

LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris V

Les relations entre l'aliment et la santé sont étroites. Elles sont le thème prioritaire de santé publique choisi par la Présidence Française de l'Union Européenne et qui a fait l'objet à la fin de l'année 2000 d'une résolution lors du Conseil de Santé de l'Union Européenne (D&P Actualités 2000/27 et 2000/34). Les relations entre alimentation et santé ne sont plus à démontrer. Non seulement l'alimentation est un facteur de risques pour la santé, mais elle est aussi un facteur de protection de la santé. C'est ainsi par exemple que tous les comités d'experts reconnaissent l'effet protecteur et préventif des fruits et légumes sur le cancer. Ce même effet a également été démontré pour les aliments d'origine végétale riche en amidon et protéines, pour les sels minéraux et encore pour les vitamines.

Ainsi ce sont développés en France, dans l'Union Européenne et aux Etats-Unis depuis quelques années, des marchés parallèles en quelque sorte, où les consommateurs viennent chercher des produits d'un genre nouveau répondant à une demande de la population qui souffre ou croit souffrir de certaines carences dues dans la plupart des cas à un régime alimentaire déséquilibré. Pour répondre à cette demande, deux industries se sont mobilisées: l'industrie des compléments alimentaires et celle des alicaments.

S'agissant tout d'abord du marché des compléments alimentaires, estimé à 309 millions de francs (P .DEPREZ, J.CH ANDRÉ : “ Compléments alimentaires et aliments santé ”, éd. Tec&Doc p. 5), son succès s'explique essentiellement par la très d'une large diffusion dont ils bénéficient. Les produits sont en effet commercialisés en pharmacie, en grande et moyenne surface ainsi que par correspondance ou par internet. La diversité des réseaux de distribution a sans doute largement contribué au boom commercial dont ils ont bénéficié.

De manière concomitante, s'est développé un second secteur de produits d'aliments pour la santé. Lancés il y a moins de 10 ans, ces aliments santé baptisés également "aliments", "nutraceutiques" ou "nutricaments" correspondent à l'avènement d'un nouveau mode de vie. Avec la diminution des repas classiques, la montée en puissance du grignotage et en même temps la redécouverte des vertus des produits sains, sont nés des produits “ alimentaires ” sensés être bons au goût et avoir des vertus thérapeutiques. Tous les grands groupes agroalimentaires se sont intéressés à ce dossier. Ainsi, par exemple la société DANONE a commercialisé ACTIMEL, un yaourt liquide renforçant les ferments naturels de l'organisme. Devenue en deux ans une marque forte du groupe en Europe, ACTIMEL perce désormais aux Etats-Unis. En 2001, son chiffre d'affaires devrait atteindre 3 milliards de francs (N.FORESTIER “ le nouvel eldorado des boissons-santé ”, in Figaro-économie, 4-5 nov. 2000 p. 2). De même, au mois de novembre dernier, on a vu se développer sur le marché américain des tractations sur la prise de participation de PEPSICO dans le capital de SOBE, le spécialiste des thés aux herbes et des jus de fruits. Dans le même temps, PEPSICO a acquis la marque GATORADE qui domine le marché américain des boissons pour les sportifs. GATORADE est un véritable phénomène aux Etats-Unis et a bénéficié d'un véritable engouement pour les aliments santé, un marché qui représente entre 10 et 20 milliards de dollars aux Etats-Unis et qui progresse de 10% par an (N.FORESTIER “ le nouvel eldorado des boissons-santé ”, in Figaro-économie, 4-5 nov. 2000 p. 2).

Aujourd'hui, les industriels développent les produits qui revendiquent des bienfaits sur l'organisme qui comportent des allégations santé. En France, la validation de ces allégations est assurée par l'Agence Française de Sécurité Alimentaire. Le projet de directive du CODEX ALIMENTARIUS sur les allégations relatives à la nutrition et à la santé définit l'allégation santé comme "l'allégation nutritionnelle qui décrit le rôle de l'état nutritif dans les fonctions normales de l'organisme"(Lamy Dehove, n° 276-100).

Le principe de l'allégation santé auquel les industriels ont recours est acceptable sous réserve du respect de plusieurs exigences. Il convient tout d'abord que l'allégation soit générique ou spécifique à certains produits. Il importe ensuite que l'allégation qui revendique une contribution sur l'état de santé soit reconnue par la Communauté scientifique (Lamy Dehove, n° 276-100).

A contrario, certaines allégations sont interdites et ne seront donc validées en aucun cas. Il en est ainsi de celles qui ne peuvent être justifiées, ou encore de celles qui sont susceptibles de dénigrer l'alimentation et enfin de celles qui pourraient faire naître des doutes sur la sécurité d'aliments analogues ou susciter la crainte du consommateur. Plus généralement, il n'est pas autorisé d'attribuer à une alimentation des propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine, ni d'évoquer ses propriétés. Ainsi, la mention "thé-amigrissant" par exemple est interdite. En effet, il n'est absolument pas souhaitable que des allégations thérapeutiques, c'est-à-dire présentant un produit comme favorisant le diagnostic, le traitement ou la guérison de maladies puissent être faites.

Les produits à allégation santé relèvent juridiquement de la catégorie des aliments. Ce faisant, les dispositions du code de la consommation leur sont applicables et notamment celles relatives à la publicité. Ils soulèvent aujourd'hui peu de problèmes juridiques. En revanche, les compléments alimentaires ont une nature juridique hybride entre l'aliment et le médicament et ne disposent d'aucun statut juridique précis. Ce qui laisse les industriels désirant commercialiser ces produits dits frontières dans la plus grande incertitude. Ils se trouvent à la merci de l'interprétation faite par des autorités compétentes de textes qui ne régissent pas spécifiquement les compléments alimentaires mais qui leur sont déclarés applicable par analogie.

Les principaux acteurs du marché des compléments alimentaires se retrouvent dans une situation d'insécurité juridique qui peut leur porter préjudice. En effet, non seulement les industriels ne peuvent se fonder sur un cadre légal précis et définitif. Mais, les consommateurs voient également leur protection faiblement assurée. Ce qui nous conduit à envisager successivement : les incertitudes du statut légal des compléments alimentaires (I) et les incertitudes engendrées par les compléments alimentaires quant à la protection des consommateurs.

I – INCERTITUDES DU STATUT LEGAL DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

L'incertitude du statut légal des compléments alimentaires ne se limite pas au droit interne (A), mais concerne plus généralement l'ensemble des pays de l'Union européenne (B)

A/ En droit interne

En France, il aura fallu attendre 1996, c'est-à-dire le début de la crise de la vache folle, pour qu'un décret donne une définition des compléments alimentaires. Le décret du 10 avril 1996 définit les compléments alimentaires comme "*des produits destinés à être ingérés en complément de l'alimentation courante afin de pallier l'insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers*" (décret n° 96-307, JO 12/04/96 p.5643). On soulignera que ce décret a pour objet d'interdire l'emploi dans les aliments pour bébés d'un certain nombre de tissus ou liquides corporels d'origine bovine afin de prévenir toute transmission aux nourrissons de la maladie de KREUTZFELD JACOB, maladie dite de la vache folle. Cette démarche visant à insérer la définition juridique des compléments alimentaires dans un texte sans rapport direct avec ceux-ci, traduit la prise de conscience de l'administration quant au flou juridique de cette notion. Lequel est en outre accentué par l'absence de précision quant à leur régime juridique.

Dans l'attente d'un texte (deux projets de décret ont déjà été proposés mais aucun n'a encore vu le jour), le régime juridique des compléments alimentaires en droit interne est incertain. Tantôt l'administration les assimile à des produits d'alimentation courante. Lorsque leur présentation ne présente aucune spécificité, elle leur applique alors par analogie les règles relatives aux aliments comme par exemple la loi de 1905 sur les fraudes et falsifications de denrées alimentaires (CA Paris, 26 oct. 1998, in RTDSS 2000p. 214 avec nos obs.). Tantôt au contraire les compléments alimentaires sont appréhendés comme des médicaments. Il en va ainsi soit parce que les différents éléments constitutifs de la présentation du produit laissent croire aux consommateurs qu'il s'agit d'un médicament, soit parce que le produit est présenté comme ayant une fonction sur l'organisme humain qui est de restaurer ou corriger un équilibre. Ainsi, le tribunal de grande instance de Paris a retenu la qualification de médicament à un produit dont l'étiquette mentionnait qu'il constituait un aliment nutritionnel du système sympathique, complètement indispensable pour une alimentation équilibrée, et à un autre dont il était affirmé qu'il jouait un rôle dans le système des lipides à partir des glucides indispensables pour le métabolisme des chairs et la réparation cellulaire (TGI Paris, 24 mai 1972, Doc. pharm. 1777). De même plus récemment, on a vu surgir des difficultés de qualification des plantes médicinales qui hésitent entre médicaments et compléments alimentaires. Le statut des plantes médicinales est particulièrement flou lorsqu'elles sont utilisées dans des compléments alimentaires. En effet, un nombre important de plantes sont inscrites à la pharmacopée française et doivent alors exclusivement être commercialisées dans le cadre des officines ou des herboristes qui sont seules habilités à les délivrer. Mais, il est bien souvent difficile de déterminer si une plante relève ou non de ce champ de compétence. Par exemple, le café et le thé sont inscrits à la pharmacopée, alors qu'ils ne sont pas pour autant des médicaments. Il y a donc un problème de définition particulièrement délicat. L'ordre des pharmaciens annonçait récemment 195 procès en cours, en France, pour exercice illégal de la pharmacie pour la vente en dehors du circuit pharmaceutique de compléments alimentaires à base de gingembre, de ginseng ou de plantes présentées sous forme de gélules (V.LORELLE ; " Les plantes médicinales cherchent leur identité entre médicaments et compléments alimentaires ", in Le monde 13 déc. 2000p.20).

Au demeurant, le complément alimentaire peut être qualifié de médicament par présentation ou de médicament par fonction, et soumis aux règles propres aux médicaments, dont celle de leur mise sur le marché. L'industriel qui souhaite commercialiser un complément alimentaire doit donc être extrêmement vigilant quant à la présentation et quant aux allégations fonctionnelles de ces produits.

Les compléments alimentaires sont aussi parfois considérés comme des produits cosmétiques. Ainsi, le tribunal de grande instance de Bordeaux a jugé que la poudre Baumol destinée à lutter contre les rougeurs de la peau, boutons et irritations pathologiques, n'était pas un produit de parfumerie mais un médicament (TGI Bordeaux, 4 déc. 1959, Doc. Pharm.Jur. n°1159). En revanche, les produits commercialisés sous l'étiquette "*compléments alimentaires*" destinés à bronzer sans soleil, ne peuvent être qualifiés de produits cosmétiques en vertu des dispositions de l'article L 5131-1 du code de la santé publique qui définissent le produit cosmétique comme celui destiné "à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain" (v. plus généralement E. FOUASSIER, "les produits cosmétiques", Traité de droit pharmaceutique, Litec 2000, fasc.n° 5, spéc n° 4).

Mais ces divergences de qualification sont d'autant plus importantes qu'elles ne se limitent pas au droit interne.

B / Les divergences européennes

Le flou juridique qui règne autour de ces produits frontalières est renforcé par les divergences des législations européennes. Certains pays se sont dotés d'un texte précisant le régime juridique des compléments alimentaires. Ainsi, en Belgique par exemple la mise sur le marché des compléments alimentaires est réglementée par un texte de 1992 qui prévoit que toute mise sur le marché d'un complément alimentaire doit faire l'objet d'une notification auprès du Service de l'Inspection des Denrées Alimentaires (Arrêté royal du 3 mars 1992, cité in P .DEPREZ, J.CH ANDRÉ : " Compléments alimentaires et aliments santé ", éd. Tec&Doc p. 23). Ces divergences entre les règles européennes entraînent de nombreuses plaintes devant la Commission pour entrave à la libre circulation de ces produits. Les instances communautaires se sont saisies de la question. Le parlement européen et le conseil ont récemment adopté une proposition de directive le 8 mai 2000 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires (JOCE C 311 E/207) . Les principes fondamentaux défendus par la proposition sont de garantir l'innocuité des compléments alimentaires et de fournir une information claire et adaptée grâce à l'étiquetage.

Au regard de ces principes, le texte précise quelques options clés prises par le législateur européen :

- axer la réflexion et la réglementation sur les compléments alimentaires contenant des vitamines et des sels minéraux.
- prévoir une liste positive de vitamines et minéraux autorisés dans les compléments alimentaires, ainsi que la forme chimique d'apport de ses composants ;
- fixer les doses minimales et les doses maximales pour les composants : la fixation d'une dose minimale est destinée à garantir que les compléments alimentaires contiennent une dose suffisante de nutriments, pour justifier l'objectif déclaré du produit ;
- imposer un étiquetage précis, portant notamment sur les risques en matière de santé publique en cas de dépassement des doses journalières recommandées ;

- en ce qui concerne la dénomination de vente, la proposition considère qu'elle doit être choisie de manière à éviter toute confusion pour le consommateur.

Le texte prévoit enfin que les Etats membres pourront introduire une procédure de notification en vertu de laquelle les fabricants, ou les importateurs, seront tenus d'informer les autorités compétentes de l'entrée sur le marché de compléments alimentaires. Mais, en l'absence du vote définitif de ce texte et dans l'attente de la transposition de cette directive dans les différents droits internes (qui en toute hypothèse ne saurait avoir lieu avant 2002), il n'existe aucune précision du régime juridique des compléments alimentaires. Cette absence de réglementation conduit à accroître les incertitudes quant à la protection des consommateurs.

II - INCERTITUDES DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS DE COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

Les perspectives de développement des marchés des compléments alimentaires exigent de la part des autorités publiques une vigilance constante pour assurer la protection des consommateurs. Leur protection mérite essentiellement d'être renforcée lors de la mise sur le marché de ces produits et quant à la publicité qui en est faite.

A - Mise sur le marché

La procédure de mise sur le marché varie en fonction de la qualification du produit et de sa composition. Ainsi, il existe deux types de procédure de mise sur le marché d'un complément alimentaire.

D'une part, la procédure déclarative dans laquelle la mise sur le marché est subordonnée à une simple déclaration auprès de l'administration. il s'agit de la procédure applicable aux compléments alimentaires qualifiés de cosmétiques. D'autre part, la procédure d'autorisation dans laquelle la mise sur le marché des produits est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative. Il en est ainsi pour les compléments alimentaires assimilés à des médicaments qui relèvent de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.

Mais le complément alimentaire qui n'entre pas dans la catégorie juridique des médicaments ou cosmétiques relève nécessairement de la législation relative aux denrées alimentaires. Dans ce cas, pour déterminer son régime juridique, il faut examiner la composition du produit et appliquer à chacun de ses ingrédients le texte spécifique qui correspond à la catégorie juridique dont il relève.

Le complément alimentaire peut contenir trois types d'ingrédients :

1° - Ceux qui appartiennent à la catégorie des denrées alimentaires courantes ; dans ce cas, la commercialisation n'est pas subordonnée à une autorisation de mise sur le marché.

2° - Des substances additionnées à ces denrées appelées "additifs". Dans ce cas, la commercialisation est soumise à autorisation préalable.

3° - Des substances dites nouvelles, c'est-à-dire des organismes génétiquement modifiés. L'autorisation préalable à la commercialisation n'est alors pas nécessaire puisqu'une simple déclaration suffit.

B - La publicité pour les compléments alimentaires

Avec l'essor du marché des compléments alimentaires, la publicité en faveur de ces produits a connu un développement notable. Tous les supports sont désormais utilisés pour vanter les mérites de ces produits : magazines, T.V., Internet.

Quels sont les textes applicables en matière de publicité ? Ici aussi la réponse est variable en fonction de la qualification retenue de ces produits.

Certes, quelle que soit la qualification retenue du produit, la loi de 1973 relative à la publicité trompeuse s'applique. En conséquence, la publicité en faveur du complément alimentaire relève de ce texte qui interdit toute publicité comportant sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur. Avec l'apparition des nouveaux aliments ou des nouvelles substances dont les caractéristiques en l'état actuel des connaissances de la science sont difficilement déterminées, les conflits concernant la fausse publicité risquent de se multiplier.

Mais le législateur a également prévu des textes spéciaux relatifs à la publicité et notamment des dispositions spécifiques dans le code de la santé publique pour les publicités des médicaments. Le régime varie selon que le médicament est destiné au professionnel ou au grand public. Dans la première hypothèse, le contrôle doit être a posteriori alors que dans la seconde le contrôle n'intervient qu'une fois le produit commercialisé. La cour de cassation vient de préciser dans un arrêt de sa chambre criminelle du 15 février 2000 dans une affaire où un professionnel avait commercialisé des produits autres que des médicaments en les présentant comme favorisant la prévention ou le traitement de la pathologie chirurgicale et du dérèglement physiologique sans avoir obtenu d'autorisation préalable. Il s'agissait de nutriments fabriqués et commercialisés en Belgique. La substance L-carnitine était ainsi présentée comme remède amaigrissant, la vitamine J comme agissant contre l'accumulation de graisse, la vitamine M comme combattant le vieillissement des cellules, le calcium comme nécessaire durant la période de croissance, et le fer comme essentiel à la fabrication du sang. Pour la cour de cassation, la réglementation de la publicité en faveur des produits présentés comme étant bénéfiques à la santé est indistinctement applicable aux produits nationaux et à ceux provenant des autres Etats membres. Elle est, de plus, justifiée par la protection de la santé publique, au regard de l'article 30 du traité de Rome (cass. crim. 15 fév. 2000, inédit).

Enfin, on soulignera qu'il existe des limites à la libre commercialisation des compléments alimentaires. En effet, lorsqu'ils sont considérés comme des aliments, ils doivent comme tout produit destiné aux consommateurs être conforme aux textes visant à assurer la protection et l'information du consommateur. Ils ne doivent pas également contrevenir aux dispositions relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires (plus généralement, v. P. DEPREZ, J. CH ANDRÉ : "Compléments alimentaires et aliments santé", éd. Tec&Doc p. 31s). En revanche, si le complément alimentaire est considéré comme un médicament, il importe alors de respecter les règles relatives à l'information du consommateur patient et notamment celles propres à la nécessité d'un étiquetage précis comportant les mentions telles que la dénomination médicale, la composition en principes actifs, le mode d'administration, la posologie, les effets indésirables.

Ainsi, toutes ces divergences quant aux normes applicables aux compléments alimentaires, révèlent qu'en la matière l'équilibre entre Droit et Santé reste à mettre en œuvre.