



## FICHES PRATIQUES DU CABINET STH2

### COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : MISE SUR LE MARCHÉ ET ÉTIQUETAGE

**Mise sur le marché.** Les compléments alimentaires étant considérés comme des aliments (v. notre fiche pratique : **Compléments alimentaires : définition et caractères juridiques**), il n'y a pas d'examen préalable à la mise sur le marché. Celle-ci est de la responsabilité du fabricant, de l'importateur dans l'UE, ou du distributeur, qui doit s'assurer du fait que le complément alimentaire qu'il met sur le marché est sans danger. C'est ce qui résulte de la directive européenne 2002/46 modifiée. Les textes de transposition dans les diverses législations nationales respectent ce principe. En France, le texte essentiel est le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

Pour autant, la directive 2002/46 précise que chaque État membre peut, à des fins de surveillance, demander la notification de la mise sur le marché d'un complément alimentaire sur son territoire. Et une fois le produit sur le marché, l'autorité compétente de l'État peut contrôler son utilisation sur son territoire.

On doit ici se reporter au décret de 2006, qui définit pour la France les règles de contrôle.

Il faut commencer par indiquer que le décret prévoit l'intervention, à divers titres, d'arrêtés ministériels :

(a) l'article 5 du décret dit que des arrêtés interviendront pour dire quels nutriments (vitamines et minéraux) peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, et à quelles conditions (avec en particulier les teneurs maximales admissibles),

(b) l'article 6 prévoit que des arrêtés interviendront pour autoriser l'emploi dans les denrées alimentaires de substances à but nutritionnel ou physiologique (celles-ci étant définies par l'art. 2 comme des substances possédant chimiquement des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, sans qu'il s'agisse de vitamines ou de minéraux, ou de substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques),

(c) l'article 7 prévoit l'intervention d'arrêtés pour autoriser dans les compléments alimentaires l'emploi des plantes qui ne seraient pas des plantes traditionnellement considérées comme alimentaires ;

(d) Un arrêté peut intervenir pour autoriser une substance qui ne ferait pas partie de celles déjà autorisées, à la suite d'une demande en ce sens, et moyennant bien entendu les contrôles de sécurité nécessaire (art. 6-3°, et art. 17).

Une fois éclairci le rôle des arrêtés ministériels en la matière, on peut exposer les trois procédures susceptibles d'être liées à une mise sur le marché de complément alimentaire sur le territoire français.

1<sup>er</sup> cas : Procédure de principe (art. 15 du décret) – Hypothèse : complément alimentaire ne contenant que des ingrédients figurant dans les arrêtés interministériels. Régime : le responsable de la première mise sur le marché doit informer (par lettre recommandée avec accusé de réception) la DGCCRF de la mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquetage ;

2<sup>e</sup> cas : Procédure dite de l'article 16 – Hypothèse : le complément alimentaire contient une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante ne figurant pas dans les arrêtés interministériels, mais le produit se trouve légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre État de

l'Espace Économique Européen. Régime : celui qui veut introduire ce produit sur le marché français doit faire une déclaration à la DGCCRF (dont les modalités sont fixées par un arrêté du 14 juin 2006), accompagnée d'un dossier contenant un certain nombre d'informations. L'administration dispose d'un délai de 2 mois après la réception du dossier pour fait savoir au déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions (l'absence de réponse dans le délai vaut autorisation de mise sur le marché). Bien entendu, l'administration peut faire connaître un refus motivé dans le même délai, et recueillir à ce sujet les observations du requérant. Le motif du refus sera essentiellement lié au fait qu'à la suite d'éléments scientifiques mis en lumière par l'ANSES (qui est l'agence française en matière de sécurité alimentaire), il a été estimé que le produit présentait un risque pour la santé.

Si l'autorisation est accordée, l'ingrédient qui ne figurait pas dans les arrêtés interministériels y sera désormais inscrit.

3<sup>e</sup> cas : Procédure d'autorisation d'emploi des substances non autorisées – Dans un délai maximal de 2 mois après la réception du dossier complet de la déclaration, la DGCCRF fait savoir au déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions, ou fait au contraire connaître son refus de voir le produit commercialisé sur le marché français. L'absence de réponse dans le délai de deux mois après réception du dossier complet de la déclaration vaut autorisation.

Les recours à l'encontre des décisions négatives relèvent de la compétence du tribunal administratif.

**Information et étiquetage des compléments alimentaires.** – La Directive 2002/46 soumet les compléments alimentaires à des exigences en matière d'étiquetage, essentiellement pour indication du nom ou de la nature des catégories de nutriments ou de substances qui caractérisent le produit, la quantité ou portion du produit recommandée pour une consommation quotidienne, un avertissement de ne pas dépasser la dose recommandée, une déclaration selon laquelle les compléments alimentaires ne doivent pas être utilisés comme substitut à une alimentation variée, une déclaration indiquant que les produits doivent être maintenus hors de la portée des jeunes enfants. En outre, la présentation du produit, ou sa publicité, ne doivent pas attribuer aux compléments alimentaires la propriété de prévenir, traiter ou guérir une maladie humaine, ni faire référence à de telles propriétés.

Le produit doit être commercialisé sous la dénomination « Complément alimentaire » (décret 2006-352, art. 9).

En revanche, selon le règlement 1169/2011 (il s'agit du Règlement INCO qui fixe les règles générales en matière d'étiquetage pour l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires), les compléments alimentaires sont exemptés de l'obligation de déclaration nutritionnelle, c'est-à-dire de cette déclaration sur l'étiquetage qui permet aux consommateurs de comparer la valeur nutritionnelle des produits alimentaires pour faire des choix plus favorables à leur santé.

[9 juin 2021]

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