentaires, voire dispositifs médicaux.

Cela lui permet également de pouvoir exporter ses produits à l'international, comme Humer en Algérie, les pansements en Pologne, et de pouvoir proposer une prise en charge médicale adaptée sur des pathologies douloureuses et invalidantes. L'idée est de toujours pouvoir agrandir son catalogue de produits mais en gardant cette dimension médicale qui est appréciée du grand public et des professionnels de santé.

A titre d'exemple, URGO a agi ainsi avec la société italienne Alphrema, en 2016, qui est spécialisée dans les produits dermatologiques et les compléments alimentaires avec sa filiale « AGAVE ». En effet Agave était déjà connue en Italie pour ses solutions pour les tendons, les articulations et les neuropathies périphériques.

Son rachat par URGO permet à ce dernier de travailler avec un grand nom en Italie, déjà bien en place sur le marché local, pour développer les marques phares du groupe URGO dans la santé grand public, autant en France qu'en Italie.

Les produits Alphrema étant vendus sur prescription en Italie, l'utilité de développer cet aspect en France avec le modèle OTX prend tout son sens car il faut sensibiliser les professionnels de santé aux alternatives des traitements habituels.

III. Part des affaires réglementaires et de droit pharmaceutique chez URGO

Les chargés d'affaires réglementaires jouent un rôle essentiel chez URGO : ce sont eux qui sont ultimes décisionnaires pour tout ce qui est relatif aux changements d'outils marketing, de future création de boîtes, mais aussi et surtout de s'assurer que les dispositifs médicaux et compléments alimentaires soient conformes aux normes en vigueur en France et en Europe.

Les chargés d'affaires réglementaires s'assurent de suivre l'évolution de la réglementation à travers une veille constante des nouvelles directives et règlements européens et droits nationaux des pays de commercialisation. Leur activité permet

ainsi de justifier les allégations associées aux produits par le biais de leur composition, d'études cliniques ou d'éléments de bibliographie.

Chez URGO, ce sont eux qui vont être en contact avec les fournisseurs afin de pouvoir répondre à des questions précises sur les produits vendus. Ce n'est pas directement le service qui est ici en contact car la personne en charge des produits au niveau ARE sera plus à même de répondre précisément aux questions posées ou aux problématiques soulevées.

Les affaires réglementaires ont permis le passage des compléments alimentaires d'Italie en France et leur commercialisation. Ce sont également eux qui suivent les évolutions des directives et des lois pour être sûr qu'aucune dérive n'ait lieu par rapport aux produits qu'ils suivent.

Après avoir vu le fonctionnement et l'intérêt que possède l'activité OTX FRANCE au sein des laboratoires URGO, nous allons voir dans un premier temps l'histoire des compléments alimentaires au sein de la France et de l'Italie, puis nous analyserons les différentes procédures à remplir et mettre en marche pour la mise sur le marché des compléments alimentaires dans ces pays.

CHAPITRE 3 : Réglementation des compléments alimentaires

I. Définition

- *Article 17 pour les substances non utilisées depuis 1997 en Europe, avec des preuves de l'innocuité du produit. » (3)*

Il existe également d'autres réglementations mises en place pour les allégations autorisées, à l'image du Règlement CE 1924/2006 ou du Règlement (UE) 1169/2011 relatifs aux règles de l'étiquetage.

En Italie, les compléments alimentaires étaient d'abord utilisés comme des produits destinés à des régimes alimentaires particuliers, notamment pour la petite enfance et la diététique.

L'Italie a été affectée, comme l'ensemble des pays de l'Union Européenne, par la directive 2002/46/CE qui a été transposée dans son droit national par le décret législatif du 21 mai 2004 n°169. Ce décret a ainsi introduit des règles spécifiques pour la catégorie des compléments alimentaires et a enlevé cette notion de « *produit diététique* » dans sa définition (5).

Les compléments alimentaires sont définis par 3 catégories qui définissent bien ce rôle de « complément » :

- **L'objectif :**
 - Il se veut comme complémentation d'un régime et non substitut. Il est important de faire la distinction entre un produit qui va nous permettre de compléter un régime alimentaire et un autre produit qui à pour but de changer nos habitudes alimentaires. Le complément se veut comme accompagnant et ne remplacera jamais les apports nutritionnels dont nous avons besoin au cours d'une journée.
- **La composition :**
 - Ils sont composés d'ingrédients ayant un effet nutritionnel ou physiologique comme des plantes ou des nutriments.
- **La présentation :**
 - Sous formes de doses de différentes galéniques comme des sachets, des gélules ou encore des pilules, ils ont donc une unité de prise.

Volume des marchés mondial et européen actuels – Controverses Mines Paris

https://controverses.minesparis.psl.eu/public/promo10/promo10_G6/visiteGuidee_2.php

L'apparition de la pandémie de la COVID a par ailleurs participé à influencer les consommateurs sur l'importance de la prévention, influence qui s'est ensuite reportée sur les compléments alimentaires. Mais les patients cherchent également des solutions non médicamenteuses car ne jugent pas l'utilité d'en consommer quand cela n'est pas nécessaire. Les gens cherchent à se maintenir en bonne santé pour ne pas avoir à utiliser de médicament et quand vient même, ils sont plus enclins à passer par des solutions alternatives plutôt que de consommer directement des médicaments.

Les compléments alimentaires ne sont pas sujets aux autorisations de mise sur le marché, car ils ne sont pas considérés comme des médicaments. Ils échappent ainsi à tout régime d'autorisation du fait qu'ils ne peuvent revendiquer aucun effet thérapeutique.

La Commission européenne est toutefois l'instance communautaire compétente pour mettre à disposition les allégations santé autorisées sur les compléments alimentaires. Elle a notamment publié le 14 juin 2012, au Journal Officiel de l'Union Européenne une liste de 222 allégations de santé autorisées, qui marque une reconnaissance de l'action bénéfique des compléments alimentaires.

Ces derniers restent cependant toujours encadrés. Ils ne peuvent, par exemple pas contenir certains termes autour de la sphère médicale comme « soin », « guérir » et des termes irrationnels tel que « miracle ».

L'Académie nationale de médecine a déclaré en 2022 en France que « *pour les personnes en bonne santé ayant une alimentation équilibrée et sans carence documentée, les compléments alimentaires ne sont généralement pas nécessaires* » (21).

Pour les compléments alimentaires qui vont être sujets à des études cliniques, ils vont être référencés dans le VIDAL. Il est possible de réaliser des études cliniques sur des compléments alimentaires afin d'étudier l'efficacité et la tolérance du dit complément selon une procédure scientifique. Cela donne davantage de crédit à un complément alimentaire et atteste d'une efficacité à sa prise. La plupart du temps les compléments ne bénéficient pas d'études cliniques mais quand cela est possible, le bénéfice santé obtenu est mis en avant ce qui permet d'appuyer le côté « soin » du complément alimentaire. Il faut faire attention cependant aux compléments alimentaires qui abusent des études cliniques car les tests n'ont pas été randomisé ou que la phase de recherche et développement s'est arrêté aux essais sur les souris. Il est important d'avoir du recul afin de ne pas tomber dans le côté trop marketing du complément mais bien d'avoir conscience des bienfaits qu'il pourrait nous procurer.

C'est la Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) qui est chargée d'examiner les compositions, les contrôles et la qualité des compléments alimentaires. Cet organisme rédige également des listes relatives aux ingrédients autorisés ou non, et sur les doses maximales journalières à ne pas dépasser pour certains ingrédients (Voir annexe 4).

Les compléments alimentaires doivent suivre le décret n°2006-352, notamment dans le chapitre II : Dispositions relatives à la composition des compléments alimentaires. Selon les ingrédients que l'industriel va vouloir utiliser, seulement ceux autorisés dans les articles pourront être intégré à la composition des compléments alimentaire. Des autorisations sont nécessaires pour la plupart des ingrédients afin de pouvoir sortir sur le marché français.

Il y aura 2 cas de figures (5) :

- Les éléments de composition du compléments alimentaires sont déjà autorisés au travers des articles présent dans le décret n°2006-352, alors l'industriel doit rentrer via Télécicare son modèle d'étiquetage.
- Les éléments de composition du compléments alimentaires ne sont pas autorisés au travers des articles présent dans le décret n°2006-352, mais ils sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, alors l'industriel doit fournir, en plus de la déclaration :
 - o L'identification du fabricant ou de l'importateur
 - o Un modèle d'étiquetage pour le produit
 - o Des preuves permettant d'affirmer que la substance à but nutritionnel ou physiologique, la plante, la préparation de plante, ou le produit, sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre Etat membre de l'Union Européenne
 - o De toutes les données que l'industriel a en sa possession pour l'appréciation des ingrédients.

Il y a ensuite un délai de 2 mois à compter de la date de réception du dossier pour donner les modalités de commercialisation du complément alimentaire. Si aucun commentaire ne ressort, cela vaut pour un accord tacite. Mais la DGCCRF peut aussi refuser des dossiers, dans ce cas, l'industriel à 30 jours pour répondre aux diverses objections sinon le dossier sera définitivement refusé.

Si les éléments passent les contrôles et obtiennent l'accord de la DGCCRF, alors les composants pourront être inscrits dans les arrêtés des articles 6 et 7.

Les éléments déjà acceptés se trouvent dans la directive 2002/46/CE, à savoir :

Vitamines	Minéraux
Vitamine A	Calcium
Vitamines B	Magnésium
Vitamine E	Fer
Vitamine K	Cuivre
Vitamine B1	Iode
Vitamine B2	Zinc
Vitamine Niacine	Manganèse

Liste des nutriments pouvant être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaire

La cour de Justice de l'Union Européenne laisse la liberté à chaque Etat de l'Union de définir ses propres doses journalières maximales. C'est la dose journalière d'un ingrédient qu'il ne faut pas dépasser lors de la consommation d'un complément alimentaire. Pour la calculer, il faut soustraire à la limite supérieure de sécurité la consommation moyenne de l'ingrédient. La limite supérieure de sécurité étant la limite à ne pas dépasser d'un ingrédient, peu importe sa galénique :

Dose journalière maximale = Limite supérieure de sécurité – Consommation moyenne

En France, ces doses supérieures se trouvent dans l'annexe III de l'arrêté du 9 mai 2006.

Vitamines				
<i>Nom de la vitamine</i>	<i>Teneur maximale enfant ≤ 10 ans</i>	<i>Teneur maximale enfant > 10 ans</i>	<i>Teneur maximale adulte</i>	<i>DUM de l'arrêté du 9 mai 2006</i>
Vitamine A				800µg
a) Rétinol	200 µg RE	500 µg RE	1 000µg RE	
b) Bêta-carotène	7 mg	7 mg	7 mg	
Vitamine D	25 µg	50 µg	50 µg	5µg
Vitamine E	30 mg	75 mg	150 mg	30mg
Vitamine C	200 mg	500 mg	1 000 mg	180 mg
Vitamine B3				
a) Nicotinamide	90 mg	225 mg	450 mg	54 mg
b) Acide nicotinique	1,6 mg	4 mg	8 mg	8 mg
Vitamine B6	2,5 mg	6,25 mg	12,5 mg	2 mg
Vitamine B9	100 µg	250 µg	500 µg	200µg
Vitamine K			Quarante fois	25µg

Minéraux				
<i>Nom du minéral</i>	<i>Teneur maximale enfant ≤ 10 ans</i>	<i>Teneur maximale enfant > 10 ans</i>	<i>Teneur maximale adulte</i>	<i>DUM de l'arrêté du 9 mai 2006</i>
Calcium	800 mg	800 mg	800 mg	800 mg
Magnésium	250 mg	250 mg	360 mg	300 mg
Fer	7 mg	7 mg	14 mg	14 mg
Cuivre	400 µg	1.000 µg	2.000 µg	2.000 µg
Iode CA pour femmes enceintes et allaitantes	30 µg	75 µg	150 µg 200 µg	150 µg
Zinc	3 mg	7,5 mg	15 mg	15 mg
Manganèse	0,7 mg	1,75 mg	3,5 mg	3,5 mg
Potassium	600 mg	1 500 mg	3 000 mg	80 mg
Sélénium	30 µg	74 µg	150 µg	50 µg
Chrome	50 µg	125 µg	250 µg	25 µg
Molybdène	60 µg	150 µg	300 µg	150 µg
Fluor	0 mg	1,75 mg	3,5 mg	0 mg
Phosphore	150 mg	375 mg	750 mg	450 mg
Bore	1 mg	2,5 mg	5 mg	NA
Silicium	140 mg	350 mg	700 mg	NA

Teneurs maximales des vitamines & minéraux autorisées dans les compléments alimentaires

La dose journalière maximale est à ne pas confondre avec la valeur nutritionnelle de référence (VNR) qui doit être noté sur la boîte du produit et doit être exprimé en pourcentage depuis le décret n°2006-352 dans l'article 12-II.

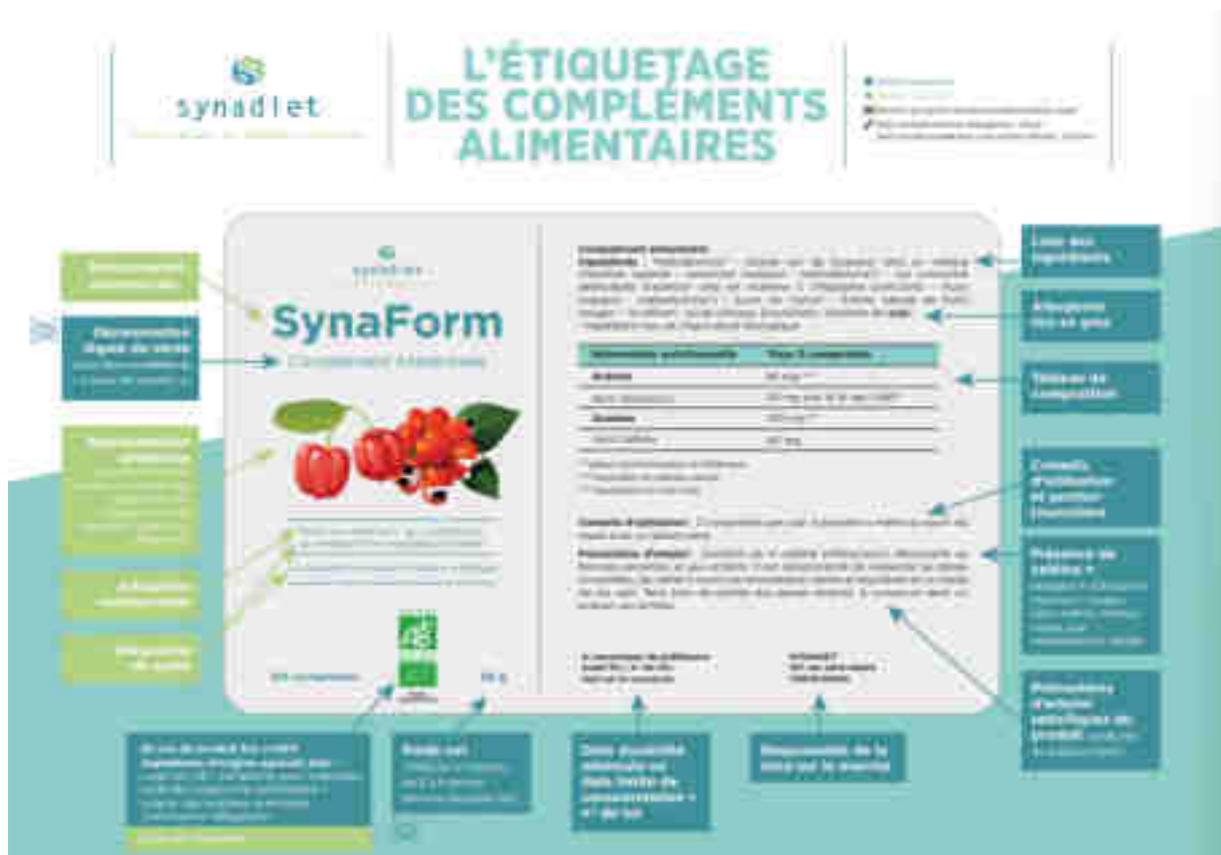
	<i>AR (=AJR=AQR=VNR)</i> Apport de Référence	<i>DJM</i> Dose Journalière Maximale
<i>Champs d'application</i>	Toutes sources confondues (alimentation générale + CA)	Apport maximal uniquement pour les CA
<i>Encadrement Réglementaire</i>	Européen (directive 2008/100)	Propre à chaque pays, sujet non harmonisé.
<i>Rôle dans les CA</i>	Pris en référence pour indiquer le pourcentage d'AR sur l'étiquetage.	Dose à prendre en compte lors de la formulation du CA.

Tableau de différenciation en VNR et DJM

Vitamine A (µg)	800	Chlorure (mg)	800
Vitamine D (µg)	5	Calcium (mg)	800
Vitamine E (mg)	12	Phosphore (mg)	700
Vitamine K (µg)	75	Magnésium (mg)	375
Vitamine C (mg)	80	Fer (mg)	14
Thiamine (mg)	1,1	Zinc (mg)	10
Riboflavine (mg)	1,4	Cuivre (mg)	1
Niacine (mg)	16	Manganèse (mg)	2
Vitamine B6 (mg)	1,4	Fluorure (mg)	3,5
Acide Folique (µg)	200	Sélénium (µg)	55
Vitamine B12 (µg)	2,5	Chrome (µg)	40
Biotine (µg)	50	Molybdène (µg)	50
Acide pantothénique (mg)	6	Iode (µg)	150
Potassium (mg)	2000		

Tableau de VNR des vitamines et minéraux selon la directive CE n°2008/100

La DGCCRF est également assistée par l'Agence française de sécurité sanitaire pour l'alimentation, le travail et l'environnement (Anses) qui donne un avis au ministre chargé de la consommation.



Etiquetage des compléments alimentaires – Synadiet

https://www.synadiet.org/app/uploads/2023/01/affiche-etiquette_vf.pdf

Il va être important d'avoir un étiquetage conforme à la réglementation française, ce dernier doit comporter (5) :

- Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances
- La quantité des vitamines et des sels minéraux présents dans le produit doit être indiquée sous forme numérique en unité de poids

- Le pourcentage des vitamines et des sels minéraux par rapport à la recommandation de consommation quotidienne doit être indiqué
- La consommation journalière doit être inscrite
- L'étiquette doit indiquer comment le produit doit être utilisé (quantité, fréquence, circonstances particulières)
- Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée
- Une mention précisant que les compléments alimentaires ne doivent pas être utilisés en remplacement d'une alimentation saine et diversifiée
- Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des enfants

Une surveillance post-mise sur le marché va être effectuée par le dispositif de Nutrivigilance, instauré depuis 2010 via le décret n°2010-688 (13). Le décret relate la surveillance des denrées alimentaires, d'où la création de Nutrivigilance pour avoir un système de veille sanitaire permettant un renforcement des suivis consommateurs et donc, une meilleure sécurité autour de ces denrées alimentaires. Cet organisme traitera directement avec l'Anses afin de faire remonter tous les effets indésirables perçus sur les denrées alimentaires. Nutrivigilance s'occupe également des dérivés de compléments alimentaires comme les denrées spécialisées pour certains régimes, ou encore les Novel Food.

Le grand public (consommateurs et patients), ainsi que les professionnels de santé peuvent alors signaler un effet indésirable au travers d'un formulaire sur un site internet dédié. Les signalements seront ensuite analysés par l'Anses qui pourront réaliser des analyses plus poussées pour que des avis scientifiques en résulte. De ces avis scientifiques, les ministères concernés vont devoir agir et prendre des mesures adaptées. Mais ils pourront surtout demander à changer l'étiquetage, la composition, voire directement enlever le produit du marché.

Un bilan de l'Anses a été effectué après 3 ans de nutrivigilance entre 2011 et 2014. Plus de 1500 signalements d'effets indésirables ont eu lieu via le dispositif de nutrivigilance de l'Anses. Sur ces 1500 signalements, 76% ont concerné des compléments alimentaires, 16% ont été liés à l'ingestion de boissons énergisantes et

le reste était relatif à des aliments enrichis. (22). Nous pouvons même le voir plus en détail car sur ces effets indésirables, 20% des signalements touchent le foie, 18% le système digestif, 12% le système nerveux, 10% pour les vaisseaux sanguins et le cœur. 16% s'agissant de réactions allergiques des suites d'une prise de complément alimentaire. Ce seront principalement les professionnels de santé qui vont effectuer ces signalements.

Au-delà des signalements, il convient qu'en France, « l'industriel est responsable de la conformité des compléments alimentaires mis sur le marché avec les dispositions réglementaires en vigueur, tant en matière de sécurité que d'information du consommateur. » selon l'Anses (5).

Mais les compléments alimentaires sont soumis aux « bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication » car sont considérés comme des denrées alimentaires, en relation avec le règlement (CE) n°852/2004 qui impose des règles d'hygiènes détaillées (annexe 7). Ces pratiques permettent de référencer l'ensemble des bonnes procédures et comportement à adopter pour permettre une qualité de fabrication sans impuretés pour que les consommateurs ne remettent pas en doute la qualité des produits.

Les bonnes pratiques de fabrication sont nécessaires pour pouvoir exporter des compléments alimentaires dans le formulaire ci-dessous pour pouvoir attester de la qualité des produits exporté :



Demande d'attestation pour l'exportation de compléments alimentaires / Demande d'attestation de Bonnes Pratiques de Fabrication pour l'exportation de compléments alimentaires



CEP/SA
N° 13484/01

<u>Entreprise concernée :</u> N°SIRET : Nom / Dénom : Adresse :	<u>Service à qui transmettre la demande :</u>
<u>Pays de destination :</u>	
<u>Désignations des produits :</u>	

Demande d'attestation pour l'exportation de compléments alimentaires – DGCCRF

Le signalement en France se fait via le site [nutravigilance](#) de l'Anses en quelques étapes :

NUTRIVIGILANCE anses

Déclarant

- Déclarant
- Consommateur
- Profession
- Ethico-consciente
- Consommatrice associée
- Commentaire

Informations complémentaires à l'usage

Les coordonnées du déclarant sont requises pour permettre, si nécessaire, de compléter les informations saisies.

Veuillez saisir à minima un e-mail, une adresse postale ou un numéro de téléphone.

Type de déclarant

III. En Italie

Comme il l'a été précédemment exposé, c'est l'Italie qui, en Europe, possède la part de marché la plus importante relative aux compléments alimentaires, avec 3,98 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2023 (4).

A la suite de la directive 2002/46/CE, mise en œuvre en Italie par le décret législatif du 21 mai 2004, les lignes directrices ministérielles ont transposé dans le droit interne italien l'ensemble des dispositions applicables aux compléments alimentaires (7).

Ce décret impose l'instauration d'obligations d'étiquetage sur les boîtes et étuis contenant des compléments alimentaires. Il indique des dosages précis à respecter, car les substances naturelles se veulent non-nocives et cela permet d'éviter au maximum les effets potentiellement indésirables.

En outre, ce décret indique également les critères de pureté des sources de vitamines et minéraux, et il encadre le contenu des messages publicitaires qui ne doivent plus contenir des termes comme « perte de poids » ou encore « guérison miraculeuse » (8). Mais le référentiel des normes de qualité reste le Codex Alimentarius dans lequel nous pouvons retrouver les différentes directives concernant, par exemple, les allégations et l'étiquetage nutritionnel, mais aussi des conseils et des protocoles pour utiliser certains ingrédients avec d'autres, comme la qualité microbiologique des épices et des herbes dans des produits traités à base de viande et de chari de volaille, ou encore des directives pour les bonnes pratiques de laboratoires.

L'Italie impose toutefois une structure dans le listing des compléments alimentaires (c'est-dire la composition, ou Ingrédients) différente de celle de la France : en premier, on retrouve les vitamines et minéraux, puis les probiotiques et prébiotiques qui sont les substances qui ont un effet physiologique, et enfin les autres substances qui ont un effet nutritionnel ou physiologique. Tout cela peut être consulté en ligne via le site du ministère de la santé (voir annexe 5)

Dans le cadre de la catégorie « vitamines et minéraux », un règlement CE n°1170/2009 du 30 novembre 2009 complète la directive de 2002 en élargissant la liste des composants utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires avec des précisions sur les vitamines de chaque groupe. (9)

Il y aura une pharmacovigilance au sein de l'Italie grâce au relai de l'Institut Supérieur de la Santé, site sur lequel les patients comme les professionnels de santé peuvent déclarer des effets indésirables, notamment pour les compléments alimentaires. Le ministère de la santé va gérer via des listes (annexe 6) les ingrédients autorisés ou non dans les compléments alimentaires. La déclaration des effets indésirables se fera sur le site VigiErbe :

VigiErbe

Patient | Réactions | Produits | Contacts | Aperçu

Nom du patient (obligatoire)

Tranche d'âge du patient (obligatoire) | Hauteur (cm) du patient

Sexe (obligatoire)

Mâle Femelle

Date de naissance (obligatoire)

Mois | Jour | Année

Remarque: la date de naissance est l'âge du patient.

Âge (nombre) (obligatoire) | Âge (unité de mesure) (obligatoire)

Tranche d'âge du patient (obligatoire)

Remarque: la tranche d'âge du patient ne doit pas être vide, mais uniquement les chiffres dans la séquence numérique.

Remarque: l'âge rempli est

Guide de complétion

Veuillez sur les champs obligatoires sont remplis les informations fournies sont complètes impressiones pour l'évaluation du cas signalé.

Pour respecter la vie privée, le nom complet et le prénom du patient ne doivent pas être indiqués, mais uniquement les chiffres dans la séquence numérique.

Pour l'âge rempli est

Il faudra alors remplir certaines informations pour avoir un suivi complet du produit et du patient affecté par l'effet indésirable.

En Italie, un complément alimentaire doit être validé avant son lancement sur le marché par le ministère de la santé : ce dernier est l'autorité compétente pour évaluer les mentions et allégations en vigueur pour le produit.

Il agit donc comme un second filtre de contrôle : si le complément alimentaire réussi à passer l'examen du ministère de la santé, le complément sera inscrit au Registre des compléments alimentaires sur le site institutionnel du Ministère.

Nous avons vu en globalité la réglementation au sein des deux pays, maintenant, nous allons pouvoir comparer et analyser les similarités et les différences entre leur réglementation. Il faut garder en tête que les lois sont propres à chaque pays mais qu'ils vont devoir suivre la directive européenne et l'adapter.

IV. Similarités et différences

Pour les deux pays, une notification doit être faite via un site internet afin de référencer le complément alimentaire avant sa commercialisation dans le pays (Teleicare pour la France, Salute.Gov.it pour l'Italie).

La première différence notable est ici à souligner :

- En France, le référencement est gratuit et une attestation est alors créée pour la personne ou l'entreprise, qui souhaite commercialiser son complément alimentaire ;
- En Italie, en revanche, la procédure est payante et repose sur un consentement express des autorités. Cela se traduit par un accord à postériori.

Un système de surveillance est également présent dans les deux pays (Nutravigilance en France, Vigierbe en Italie) : ce dernier poursuit dans chaque pays les mêmes objectifs, c'est-à-dire régler, tracer et faire remonter les informations sur les potentiels effets indésirables des compléments alimentaires.

La seconde différence entre les deux pays se manifeste dans la réglementation italienne.

Cette dernière met en avant une communication aux patients des propriétés des ingrédients des produits. En effet, le décret législatif du 21 mai 2001 n°169 (entré en vigueur le 30/07/2004) [11] impose des « déclarations » qui sont obligatoires sur les compléments alimentaires et notamment sur les effets physiologiques qui sont attribués aux ingrédients et aux plantes présentes dans les produits. Comme ces

déclarations ne sont pas considérées comme des allégations de santé, elles n'ont pas besoin d'être approuvées au niveau européen avant d'entrer en Italie.

Ainsi, un terme présenté comme un probiotique peut être non autorisé en France, alors qu'il sera autorisé en Italie si les exigences relatives aux allégations sur l'effet psychologique sont remplies.

Les listes créées par les organismes qui surveillent et autorisent la commercialisation des compléments alimentaires vont servir à donner une première base pour les allégations choisies par l'entreprise souhaitant lancer ses produits.

Ce sont les catégories d'ingrédients actifs, avec les grandes familles des vitamines et minéraux, les plantes et préparations à base de plantes et enfin, les autres substances qu'on retrouvera sur les sites internet ; ministère de la santé pour l'Italie, DGCCRF pour la France :

- Pour les vitamines et minéraux, ce sont majoritairement les doses quotidiennes maximales ou les étiquetages qui vont différer d'un pays à un autre ;
- Les plantes ont des listes de référence différentes entre les deux pays par l'englobement de certaines algues dans des sous catégories ;
- Les autres substances sont propres à chaque pays, peuvent se ressembler et s'associer aux mêmes catégories, mais cela restera au pays de bien étiqueter les substances.

Il persiste toutefois une méconnaissance des effets des compléments alimentaires en France, qui sont trop souvent perçus comme des médicaments qui ne « marchent pas » sur notre organisme ou juste comme des cures pour le passage de l'hiver. A l'inverse, les Italiens sont très enclins à la prise de compléments alimentaires, non pas seulement pour préparer l'hiver, mais aussi en complément d'un traitement ou pour une prise préventive. Cette comparaison et les chiffres précédemment exposés expliquent en grande partie pourquoi et comment ces derniers se maintiennent comme les premiers consommateurs de compléments alimentaires, et ce depuis plusieurs années.

V. En Europe

En premier lieu, il convient de rappeler qu'il existe un principe de primauté dans l'ordre juridique, selon lequel tout texte, convention ou loi européenne ou internationale prévaut sur la loi nationale, française et italienne dans la démonstration.

C'est donc la réglementation européenne qui pose le cadre juridique commun aux pays de l'UE au sujet des compléments alimentaires.

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union Européenne ont ainsi, en matière de compléments alimentaires, adopté en 2002 le règlement (CE) n°178/2002, selon lequel les compléments alimentaires sont considérés comme des aliments (11).

La directive 2002/46/CE est venue compléter ce premier texte, en donnant une définition du complément alimentaire :

« les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autre 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. » (1)

Les différents articles présents dans cette directive précisent les nombreuses règles, à la fois sur la quantité ou la qualité du produit, sur l'étiquetage ou sur les mentions autorisées sur le packaging.

Des annexes servent quant à elles de « guide » pour l'utilisation des substances vitaminiques ou des adjuvants qui peuvent aider à la fabrication de compléments alimentaires.

Après avoir relaté les différences et similarités de la réglementation entre l'Italie et la France, nous allons voir les étapes d'enregistrement d'un complément alimentaire dans ces pays.

VI. Procédures d'enregistrement

A. En Europe

Comme exposé précédemment, il est essentiel, afin de pouvoir mettre un complément alimentaire sur le marché, de suivre la directive 2002/46/CE afin d'avoir des informations autour du complément, à savoir :

- Une définition et ses principes généraux
- La sécurité du produit
- Des obligations d'informations / étiquetage du produit
 - Préciser la portion journalière qu'il est recommandé de prendre
 - Ecrire un avertissement pour dire qu'il ne faut pas dépasser la dose journalière recommandée
- Les taux de nutriments autorisés
- La composition des compléments
- Les allégations
 - Surtout ne pas mettre que cela peut empêcher, traiter, soigner une maladie

Une directive européenne doit obligatoirement être transposée au sein des législations nationales des Etats-membres, afin d'être applicable et son non-respect, sanctionnable. Les Etats ont toutefois une obligation de résultat, pas de moyens : cela signifie qu'ils doivent atteindre un objectif, imposé sur le territoire de tous les Etats membres de l'Union Européenne, mais que chacun d'entre eux peut fixer des moyens, outils, différents pour y parvenir – dans le respect toujours des textes et lois déjà en vigueur.

Une liste a été créée pour répertorier les nutriments acceptés dans un complément alimentaire, mais cette liste est dite « positive » car un nutriment qui n'est pas présent ou connu dans un complément alimentaire peut être intégré à la formulation. C'est une liste qui sera surveillée à un niveau européen et qui va réglementer la forme des nutriments et des substances pouvant y être ajoutées.

Après mise sur le marché, les autorités nationales responsables des contrôles vont pouvoir effectuer des contrôles aléatoires afin de vérifier que les produits déjà présents dans le pays sont conformes aux lois et directives.

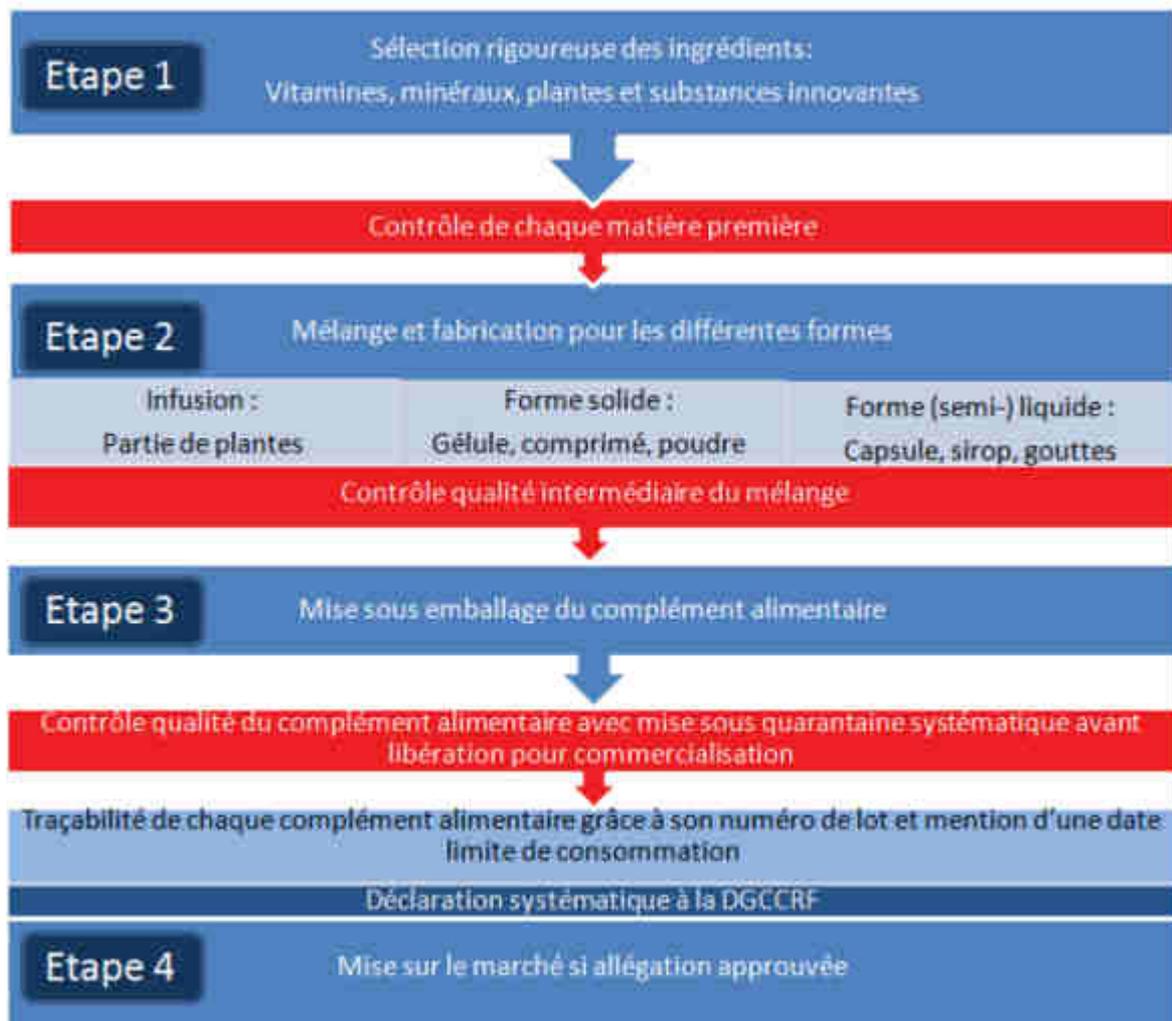
Il est donc essentiel de faire attention aux lois en vigueur et à l'évolution de la réglementation dans chaque pays, cette dernière pouvant présenter des différences, afin de toujours pouvoir proposer son complément alimentaire sans contraintes.

Il se peut également qu'un produit, déjà présent sur le marché, se retrouve non-conforme du fait de l'évolution des lois, ce qui engendrera des sanctions, ainsi qu'un retrait du complément alimentaire dans le pays.

B. En France

Il existe trois grands cas de figures pour la mise sur le marché d'un complément alimentaire :

1) Première mise sur le marché française



- 2) Substance ou élément d'une plante utilisé qui est légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat membre de l'union Européenne

Pour laquelle il faudra suivre une certaine procédure.

- 3) Refus ou annulation de la commercialisation

Le refus, ou l'annulation, est souvent rencontré quand des documents viennent à manquer pour remplir les formulaires et la procédure, ou parce qu'une substance est démontrée comme dangereuse pour la santé.

Cette liste de substances dangereuses est établie, en France, par l'Agence française de sécurité des aliments.

La Direction Générale de la Concurrence peut également poser son veto sur un produit, afin d'obliger l'entreprise à présenter ses observations sur le refus d'autorisation de commercialisation. C'est aussi eux qui vont assurer, après démonstration d'éléments scientifiques, qu'un complément alimentaire peut avoir un risque sur la santé. Ils peuvent ainsi entraîner la cessation de la commercialisation sur le territoire français du complément alimentaire ou d'une substance présente dans ces produits.

Il existe bien-entendu la possibilité de contester un refus, qui fera alors l'objet d'un recours devant un tribunal administratif.

Il est naturellement interdit de proposer à la vente des compléments alimentaires qui ne vont pas être conformes aux réglementations en vigueur, tant européennes que françaises.

Un délai est accordé pour que l'entreprise, qui possède les compléments alimentaires jugés non-conformes, retire ses produits du marché. L'entreprise qui n'a pas respecté le délai, une fois écoulé, encourt un risque pénal allant d'une peine d'emprisonnement de 2 ans maximum et/ou une amende de 300 000€.

Il est également important de souligner que la réglementation des compléments alimentaires est considérée comme particulièrement stricte, car comme bien souvent dans le cadre du droit de la consommation et plus encore, du droit de la santé, la protection de la partie faible, ici le patient, est privilégiée.

C. En Italie

En Italie, la commercialisation d'un complément alimentaire nécessite notification régulière du produit au ministère de la santé qui va être l'autorité en charge pour évaluer la correspondance des mentions et des allégations avec la législation en vigueur. Depuis le 30 juin 2022, toutes les demandes d'enregistrement se font via le site internet du ministère de la santé. Il faut ainsi notifier via internet le ministère de la

santé qui va s'occuper d'évaluer le produit en comparaison des lois en vigueur afin de pouvoir garantir la sécurité du complément alimentaire et la véracité de ses informations pour que le consommateur ne soit pas induit en erreur par un mauvais étiquetage. (23)

Après avoir rempli les différentes informations demandées, le ministère peut alors faire des constatations et demander au producteur des informations complémentaires. Il dispose alors de 30 jours pour répondre aux constatations.

L'industriel devra fournir au ministère de la santé :

- Informations sur le produit à notifier
- Usine de fabrication
- Composition, forme de présentation/format/goûts
- Dose quotidienne
- Liste des ingrédients
- Quantité d'ingrédients
- Nom précis de l'ingrédient conformément à l'article 17 du règlement 1169/2011. Présence sur l'étiquette des indications obligatoires prévues par la législation spécifique
- Présence sur l'étiquette d'indications facultatives conformément au règlement 1924/2006
- Une copie de l'étiquette conforme à celle utilisée pour la commercialisation au format PDF
- Bulletin de versement ou virement bancaire attestant du paiement des frais dus au ministère de la Santé

Le prix est de 160,20 € pour une notification d'un complément alimentaire.

Une fois la notification passée, le/les produit(s) vont être inclus dans une liste spéciale avec un code spécifique. Il faut nécessairement que les substances présentes dans les compléments alimentaires doivent avoir fait l'objet d'une consommation antérieure importante dans l'Union Européenne comme preuve de sécurité. Mais si cette condition n'est pas atteinte, alors une autorisation européenne sera nécessaire afin de pouvoir commercialiser son CA en Italie.

Les procédures d'enregistrement semblent simples mais il faut faire très attention aux lois qui régissent la commercialisation des compléments alimentaires. Une substance acceptée dans un pays peut avoir une tout autre législation dans un autre pays. C'est pourquoi le rôle du pharmacien reste essentiel pour pouvoir aiguiller le patient dans la prise de compléments alimentaires.

VII. Rôle du pharmacien

Premier conseiller pour les patients sur les compléments alimentaires, le pharmacien a la charge d'expliquer l'intérêt et la modalité de prise de tout complément alimentaire. Il a également la charge de mettre, bien sûr, en garde sur l'abus, la sécurité de la prise de compléments mais aussi sur la déclaration d'effets indésirables.

Il se doit de bien prendre en compte les traitements pris par le patient afin qu'il n'y ait aucune interaction médicamenteuse néfaste, et ainsi sécuriser au maximum le schéma thérapeutique du patient.

Il doit également conseiller de la pertinence de prendre des compléments alimentaires vis-à-vis des bénéfices/risques que pourrait engendrer une cure de compléments.

L'ordre des pharmaciens rappelle que « *L'Anses préconise aux professionnels de santé qui conseillent et vendent des compléments alimentaires de se former à la sécurité et à l'usage des plantes contenues dans ces produits* », (10) ce qui souligne qu'il y a quand même une certaine sécurité des compléments à prendre en compte sur le parcours de soin du patient.

Le plus gros circuit de distribution étant les pharmacies, (14) avec près de 50% du chiffre d'affaires en France, les pharmaciens se doivent d'avoir une bonne connaissance des substances, composants et galénique des compléments

alimentaires, mais également d'en connaître les effets bénéfiques et de pouvoir les proposer judicieusement dans une démarche qualitative pour les patients.

Enfin il convient au pharmacien de bien distinguer les différentes fonctions car les compléments alimentaires peuvent s'apparenter à des médicaments ou même à des dispositifs médicaux. Il faut bien faire la différence entre ces regroupements de produits mais même si le complément ressemble à des médicaments ou à des dispositifs médicaux, car possède une galénique sous forme de dose, il n'a pas de vocation à guérir d'une maladie.

Mais il faut faire attention aux ventes en ligne des compléments alimentaires car le pharmacien n'est pas présent pour conseiller le produit.

La pharmacie est le premier endroit où nous irons demander conseil et acheter un complément alimentaire mais nous pourrions alors nous questionner sur les risques et les limites des compléments alimentaires.

VIII. Risques et limites

La prise de compléments alimentaires doit être surveillée pour un certain nombre de raisons.

L'ANSES déconseille fortement les prises multiples, constantes, et de longue durée au cours d'une année. Il va être préférable de prendre des compléments sous forme de « cure », de ne pas faire plusieurs cures en même temps et de suivre cette cure sur une courte période. Il est également important d'en parler avec son médecin et/ou pharmacien, et de bien faire attention à cette « cure » qui peut affecter le corps dans le cadre d'abus.

La surveillance des effets indésirables s'effectue via un service de l'Anses qui va agir des suites de signalements de médecins ou pharmaciens sur des compléments

alimentaires consommés par les patients. Ils ont également la charge de l'étude des différents ingrédients, notamment ceux présentés comme possédants des vertus trop attrayantes comme la levure de riz rouge, qui se veut « amincissante », afin de ne pas induire en erreur le patient.

Il faut enfin faire attention au régime alimentaire, et ne pas participer à la confusion entre compléments alimentaires et substituts pour des repas : les apports nutritionnels qu'ils apportent sont censés parfaire un régime, et jamais le remplacer.

IX. Perspectives d'évolution des compléments alimentaires

Nous avons pu décrire et analyser l'essor des compléments alimentaires, au travers des exemples comparés de la France et de l'Italie au cours de cette thèse. Il serait pertinent alors de nous demander si, ces prochaines années, l'engouement autour des compléments alimentaires se maintiendra, s'accroîtra ou s'affaiblira ?

En effet, face à l'émergence de nouveaux produits qui entrent sur le marché, il est nécessaire de s'adapter et de trouver des innovations pour rendre « meilleurs » et toujours plus attractifs les compléments alimentaires que nous connaissons.

Des produits comme les superaliments, les produits diététiques, ou encore les boutiques proposant des repas avec des apports nutritionnels adaptés font de plus en plus leurs apparitions, et séduisent les gens qui se pensent, parfois à tort, en mauvaise santé.

Nous pouvons également le voir à l'évolution des habitudes de consommation : nous faisons de plus en plus confiance aux marques bio, aux circuits courts, au nutri-score... Ces derniers s'imposent ainsi dans la pensée collective comme gage de qualité et de « bien-être ».

Nous faisons alors attention à changer certaines habitudes alimentaires, afin de se sentir plus énergiques, mieux portants : ce sentiment passe par la consommation de jus de fruits, d'aliments mis en avant comme bénéficiant de bienfaits, ou encore... de compléments alimentaires.

Un changement important s'est récemment opéré sur les cibles des compléments alimentaires. En effet, si jusqu'à présent les adultes voire personnes âgées étaient les cibles privilégiées de ces produits (complément de traitement, renforcement préventif de l'organisme, préparation aux changements de saisons.) les enfants et jeunes adultes représentent désormais une cible de croissance. Ainsi, de nouvelles galéniques à destination des plus jeunes apparaissent sur le marché ; bonbons à croquer, à sucer, sucettes, sirops.... Ces galéniques plus enfantines et associées à un packaging attractif pour les plus jeunes et pour leurs parents permettent d'ouvrir le marché des compléments alimentaires à une nouvelle cible. Ces produits ont pour principal objectif une supplémentation en minéraux, vitamines, ou autres nutriments permettant d'accompagner au mieux les enfants dans leur période de croissance. Il est donc primordial que le pharmacien puisse conseiller rigoureusement l'utilisation des compléments alimentaires, et ce, même chez les enfants ou les adolescents.

De plus, la société dans laquelle nous vivons va évoluer concernant l'influence que peuvent avoir les compléments alimentaires sur nous, consommateurs. Nos modes de vie évoluent : augmentation de la part de la population réalisant des études supérieures, augmentation de la densité de population en ville, population de plus en plus enclin à des problèmes de stress ou de qualité de sommeil donc les patients vont se tourner vers les compléments alimentaires afin de se sentir mieux, d'avoir un meilleur bien être, de se sentir en meilleure santé. Il sera intéressant de voir dans quelques années l'évolution de la société dans laquelle nous évoluons et de voir les différences ou non des catégories de compléments alimentaires les plus consommés. Peut-être cela changera pour s'adapter aux besoins des consommateurs ou peut-être que les catégories les plus consommées resteront les mêmes que maintenant. Un bon exemple est de voir à quel point la pandémie a pu affecter la croissance des compléments alimentaires car les gens, avec des vaccins à répétitions, sont devenus sceptiques sur les médicaments alors que l'idée derrière la prise de compléments était

de rendre son organisme plus résistant face aux agressions extérieures, et nous montre alors que même un événement inattendu peut modifier la croissance des ventes sur ces produits.

Nous retrouvons des compléments se voulant le plus naturel possible car les consommateurs de complément alimentaire vont associer cette « naturalité » à quelque chose de meilleur que les médicaments et moins néfaste pour le corps car sans effets indésirables. Nous retrouverons (24) :

- Des ingrédients à base de plantes : le CBD en est un bon exemple avec toute la communication autour du produit.
- Des ingrédients marins : les algues, le magnésium, le collagène marin pour tous ce qui sera relatif au sommeil et à la relaxation.
- Des ingrédients fermentés : les levures et les bactéries, notamment sous forme de probiotiques pour un entretien du microbiote.

Nous allons retrouver aussi de plus en plus de personnalisation, que ce soit grâce à des capteurs pour connaître en temps réel notre niveau de vitamines dans le corps (MyVi (24) qui va juger notre taux de vitamines à l'aide d'une piqure) ou de pouvoir fabriquer soi même ses compléments alimentaires (Tespo Pods qui propose de fabriquer des capsules de compléments alimentaires (24)).

Nous avons vu les « gummies » mais il existe désormais des tablettes de chocolat qui deviennent des CA (Laboratoires des Granions).

Les grandes marques jouent sur la naturalité de ces produits et sur la personnalisation qui peut apporter le patient à sa propre consommation de compléments alimentaires. Il y a un réel focus sur des cibles plus jeunes, qui se laissent séduire facilement par ces avantages.

Conclusion

Malgré une réglementation européenne commune à tous les pays membres, l'exemple de la comparaison entre l'Italie et la France a permis de mettre en lumière la subsistance de certaines différences au sein des compléments alimentaires ainsi que tous les aspects qui entourent ces produits, autant sur le rôle du pharmacien que les parts de marché, autant sur la démarche pour enregistrer un complément alimentaire que sur les perspectives. Nous pouvons donc voir que malgré une procédure différence de mise sur le marché entre les deux pays, ce sont aussi les mentalités des locaux qui vont définir le devenir des compléments alimentaires, mais pour l'instant et dans les deux pays, l'avenir de ces produits est prometteur sous couverture que le pharmacien, premier conseiller, puisse accompagner les patients désireux de faire une cure.

Cette thèse nous a également montré les différences qui peuvent exister entre des pays sous le même cadre Européen et qui, pourtant, vont avoir des différences au niveau national pour une gamme de produit donné. Ce sont finalement les pays eux-mêmes qui vont adapter les directives, d'abord donnés par la commission européenne, le conseil et/ou le parlement.

Il serait intéressant de pouvoir comparer à plusieurs échelles, européenne comme mondiale, les parts de marchés des compléments alimentaires et les analyser les procédures des mises sur le marché de ces acteurs. Nous pourrions alors avoir du recul sur la durée, la rentabilité, le coût des compléments alimentaires dans différents pays pour pouvoir comprendre et appréhender le futur de ces produits.

Bibliographie

- (1) *Compléments alimentaires - présentation générale*. Ministère de l'Économie des finances et de la souveraineté industrielle et numérique. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. 10 décembre 2018 <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/s%C3%A9curit%C3%A9/produits-alimentaires/complements-alimentaires>, consulté le 16 septembre 2023
- (2) EUR-Lex - 32002L0046 - EN - EUR-Lex. EUR-Lex — Access to European Union law - *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)* – Journal officiel n° L 183 du 12/07/2002 p. 0051 – 0057 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32002L0046>, consulté le 16 septembre 2023.
- (3) *Point sur les réglementations française et italienne sur les compléments alimentaires : Analyse des spécificités (Partie 2) - Orchidali - Quand l'alimentation devient santé*. Orchidali - Quand l'alimentation devient santé. 07 octobre 2021. <https://science-nutrition.com/2021/10/07/focus-reglementations-francaise-italienne-complements-alimentaires-analyse-specificites-partie-2/>, consulté le 16 septembre 2023
- (4) BERAUD Marine. *Marché français des compléments alimentaires en 2023*. Pepswork. 09 mai 2023. <https://pepswork.com/2023/05/09/analyse-du-marche-francais-des-complements-alimentaires-en-2023/>, consulté le 16 septembre 2023.
- (5) *Les compléments alimentaires, nécessité d'une consommation éclairée*. (s. d.). Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. 26 mars 2019. <https://www.anses.fr/fr/content/les-compléments-alimentaires-nécessité-dune-consommation-éclairée#:~:text=D'après%20l'étude%20Inca,de%2029%20%%20et%2019%20%.,> consulté le 19 septembre 2023.
- (6) DELRAN P. *Compléments alimentaires : historique et grandes dates des compléments alimentaires*. Biolineaires. 19 mars 2016 https://www.biolineaires.com/complements_alimentaires_historique_et_grandes_dates_des_complements_alimentaires/#:~:text=Le%20premier%20d%C3%A9cret%20fr

[an%C3%A7ais%20sur,ou%20suppos%C3%A9e%20des%20apports%20journaliers%20%C2%BB](#). Consulté le 29 septembre 2023.

- (7) *Marché européen des compléments alimentaires - Taille, part et tendances de l'industrie.* Market Research Company - Mordor Intelligence™. <https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/europe-dietary-supplement-market> consulté le 17 septembre 2023.
- (8) Pia Felici M. *Integratori, una storia normativa.* (s. d.). Di Renzo Regulatory Affairs. <https://www.direnzo.biz/it/storia-normativa-integratori/>, consulté le 10 octobre 2023.
- (9) *Integratori alimentari e Linee guida ministeriali (LGM).* Ministero della Salute. https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&id=1267&menu=integratorihttps://www.epicentro.iss.it/integratori/, consulté le 20 septembre 2023
- (10) *Trova Norme & ; REGOLAMENTO (CE) N. 1170/2009 DELLA COMMISSIONE. Concorsi Salute.* Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. 30 novembre 2009. https://www.trovanorme.salute.gov.it/normsan-pdf/2009/32322_1.pdf, consulté le 18 septembre 2023.
- (11) *Integratori alimentari.* Autorità europea per la sicurezza alimentare. <https://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/food-supplements>, consulté le 18 septembre 2023
- (12) *Compléments alimentaires à base de plantes : mieux informer les patients.* CNOP. 15 juin 2023 <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/complements-alimentaires-a-base-de-plantes-mieux-informer-les-patients#:~:text=Outre%20leurs%20missions%20d'information,alimentaires%20au%20dispositif%20de%20Nutrivi%20gillance>. Consulté le 26 septembre 2023.
- (13) *Leur réglementation - Synadiet.* Synadiet. <https://www.synadiet.org/les-complements-alimentaires/reglementation/>, consulté le 24 septembre 2023.
- (14) Caro L., CAYROL C., DALEM E., ESSEGHIR S., *Dossier sante theme : les compléments alimentaires.* Projet sante https://www.agrobiosciences.org/IMG/pdf/DOSSIER_SANTEV2.pdf, consulté le 22 septembre 2023.

- (15) *Compléments alimentaires : un marché solide... et prometteur !* Powering Healthcare with Connected Intelligence - IQVIA. <https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/newsroom/2018/12/complements-alimentaires-un-marche-solide>, consulté le 28 septembre 2023.
- (16) *Communiqué de presse : 9 français sur 10 ne se sentent pas en bonne santé et 59% font confiance aux produits de santé naturelle.* Synadiet - Syndicat National des Compléments, 14 avril 2022. Alimentaires. https://www.synadiet.org/app/uploads/2022/04/cp_observatoire_synadiet_2022.pdf, consulté le 05 octobre 2023.
- (17) Bonnilo G. Baromètre 2022 de la consommation des compléments alimentaires en France. Synadiet - Syndicat National des Compléments, 14 avril 2022. https://www.synadiet.org/app/uploads/2022/11/202111060_harris_interactive_rapport_barometre_conso_cpai_2022_v_ag_synadiet.pdf, consulté le 5 octobre 2023.
- (18) CALBRIX, M. (2023, 2 juin). *Le marché mondial des compléments alimentaires toujours en vigueur.* Blog des ingrédients fonctionnels et nutritionnels laitiers | Armor Protéines. [https://blog.armor-proteines.com/marché-mondial-des-compléments-alimentaires#:~:text=En%202022,%20le%20marché%20européen,à%202021\)\[3\]](https://blog.armor-proteines.com/marché-mondial-des-compléments-alimentaires#:~:text=En%202022,%20le%20marché%20européen,à%202021)[3]). Consulté le 15 octobre 2023.
- (19) *Italy Nutritional Supplements Market Report 2022 to 2030.* Healthcare Market Research Firm and Syndicated Reports. <https://www.insights10.com/report/italy-nutritional-supplements-market-analysis/> Consulté le 28 septembre 2023.
- (20) *Food supplements : an expanding market, increasingly focused on quality - Tecnomaco.* Tecnomaco. <https://www.tecnomaco.com/2021/10/21/food-supplements-an-expanding-market-increasingly-focused-on-quality/> Consulté le 12 octobre 2023.
- (21) *Compléments alimentaire : définition.* Ooreka santé. <https://complement-alimentaire.ooreka.fr/comprendre/definition-complements-alimentaires#:~:text=%C2%AB%20Pour%20les%20personnes%20en%20bonne,communique%C3%A9%20du%2027%20juillet%202022>. Consulté le 20 octobre 2023.
- (22) Stéphane Korsia-Meffre. (2014, 22 octobre). *Compléments alimentaires et aliments enrichis : bilan de l'Anses après 3 ans de nutrivigilance.*

VIDAL. <https://www.vidal.fr/actualites/14289-complements-alimentaires-et-aliments-enrichis-bilan-de-l-anses-apres-3-ans-de-nutrivigilance.html#:~:text=En%203%20ans,%20le%20dispositif,relatif%20à%20des%20aliments%20enrichis>. Consulté le 20 octobre 2023.

(23) *Nuova notifica di integratore alimentare.* Ministero della Salute. <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=APINF&idAmb=IA&idSrv=FSNN&flag=P#procedura> Consulté le 21 Octobre 2023.

(24) *Les compléments alimentaires : un marché en pleine mutation pour attirer de nouveaux consommateurs - IFOP.* (s. d.). IFOP. <https://www.ifop.com/publication/les-complements-alimentaires-un-marche-en-pleine-mutation-pour-attirer-de-nouveaux-consommateurs/> Consulté le 6 Novembre 2023.



3) Schéma synthétique de la réglementation applicable aux compléments alimentaires dans l'Union Européenne – 2014 :

Schéma synthétique de la réglementation applicable aux compléments alimentaires dans l' U E

Source : Synadiet



4) Extrait de la directive 2002/46/CE sur les ingrédients pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires :



ANNEXE I

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

1. Vitamines

Vitamine A (μg IU)
 Vitamine D (μg)
 Vitamine E (mg α -T)
 Vitamine K (μg)
 Vitamine B1 (mg)
 Vitamine B2 (mg)
 Niacine (mg NE)
 Acide panthotémique (mg)
 Vitamine B6 (mg)
 Acide folique (μg)⁽¹⁾
 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)
 Bore (mg)
 Silicium (mg)

⁽¹⁾ Les termes «acide folique» figurent à l'annexe I de la directive 2000/180/CE de la Commission du 29 octobre 2000 modifiant la directive 90/496/CEE du Conseil relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires en ce qui concerne les apports journaliers recommandés, les coefficients de conversion pour le calcul de la valeur énergétique et les dilutions, ainsi que les formes de folates sont converties sous ce terme.

5) Extrait de la « Gazzetta ufficiale dell'Unione europea » sur les ingrédients en Italie qui peuvent être incorporés dans des compléments alimentaires :

REGOLAMENTO (CE) N. 1170/2009 DELLA COMMISSIONE
del 30 novembre 2009

che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti ⁽²⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

sembrata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE contengono gli elenchi di vitamine e minerali, nonché delle relative forme, che possono essere utilizzati per la fabbricazione di integratori alimentari. Le modifiche di questi elenchi vanno adottate in conformità delle prescrizioni dell'articolo 4 e alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 3, di detta direttiva.
- (2) Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 1925/2006 contengono gli elenchi delle vitamine e dei minerali, nonché delle relative forme, che possono essere aggiunti agli alimenti. Le modifiche di questi elenchi vanno adottate in conformità delle prescrizioni dell'articolo 3 e della procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) Nuove forme di vitamine e minerali sono state valutate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Le sostanze che hanno ottenuto un parere scientifico favorevole e per le quali sono rispettate le prescrizioni stabilite

nella direttiva 2002/46/CE e nel regolamento (CE) n. 1925/2006, vanno aggiunte ai rispettivi elenchi di tali atti.

- (4) Le parti interessate sono state consultate e le osservazioni presentate sono state prese in considerazione.
- (5) In seguito alla valutazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, è opportuno introdurre criteri per l'identificazione di alcune sostanze vitaminiche e minerali.
- (6) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2002/46/CE e il regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la sicurezza alimentare e la salute degli animali.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE sono sostituiti rispettivamente dagli allegati I e II del presente regolamento.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

- 1) nell'allegato I il termine «Boro» è aggiunto al punto 2 dell'elenco;
- 2) l'allegato II è sostituito dall'allegato III del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2009.

Per la Commissione
Androula VASSILOU
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GIU L 183 del 22.7.2002, pag. 31.
⁽²⁾ GIU L 404 del 30.12.2006, pag. 24.

ALLEGATO B

ALLEGATO B

Sostanze vitaminiche e minerali consentiti per la fabbricazione di integratori alimentari

A. Vitamine	
1. VITAMINA A	e) Isotretinoina di bromato (sintetizzata da isotretinolo)
a) Retinolo	8. ACIDO PANIOTENICO
b) Acetato di retinile	a) D-pantothenato, calcio
c) Palmitato di retinile	b) D-pantothenato, sodio
d) Beta-carotene	c) D-pantothenolo
2. VITAMINA D	d) Pantotina
a) Colecalciferolo	9. VITAMINA B6
b) Ergocalciferolo	a) Cloridrato di piridossina
3. VITAMINA E	b) Piridossina-5'-fosfato
a) D-alfa-tocoferolo	c) Piridossale-5'-fosfato
b) Di-alfa-tocoferolo	10. FOLATO
c) Acetato di D-alfa-tocoferolo	a) Acido pteroil-metilglutamico
d) Acetato di DL-alfa-tocoferolo	b) L-metilfolato di calcio
e) Succinato acido di D-alfa-tocoferolo	11. VITAMINA B12
f) Tocoferoli misti (*)	a) Cianocobalamina
g) Tocoferolo idrossieritolo (**)	b) Idrossicobalamina
4. VITAMINA K	c) 5'-desossidesossicobalamina
a) Fillochinone (fitinmenadione)	d) Metilcobalamina
b) Menachinone (***)	12. BIOTINA
5. VITAMINA B1	a) D-biotina
a) Cloridrato di tiamina	13. VITAMINA C
b) Monofosfato di tiamina	a) Acido L-ascorbico
c) Tiamina monofosfato cloruro	b) L-ascorbato di sodio
d) Tiamina piridossina cloruro	c) L-ascorbato di calcio (****)
6. VITAMINA B2	d) L-ascorbato di potassio
a) Riboflavina	e) 6-palmitato di L-ascorbato
b) Riboflavina 5'-fosfato, sodio	f) L-ascorbato di magnesio
7. NIACINA	g) L-ascorbato di zinco
a) Acido nicotinico	8. Minerali
b) Nicotinamide	Acetato di calcio
	L-ascorbato di calcio

inferiori può essere consentito solo se adeguati studi scientifici supportano comunque, per il ceppo in questione, la capacità di colonizzare a livello intestinale.

La quantità di cellule vive presenti nel prodotto deve essere riportata in etichetta per ogni ceppo e deve essere garantita, con le modalità di conservazione suggerite, fino al termine della shelf-life, con una incertezza di 0,5 log.

Si precisa che i metodi di analisi più adatti per quantificare i microrganismi vivi possono essere diversi per ogni specie.

1.4 Sicurezza dei probiotici

L'uso di un nuovo ceppo microbico, sia pure appartenente ad una specie già impiegata, richiede una nuova valutazione della sicurezza e dell'efficacia, in relazione alla capacità di colonizzare.

Ai fini dell'ascertamento della sicurezza, si ribadisce la necessità di una identificazione tassonomica a livello di specie e di ceppo, con le tecniche precedentemente indicate, così come la valutazione del profilo di antibiotico-resistenza (antibatteriche o antimicotiche a seconda dei casi).

Il profilo delle antibiotico-resistenze va determinato per ogni singolo ceppo microbico utilizzato, al fine di escludere la presenza di quelle acquisite e anche di quelle solo potenzialmente trasmissibili.

Come eccezione, non si ritiene necessaria la valutazione della sicurezza di un ceppo che appartiene a specie sufficientemente caratterizzate, così come definito dai documenti EFSA per lo status di QPS per alcuni gruppi batterici. Anche in questo caso, comunque, va valutato il profilo di antibiotico-resistenza.

1.5 Indicazioni d'uso

"Favorisce l'equilibrio della flora intestinale"

2. PREBIOTICI

Indicazioni per l'uso negli alimenti e negli integratori alimentari di prebiotici tradizionalmente utilizzati per l'equilibrio della flora batterica intestinale

2.1 Definizioni

Le presenti indicazioni fanno riferimento al documento FAO "FAO Technical Meeting on Prebiotics" (Roma, settembre 2007) dove il termine "prebiotico" è definito come segue:

"A prebiotic is a non-viable food component that confers a health benefit on the host associated with modulation of the microflora" (Un prebiotico è un costituente degli alimenti non vitale che conferisce un beneficio alla salute mediante una modulazione del microbiota).

Le sostanze impiegate come prebiotici devono soddisfare i seguenti requisiti:

- essere sicure per l'uomo sulla base di un uso tradizionale per cui non si tratta di novel food ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283;

- essere presenti sulle quantità di assunzione giornaliera in quantità plausibili per svolgere un effetto "prebiotico" secondo le evidenze scientifiche disponibili.

Tra i costituenti impiegabili come prebiotici si riportano ad esempio l'inulina, i frutto-oligosaccaridi (FOS) e i galatto-oligosaccaridi (GOS).

2.2 Indicazione d'uso

"Favorisce l'equilibrio della flora intestinale"

6) Extrait de la liste des plantes autorisées dans les compléments alimentaires en Italie :



Ministero della Salute

Il Documento

- nelle pagine tre colonne con sfondo grigio ripete l'Allegato I al DM 9 luglio 2012 sulle "Sostanze e preparati vegetali autorizzati"
- nella quarta colonna con sfondo bianco, che non è parte integrante del prodotto DM, ripropone le "Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici"

MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 9 luglio 2012 Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (DL 51/7/2012 serie generale n. 100)			LINEE GUIDA MINISTERIALI DI RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI FISIOLGICI applicabili in attesa della definizione del claim su "benefici" e "effetti concorrenti"
ALLEGATO I aggiornato al 15 gennaio 2012			Gli effetti fisiologici sono stati ed saranno la base dell'aggiornamento dell'elenco dell'Allegato I, secondo il modello definito al riguardo dal Consiglio d'Europa (Preparazioni e prodotti in fitoterapia) Interim Study (including food supplements) and medicinal products - (FALINE)
GENERE BOTANICO	PARTI UTILIZZATE	NOTE	
JUGLANS STAGNOLARUM ALMOND BLENDED S.E. N. 00100			Almond: sostanza attiva autorizzata, senza il vegetale autorizzato.
VITIS VINIFERA GRAPEVINE N. 00101			Grape: Sostanza attiva autorizzata. Sostanza attiva già in uso come additivo, colorante, aromante, conservante.

7) Extrait de l'annexe du règlement (CE) n°852/2004 – Journal officiel de l'Union européenne

ANNEXE I

Programmes prérequis (PRP)

Dans le cadre du PMS, chaque ESA devrait mettre en œuvre et appliquer des programmes prérequis. Ceux-ci comprennent, entre autres bonnes pratiques, des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

L'hygiène et la sécurité des aliments résultent de l'application par les entreprises du secteur alimentaire de programmes prérequis (PRP) et de procédures fondées sur les principes HACCP. Ces PRP constituent la base d'une application efficace des principes HACCP et leur mise en place doit donc précéder l'élaboration de toute procédure fondée sur le système HACCP.

1. Législation

Les règles les plus importantes à prendre en considération en ce qui concerne les PRP sont énoncées dans les documents suivants:

- a) les dispositions générales en matière d'hygiène applicables à la production primaire et aux opérations connexes qui figurent à l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004; le document d'orientation concernant l'application de certaines dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (*) contient des indications sur ce que recouvrent «la production primaire et les opérations connexes»;
- b) les dispositions générales en matière d'hygiène applicables aux activités suivant la production primaire dans la chaîne alimentaire telles qu'elles sont établies à l'annexe II du règlement (CE) n° 853/2004;
- c) les exigences spécifiques en matière d'hygiène applicables aux aliments d'origine animale figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004. Certaines de ces exigences s'adressent aux producteurs primaires (par exemple, celles qui concernent les œufs, le lait cru, les mollusques bivalves vivants et les produits de la pêche); voir point 3.7 du document d'orientation concernant l'application de certaines dispositions du règlement (CE) n° 853/2004 concernant l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale (*). Ces PRP étant spécifiques à certains secteurs ou à certaines denrées alimentaires, ils ne sont pas traités davantage dans le présent guide (général).

2. Exemples de PRP

Des PRP doivent être mis en place dans toutes les entreprises du secteur alimentaire, y compris au niveau de la production primaire. Ils contiennent les conditions et mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la durabilité des denrées alimentaires à tous les stades de la chaîne alimentaire (*). Une liste détaillée de guides sectoriels de bonnes pratiques d'hygiène a été établie (voir point 5 du document principal).

L'ESA devrait décrire les PRP qui sont appliqués en fonction de la taille et de la nature de l'établissement et y inclure une liste des personnes responsables.