

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



جامعة صالح بونيدر قسنطينة 3
Université Salah Bounider Constantine 3



Faculté de Médecine
Département de Pharmacie

Mémoire De Fin D'étude
Pour l'Obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Les Compléments Alimentaires :
*Cas des allégations de santé concernant les
plantes.*

Rédigé et Présenté par :

- BENAILI Wafa
- SLIMANI Maroua
- ZAZOUI Raouane

Encadré par :

Pr. BELKHIRI
ABDELMALIK

Année Universitaire
2022/2023

Table des Matières

<i>Remerciements</i>	i
<i>Dédicaces</i>	ii
<i>Liste des figures</i>	vii
<i>Liste des tableaux</i>	viii
<i>Liste des abréviations</i>	ix
Introduction	2

PARTIE 1 GÉNÉRALITÉS SUR LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

1.1. Historique :	6
1.2. Définitions :	8
1.2.1. Denrées alimentaires :	8
1.2.2. Compléments alimentaires :	8
1.2.3. Nutriment :	9
1.2.4. Substances végétales :	9
1.2.5. Préparations à base de plantes :	9
1.2.6. Substance à effet nutritionnel ou physiologique :	9
1.3. Composition :	10
1.3.1. Nutriment :	11
1.3.2. Substances à but nutritionnel ou physiologique :	12
1.3.3. Plantes et leurs préparations :	12
1.3.4. Autres ingrédients :	14
1.3.5. Additifs, arômes et auxiliaires technologiques :	14
1.4. Dispositifs réglementaires encadrant les compléments alimentaires à travers le monde :	15
1.4.1. Au niveau international :	15

1.4.1.1. Communauté européenne	15
1.4.1.2. Cas de la France	19
1.4.1.3. Cas de la Belgique	23
1.4.1.4. Cas de l'Italie	24
1.4.1.5. Collaboration entre France; Belgique; Italie	26
1.4.2. En Amérique du Nord	26
1.4.2.1. Cas des Etat unis	26
1.4.2.2. Cas des Canada	28
1.4.3. Réglementation nationale :	29

PARTIE 2

LES ALLEGATIONS NUTRITIONNELLES & DE SANTE

2.1. Définitions:	33
2.2. Types d'allégations de santé :	34
2.3. Conditions d'emploi des allégations	37
2.3.1. Obligation générale :	37
2.3.2. Obligations spécifiques	38
2.4. Justification scientifique des allégations	39
2.5. Restrictions applicables à l'utilisation de certaines allégations de santé :	41

PARTIE 3

LES ALLEGATIONS DE SANTE CONCERNANT LES PLANTES

3.1. Situation actuelle (contexte européen)	43
3.2. Solutions envisageables.....	44
3.3. Conséquences socio-économiques et juridiques.....	46
3.3.1. Les conséquences de l'option 1 :	46
3.3.2. Les conséquences de l'option 2 :	47
Discussion	51
Conclusion	56
Les références	58
Annexes	69

Liste des figures

	<i>page</i>
Fig.1 : Hippocrate, Père de la médecine (460 av J.C/ 370 av J.C)	6
Fig.2 : Ibn Sina (980-1037).....	6
Fig.3 : Linus Carl Pauling (1901-1994)	7
Fig.4 : schéma représentant la composition des compléments alimentaires	10
Fig.5 : Les principales plantes utilisées dans la fabrication des compléments alimentaires.	13
Fig.6 : schéma représentant l'ensemble de la réglementation encadrant les compléments alimentaires au niveau de l'union européenne	19
Fig.7 : représentant l'ensemble de la réglementation applicable sur les compléments alimentaires en France	22
Fig.8 : schéma simplifié d'une procédure de mise sur le marché des CA en France	23
Fig.9 : schéma représentant les différents types des allégations de santé	34
Fig.10 : schéma représentant les différentes propositions pour le traitement des allégations de santé concernant les plantes	45
Fig.11 : schéma représentant l'arbre de décision pour l'évaluation des allégations concernant les plantes	49

Liste des tableaux

	<i>page</i>
Tab.1 : Exemples des vitamines et leurs allégations	11
Tab.2 : Exemples des minéraux et leurs allégations	12
Tab.3 : représentant les dispositifs réglementaires encadrant les CA en France, Italie et la Belgique.....	25
Tab.4 : représentant quelques plantes regroupées dans la liste BelFrIt	26
Tab.5 : liste des principaux textes réglementaires régissant les denrées alimentaires en Algérie	30
Tab.6 : Proposition de modèle de Synadiet pour l'évaluation des allégations de santé à base de plantes.	54

Liste des abréviations

AESA	: Autorité européenne de sécurité alimentaire (European food safety agency ou EFSA)
AFSSA	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
CA	: Compléments Alimentaires
CE	: Communauté Européenne
CEE	: Communauté Economique Européenne
DA	: Denrées Alimentaires
DGCCRF	: Direction Générale de la Concurrence ; de la consommation et de la Répression des Fraudes (France)
DGPSA	: Direction Générale des Produits de Santé et des Aliments
DPSN	: Direction des Produits de Santé Naturels
DSHEA	: Dietary Supplements Health and Education Acts
FDA	: Food and Drug Administration
FTC	: Federal Trade Commission
OMS	: Organisation mondiale de la santé
PME	: Petites et moyennes entreprises
PSN	: Produits de Santé Naturels
QPS	: Qualified Presumption of Safety
UE	: Union européenne

-----Résumé-----

Ce travail a pour objectif de dresser un état de lieux des approches et solutions préconisées par différents pays susceptibles de servir d'orientation aux législateurs algériens sur la manière d'évaluer et de réguler au mieux les allégations de santé concernant les plantes.

L'emploi des allégations de santé associées aux plantes et leurs extraits suscite une disparité quant à la démarche en vue de leur homologation par les différentes autorités de régulation (AESA, FDA, ...). La démarche classique actuelle basée sur des études démonstratives (études pharmaco-toxicologiques et cliniques) prônée notamment par l'autorité européenne dans la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1924/2006 en ce qui concerne l'évaluation des allégations de santé, ne prend pas en compte la spécificité du végétal. Ceci a conduit à une situation de blocage dans la validation des demandes d'allégations de santé liées aux CA intégrant les plantes.

Une nouvelle approche d'évaluation des allégations de santé dues aux plantes, dite "système d'allégations de santé graduées", est proposée par différentes institutions (cas du FDA). Elle utilise un modèle à trois niveaux (A, B ou C), intégrant l'usage traditionnel des plantes comme élément de preuve pour valider les allégations de santé.

Nous espérons que cette nouvelle réflexion sur la manière d'évaluer les allégations de santé liées aux plantes retient l'attention de l'autorité nationale en charge des CA (Ministère du Commerce) et du groupe de réflexion installé œuvrant à l'élaboration du cadre réglementaire régissant les CA.

Mot clés : compléments alimentaires ; allégation de santé ; méthodologie d'évaluation.

-----Abstract-----

The aim of this work is to provide an overview of the approaches and solutions advocated by various countries, which could provide guidance to Algerian legislators on how best to evaluate and regulate health claims relating to plants.

The use of health claims associated with plants and their extracts has given rise to a disparity in the approach into the process of their approval by the various regulatory authorities (AESA, FDA, etc.). The current classic approach based on demonstrative studies (pharmaco-toxicological and clinical studies) advocated in particular by the European authority in the implementation of regulation (EC) n° 1924/2006 concerning the evaluation of health claims, does not take into account the specificity of plants. This has led to a deadlock in the validation of health claim applications for CAs incorporating plants.

Various institutions (e.g. FDA) have proposed a new approach of evaluating health claims, known as the «graded health claim system». It uses a three-level model (A, B or C), integrating traditional plant use as evidence to validate health claims.

We hope that this new thinking on how to evaluate herbal health claims will draw the attention of the national authority in charge of CAs (Ministry of Commerce) and of the think-tank set up to develop the regulatory framework governing CAs.

Key Words: Food supplements; health claim; methodology of evaluation.