



## FICHES PRATIQUES DU CABINET STH2

### COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : DÉFINITION ET CARACTÈRES JURIDIQUES

On parle de « produits frontières » pour désigner tous ceux qui se situent à la limite de la qualification de médicament, sans normalement y entrer. Cela comprend des produits très variés : compléments alimentaires, aliments destinés à des fins médicales spéciales, produits cosmétiques, dispositifs médicaux... Les qualifications définies par le droit de l'Union Européenne doivent prévaloir pour définir ces catégories (depuis l'arrêt *Upjohn*, CJCE 16 avr. 1991, aff. C-112/89).

Mais pour des raisons de police et de sécurité, les États membres ont pu conserver certaines compétences, par exemple pour établir les listes d'ingrédients admises pour tel ou telle catégorie de produits, ce qui peut retentir sur les qualifications.

Les instances européennes examinent donc si la qualification retenue par un État membre ne constitue pas une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative : il ne faut pas que, dans un État, un produit donné soit soumis au régime protecteur des médicaments et que le même produit soit librement fabriqué et commercialisé dans un autre État.

Avant de fabriquer ou commercialiser un produit alimentaire dont on pense par exemple qu'il aura un effet bénéfique sur le corps humain, la première chose à considérer en pratique est celle de savoir si ce produit ne risque pas d'être qualifié de médicament. Si c'est le cas, il devra être soumis à la procédure d'autorisation de mise sur le marché, il devra être fabriqué par un établissement pharmaceutique autorisé, et sa délivrance au public sera réservée aux pharmaciens. Chacune de ces règles est assortie de sanctions pénales. Il faut donc un minimum de prudence et de méthode, d'autant plus que les notions sont moins simples qu'il y paraît.

Il faut se reporter à la notion de médicament. Sans entrer dans toutes les nuances, l'idée est qu'un médicament est une substance qui a un effet physiologique significatif (la simple influence sur le corps ne suffit pas) ; c'est ce qui résulte en particulier de l'arrêt *Hecht-Pharma* (CJCE 15 janv. 2009, aff. C-140/07). Mais cet aspect de la définition du médicament ne constitue qu'une branche de sa définition : il s'agit de la définition par fonction ; il existe aussi une définition par présentation, et le produit sera qualifié de médicament s'il entre dans l'une ou l'autre de ces deux branches. Un produit est un médicament par présentation dès lors qu'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies. On a voulu comprendre dans la définition du médicament les produits dont l'efficacité n'est pas certaine, mais que l'acquéreur potentiel risque de considérer comme efficace sur son corps du fait de la présentation qui est faite du produit.

En vérité, il existe des règles précises de présentation des compléments alimentaires (v. notre fiche pratique : **Compléments alimentaires : composition et présentation**) de sorte que, si ces règles d'information et d'étiquetage sont respectées par le promoteur du produit, la qualification de médicament par présentation ne trouvera pas à s'appliquer. Le sujet est donc celui de la définition du médicament par fonction, et il faudra se demander si le produit qu'on entend mettre sur le marché a un effet sensible sur le fonctionnement de l'organisme.

Les compléments alimentaires sont régis principalement par la directive européenne 2002/46 modifiée, et ses textes de transposition dans les diverses législations nationales. En France, le texte essentiel est le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

Un complément alimentaire entre dans la catégorie des denrées alimentaires (par opposition aux produits de santé). Son but est de compléter le régime alimentaire normal parce qu'il constitue une source concentrée de nutriments (vitamines, minéraux), ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, seul ou combiné. Un complément alimentaire se caractérise ensuite en ce qu'il est commercialisé sous forme de doses – « à savoir, explique le décret de 2006 les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ».

Quant à leur fonction – qui entre également dans leur définition juridique – Les compléments alimentaires sont destinés à atténuer certaines carences nutritionnelles, à maintenir un apport adéquat en nutriments ou à soutenir certaines fonctions physiologiques. Le complément alimentaire n'a pas d'action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Son utilisation n'est pas destinée à traiter ou prévenir des maladies chez l'homme ou à modifier les fonctions physiologiques.

Une expertise scientifique sera parfois nécessaire pour vérifier ce dernier point.

[9 juin 2021]

*Pour tous renseignements complémentaires, s'adresser à [info@sth2.law](mailto:info@sth2.law)*