

Maisons-Alfort, le 8 février 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un projet de décret relatif aux compléments alimentaires

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 17 janvier 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 janvier 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis concernant un projet de décret relatif aux compléments alimentaires.

Considérant que ce projet de décret, qui définit les dispositions relatives à la composition, l'étiquetage, les procédures de déclaration et d'autorisation d'emploi des compléments alimentaires :

- transpose en droit français la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 concernant les compléments alimentaires, dont les dispositions spécifiques sont axées sur les vitamines et minéraux,
- et prévoit des dispositions particulières pour les autres substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que pour les plantes et extraits de plantes

Considérant que la directive 2002/46/CE considère qu'il y aura lieu d'arrêter des réglementations particulières pour les nutriments autres que les vitamines et minéraux, notamment les plantes et extraits végétaux, lorsque des données scientifiques suffisantes et appropriées seront disponibles ; considérant qu'une réflexion préliminaire a été engagée par l'autorité européenne de sécurité des aliments sur les risques liés à l'utilisation de produits à base de plantes et les difficultés d'approche inhérente à ce type de produits pour en cerner la sécurité d'emploi ;

Considérant que la mise sur le marché des compléments alimentaires ne s'inscrit pas, dans le cadre communautaire et national actuel, dans un dispositif d'autorisation individuelle préalable à l'instar par exemple des médicaments à base de plantes ; que ce projet de décret définit les constituants pouvant être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires et prévoit des dispositions de déclaration des premières mises sur le marché d'un complément alimentaire auprès des Directions départementales de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, suivies ou non d'une consultation de l'Afssa ;

Considérant que les plantes et extraits de plantes pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires sont les suivantes :

- les parties de plantes et plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs extraits non traditionnels en alimentation humaine,
- les plantes ou extraits de plantes autorisés par arrêté ministériel dans les conditions d'emploi prévues, après avis de l'Afssa sur présentation d'un dossier,
- les plantes ou extraits de plantes utilisés dans les compléments alimentaires conformément à la réglementation d'un autre état membre, inscrits sur une liste sous la forme d'un avis aux opérateurs, pour lesquels la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes peut demander un avis de l'Afssa en cas de doute sur les éléments scientifiques quant au risque pour la santé publique ;

Considérant que le rapport de l'Afssa publié en février 2003 intitulé « Démarche d'évaluation de la sécurité, de l'intérêt et de l'allégation des denrées alimentaires contenant des plantes destinées à la consommation humaine », élaboré en étroite liaison avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, souligne la très grande difficulté d'évaluer l'innocuité

d'une plante dans l'absolu, sans tenir compte notamment de la variabilité de la composition chimique de la plante, des extraits selon les procédés d'extraction mis en œuvre et des allégations revendiquées,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- rappelle qu'elle estime ne pouvoir évaluer l'innocuité d'une plante ou extrait de plante utilisée dans un complément alimentaire qu'à travers un dossier justificatif caractérisant les conditions de production et d'utilisation du produit ainsi que sa composition chimique,
- recommande que soient rapidement élaborées des règles relatives à la constitution des dossiers de compléments alimentaires qui seront soumis à l'Afssa, telles que prévues à l'article 16 et pour lesquelles elle a formulé des propositions,
- estime sous ces réserves que le dispositif proposé, dont la complexité est soulignée, vise à mieux maîtriser la sécurité d'emploi des compléments alimentaires, et émet en conséquence un avis favorable sur ce projet de texte,
- recommande cependant qu'un bilan puisse être dressé et porté à sa connaissance après un an de recul, sur l'ensemble des compléments alimentaires déclarés auprès des services départementaux et les suites données à ces déclarations en termes d'évaluation de leur sécurité d'emploi,
- souligne enfin l'importance de la mise en place d'un système de vigilance sanitaire des compléments alimentaires, garant d'une meilleure connaissance des effets indésirables rencontrés avec ces produits, notamment ceux contenant des plantes, et donc d'une sécurité sanitaire renforcée pour le consommateur.

Martin HIRSCH