



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## protection

Question écrite n° 79335

### Texte de la question

M. Dino Ciniéri interroge Mme la ministre de la santé et des sports sur les compléments alimentaires. De plus en plus utilisés et prescrits par nos médecins afin de prévenir certaines maladies, notamment cardio-vasculaires, il lui demande de bien vouloir lui indiquer l'état des études concernant leur efficacité.

### Texte de la réponse

La 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 leur confère le statut de denrées alimentaires. Cette directive définit les compléments alimentaires comme sources concentrées de nutriments (vitamines et sels minéraux) ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, seuls ou combinés, qui sont commercialisés sous forme de doses (ex. : gélules, comprimés, sachets de poudre, etc.) afin de compléter le régime alimentaire normal. Le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires transpose ce texte dans le droit interne français. Sont exclues du champ couvert par les compléments alimentaires en application des deux textes précités les spécialités pharmaceutiques telles que définies par la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Eu égard à leur qualification, les compléments alimentaires sont soumis aux obligations générales du droit alimentaire de conformité, de sécurité et de loyauté de l'information, prévues notamment par le règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Les compléments alimentaires ne relèvent pas du code de la santé publique et ne peuvent se prévaloir d'allégations thérapeutiques. Ayant le statut de denrées alimentaires, ils relèvent de l'ensemble des dispositions du code de la consommation. Les produits couverts par la directive 2002/46/CE et le décret précité sont vendus sous la dénomination de vente « compléments alimentaires ». Par ailleurs, sans préjudice des dispositions de la directive 2000/13/CE relative à l'étiquetage et à la présentation des denrées alimentaires, l'étiquetage des compléments alimentaires doit contenir le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances, la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée et un avertissement sur les risques pour la santé en cas de dépassement de celle-ci, une déclaration indiquant que le complément ne se substitue pas à un régime alimentaire varié, la mention « Ceci n'est pas un médicament », lorsque la présentation du produit est comparable à celle d'un médicament. Un dispositif de vigilance sur les denrées alimentaires à statut particulier, dont font partie les compléments alimentaires, mis en place par le ministère chargé de la santé par le décret n° 2010-688 du 23 juin 2010, a contribué à rapprocher le système de veille sur les médicaments de celui concernant les compléments alimentaires en permettant de centraliser auprès de l'Agence nationale de sécurité sanitaire des aliments, de l'environnement et du travail (ANSES) les remontées d'information concernant les effets indésirables liés à la consommation des compléments alimentaires. Ces éléments permettent aux pouvoirs publics de prendre les mesures de gestion appropriées. Dans l'intervalle, la direction générale de la santé a ressaisi la Haute Autorité de santé (HAS) pour lui demander de rendre un nouvel avis sur les techniques

de lyse adipocytaire qui prenne en compte les remarques formulées par le Conseil d'État.

## Données clés

**Auteur** : [M. Dino Cinieri](#)

**Circonscription** : Loire (4<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 79335

**Rubrique** : Santé

**Ministère interrogé** : Santé et sports

**Ministère attributaire** : Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 25 mai 2010, page 5687

**Réponse publiée le** : 4 octobre 2011, page 10644