

ANNEXE II : Compléments alimentaires à base de plantes - exemples d'éléments à prendre en compte

- [Décret n°2006-352](#) du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires
- [«Lignes directrices concernant la qualité, la sécurité d'emploi et la mise sur le marché des compléments alimentaires à base de plantes»](#), Conseil de l'Europe, 24 juin 2005.
- [Rapport AFSSA «Démarche d'évaluation de la sécurité, de l'intérêt et de l'allégation de denrées alimentaires contenant des plantes destinées à la consommation humaine»](#), 27 février 2003.
- [«Guidance for the safety assessment of botanicals and botanical preparations for use in food and food supplements»](#) R.Anton and al., 2003.
- [Directive 2004/24/CE](#) du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

SYNADIET met de plus à votre disposition [trois documents](#) pour vous aider dans l'application de l'arrêté plantes :

- Lignes directrices relatives à l'application de l'Annexe II de l'arrêté plantes
- Questionnaire lignes directrices pour les préparations à base de plantes
- Annexe au questionnaire guide réglementaire

Introduction

Il est important d'analyser les risques encourus par le consommateur de compléments alimentaires à base de plantes. Il convient d'apporter de la rigueur sur le plan scientifique afin de mieux encadrer ces compléments alimentaires à base de plantes, d'autant qu'ils bénéficient de la clause de libre circulation dans l'Union européenne et qu'ils peuvent être distribués tant en magasin que par correspondance et vente à distance (internet en particulier).

Il est donc impératif de pouvoir, conformément à la réglementation en vigueur, offrir au consommateur des produits :

- offrant une sécurité d'emploi
- parfaitement définis et dont la qualité est bien maîtrisée
- présentant un effet nutritionnel ou physiologique effectif chez une personne en bonne santé, sur la base d'usages traditionnels probants et/ou de données scientifiques rigoureuses faisant l'objet d'une information loyale pour le consommateur.

Trois critères fondamentaux doivent donc être respectés : la sécurité d'emploi, la qualité du produit mis sur le marché et la transparence de l'information.

1. Définitions et champ d'application

1.1. Définitions

Les substances végétales utilisées sont parfois des plantes entières, le plus souvent des parties de plantes (racines, écorce, sommités fleuries, feuilles, fruits, graines, etc.), entières ou fragmentées en l'état mais aussi des sucs retirés par pression ou incision du végétal vivant (oléorésines, gommés, latex, etc.) n'ayant pas subi de traitement spécifique.

Les préparations à base de plantes peuvent être obtenues par traitement de substances végétales, comme l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fragmentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.

L'homéostasie se définit comme la situation corporelle d'une personne en bonne santé dont les activités physiologiques fonctionnent dans les limites de ce qui est considéré comme normal.

1.2. Champ d'application

Les produits concernés sont les compléments alimentaires à base de plantes, consommés pour leurs propriétés nutritionnelles et/ou physiologiques. Un complément alimentaire à base de plantes est constitué de végétaux ou de substances végétales ou isolés à partir de ceux-ci ou de préparations à base de plantes à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique ou d'associations de plusieurs substances végétales (dès lors que leur mélange est autorisé) mélange ou préparations à base de plantes combinées ou pas à d'autres ingrédients et/ou autres nutriments.

Un complément alimentaire à base de plantes est destiné à un consommateur ayant un profil physiologique normal pour le maintenir en état d'homéostasie. Il ne doit en aucun cas s'adresser à un état pathologique, relevant exclusivement du domaine de la thérapeutique. La frontière entre « effets thérapeutiques » et « effets physiologiques » doit être gardée à l'esprit, d'autant que des plantes dites « ambivalentes » peuvent être utilisées tant dans les compléments alimentaires que dans les médicaments à base de plantes.

Les plantes conduisent à deux types de métabolites :

- ceux issus d'un métabolisme primaire : protéines, lipides, glucides, vitamines, fibres et sels minéraux : les produits qui en sont issus ont généralement un but nutritionnel et leur emploi ne pose pas de problème majeur
- ceux provenant d'un métabolisme secondaire : alcaloïdes, polyphénols, caroténoïdes, coumarines, quinones, terpènes, lignanes, etc. et qui font l'objet d'une utilisation de plus en plus fréquente à des fins physiologiques ; leur statut réglementaire peut être variable selon les Etats de commercialisation.

Il s'agit donc de compléments alimentaires à base de plantes, consommés dans un but non nutritionnel, donc physiologique, le plus souvent issus d'une phytothérapie européenne et qui se distinguent nettement des compléments alimentaires à base de vitamines et de minéraux.

La diversité des ingrédients utilisés peut induire des interactions dont les conséquences peuvent être compliquées à prévoir. Aussi les exigences en termes de sécurité seront d'autant plus importantes que le produit sera complexe.



Tous les ingrédients, dont les plantes bio, entrant dans les CA bio doivent répondre aux exigences des référentiels européens en cours et sont obligatoirement validés sur dossier complet par les organismes certificateurs lors du dépôt des formules pour certification.

2. Sécurité d'emploi et justifications

La sécurité du produit doit représenter le critère de base.

La justification scientifique de la sécurité d'emploi doit être fondée sur toutes les données disponibles, incluant les études expérimentales, mais aussi les résultats cliniques, voire épidémiologiques s'ils existent. Dans le cas où le recul d'utilisation, en termes de durée et d'amplitude, est conséquent en Europe, et où il est fait appel à un mode d'utilisation impliquant une longue tradition, les preuves scientifiques peuvent être allégées et le niveau d'exigences diminué. Le recul d'utilisation peut constituer l'un des critères majeurs si le mode de présentation est identique ou le plus proche possible de celui utilisé traditionnellement. Dès que le produit s'éloigne de l'usage traditionnel, le niveau d'exigences scientifiques, toxicologiques et cliniques, doit être relevé.

La sécurité d'emploi est liée en grande partie à la qualité du produit fini.

Le niveau de sécurité doit être aussi élevé que possible et être dans tous les cas comparable à celui des autres produits de consommation. Plus le produit fini s'écartera de l'utilisation alimentaire

traditionnelle (poudres de plantes, extraits plus ou moins sélectifs) plus grande devra être l'attention portée à la collecte de données démontrant l'intérêt physiologique et l'absence de risques.

Des marqueurs ou traceurs (de la qualité, de l'effet physiologique ou de l'absence de toxicité) doivent être pris en compte.

L'apport journalier à prendre doit être prévu avec le plus de précision possible, dans la mesure où les constituants végétaux, dont le degré de concentration dans certains extraits peut être important, peuvent parfois atteindre des doses d'apport qui engendrent des effets pharmacologiques (niveaux ne pouvant être atteints dans les compléments alimentaires). L'apport journalier des substances végétales utilisées en l'état doit tenir compte de l'usage traditionnel habituel. Par contre, dans le cas de préparations particulières, des corrélations doivent pouvoir être établies sur la base de marqueurs physiologiques présents.

En cas d'erreur manifeste par rapport aux préparations traditionnelles, il est recommandé de limiter le nombre de plantes ou de préparations à base de plantes dans les produits afin de permettre une analyse chimique correcte.

L'évaluation scientifique de l'intérêt et des risques que peut représenter la consommation d'une plante donnée doit permettre de disposer des informations aussi complètes que possible et figurant dans une monographie, lorsque celle-ci existe.

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter les [documents suivants](#) :[CB1]

- Lignes directrices relatives à l'application de l'Annexe II de l'arrêté plantes
- Questionnaire lignes directrices pour les préparations à base de plantes
- Annexe au questionnaire guide réglementaire

3. Qualité du produit et justifications

Un grand nombre de paramètres influence le profil chimique des plantes. La variabilité des plantes (espèce, variété, écotype, chimiotype, pratiques agricoles, etc.), la transformation de la plante en extrait brut (nature du solvant, conditions de température, de durée, etc.) et l'extraction sélective de composants permettent d'obtenir des préparations très différentes du point de vue de l'activité et de la qualité.

Ces facteurs d'efficacité et de risque liés à la maîtrise de la qualité du produit fini imposent de rédiger un cahier des charges et de procéder à des contrôles rigoureux aux différentes étapes. Ils devront comprendre notamment :

- l'identification rigoureuse de la matière première végétale
- la connaissance de tous les éléments pertinents concernant sa provenance, période de récolte, conduite de la culture, etc.
- l'engagement du fournisseur quant à la traçabilité
- la description détaillée du procédé de fabrication

- les spécifications pouvant être liées avec des références standard
- la validation des critères de standardisation fondés notamment sur un choix judicieux des marqueurs
- une étude de stabilité des matières premières et du produit fini dans son conditionnement
- l'élaboration des spécifications relatives au produit fini destiné au consommateur

4. Allégations et justifications

L'information et la communication au public sur les compléments alimentaires à base de plantes doivent être loyales, justifiées par des données scientifiques et permettre de garantir la sécurité d'emploi de ces produits.

Avant d'informer le public, le responsable de la mise sur le marché doit être capable de répondre aux questions suivantes :

- les utilisations prévues
- l'existence de populations à risque
- les informations disponibles sur la consommation prévisible
- la limitation géographique de l'utilisation

Outre l'obligation d'étiquetage comprenant les conditions d'utilisation, les informations fournies au consommateur peuvent inclure des instructions plus détaillées relatives au produit.

L'information doit être sans ambiguïté et clairement compréhensible par le consommateur moyen. Elle ne doit pas l'induire en erreur ou prêter à confusion. Elle ne doit pas encourager une surconsommation du produit au détriment d'autres.

Toute allusion à une finalité de prévention doit être écartée, le complément alimentaire ne peut avoir tout au plus qu'un effet lié à une diminution du facteur de risque d'une maladie (voir aussi le [règlement CE n°1924/2006](#) du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, soumettant à une autorisation préalable ce type d'allégation). Il ne doit pas être impliqué que le produit présenté est le seul moyen de participer à la réduction d'un risque de maladie.

La justification scientifique de la finalité d'utilisation doit être fondée sur toutes les données disponibles, incluant les études expérimentales, mais aussi les résultats cliniques, voire épidémiologiques s'ils existent (voir II ci-dessus).

L'évaluation de l'allégation relative à la santé revendiquée doit être cohérente avec l'effet physiologique reconnu et le degré de démonstration de l'effet allégué. Le degré de démonstration d'un effet physiologique bénéfique varie selon la nature des constituants présents et de la plante considérée.

Les preuves requises à l'appui des allégations :

- doivent présenter une cohérence interne
- lorsqu'elles reposent sur la tradition, doivent s'appuyer sur des connaissances généralement admises
- doivent respecter les normes scientifiques reconnues et significatives en termes statistiques et biologiques
- peuvent être fondées sur des expérimentations in vitro et in vivo
- peuvent être fournies par plusieurs sources, dont des études interventionnelles réalisées chez l'homme voire épidémiologiques si celles-ci sont disponibles

Ces allégations doivent être compatibles avec la nature et l'étendue des preuves apportées.