

## Compléments alimentaires et dispositifs médicaux : Quelles différences ? Comment s'y retrouver ?

*Tout savoir sur ces 2 catégories de produits : **statuts réglementaires**,  
**procédures de mise sur le marché** et **preuves d'efficacité**.*

Les compléments alimentaires et les dispositifs médicaux destinés à être ingérés (ingérables) sont deux catégories de produits distinctes : si leur présentation peut paraître proche au premier abord, ce sont des produits régis par des réglementations très différentes, qui ont des mécanismes d'action différents et qui répondent à des objectifs différents.

Leurs allégations ou revendications en termes de santé ainsi que l'évaluation qui en est faite ne peuvent donc pas être confondues.

### Compléments alimentaires et dispositifs médicaux : **quésaco ?**

Les **compléments alimentaires (CA)** sont considérés comme **des denrées alimentaires** et sont régis par la [directive 2002/46/CE](#), transposée en droit français par le [décret 2006-352](#).

Il existe **plusieurs catégories de dispositifs médicaux (DM)**. Nous nous intéressons ici aux **DM ingérables** qui sont **des produits de santé** régis par la [directive 93/42/CE](#) et transposée en droit français dans le code de la santé publique ([article L5211-1 et suivants](#)).

Les **DM ingérables** sont destinés à être utilisés chez l'homme, notamment à des  **fins de prévention, de contrôle ou d'atténuation d'une maladie**. Dans ce cas, ils doivent donc apporter un **bénéfice santé prouvé** et s'adressent à une **population malade**. Les DM sont des produits dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Leur **action** est donc essentiellement **mécanique**.

**A l'inverse des DM, les CA** sont destinés à être utilisés par des **personnes en bonne santé** et leur but est de **compléter l'alimentation courante**. Ils contiennent des ingrédients ayant un effet **nutritionnel et/ou physiologique**.

Ces deux catégories de produits sont **contrôlées par des autorités différentes** : les compléments alimentaires sont sous l'autorité de la DGCCRF (*Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes*) alors que les dispositifs médicaux sont contrôlés par l'ANSM (*Agence National de Sécurité du Médicament*).

Ces produits s'inscrivent toutefois dans le **même objectif** : la **sécurité des consommateurs**.

A ce titre, **SYNADIET**, Syndicat National des Compléments Alimentaires, rappelle que le **strict respect de la réglementation** édictée par les autorités de santé en France est un engagement inconditionnel du Syndicat vis-à-vis de ses consommateurs et de la santé publique.

### A propos de SYNADIET

Syndicat professionnel indépendant créé en 1950, SYNADIET regroupe aujourd'hui **plus de 90%** des professionnels du secteur des compléments alimentaires en France

Avec **220 adhérents** (fabricants, fournisseurs d'ingrédients, distributeurs, façonniers, consultants et prestataires), SYNADIET a une force de représentativité unique en France et en Europe. Il est aujourd'hui le syndicat national le plus important de l'Union Européenne.

En phase avec les exigences réglementaires et sanitaires, SYNADIET formule des propositions et met en place des actions concrètes pour une **évolution responsable** de son secteur d'activités, notamment sur les sujets qui ont trait à la **qualité, à l'information** et à la **sécurité du consommateur**.

**EN BREF | Compléments alimentaires et dispositifs médicaux : quésaco ?**

	Compléments alimentaires	Dispositifs médicaux ingérables
Définition	« <i>Denrée alimentaire</i> »	« <i>Dispositif utilisé à des fins thérapeutiques</i> »
Présentation	Interdiction de faire état de propriétés thérapeutiques	Destiné à être utilisé chez l'homme notamment à des fins de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
Fonction	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dont le but est de compléter le <b>régime alimentaire normal</b></li> <li>- Qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet <b>nutritionnel ou physiologique</b> seuls ou combinés</li> </ul>	Destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie</b></li> <li>- Dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens → Ex : <i>Fibres lipophiles</i></li> </ul>
Indication	<b>Bien-être / Mieux-être</b> : Pour les gens en bonne santé et qui veulent le rester	<b>Visée médicale</b>
Objectif	<b>Propriétés nutritionnelles / Effets physiologiques</b>	<b>Utilisé à des fins thérapeutiques (bénéfice santé)</b>
Composition	<b>Ingrédients alimentaires traditionnels</b> ou autorisés par le décret « <i>Compléments alimentaires</i> »	<b>Substances actives</b> ayant un effet thérapeutique obtenu par une action de type physique/mécanique
Réglementations	Europe : Directive <b>2002/46/CE</b> France : Décret n° 2006-352 + législation alimentaire, Règlement (UE) n°1169/2011 (Règlement « INCO »)	Europe : Directive <b>93/42/CE</b> modifiée France : Code de la Santé Publique
Autorité compétente	<b>DGCCRF</b>	<b>ANSM</b>

**EN BREF | Compléments alimentaires et dispositifs médicaux : la procédure de mise sur le marché**

Pour la catégorie des **compléments alimentaires**, tout produit mis sur le marché français doit être **notifié auprès de la DGCCRF** et le dossier produit doit être tenu à la disposition des autorités compétentes. Selon le Décret 2006/352, il existe **3 procédures** différentes de mise sur le marché :

- ✓ Produit conforme à la **réglementation française** : une notification doit être faite à la DGCCRF avec envoi de l'étiquetage,
- ✓ Produit conforme à la **réglementation d'un autre Etat-membre** : l'envoi de l'étiquetage doit être accompagné d'un dossier prouvant la conformité du produit à la législation d'un autre Etat-membre,
- ✓ **Autre cas** : un dossier scientifique complet doit être d'abord envoyé à l'ANSES (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*), qui évalue les risques et les bénéfices nutritionnels des aliments et leurs constituants.

La **politique de qualité et de sécurité** des compléments alimentaires repose sur les **quatre piliers** suivants :

- 1/ La prévention des risques** : basée sur l'analyse HACCP ([Règlement CE n°852/2004](#)) qui identifie, évalue et maîtrise les dangers significatifs au regard de la sécurité des aliments, depuis la conception des produits jusqu'à leur utilisation par le consommateur ;
- 2/ La mise en place d'un système qualité**, qui se concrétise par un « *manuel qualité* » décrivant l'organisation et les procédures définies et mises en œuvre (mesures d'hygiène, formation du personnel, contrôles, mesures correctives, actions d'amélioration...);
- 3/ La définition et la mise à jour rigoureuse d'une documentation technique accessible** ;
- 4/ Un dispositif de veille en matière de sécurité des denrées alimentaires** appelé « **Nutrivigilance** ».

En parallèle, les producteurs sont également tenus de constituer les **dossiers de justifications** (comprenant la nature et les résultats des vérifications et contrôles réalisés) à tenir à **la disposition des autorités de tutelle**

comme la DGCCRF. Ainsi approuvés, **les dossiers seront nécessaires**, d'une part, pour les **achats** (d'ingrédients et d'emballages) et, d'autre part, **pour la fabrication** du produit.

Les **dispositifs médicaux ingérables** disposent d'un **marquage CE** délivré par un **organisme notifié** qui évalue le dossier de demande de marquage CE avant la mise sur le marché et ce, conformément aux exigences de la directive encadrant les DM. Cette évaluation prend en compte la **qualité, la sécurité et l'efficacité** du produit ainsi que la conformité du système de management de la qualité, conformément à la norme ISO 13485. Les DM doivent être **déclarés à l'ANSM avant commercialisation**.

Les **organismes notifiés** sont **officiellement désignés par l'autorité de santé compétente** de l'Etat-membre dans lequel ils sont implantés et sont reconnus par les autorités européennes.

Compléments alimentaires	Dispositifs médicaux ingérables
Dossier à réaliser pour la mise sur le marché : Compléments alimentaires	Dossier à réaliser pour la mise sur le marché : Dispositifs médicaux ingérables
<p><b>Notification à la DGCCRF selon 3 cas de figures :</b></p> <p><b>1/</b> Notification avec envoi de l'étiquetage ;</p> <p><b>2/</b> Envoi de l'étiquetage et d'un dossier montrant la conformité à la législation d'un autre Etat-membre ;</p> <p><b>3/</b> Dossier scientifique complet à envoyer à l'ANSES : présentation du produit (production, composition...), évaluation nutritionnelle (intérêt nutritionnel, justification des doses utilisées...) et évaluation toxicologique et microbiologique (sécurité d'emploi, études de toxicité, analyse des substances).</p> <p><b>Garantie de qualité et de sécurité :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Analyse des risques de la fabrication à l'utilisation (HACCP)</li> <li>▪ Mise en place du « manuel qualité »</li> <li>▪ Création et mise à jour de la documentation technique</li> <li>▪ Mise en œuvre du dispositif de Nutrivigilance</li> <li>▪ Constitution des dossiers de justifications et mise à disposition des autorités</li> </ul>	<p><b>Composition du dossier de marquage CE :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déclaration CE de conformité avec la directive</li> <li>▪ Certificat CE délivré par l'organisme notifié : champ des produits concernés</li> <li>▪ Evaluation du système de management de la qualité</li> <li>▪ Identification du produit, règle de classification appliquée et justifications</li> <li>▪ Etiquetage et notice des produits : indications, propriétés, mode d'emploi, précautions d'emploi, contre-indications</li> <li>▪ Démonstration de la conformité aux exigences essentielles (conception, propriétés, information du consommateur)</li> <li>▪ Analyse de risques</li> <li>▪ Démonstration préclinique de la performance et de la sécurité</li> <li>▪ Preuves cliniques de l'efficacité</li> <li>▪ Surveillance post-marketing</li> </ul>

## EN BREF | Compléments alimentaires et dispositifs médicaux : **preuves d'efficacité et justifications des allégations**

Les allégations concernant les **compléments alimentaires** sont évaluées par l'**EFSA** (*Autorité Européenne de Sécurité des Aliments*) dans le cadre **du Règlement (CE) n°1924/2006** concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

Les dossiers de demande pour des allégations de santé doivent **préciser l'allégation demandée**, la **population** visée, les **conditions d'utilisation** de l'aliment ou de l'ingrédient (dose, restrictions...) et présenter les **données scientifiques** permettant de justifier l'allégation. Les études cliniques doivent être randomisées, en double-aveugle et contrôlées *versus* placebo (de préférence sur des populations humaines). L'EFSA se prononcera alors sur la bonne caractérisation du produit ou de l'ingrédient, sur l'intérêt du bénéfice santé revendiqué par le demandeur et sur l'existence d'un lien de cause à effet entre la consommation de l'aliment ou de l'ingrédient et le bénéfice santé revendiqué.

Etant donné que les **CA** s'adressent à des **individus sains**, l'EFSA a exclu de son évaluation des dossiers de demandes d'allégations, la majorité des études portant sur des populations atteintes de pathologies.

A l'inverse, les **DM** ingérables s'adressant à une population malade, il est donc indispensable de prendre en compte les études cliniques réalisées sur une population atteinte de pathologies. L'efficacité des DM est démontrée au travers **d'études cliniques** réalisées en propre ou publiées.

**Contact presse : Maha SEKKAT - Responsable de la communication**  
[nouscontacter@synadiet.org](mailto:nouscontacter@synadiet.org) | +33 (0) 1 44 73 01 84 | [www.synadiet.org](http://www.synadiet.org)