



Comptes-rendus des conférences Vitafoods 2018

Etat des lieux de l'industrie des compléments alimentaires en Europe Claire MORTON	2
Evaluation par la « National Science Foundation » des compléments alimentaires contenant des probiotiques John TRAVIS	4
Les différentes étapes pour des demandes d'allégations santé réussies Patrick COPPENS.....	6
La nouvelle réglementation des Novel Foods en Europe Hannah LESTER.....	9
B to B to C : Qu'est-ce que le « Business to Business to Consumer »? Grégory DUBOURG.....	12
Falsification des matières premières : des falsifications présentes chez les plantes Julien DIAZ	14
Les opportunités dans le marché des compléments alimentaires pour sportifs Florence CULTIER.....	16
Autoréglementation de la publicité des compléments alimentaires Michal TRACZ	18
Enregistrement de nouveaux ingrédients Patrick COPPENS	20
L'incertitude de Brexit concernant l'industrie des compléments alimentaires Sam JENNINGS	23
Réhausser les normes pour les compléments alimentaires avec la certification John TRAVIS.....	24
Réglementation des huiles essentielles Jean-Christophe MANO	26
Granulation : meilleure compression, moins d'excipients Benjamin DEROUET	28
Conception, organisation et suivi d'une étude clinique Xavier PELLETIER.....	30
Prospection : Sur quoi l'industrie des nutraceutiques doit-elle se concentrer au cours des prochaines années ? Robin WYERS.....	32

Etat des lieux de l'industrie des compléments alimentaires en Europe



Claire MORTON est l'analyste principale de l'industrie pour le *Nutrition Business Journal* du New Hope Network. Elle informe l'industrie sur les tendances du marché et les prévisions concernant les aliments et les boissons naturels et biologiques, les aliments et boissons fonctionnels, les compléments alimentaires et les soins personnels. Elle est titulaire d'un MBA de l'Université du Minnesota.

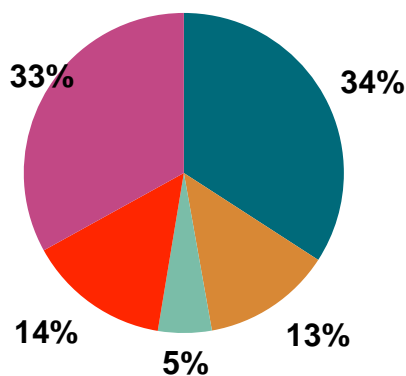
Claire Morton a tenu à faire un état des lieux mondial du marché des compléments alimentaires pour l'année 2017. Comme le montre le graphique 1, les Etats-Unis concentrent à eux-seuls un tiers du chiffre d'affaires mondial. Evalué à plus de 128.9 milliards de dollars au niveau mondial, le secteur des compléments alimentaires a enregistré une croissance de 6.1% par rapport à 2016.

Les marchés des Compléments Alimentaires (mondial et européen)

C'est la Chine qui a enregistré la plus forte augmentation ces dernières années comme le rappelle Claire Morton. Quant au marché européen dans son ensemble, il représente 18% des parts de marché.

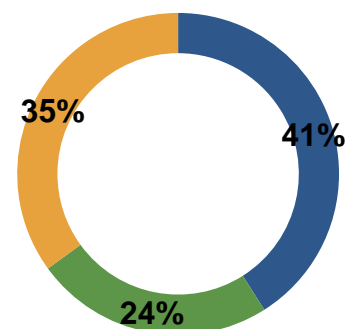
Focus : le marché européen plus en détail

Graphique 1 : Vue d'ensemble du marché mondial



■ USA
■ Europe Occidentale
■ Europe Centrale
■ Chine
■ Reste du monde

Graphique 2 : Focus sur le marché européen



■ Vitamines et Minéraux
■ Plantes
■ Compléments pour Sportifs

La France est l'un des plus gros marchés d'Europe occidentale pour ce qui est des compléments alimentaires (2.3 milliards \$ de chiffre d'affaires en 2017). L'Allemagne se porte également très bien avec 4 milliards \$ en 2017 et une croissance de 2%. Il faut aussi compter sur l'Italie ; laquelle a récupéré de ses pertes de marché de 2015 et 2016 grâce à la forte croissance des ventes de produits pour sportifs. Le Royaume-Uni a, quant à lui, connu des ventes et une croissance très importante (3 % de croissance en 2017 par rapport à 2016).

Du côté de l'Europe de l'Est, le marché est encore à un stade émergent. De fait, la croissance est bien plus forte qu'en Europe occidentale : 10% par an en moyenne ces dernières années. Mais contrairement à l'Europe de l'Ouest, ce ne sont pas les vitamines et les minéraux qui sont dans le top des ventes pour la prévention santé mais plutôt les plantes et la phytothérapie.

Les tendances des consommateurs en Europe

D'après Claire Morton, le marché européen des compléments alimentaires est sujet à quelques facteurs décisifs dirigeant le choix des consommateurs. Il s'agit de la sécurité du produit, des fondements scientifiques, de la confiance envers l'industrie, et des éventuels labels. L'intervenante se veut surtout rassurante en rappelant que dans la plus grande partie du marché européen occidental, et contrairement aux autres marchés émergents, les consommateurs ont généralement l'accès à des produits de grande qualité à partir du moment où ils sont conformes aux normes européennes.

De leur côté, une grande partie des consommateurs considère avec grand intérêt les valeurs nutritionnelles de leur alimentation. Grâce à cette prise de conscience de l'importance d'une bonne alimentation, ils n'hésitent pas à opter pour des compléments alimentaires ; preuve que le marché est en bonne santé et surtout qu'il continue de séduire.

Et internet dans tout ça ?

Internet pourrait être amené à devenir la plate-forme de demain en matière de compléments alimentaires. C'est en tout cas le propos de Claire Morton. L'intervenante affirme que c'est d'internet que pourraient venir un jour les ventes les plus importantes pour le secteur. Prenant son pays en référence, l'américaine explique que le e-commerce sera probablement amené à remplacer les points de vente originels en Europe dans le futur. Evidemment, tout ceci ne reste qu'une hypothèse. Cependant, l'américaine souligne la dynamique des ventes sur internet en Europe ces derniers temps. Si l'hypothèse s'avérait exacte, il va de soi que la plate-forme transformerait la configuration du marché pour les industriels. Pour le moment, et du moins en France, ce sont les pharmacies qui restent le plus sollicitées. Le consommateur français veut recevoir des conseils médicaux.

Évaluation par la « National Science Foundation » des compléments alimentaires contenant des probiotiques



John TRAVIS a plus de 20 ans d'expérience en tant que chimiste spécialisé dans l'analyse de compléments alimentaires. Chercheur à la National Science Foundation (NSF), il se concentre principalement sur les compléments alimentaires et surveille plus spécifiquement leurs contaminants, ainsi que les nouveaux médicaments et certains composés nocifs.

La « National Science Foundation » est une agence américaine qui établit des standards mondiaux de référence dans le domaine de la santé publique. Elle procède à de nombreux tests et donne accès à des certifications reconnues mondialement.

La NSF travaille depuis plus d'une décennie avec des organisations sportives, des agences antidopage et des fabricants de compléments alimentaires (CA). L'objectif ultime est d'assurer la sécurité des compléments alimentaires en testant et en évaluant les produits afin d'assurer leur qualité et leur sécurité.

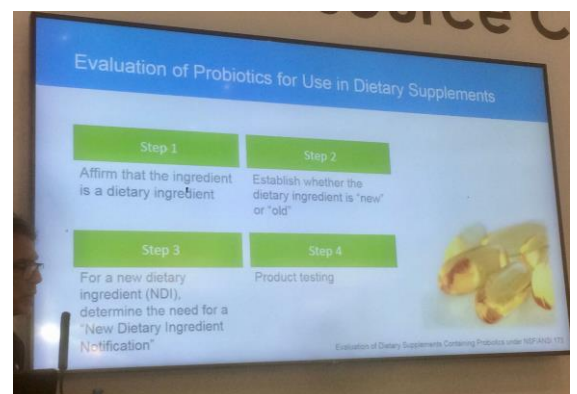
Les probiotiques : un marché en expansion

Aujourd'hui, ce sont surtout des probiotiques dont il est question pour John Travis. L'expert de la NSF estime ainsi que le marché des probiotiques va être amené à atteindre l'ordre des 50 milliards de dollars de chiffre d'affaires mondial d'ici 5 ans. Cette croissance considérable témoigne d'un fait incontestable : la prise de conscience des bienfaits des probiotiques n'est plus à démontrer auprès du consommateur. Mais cette industrie est récente comme le rappelle John Travis, c'est la raison pour laquelle des tests spécifiques existent afin d'assurer la sécurité de ces produits ainsi que pour promouvoir leur efficacité auprès des différentes agences d'Etat (Etats-Unis ici).

Des tests propres aux probiotiques

À la NSF de nombreux tests portant sur ces produits sont réalisés chaque année. L'objectif est d'amener toutes les parties prenantes à respecter les règles afin d'avoir des produits de meilleure qualité et d'assurer une plus grande sécurité pour les consommateurs.

Comme le montre l'image ci-contre, plusieurs étapes précèdent celle du test-même d'un probiotique. Ainsi, l'industriel doit s'assurer avant tout que son ingrédient rentre bien dans le cadre d'un complément alimentaire (1) ; puis vérifier s'il s'agit d'un nouvel ingrédient ou non (2 et 3) et enfin tester le produit final (4). Si les différentes étapes sont remplies avec succès la NSF validera le produit. Cela donne ainsi le droit à une reconnaissance internationale, d'après John Travis.



La norme NSF : une reconnaissance assurée

La NSF est à l'origine de l'unique norme américaine pour les compléments alimentaires (NSF / ANSI 173). Cette certification permet d'assurer que les compléments alimentaires ne contiennent pas des niveaux inacceptables de contaminants. Grâce au label NSF, les consommateurs et les professionnels de santé peuvent ainsi s'assurer de la qualité et de la fiabilité des produits. L'enjeu est aussi marketing : c'est un véritable label aux USA (à l'image du Made in France) conclut John Travis.

Les différentes étapes pour des demandes d'allégations santé réussies



Patrick COPPENS a plus de 25 ans d'expérience dans les affaires réglementaires, tant au niveau européen qu'international. Avant de rejoindre EAS Strategies (agence internationale de conseils en alimentation, nutrition et santé), il a dirigé le groupe de travail sur les allégations santé de la Fédération européenne de l'industrie alimentaire FoodDrinkEurope. Expert des questions scientifiques et du contrôle qualité, il traite des questions liées à l'EFSA et aux stratégies de conformité réglementaire. Il est également, depuis 2013, Directeur Réglementaire chez Food Supplements Europe.

Lors de son intervention, Patrick Coppens s'est attaché à discuter des différentes allégations en matière de compléments alimentaires avec un focus particulier accordé aux probiotiques. Bien que ces derniers enregistrent une forte croissance, les allégations restent interdites pour les probiotiques, et le terme lui-même pose problème.

Retour sur les différentes allégations

Types of Nutrition and Health Claims			
NUTRITION CLAIM	HEALTH CLAIM	REDUCTION OF DISEASE RISK CLAIM	CHILDREN DEVELOPMENT & HEALTH
Any claim which states, suggests or implies that a food has particular beneficial nutrition properties due to the energy, nutrient or other substances it contains or does not contain	Any claim that states, suggests or implies that a relationship exists between a food category, a food or one of its constituents and health	Any health claim that states, suggests or implies that the consumption of a food category, a food or one of its constituents significantly reduces a risk factor in the development of a human disease	????? (Health claims solely referring to the development and health of children (= essential substantiation only valid for children) or used on products intended exclusively for children)
'Source of calcium' 'High in vitamin C' 'Naturally high in fibre'	Calcium helps in the development of strong teeth and bones' 'Food x helps maintain healthy teeth & bones'	'Food x helps lower blood cholesterol' 'Substance y helps reduce blood pressure'	(Standing Committee guidance, December 2007)

Dans la législation européenne, pas moins de 18 définitions sont possibles pour le terme « allégation », lance Patrick Coppens. En guise d'explication, l'intervenant commente le fait que les législations furent faites par des personnes qui n'avaient qu'une toute petite idée de la réalité des entreprises.

Toute allégation doit être approuvée au préalable pour pouvoir être utilisée, que ce soit pour les allégations nutritionnelles ou pour les allégations de santé. Les allégations nutritionnelles (riche en / faible en / contient de, etc.) autorisées sont au nombre de 30 et sont listées dans le règlement (CE)1924/2006, comme le rappelle Patrick Coppens. Il s'agit d'une liste fermée d'allégations nutritionnelles, aucune information n'existe pour le moment quant à un possible élargissement. Si la liste venait un jour à changer ce serait plus probablement pour retirer l'une d'entre elles que pour en rajouter une, confesse-t-il.

Concernant les allégations de santé, en 2006, les Etats membres avaient soumis leur liste d'allégations de santé à l'EFSA pour évaluation. Plus de 4000 demandes d'allégation avaient été faites et seulement 229 furent acceptées. Plus de 1800 se trouvèrent rejetées et plus de 2000 sont encore en attente. Les

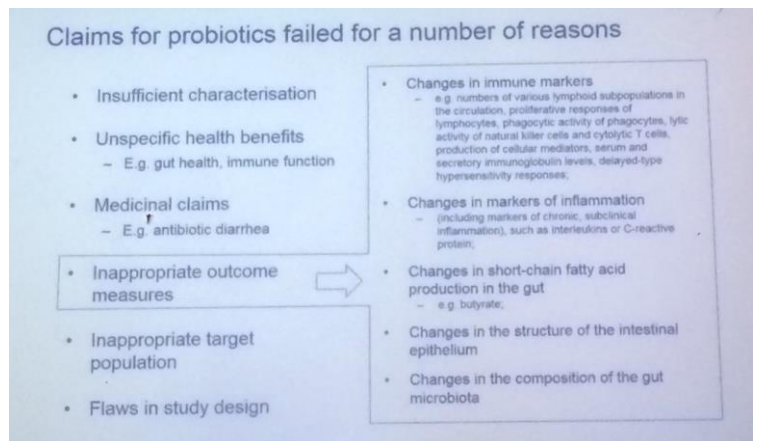
allégations en attente sont principalement les allégations portant sur les plantes, ces allégations peuvent continuer à être utilisées en attendant leur évaluation. A ce sujet, la Commission européenne est actuellement en train de préparer un rapport, qui devait être rendu public en Juin, afin de statuer sur l'avenir de ces allégations en attente.

Les probiotiques : quel pronostic ?

La problématique des probiotiques est que, selon la Commission européenne, le terme « Probiotiques » renvoie à une allégation de santé, or aucune allégation de santé n'a été autorisée sur les probiotiques à date. Cette problématique n'avait pas été anticipée par la législation européenne et bloque l'utilisation du terme probiotique aujourd'hui.

En théorie, le règlement (CE) 1924 / 2006 permet, dans son article 13.5, d'obtenir une allégation exclusive en se basant sur les nouvelles preuves scientifiques. Ceci représente un investissement industriel considérable pour une exclusivité commerciale de seulement 5 ans. C'est le seul moyen aujourd'hui par lequel l'obtention d'une allégation de santé pour les probiotiques demeure réalisable, en théorie, mais l'autorité européenne de la sécurité des aliments (EFSA) ne valide que très rarement une nouvelle allégation...

Aussi, les allégations pour les probiotiques ont échoué pour les raisons suivantes : manque de caractérisation, bénéfice santé non spécifique, allégations thérapeutiques, analyse non appropriées, cible de la population non appropriée, défauts dans la conception de l'étude (voir tableau ci-contre).



Des échecs à répétition pour les probiotiques

Dans le cas d'une allégation portant sur la réduction d'un facteur de risque de maladie, allégations en article 14 du règlement (CE) 1924/2006, les preuves demandées par l'EFSA sont encore plus importantes, rappelle Patrick Coppens.

La première raison des échecs des demandes d'allégations portant sur les probiotiques était le manque d'information et de caractérisation sur les probiotiques. À l'époque où les premières allégations furent débattues, personne (experts et législateurs) ne savait quoi faire, ni ce qui était demandé et attendu sur de tel produit, admet l'intervenant. Aujourd'hui, les choses sont un peu mieux établies par l'EFSA. Les microorganismes peuvent être mieux étudiés scientifiquement.

Cependant, l'EFSA veut analyser en détail les effets spécifiques des probiotiques et cela prend beaucoup de temps. À ce sujet, l'autorité européenne indique que les effets des probiotiques sur l'inflammation, ne peuvent donner suite à des allégations, car une inflammation peut aussi bien être positive que négative. De même, l'augmentation ou la diminution de la présence de certaines bactéries n'est pas considérée par l'EFSA comme une allégation possible. Aujourd'hui, aucune industrie n'a réussi à passer l'évaluation de l'EFSA ; soit le dossier de demande n'est pas suffisamment solide, soit les tests en eux-mêmes échouaient.

L'intervenant suggère qu'une solution serait de revoir la réglementation européenne en matière de santé, mais l'accord des Etats membres (en plus de celui du Parlement européen) semble aussi fastidieux à obtenir qu'un avis positif de l'EFSA ... Patrick Coppens conclut alors que tout un chacun doit accentuer les recherches scientifiques en vue d'une allégation approuvée par l'EFSA.

La nouvelle réglementation des Novel Food en Europe



de l'Université de Glasgow.

Hannah LESTER est une chercheuse ayant plus de 10 ans d'expérience dans la conduite d'essais cliniques vétérinaires en vue d'approbations réglementaires. Elle fournit actuellement des conseils sur la catégorie juridique et les principales exigences en matière de données lors de la préparation des dossiers d'enregistrement des denrées alimentaires et des aliments pour animaux pour la Commission Européenne et l'EFSA (autorité européenne de la sécurité des aliments). Elle a dirigé des organisations de recherches sous contrat au Royaume-Uni. Elle a fait des études de doctorat en épidémiologie parasitaire au Moredun Research Institute d'Édimbourg et est titulaire d'un Master en santé publique vétérinaire

Un Novel Food est une denrée alimentaire ou un ingrédient dont la consommation était négligeable voire inexistante avant le 15 mai 1997 dans l'Union Européenne ; date à laquelle le premier règlement est apparu. Un nouveau règlement est entré en vigueur au 1er Janvier 2018 ; nombreux sont les changements qui ont alors été apportés. Hannah Lester s'est ainsi attachée à présenter ce nouveau texte : le Règlement (UE) 2015 / 2283.

Ce nouveau règlement permet de faciliter le commerce des Novel Food sur le marché européen pour toute entreprise, tout en assurant un niveau élevé de sécurité alimentaire. Les conditions d'accès d'autorisations d'un Novel Food ont ainsi été facilitées. En voici les principales dispositions que l'intervenante a souhaité mettre en lumière.

L'élargissement des catégories de Novel Food

Avant 2018, seulement 4 catégories de Novel Food existaient, pour entrer dans la catégorie Novel Food, l'ingrédient en question devait soit :

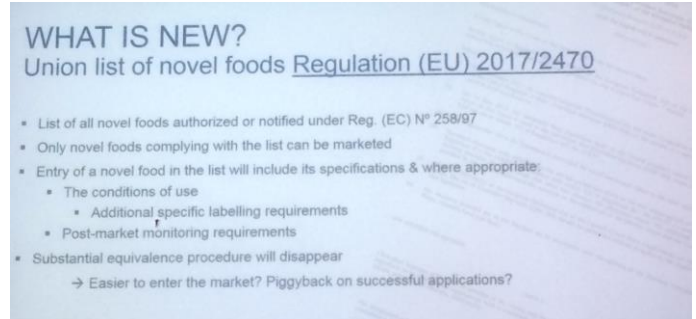
- avoir une structure moléculaire nouvelle ou délibérément modifiée ;
- être composé de microorganismes ou d'algues, ou de champignons ;
- être composé de végétaux ou être isolé à partir de végétaux ou d'animaux ;
- avoir subi un procédé de production innovant.

Aujourd'hui, il y a désormais 10 catégories parmi lesquelles se trouvent les matériaux d'origine minérale, les vitamines et minéraux ou encore les denrées alimentaires qui se composent de nanomatériaux manufacturés. Ainsi, pour être reconnu Novel Food, l'ingrédient doit donc présenter une consommation négligeable avant mai 1997 ou un procédé de fabrication qui n'était pas utilisé avant 1997, et rentrer dans l'une des 10 catégories établies.

La mise en place d'une liste positive européenne

Hannah Lester a ensuite présenté aux auditeurs la Liste européenne commune pour les Novel Food, le règlement (UE) 2017/2470.

Cette liste est une liste générique des Novel Food autorisés, elle inclut le nouvel aliment, les conditions d'utilisation (catégorie de denrées alimentaires, doses ou teneur maximale), les exigences en matière d'étiquetage. Dans ce règlement, on trouve également les spécifications à remplir pour chacun de ces Novel Food. Le principe d'équivalence substantielle visant à étendre une autorisation individuelle à une autre entreprise pour le même aliment a été supprimée par le nouveau règlement Novel Food et est remplacé par un régime d'autorisation générique, il suffit donc de respecter les conditions et spécifications du règlement (UE) 2017/2470 pour pouvoir utiliser le Novel Food.



Evidemment cette liste n'est pas définitive dans la mesure où la Commission européenne a elle-même déclaré que des Novel Food pourront y être ajoutés au fil du temps pour s'adapter au marché. À cet effet, 2 manières d'introduction sur la liste (et par conséquent sur le marché) existent désormais :

- soit la nouvelle denrée alimentaire / ingrédient est en accord avec la législation de 1997
- soit il s'agit d'une denrée traditionnelle provenant d'un pays tiers (ici la preuve de la non-dangerosité à la consommation depuis les 25 dernières années doit être apportée).

Cependant, il est à noter que ce second groupe est seulement applicable aux aliments/ingrédients issus de la production primaire, ce qui signifie issus de la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage, la chasse, la pêche et la cueillette de produits sauvages. De même, comme le rappelle Hannah Lester, le nouveau règlement ne s'applique pas aux catégories d'ingrédient suivantes : additifs alimentaires, arômes, enzymes, solvants d'extraction ni aux ingrédients génétiquement modifiés.

la description de l'aliment
le procédé de fabrication
la composition détaillée du Novel Food
les spécifications
l'historique de la consommation du Novel Food
les conditions d'utilisation
Absorption / Distribution / Métabolisme / Excrétion
Les informations nutritionnelles
Les informations toxicologiques
L'allergénicité
Les exigences en matière d'étiquetage
les preuves scientifiques en matière de sécurité à la consommation (et méthodes suivies)

Une procédure centralisée et simplifiée

Avec tous ces changements, une nouvelle procédure propre au Novel Food est née : une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché dans l'UE. Pour ce faire, le demandeur doit soumettre directement tout nouveau dossier à la Commission européenne. Le tableau ci-contre résume le contenu d'un dossier de demande complet. La partie 2, la partie technique du dossier, est la plus laborieuse.

La durée d'une étude de dossier a également été revue à la baisse. Ainsi, de 3 ans et demi, il faut désormais compter sur 1 an et demi. Mais ceci n'existe que sur le papier, précise Hannah Lester. En pratique, les délais seront probablement plus longs ; 1 an et demi paraissant trop peu pour l'évaluation du dossier par l'EFSA et la publication d'un acte d'exécution.

B to B to C : Qu'est-ce que le « Business to Business to Consumer »?

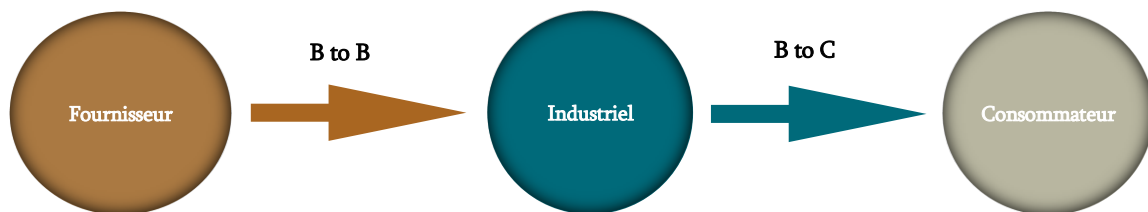


Grégory DUBOURG est directeur général et fondateur de Nutrikéo. Ingénieur agronome, diplômé d'AgroParisTech, spécialisé en agro-alimentaire et nutrition-santé, il a plus de 18 ans d'expérience au sein de grandes entreprises telles que Bongrain, SuperDiet (groupe Uργο), Physcience, Pfizer et Johnson & Johnson.

Intervenant sur les stratégies essentielles de la communication, Grégory DUBOURG a souhaité présenter à l'auditoire la méthode BtoBtoC. De quoi s'agit-il exactement ?

L'environnement du B to B to C

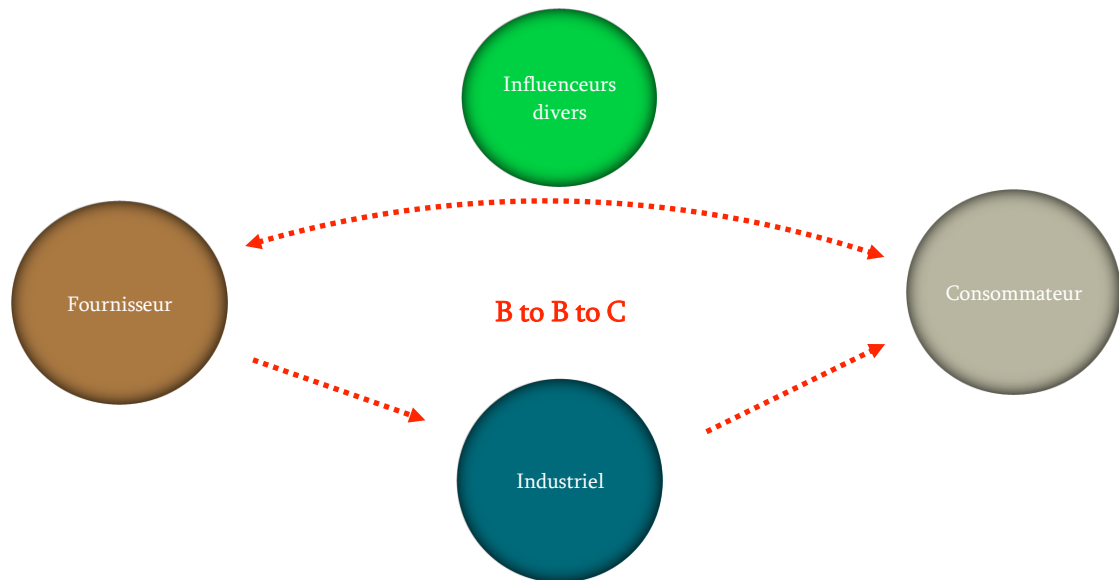
Dans le cadre d'une communication standard, seul le vendeur final (l'industriel par exemple) communique auprès du consommateur final en B to C (schéma ci-dessous).



En revanche, l'environnement **B to B to C** concerne une multitude de parties prenantes. Il s'agit ainsi d'un réseau très complexe. Le marché de la nutrition, par exemple, est un des rares marchés à être aussi riche en termes de parties prenantes.

On y trouve les fournisseurs d'ingrédients, les industriels, les consommateurs, et les influenceurs qu'ils soient nouveaux du type digital (réseaux sociaux / blogueurs) ou non, mais également les professionnels de santé.

La méthode **B to B to C** permet au fournisseur de s'adresser indirectement au consommateur final en se servant du réseau de l'industriel (schéma ci-dessous). Le fournisseur communiquera alors à l'industriel qui communiquera ensuite au consommateur. Bien qu'au stade embryonnaire en France, la méthode est très développée en Amérique du nord et semble avoir fait ses preuves.



Grâce à cette méthode, le fournisseur accroît sa communication en profitant de nombreux réseaux composés généralement des médias digitaux et des prescripteurs (professionnels de santé par exemple).

La portée du B to B to C

Est-il intéressant d'investir dans le B to B to C ? Pourquoi le faire ? Grégory Dubourg recense 3 principales raisons :

1. Pour les fournisseurs d'ingrédients, il permet de pallier certaines contraintes réglementaires concernant la communication vis-à-vis de certains ingrédients.
2. Les industriels ont eux aussi besoin de différentiels. La plupart d'entre eux se fournissent auprès du même fournisseur pour certaines matières premières. Aussi seule la communication sur leurs produits peut créer un différentiel vis-à-vis de la concurrence (le modèle standard du B to C). Cet effort de différenciation aura ainsi une répercussion bénéfique pour le fournisseur.
3. Enfin, il y a un besoin d'information du côté du consommateur. Ce dernier est rationnel, il devient de plus en plus expert sur les différents types de produits présents sur le marché. Il va alors s'instruire en grande partie auprès des médias (par les influenceurs), mais également auprès des marques et désormais auprès de certains fournisseurs d'ingrédients. Ceci ne fait alors que renforcer le besoin d'un B to B to C pour le fournisseur.

Falsification des matières premières : des falsifications présentes chez les plantes



Julien DIAZ est Manager Quality Control chez BotaniCert.

À l'occasion de son intervention, Julien Diaz a présenté les conclusions de Botanicert sur l'identification des plantes et leur dosage dans les compléments alimentaires.

Etat des lieux en 2017

D'après l'intervenant, 2017 a montré une amélioration par rapport à 2016, de l'intérêt des acteurs pour les analyses. Malgré des cas de non-conformité à la réglementation qui restent élevés, Julien Diaz a montré, chiffres à l'appui, qu'il y a eu cependant un nombre plus important d'analyses réalisées.

Ceci peut traduire une prise de conscience de la part des acteurs concernés sur les enjeux de qualité. En ce qui concerne les irrégularités, il s'agit généralement soit de la présence d'une substance dopante, soit de la présence d'une mauvaise plante dans l'échantillon analysé.

Analyse du contexte

D'après l'intervenant, entre ce qui est conforme et ce qui ne l'est pas, il y a toujours un espace. Autrement dit, les différents échantillons peuvent parfois présenter certaines nuances.

« Le mieux est de considérer alors cela comme une échelle » précise Julien Diaz. « Parfois c'est un taux très faible de non-conformité qui peut être décelé » de par la présence d'une plante non mentionnée sur la liste des ingrédients. « Parfois, c'est un taux très élevé ; ce qui correspond à la substitution complète d'une plante » ajoute l'intervenant.

Evidemment, la faute n'est pas toujours du côté de l'industriel, mais est généralement commise par le fournisseur d'ingrédients lui-même. C'est par exemple le cas lorsqu'un industriel a une confiance aveugle dans ce qu'il est persuadé d'acheter. Comment augmenter la conformité des plantes mentionnées sur l'étiquetage ? Comment pallier la confusion et à la falsification ?

Recommandations

Afin d'éviter les erreurs, Julien Diaz recommande de ne pas se fier uniquement aux apparences. L'intervenant appuie sur l'importance de bien vérifier les déclarations et informations données par les fournisseurs, de se renseigner sur le marché des plantes, leur prix, leur fiche technique et surtout de suivre de près la réglementation.

Ensuite, il recommande d'effectuer des analyses complètes et de ne pas uniquement se concentrer sur l'identification de la plante. C'est justement là où l'analyste ne regarde pas que peuvent demeurer des éléments étrangers (par exemple présence d'une autre plante en plus de celle achetée). Cela peut souvent arriver lorsqu'il s'agit d'un mélange de plantes. Les marqueurs positifs mentionnés sur le certificat de vente apparaîtront, mais si le laborantin venait à ne pas prêter attention à ce qu'il pourrait y avoir d'autres, il passerait peut-être à côté d'un corps étranger. Le diable se cache décidément dans les détails.

Aussi, hormis une non-conformité d'étiquetage dans le meilleur des cas, la présence d'un corps étranger peut considérablement avoir un effet sur la toxicologie du produit final destiné au consommateur ; voire faire changer de catégorie de vente dudit produit et donc le faire entrer dans un tout autre domaine réglementaire. Ainsi faut-il être encore plus rigoureux et exhaustif lors des analyses. En fin de compte, un seul mot d'ordre : chercher ce qu'on ne chercherait pas d'emblée.

Les opportunités dans le marché des compléments alimentaires pour sportifs



Florence CULTIER est la fondatrice de l'agence PepsWork. Passionnée par la nutrition et son impact positif sur la santé, elle s'est créée en 2011 un métier sur-mesure de Health & Nutrition consultante. Ingénieur en Santé et Nutrition et diplômée d'un Master en Marketing de l'innovation de l'Ecole Supérieure de Management et de l'Institut d'Administration des Entreprises, elle a travaillé de nombreuses années pour l'industrie pharmaceutique avant de fonder PEPSWORK en France puis au Maroc.

Le marché des compléments alimentaires n'échappe pas aux tendances du monde de l'agroalimentaire. En effet, ce sont les **produits d'origine végétale** et les **produits bio** qui sont à l'honneur à ce moment.

Dans le marché des compléments alimentaires pour sportifs, on constate aussi ce phénomène. Compléments à base de plantes, suppléments à base de protéines de riz brun, spiruline ou encore acides aminés végétaux, l'offre croissante cherche à satisfaire un **maximum de personnes**.

Parallèlement, on assiste à l'émergence d'une **nouvelle catégorie** de consommateurs nommée « lifestyle users ». Ils sont en quête de compléments alimentaires procurant énergie et bien-être. Il est utile de savoir que le **public sportif féminin** n'est pas encore très ciblé et constitue donc un type de consommateur dont la demande est en hausse.

Même si on a l'impression que tout est déjà sur le marché, de **nombreuses innovations** font leur apparition grâce aux dernières découvertes scientifiques et aux nouveaux procédés de fabrication (exemple : glucide technique).

Aujourd'hui, il y a une offre pléthorique de compléments alimentaires accessibles sur internet. Bien que la distribution en supermarché augmente, la pharmacie reste le premier lieu d'achat. Notre ère de la technologie permet de mettre largement en avant les compléments alimentaires avec les réseaux sociaux et la visibilité des **sportifs sponsorisés** appelés « influenceurs ».

L'approche marketing associée aux compléments alimentaires pour sportifs tend vers une **ultra-segmentation**, c'est-à-dire qu'on veut positionner le produit pour un **public très particulier** (ex : jeune bodybuilder) et dans un **but très précis** (ex : endurance, performance, etc.) Le **co-branding** peut aussi constituer une méthode de développement de produit efficace par exemple entre industriels et clubs de fitness ou encore entre industriels et fournisseurs d'ingrédients.

On peut citer **quelques thèmes opportuns à creuser** pour le marché sportif des compléments alimentaires :

L'équilibre acido-basique	Aider les systèmes tampons afin de contrer l'acidification dû à un régime hyper-protéiné
La chrono-nutrition	S'alimenter selon le moment de la journée
Le régime vegan	Se nourrir à base de végétaux et de graines (éviter tout produit issu des animaux)
La rapidité/facilité de digestion	Améliorer l'assimilation des nutriments et soulager le travail du système digestif

Autoréglementation de la publicité des compléments alimentaires



Michal TRACZ est conseiller juridique chez DZP dans le domaine du droit pharmaceutique. Il se spécialise notamment dans les exigences relatives à la publicité des médicaments et aux problèmes de conformité. Ses conseils comprennent également la législation alimentaire, en particulier la publicité et la distribution de compléments alimentaires.

Avec l'essor du marché des compléments alimentaires, on constate des **divergences** en tout genre concernant les **allégations** et la **communication** faite sur les compléments alimentaires. Cela crée une confusion dans l'esprit des consommateurs mais aussi chez les industriels du secteur. En effet, la réglementation et la communication possible autour des compléments alimentaires manque d'harmonisation en Europe.

Pour plusieurs entreprises en Pologne, la solution serait de s'orienter vers une **autoréglementation**, dans le but de ne pas impliquer les autorités et ainsi établir une atmosphère plus libre sans pour autant **enfreindre la réglementation**. Le fabricant serait alors seul responsable.

Michal TRACZ annonce que « de manière à rendre l'autoréglementation **crédible** et **pertinente**, il est nécessaire d'introduire plus qu'un aspect réglementaire mais également d'instaurer une confiance basée sur des conduites éthiques et des morales ».

Selon lui, l'accroissement dynamique du marché publicitaire requiert un cadre de travail avec de **nouvelles normes** pour une meilleure protection des consommateurs et une harmonisation de l'industrie alimentaire. Les dispositions légales peuvent s'avérer insuffisantes et devraient être supplémentées par des **normes éthiques** codifiées.

Ainsi, 4 organisations industrielles polonaises ont rassemblé leurs efforts afin de rédiger un **Code de bonne conduite** comportant des règles à suivre dans le domaine de la publicité des compléments alimentaires. Suite à la création de **groupes de projet**, de nombreux **échanges** entre les parties prenantes et avec le ministère de la Santé, toutes les idées récoltées ont été rassemblées et triées dans ce code. L'ensemble des travaux amènent à penser que ce type de réglementation, étant un grand challenge, peut s'avérer fructueux.

Le conseiller juridique donne plusieurs conseils pour que l'autoréglementation soit un succès et présente les premiers effets qu'aurait une telle réglementation.

Clés pour le succès de l'autoréglementation	Premiers effets de l'autoréglementation
Éviter tout contournement du règlement (mentions d'étiquetage claires et harmonisées)	Le « Code » est remarqué par les autorités et les médias
Éviter toute influence de consommation (pas d'allégations ambiguës)	Création d'une plateforme de dialogue entre les parties intéressées
Instaurer une confiance mutuelle entre consommateurs/industriels/autorités	Harmonisation de l'annonce publicitaire
Communication entre les entités concernées	Légitimité du fabricant
Norme de positionnement de la mention « Complément alimentaire à base de... »	Information brute et claire pour le consommateur
Interdiction d'afficher un professionnel médical	
Interdiction de référence à une maladie ou un effet thérapeutique	

L'intervenant précise qu'il est essentiel de trouver un **terrain d'entente** entre les industriels et les autorités puisque dans tous les cas, toutes les parties ne pourront jamais être pleinement satisfaits. La plus grosse difficulté, qui est aussi le plus gros challenge, est de maintenir le **consommateur informé**, parfaitement conscient du type du produit qu'il achète, en toute connaissance de cause.

Enregistrement de nouveaux ingrédients



Patrick COPPENS a plus de 25 ans d'expérience dans les affaires réglementaires, tant au niveau européen qu'international. Avant de rejoindre EAS Strategies, il a dirigé le groupe de travail sur les allégations santé de la Fédération européenne de l'industrie alimentaire FoodDrinkEurope. Expert des questions scientifiques et du contrôle qualité, il traite des questions liées à l'EFSA et aux stratégies de conformité réglementaire. Il est également depuis 2013 Directeur réglementaire chez Food Supplements Europe.

Lors de son intervention, Patrick COPPENS s'est exprimé sur plusieurs **sujets réglementaires**. Outre la présentation sur les **novel food**, il a traité bon nombre de thématiques concernant entre autres le positionnement d'un produit sur le marché, la reconnaissance mutuelle, l'étiquetage ou encore la procédure de notification.

Positionnement d'un produit sur le marché

Classification du produit ⁽¹⁾	Utilisation, reconnaissance mutuelle, autorisation de mise sur le marché
Composition du produit	Ingrédients et process de fabrication, additifs, contaminants, arômes, tolérance des nutriments
Exigences marketing	Procédure de déclaration, mentions d'étiquetage, allégations, restrictions et publicité
Contrôles et obligations	Réclamations clients, exigences de fabrication (HACCP), traçabilité, notification et rappel

⁽¹⁾ Problématique liée à la classification d'un produit : Un produit peut être qualifié de **médical de par sa fonction**. Cela comprend toute substance présentant des propriétés pour traiter ou prévenir de maladies ainsi que toute substance ayant pour but de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Harmonisation européenne

De nombreuses régions au sein de l'Union européenne ne partagent pas la même réglementation quand il s'agit des denrées alimentaires. En effet, plusieurs règlements ne sont pas harmonisés entre les pays de l'UE, cela concerne :

- Les doses maximales d'ajouts de vitamines et minéraux dans les aliments
- L'addition de certains ingrédients dans les aliments (comme la caféine)
- L'utilisation de la plupart des ingrédients dans les compléments alimentaires

On constate aussi une **grande variation** entre les Etats membres quant à l'autorisation des substances botaniques (exemple : rhubarbe). Pareillement, les **mentions d'étiquetage** varient entre les pays et on peut aussi citer l'**irradiation**, traitement contre les contaminants, qui est une procédure normale pour plusieurs pays **en dehors** de l'Europe. Il est aussi bon de savoir que la communication B to B est moins restrictive et plus libre que la communication B to C.

Reconnaissance mutuelle

Les denrées alimentaires sont sujets :

- Aux règles **horizontales** de l'UE
- Aux règles **verticales** de l'UE
- Aux règles **nationales** spécifiques au pays
- À la **reconnaissance mutuelle**

Cette **reconnaissance mutuelle** ne fonctionne pas toujours et ne peut donc pas être appliquée, cela est particulièrement vrai dans le cas des ingrédients.

Pour enregistrer des nouveaux ingrédients dont l'utilisation est prévue dans les denrées alimentaires, il faut être en conformité avec plusieurs règlements :

- Les obligations liées à la **réglementation alimentaire générale 178/2002**
- Les exigences **nationales**
- Les obligations relatives à la **qualité** (HACCP)
- L'inspection par la douane à la frontière
- Valeur de certification

Chaque Etat membre est obligé d'accepter sur son territoire les produits légalement fabriqués et/ou mis sur le marché dans un autre Etat membre (+ Turquie ou tout autre pays membre de la zone économique européenne) à moins qu'il y ait une **inquiétude sanitaire**.

Novel food

Un aliment ou un ingrédient alimentaire peut avoir le **statut novel food** si sa consommation a été négligeable en UE avant le 15 mai 1997. On distingue les microorganismes, les ingrédients issus de plantes ou des animaux ou encore les aliments qui ont subi un processus de fabrication nouveau.

Un ingrédient peut être mis sur le marché en tant que **Novel food** s'il a une **autorisation préalable de mise sur le marché**. Cette autorisation concerne les additifs, les substances aromatisantes et les enzymes. Il est conseillé de faire une **simulation d'enregistrement** de produit avant de commencer le travail de développement et d'essai clinique sur l'ingrédient concerné afin de planifier les axes de recherches et éviter ainsi de perdre du temps et de l'argent.

Étiquetage

Les obligations relatives à l'étiquetage sont énoncées dans le **règlement INCO 1169/2011**. Ce dernier prend en compte notamment la dénomination du produit, la liste des ingrédients, la date de durabilité minimale, l'adresse du fabricant, etc.

Plusieurs problématiques peuvent apparaître au niveau national. Cela concerne particulièrement l'origine du produit, les nanomatériaux, les allergènes ou encore les allégations « sans OGM ».

Notification

Au sein de l'Union européenne, tous les Etats membres sont soumis à un **système de notification obligatoire** de mise sur le marché des compléments alimentaire. Il y a cependant des pays qui font exception à cette règle tels que l'Autriche, les Pays-Bas, la Slovénie, la Suède et le Royaume-Uni.

Checklist avant le développement d'un produit

Pour quelle utilisation est prévu mon produit ?
Est-ce que mon produit a besoin de l'approbation Novel food ?
Quelle législation lui est applicable ?
Est-ce que la reconnaissance mutuelle est envisageable ?
Des inquiétudes concernant la sécurité sont-elles attendues ?
La composition de mon produit est-elle en règle ?

En conclusion, l'Union européenne n'est pas **harmonisée**, la reconnaissance mutuelle n'est pas toujours applicable et les ingrédients novel food ont besoin d'une autorisation préalable de mise sur le marché.

L'incertitude de Brexit concernant l'industrie des compléments alimentaires



Sam JENNINGS est directrice de BERRY OTTAWAY & Associates Ltd. Elle apporte des conseils techniques, scientifiques et réglementaires dans le secteur de l'industrie alimentaire notamment en ce qui concerne les compléments alimentaires. Elle joue également un rôle de soutien dans la soumission des dossiers à la Commission européenne et à l'EFSA, en particulier pour les novel food, les additifs alimentaires et les allégations de santé.

Alors que la procédure de sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne prévoit d'arriver à terme d'ici 2020, un flou règne sur le devenir de l'industrie des compléments alimentaires. La directrice fait part de son inquiétude et se demande si « le Royaume-Uni va s'aligner avec l'**harmonisation européenne** ou si au contraire, le pays va tendre vers une **divergence nationale** et suivre ses propres règles ». De nombreuses questions fusent quant aux règlements exécutés et en cours d'exécution :

Quel est le devenir des Novel food ?
Quelles seront les allégations autorisées ?
Quels seront les niveaux maxima de vitamines et minéraux autorisés dans les compléments alimentaires ?
Qu'en est-il des additifs et des conservateurs ?
Les mentions d'étiquetage seront-elles différentes ?
Le devenir des allégations plantes en attente sera-t-il le même ?
La liste BELFRIT sera-t-elle adoptée ?

Alors que le positionnement réglementaire aurait dû être annoncé il y a plus d'un an, les industriels se retrouvent dans une situation délicate. En effet, l'absence d'information engendre un manque de temps pour s'organiser. Sam JENNINGS évoque le coût élevé de l'**étiquetage** qui sera d'autant plus important si les industriels sont amenés à les modifier. On fait donc face à un **manque d'application** et de **communication** de la part des autorités.

Concernant le **programme REFIT**, les britanniques se demandent si l'aboutissement de l'évaluation des allégations nutritionnelles et de santé sera valable ou non pour le Royaume-Uni. D'autre part, les flux de compléments alimentaires à l'import ou à l'export seront contrôlés par les douanes à la frontière de l'UE.

Des **associations britanniques** mettent en place actuellement un dialogue avec les autorités compétentes pour que les retombées **post BREXIT** ne soient pas trop désastreuses pour le marché des compléments alimentaires. On espère alors que la sortie du Royaume -Uni de l'UE se fasse en douceur, qu'elle permette enfin de connaître les décisions réglementaires et qu'elle tende bien sûr vers une **harmonisation européenne**.

Réhausser les normes pour les compléments alimentaires avec la certification



John TRAVIS a plus de 20 ans d'expérience en tant que chimiste spécialisé dans l'analyse de compléments alimentaires. Chercheur à la National Science Foundation (NSF), il se concentre principalement sur les compléments alimentaires et surveille plus spécifiquement leurs contaminants, ainsi que les nouveaux médicaments et certains composés nocifs.

À niveau professionnel comme à niveau amateur, un grand nombre d'athlètes se voient contrôlés positifs pour l'usage de **produits dopants**. Cette infraction est parfois due au fait que certains compléments alimentaires pour sportifs sont contaminés par des **substances interdites**. Cette contamination peut être **volontaire** ou **involontaire** tout comme l'utilisation peut être **consciente** ou **inconsciente**.

John TRAVIS nous fait part de la mise en place d'une **certification** attestant de l'absence de toute substance interdite dans un complément alimentaire. Le laboratoire et les équipes NSF ont réalisé un travail de 2 ans et demi pour obtenir un **consensus** sur des normes afin de mettre en place des moyens permettant la détection des produits dopants et ainsi assurer une sécurité optimale.

Pour prétendre à la certification délivrée par la NSF, il est nécessaire dans un premier temps que les produits soient en adéquation avec les **recommandations GMP**, les **certifications** et les différentes **normes ISO** concernant :

- Les contaminants microbiens
- Les métaux toxiques
- Les pesticides
- Les aflatoxines
- Le label

Dans un second temps, un **programme de test** a lieu. Le but est de s'assurer que les compléments alimentaires sont dépourvus de toute substance interdite. Le contaminant qui revient le plus souvent ces dernières années est l'**higénamine**, un bêta 2 agoniste qui joue un rôle de bronchodilatateur. Malheureusement, on obtient des tests positifs un peu partout dans le monde. Certains industriels, du moins une petite minorité, se rabaisent à contaminer délibérément leur produit afin de prouver un « effet miracle » et ainsi vanter les mérites de leur produit.

Par ailleurs, on retrouve des substances appelées « prohormones » notamment sur le site *Predator Nutrition*, un revendeur de compléments évoqué par Monsieur TRAVIS. Il s'agit en fait de compléments qui permettraient de booster les niveaux d'hormones dans le sang telles que la testostérone. Cette catégorie de produits est interdite dans plusieurs pays de l'Union européenne.

L'intervenant conclut en questionnant l'honnêteté des athlètes : « *Comment être certain que l'athlète a été exposé à une substance interdite à son insu ? On ne peut jamais en être sûr* » confesse-t-il. Toutefois, les listes de substances dopantes évoluent et s'étoffent assez vite donc les sportifs peuvent être amenés à consommer une substance légale un jour qui devient illégale le lendemain.

Réglementation des huiles essentielles



Jean-Christophe MANO est le Président Directeur Général de PHARMANAGER Development, société de conseil scientifique et réglementaire. Avec plus de 20 ans d'expérience dans le domaine des compléments alimentaires, il est expert scientifique et réglementaire européen en nutrition/santé.

Dans le domaine botanique, quand il s'agit des huiles essentielles, on fait face à une **absence de définition juridique** au niveau national et européen. On peut tout de même définir une huile essentielle comme un **produit odorant**, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une **matière première végétale** botaniquement définie. On distingue 3 modes de fabrication des huiles essentielles :

- Entraînement à la vapeur d'eau
- Distillation sèche
- Procédé mécanique

Afin de déclarer son complément alimentaire à base d'huile essentielle auprès de la DGCCRF, ce mode de fabrication doit être renseigné. De plus, 2 statuts sont envisageables sur la plateforme de télédéclaration **Téléicare**. En effet, il existe 2 raisons pour l'utilisation d'une huile essentielle dans un complément alimentaire :

- Soit elle est utilisée pour ses **propriétés aromatisantes**, donc en tant qu'**arôme**.
- Soit elle est utilisée pour son **action physiologique**, donc en tant que **substance active**.

Son rôle dans le produit va être déterminant pour choisir la procédure de déclaration, c'est-à-dire selon l'article 15 ou bien l'article 16 :

Article 15	Arôme	Condition d'emploi : dose compatible (2% max) Guide pour rechercher les plantes utilisées en aromatisation : « <i>Les substances aromatisantes et sources naturelles de matières aromatisantes</i> »
Article 16	Substance à but nutritionnel ou physiologique (SBNP)	Nécessite de satisfaire à la législation d'un pays pour lequel la reconnaissance mutuelle s'applique aux EM (surtout Italie et Belgique) + pays de l'accord EEE + Turquie.

A date, il n'est pas possible de déclarer une huile essentielle en tant qu'actif en article 15 malgré le fait qu'elles répondent à la **définition des préparations de plantes**. En effet, les huiles essentielles ne sont pas listées comme parties de plantes autorisées dans l'Arrêté plantes.

Au moment de la télédéclaration d'une huile essentielle, la manipulation se fait dans l'onglet « plantes » où il faut suivre le modèle suivant : « Essence (nom de l'organe) ». Il faut apposer *a minima* les mentions d'étiquetage « Déconseillé en cas de grossesse, allaitement et chez l'enfant de moins de 6 ans » ainsi que « demandez l'avis d'un professionnel de santé »

L'Italie et la Turquie dispose de liste positives avec des huiles essentielles enregistrées. En Belgique, il est également possible d'enregistrer un produit à base d'huile essentielle en réalisant une demande d'**évaluation toxicologique**. Dans le cas où les compléments alimentaires à base d'huiles essentielles sont sous forme de gélules, capsules ou comprimés, des informations supplémentaires quant à la sécurité du produit sont nécessaires. Les données requises sont reprises dans le « Data Sheet for essential oils and concretes ».

Malgré un manque d'effectif et de temps, la DGCCRF envisagerait la **publication d'une liste d'huiles essentielles déclarables en article 15**. Le modèle de dossier « huile essentielle » doit logiquement être à l'image de celui de l'Arrêté plantes et comprendrait la traçabilité, la qualité, la sécurité et la surveillance post-commercialisation.

On attend encore un retour par rapport à la liste des huiles essentielles proposée par Synadiet.

Granulation : meilleure compression, moins d'excipients



Benjamin DEROUET est le pharmacien responsable et le responsable développement chez PHYTEO Laboratoire.

Lors de sa présentation, Benjamin DEROUET nous fait part des avantages de la granulation dans la conception des différentes formes galéniques.

La granulation

L'intérêt principal de la **granulation** serait d'améliorer le mélange et l'homogénéité du produit afin d'obtenir un **dosage reproductible**. Grâce à une meilleure **compression**, la granulation améliore la cohésion de la poudre et la cohésion entre les grains qui va alors durer dans le temps. Elle permet également de **densifier** le grain.

De par la régularité des masses et la maintenance de l'homogénéité dans le temps due à la granulation, le **nombre d'excipients nécessaires est réduit**. En effet, toutes les substances ajoutées au produit visant à conférer une certaine consistance ne sont plus indispensables. Les produits finaux peuvent donc contenir davantage d'actifs (les gélules et les sticks sont les formes qui ont le plus grand potentiel de volume d'actifs).

- Voici les étapes chronologiques du process de granulation :

1.	Mélange des poudres
2.	Préparation de solution humide (fonction de liaison)
3.	Incorporation dans le mélange
4.	Granulation humide
5.	Redimensionnement du grain humide
6.	Séchage du grain
7.	Redimensionnement du grain sec
8.	Mélange final

Matériels et méthodes

Il existe différents équipements qui ont pour fonction de réaliser une granulation, parmi eux on retrouve :

- Le **lit d'air fluidisé** (brassage des particules)
- Le **mélangeur-granulateur**

On utilisera également un **solvant** (eau ou alcool) pour les propriétés de dissolution ou d'extraction ainsi que des **agents agglutinants** (amidon, gélatine, polymères...) qui permettent d'épaissir ou bien de stabiliser le produit.

On distingue plusieurs phases dans la formation du grain :

- Pulvérisation
- Mouillage
- Solidification
- Agglomération finale.

Les étapes terminales de la granulation sont le **mélange final** avec la **phase externe** (si nécessaire) où entrent en jeu éventuellement des agents lubrifiants et enfin vient la **transformation en la forme galénique choisie** (en comprimé, stick, gélule, etc.)

Conception, organisation et suivi d'une étude clinique



Xavier PELLETIER est « Head of nutrition department » chez EUROFINS Optimed, centre de recherche clinique. Il a également un rôle de conseiller nutrition ainsi que de manager en assurance qualité.

Qu'est-ce qu'une étude clinique ?

Xavier PELLETIER a démarré sa présentation en donnant la définition d'**étude clinique** selon le *Guideline for good clinical practice* qui est : « Toute étude sur l'homme visant à découvrir ou vérifier les **effets cliniques**, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'un produit. On cherche aussi à identifier les **effets secondaires**, étudier l'absorption, la diffusion, le métabolisme et l'élimination afin de vérifier sa **sécurité** et son **efficacité**. »

Selon la loi française (art L.1121-1 du code de la santé publique), une **étude clinique** représente « toute étude sur l'homme visant à développer les connaissances biologiques ou médicales. »

L'intervenant rappelle qu'un essai clinique et une étude clinique ont la même signification. Il va par la suite s'appuyer sur l'*EFSA General Guidance* dans le but de préciser la différence entre les termes « efficacité » et « pertinence » lorsqu'ils sont utilisés pour qualifier une étude clinique.

Qu'est-ce qu'une étude efficace ?

Une étude **efficace** est une étude (sur l'homme ou l'animal) qui se focalise sur les relations entre un aliment ou un ingrédient et sur les allégations faites dessus.

Qu'est-ce qu'une étude pertinente ?

Une étude est **pertinente** lorsque ses conclusions sont pertinentes pour établir une preuve d'allégation sur le produit étudié. Il peut s'agir d'études sur la biodisponibilité ou sur le mécanisme d'action de l'ingrédient étudié par exemple.

Xavier PELLETIER évoque un troisième qualificatif qui, selon lui, regroupe l'ensemble des critères à prendre en considération pour le bon déroulement d'une étude clinique : l'efficacité.

Qu'est-ce qu'une étude efficiente ?

Une **étude** est **efficiente** (à la fois efficace et pertinente) lorsqu'elle se compose d'un **plan** avec des timelines respectées, un **budget** contrôlé, des données de qualité, des **résultats** pertinents ainsi que des **objectifs** atteints.

L'organisation d'un tel projet requiert une association avec des sponsors, des experts et des statisticiens choisis avant d'entamer l'étude. Toujours en amont, il est crucial de mettre au point une **roadmap**. Celle-ci va servir de fil conducteur tout au long de l'étude. On cherche ici à

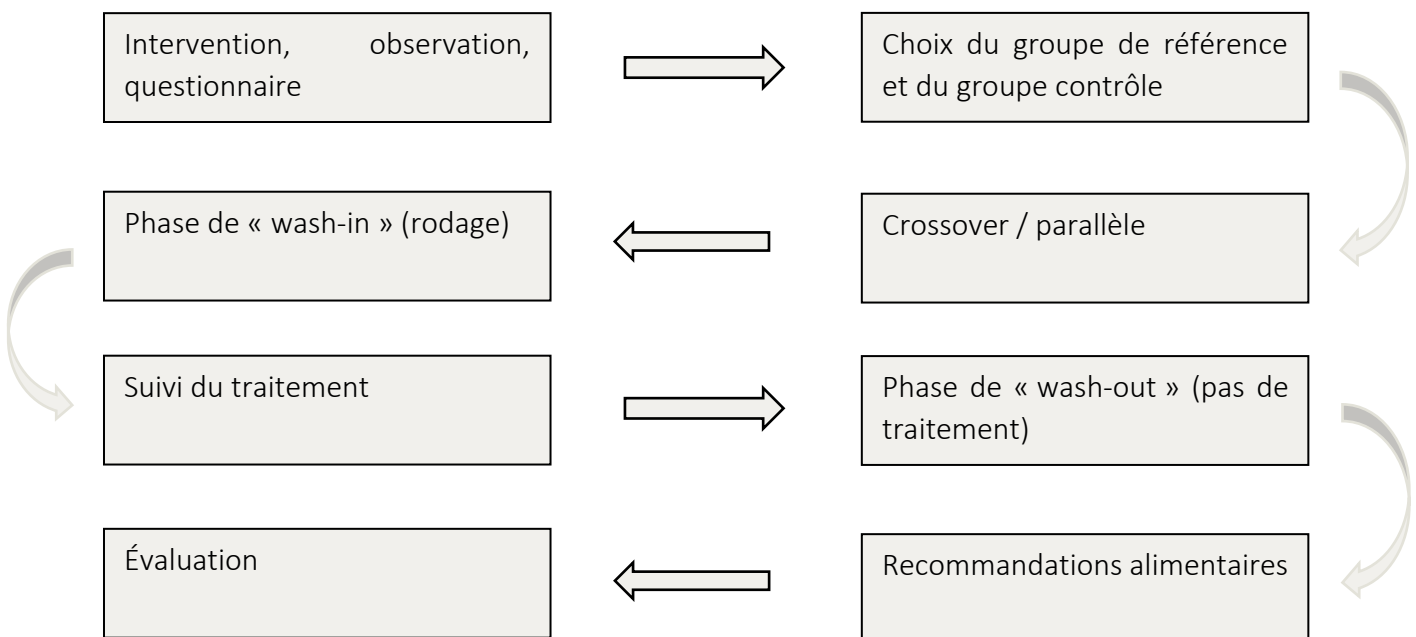
connaître le but de l'étude et les résultats attendus. Il est nécessaire de **définir le produit** ainsi que la **population cible** et de détailler les **paramètres de mesures** et les **critères d'évaluation**.

Pour la partie analyse mathématique, il faut savoir que plus le nombre de sujets est élevé, plus les résultats seront précis (augmentation de la **puissance statistique**). On retrouvera davantage le fameux « $p < 0,05$ », signe que les résultats sont statistiquement significatifs et témoin de la précision des données.

Pour les résultats, plusieurs points sont à prendre en compte :

- Paramètres mesurés
- Critères d'évaluation
- Méthodes
- Paramètres de sécurité
- Paramètres d'efficacité

Organisation d'un plan d'étude



Prospection : Sur quoi l'industrie des nutraceutiques doit-elle se concentrer au cours des prochaines années ?



Robin WYERS est un expert international de premier plan dans le secteur de l'alimentation et de la nutrition. En tant que rédacteur en chef de la revue internationale *The World of Food Ingredients* et d'*Innova Market Insights*, il a rendu accessible à un large public les questions de conception, de réglementation de la formulation alimentaire.

Lors de son intervention à Vitafoods, Robin WYERS a abordé le concept de « *responsible food choices* » ou « choix alimentaires responsables ». Cette nouvelle tendance de la part des consommateurs pose de nouveaux challenges aux entreprises agro-alimentaires et pharmaceutiques.

Que sont des choix alimentaires responsables ?

Aujourd'hui les consommateurs sont beaucoup plus rationnels quant à leur appréhension de l'alimentation. Si certains veulent avant tout manger plus sainement, d'autres cherchent à réguler leurs apports nutritionnels ou encore à manger des produits naturels. Ainsi, il est possible de lister plusieurs catégories de consommateurs en fonction de leurs déterminants de consommation.

Les attentes des consommateurs sont fondées sur des facteurs toujours plus nombreux, tant endogènes qu'exogènes. Comprendre ces facteurs est une démarche que tout industriel doit entreprendre.

Responsible food choices : différentes catégories de consommateurs selon Robin WYERS

	Catégorie A	Catégorie B	Catégorie C	Catégorie D	Catégorie E	Catégorie F
Objectif	Apports Nutritionnels	Retour au naturel	Compétences Sportives	Silhouette	Bien-être intérieur	Assimilation Nutriment
Motivation	Prévention Santé	Procédés de fabrication	Silhouette / Endurance	Régime	Digestion / Constipation / Diarrhée	Digestion / Assimilation
Traduction en consommation	Magnésium, Vit. C, D, E	Produits Bio ; Produits le moins transformés possible	Protéines et Compléments pour sportif	Produits light allégés en sucre	Fibres	Probiotiques

Choix alimentaires et challenges pour les industries

Comme le suggère le tableau ci-dessus, chaque objectif et motivation est propre à un style de vie particulier. Aussi, la plupart des industries ont très vite remarqué ce mouvement de fond et tenté de s'y adapter. Des gammes de produits ont ainsi été créées telles que la « Glace au Soja » pour répondre aux attentes des végétaliens et des personnes intolérantes au lactose. Les industries réussissent ainsi à répondre aux challenges lancés par la société civile. Aujourd'hui, tout industriel doit prendre en compte le fait que les consommateurs veulent être de plus en plus conscients de ce qu'ils mangent. Cette tendance n'est pas amenée à disparaître mais au contraire à s'étendre de plus en plus.

Conclusion

La notion de choix alimentaire responsable se traduit avant tout un état d'esprit et une volonté de la part du consommateur d'être l'unique acteur de son alimentation. Quid de l'industrie et des consommateurs : qui influence qui ? Les deux entités se complètent. Les modes des régimes alimentaires ont évidemment un impact sur les industries lesquelles, en retour, vont s'adapter et proposer une offre ciblée. Cette capacité d'adaptation est précisément ce qui fait la force, ou non, d'une entreprise.