

## L'EXIGENCE D'UNE ACTION EXCLUSIVEMENT NUTRITIONNELLE

Il faut garder à l'esprit que dans le cadre que nous venons de délimiter, les compléments alimentaires et les aliments enrichis<sup>1273</sup> doivent agir d'un point de vue strictement nutritionnel et physiologique. Si le produit doit apporter des nutriments aux mangeurs, l'ingestion qu'il entraîne ne doit pas aller au-delà de ces exigences puisque si la carence en une substance vitaminique ou minérale est préjudiciable à l'organisme du mangeur, à l'inverse une consommation excessive peut dépasser le cadre homéostatique<sup>1274</sup> (§1).

C'est donc dans cette logique que le Législateur communautaire rejette de tels effets comme il le mentionne tant dans la directive 2002/46/CE que dans le règlement (CE) n°1925/2006, en imposant la fixation de limites supérieures de sécurité devant être respectées par les fabricants (§2).

### §1 . LE RISQUE : UNE INGESTION DANGEREUSE POUR LA SANTE

**236. L'ingestion risquée de vitamines et minéraux** - Les vitamines et minéraux sont indispensables pour l'alimentation humaine et le corps humain. Par exemple, rappelons-le, la vitamine C ou acide ascorbique, participe notamment à la structure des os, des cartilages, des dents, de la peau et a des effets pro-oxydants<sup>1275</sup>.

---

1273 Cette question ne se pose effectivement pas pour les aliments allégés.

1274 V. MUNNICH A., OGIER H., *Les vitamines. Aspects métaboliques, génétiques, nutritionnels et thérapeutiques*, Masson, 1987, 428 p.  
GUILLAND J-C. et LEQUEU B., *Les vitamines : du nutriment au médicament*, Editions médicales internationales, 1992, 357 p.

1275 • Selon l'AFSSA le terme d'antioxydant désigne « les molécules qui limitent, préviennent ou suppriment les dommages oxydatifs des cellules causés par des radicaux libres » (Halliwell, 2007). « Les radicaux libres sont produits au cours de divers mécanismes physiologiques. Ils participent au fonctionnement de certaines enzymes, à la réponse immunitaire, à la destruction par apoptose des cellules tumorales... » (Favier, 2003). - AFSSA, Avis (28 avril 2009) relatif à la demande d'évaluation des effets pro-oxydants de la vitamine C, p. 1

[En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2008sa0212.pdf>

Et l'Agence de conclure dans cet avis qu'effectivement la vitamine C peut produire un effet pro-oxydant tel que cela ressort des études faites sur l'Homme. (Ibid, p. 7)

• V. sur cet effet pro-oxydant : FAVIER A., Le stress oxydant. Intérêt conceptuel et expérimental dans la compréhension des mécanismes des maladies et potentiel thérapeutique, *L'actualité chimique*, 2003, pp. 108-115

• V. sur les autres rendus par l'AFSSA à propos de la vitamine C :

- AFSSA, Avis (20 décembre 2000) relatif à l'évaluation de l'adjonction de vitamine C dans un jus de fruit : « Considérant que la dose de vitamine C présente dans le produit (20 mg/100 ml) ne présente aucun risque de toxicité ; que la limite de sécurité pour la vitamine C (1 g/j) fixée par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France serait atteinte avec une consommation de 5 litres de jus par jour ». (p. 1)

[En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2000sa0137.pdf>

Son insuffisance peut entraîner des maladies cardio-vasculaires, de l'hypertension, des septicémies, des hémorragies. Et potentiellement le scorbut et la maladie de Barlow (scorbut chez l'enfant), même si ces pathologies ne concernent plus le mangeur européen.

Mais en revanche, si l'on se réfère au rapport<sup>1276</sup> du 11 décembre 1992 du Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine<sup>1277</sup> sur les nutriments et apports en énergie pour la Communauté européenne, nous pouvons constater<sup>1278</sup> que la vitamine C consommée en quantité excessive peut entraîner des effets indésirables sur le plan gastro-intestinal (douleurs à l'estomac, nausées, diarrhée, colique,...), sur le plan rénal (calculs rénaux, hyperoxalurie,...), ces effets pouvant aussi provoquer une acidose métabolique<sup>1279</sup> ou une augmentation du taux de prothrombine<sup>1280</sup>.

Les vitamines et minéraux peuvent donc avoir une action nutritionnelle bénéfique ou une action dangereuse car thérapeutique.

Et dans ce contexte la difficulté vient du fait qu'entre ces deux possibilités, qui nous l'aurons compris entraînent respectivement une qualification juridique en aliment ou en médicament, la dose est malaisée à définir. D'autant plus que la dose intrinsèque du produit en un nutriment ne peut se suffire à elle-même puisqu'il faut également prendre en considération la consommation parallèle des mangeurs en ce nutriment pour pouvoir appréhender une action non plus nutritionnelle.

---

- AFSSA, Avis (23 janvier 2004) relatif à l'évaluation de la sécurité d'emploi d'un complément alimentaire associant trois composés actifs : un extrait de tomate riche en lycopène associé à des lacto-protéines dénommé « lactolycopène », un extrait de soja riche en isoflavones et de la vitamine C : « Considérant que la vitamine C est inscrite sur la liste des substances pouvant être utilisées pour la fabrication des compléments alimentaires (directive 2002/46/CE) ; que l'apport quotidien de vitamine C atteint par la consommation de 3 dragées du complément alimentaire, soit 60 mg, correspond aux apports journaliers recommandés (AJR) en cette vitamine ; que ce niveau d'apport n'est pas susceptible de conduire à un éventuel dépassement de la limite de sécurité (1000 mg/jour) ». (p. 2) - [En ligne] Disponible sur : <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2003sa0197.pdf>

1276 • Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, *Nutriments et apports en énergie pour la Communauté européenne*, 11 décembre 1992, 255 p. [En ligne] Disponible sur <http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out89.pdf>

• Dans ce rapport, le Comité explique également les bienfaits ainsi que les méfaits de la consommation excessive de vitamine A (pp. 60-70), de  $\beta$ -carotène (pp. 71-73), de thiamine (pp. 74-79), de riboflavine (pp. 80-85), de niacine (pp. 86-92), de vitamine B6 (pp. 93-98), de folate (pp. 99-106), de vitamine B12 (pp. 107-116), d'acide pantothénique (pp. 117-119), de biotine (pp. 120-122), de vitamine D (pp. 132-139), de vitamine E (pp. 140-146), de vitamine K (pp. 147-149), de calcium (pp. 150-157), de magnésium (pp. 158-161), de sodium (pp. 165-169), de potassium (pp. 170-174), de chlore (pp. 175-176), de fer (pp. 177-189), de zinc (pp. 190-195), de cuivre (pp. 196-201), de sélénium (pp. 202-207), d'iode (pp. 208-212), de manganèse (pp. 213-215), de molybdène (pp. 216-217), de chrome (pp. 218-219), et de fluor (p. 220).

1277 • Scientific Committee for Food

• V. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/index_en.html)

1278 V. Comité Scientifique de l'Alimentation (CSA), *Nutriments et apports en énergie pour la Communauté européenne*, op. cit., p. 123

1279 « Trouble de l'équilibre acidobasique de l'organisme correspondant à une augmentation de la concentration d'acide dans le plasma et les liquides interstitiels (liquides dans lesquels baignent les cellules, à l'exclusion du sang) ». - Larousse Médical, 2006

1280 Augmentation « pouvant provoquer un syndrome hémorragique ». - Larousse Médical, 2006

**237. Le contentieux « vitamine C »** - C'est ainsi que suivant les Etats membres la perception de cette dose est divergente, sans compter qu'au sein même d'un seul Etat, il n'est pas rare de voir cette appréhension varier.

Le cas français de la conception de la vitamine C dont nous venons de voir les possibles bienfaits et effets délétères en est particulièrement révélateur<sup>1281</sup> : ce contentieux est en effet l'exemple type d'une absence de clarté manifeste qui pénalise tant les opérateurs économiques, que les mangeurs qui peuvent suivant les cas se voir proposer à la vente des produits dangereux pour leur santé sans en être informés.

Expliquons-nous.

Sur ce sujet dès le 6 mai 1986 un jugement a été rendu par le Tribunal de grande instance d'Angers<sup>1282</sup> qui a considéré qu'un sachet de 800 mg de vitamine C devait être considéré comme étant constitutif d'un médicament.

Puisque comme le souligne le Professeur Eric FOUASSIER, les juges avaient commis en l'espèce un expert selon lequel *« lorsque la vitamine C, constituant naturel, est apportée à l'organisme dans l'alimentation, la quantité journalière absorbée se situe aux environs de 30 à 70 mg et dans ce cas elle est un constituant privilégié de l'aliment mais non un principe médicamenteux »*. Mais *« lorsque la vitamine C, en tant que molécule, est absorbée seule, quotidiennement, à des doses variant de 600 à 1000 mg par jour, cette molécule n'a plus rien de commun avec l'aliment ou un produit diététique. Elle est un médicament »*<sup>1283</sup>.

Et c'est donc logiquement que les juges ont suivi cette analyse objective puisqu'ils en ont conclu que *« si les vitamines C, définies comme des substances indispensables au bon fonctionnement de l'organisme, que l'on rencontre en quantités minimales dans l'alimentation quotidienne, ne peuvent à de telles doses être qualifiées de médicament, il n'en demeure pas moins qu'à haute dose, il en est différemment »*.

Par la suite une telle conception a été confirmée par la Cour d'appel de Douai dans son arrêt du 9 avril

---

1281 « Destin peu banal que celui de la vitamine C, au point de se retrouver devant les Cours de Luxembourg puis de Strasbourg, et d'encombrer les prétoires des tribunaux correctionnels français, dont peu ont échappé à la question de savoir si l'acide ascorbique était ou n'était pas un médicament. Et il n'est pas jusqu'à l'Assemblée plénière de la Cour de cassation où le problème n'ait été débattu ». - PEIGNE J., La vitamine C selon le Conseil d'Etat : un médicament, mais pour combien de temps ?, PA, 2 octobre 2002, p. 27

1282 V. VIALA G. et VIANDIER A., La vitamine C, médicament ou aliment ?, GP, 25 août 1987, p. 561  
Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, 1987, p. 500

1283 FOUASSIER E., La vitamine C et les plaideurs : un feuilleton à épisodes, PA, 18 juillet 2008, p. 8

1987<sup>1284</sup>, de même que par la Cour d'appel de Poitiers dans sa décision du 17 décembre 1987<sup>1285</sup>, ou bien encore par la Cour d'appel de Colmar qui le 30 mai 1989<sup>1286</sup> a pris en considération le fait que « *les vertus thérapeutiques de la vitamine C ne sont pas un mythe, alors qu'elle est couramment prescrite contre l'asthénie, l'infection, notamment à forte dose en cas de grippe, que son effet sur les surrénales favorisant la production d'adrénaline est si bien connu, qu'il est déconseillé non seulement de prendre le produit à trop forte quantité mais aussi après 16 heures pour éviter les insomnies* ».

Néanmoins en parallèle pour des doses identiques, plusieurs décisions ont retenu une qualification juridique différente (parfois même au sein d'une même juridiction : Cour d'appel de Douai, 28 octobre 1988<sup>1287</sup> ; Cour d'appel de Colmar, 23 mars 1988<sup>1288</sup>). La Cour d'appel d'Angers (30 janvier 1989)<sup>1289</sup> a ainsi considéré qu'une préparation vitaminée devait être étudiée « *au cas par cas* », puisque « *malgré quelques déclarations catégoriques un peu prématurées, le rôle de la vitamine C est loin d'être établi dans la prévention et le traitement de maladies autres que celles résultant de sa propre carence* ».

Alors que juste avant la Cour d'appel de Dijon (15 décembre 1988)<sup>1290</sup> avait estimé que « *la rumeur publique, encouragée par certaines opérations publicitaires, a longtemps attribué à ce produit une vertu énergisante ou dynamogène alors même que la vitamine C n'a, en l'état actuel des connaissances scientifiques, qu'un seul effet thérapeutique démontré : la prévention du scorbut, maladie aujourd'hui totalement disparue en France* ». Et donc qu'« *en l'état des connaissances scientifiques, la preuve n'est pas rapportée que la vitamine C ait des effets curatifs ou préventifs à l'égard d'un état pathologique autre que le soin de sa propre carence* ».

---

1284 • Selon la Cour, « *les vitamines C, indispensables au bon fonctionnement de l'organisme se rencontrent en quantités minimum dans l'alimentation quotidienne et peuvent à juste titre être à de telles doses, qualifiées d'aliment. Il en est cependant différemment lorsque, comme en l'espèce, elles sont vendues dans un dosage important (800 mg). Elles possèdent alors, à une telle concentration, une action thérapeutique certaine sur certaines maladies humaines : scorbut, maladie de Barlow, méthémoglobinémies héréditaires, maladies du métabolisme* ».

• V. CALVO J., La vitamine C constitue-t-elle un médicament ?, PA, 17 juin 1987, p. 11

1285 V. *Informations pharmaceutiques*, 1988, p. 207

1286 V. *Le Pharmacien de France*, 1989, pp. 804-807

1287 V. *Informations pharmaceutiques*, 1989, p. 455

1288 V. *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, 1988, p. 757

1289 V. *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, 1989, pp. 328-330

1290 V. *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, 1989, p. 459

Et dans ce « flou ambiant », alors que la chambre criminelle<sup>1291</sup> de la Cour de cassation a conféré le statut de médicament à cette vitamine C pour des doses supérieures à 500 mg<sup>1292</sup>, la position de l'Assemblée plénière sur ce sujet n'a pas été d'un grand secours puisqu'elle a estimé dans son arrêt du 6 mars 1992<sup>1293</sup> que les effets curatifs et préventifs de la vitamine C ne pouvaient être garantis avec certitude, et que par conséquent, devait être effectuée une analyse concrète des produits incriminés. Si bien que de nouveau les décisions prises postérieurement à cet arrêt tant attendu<sup>1294</sup>, ont continué à être des plus fluctuantes.

Et que parmi une multitude d'autres arrêts<sup>1295</sup>, pouvons-nous citer celui de la Cour d'appel de Versailles qui dans sa décision du 22 janvier 1996<sup>1296</sup> estima pour sa part qu'« *au delà d'un seuil de 100 à 150 mg par jour, la vitamine C quitte le domaine nutritionnel pour entrer dans celui de l'activité pharmacologique et thérapeutique* », tandis que la Cour d'appel d'Angers (30 octobre 2001) considéra que « *la vitamine C ne peut être considérée comme un médicament en deçà d'une consommation quotidienne de 1000*

---

1291 Une part importante des litiges concernant la vitamine C étant traitée dans le cadre du délit d'exercice illégal de la pharmacie, la chambre criminelle est effectivement souvent amenée à statuer sur cette question.

1292 V. Crim, 24 octobre 1989 (*Bull. crim.*, 1989, p. 905)  
Crim, 22 février 1990 (*Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, 1990, pp. 588-589)

1293 V. CRISTAU B. et VIALA G., La vitamine C est-elle un médicament ?, *PA*, mai 1992, pp. 9-16  
STORCK J-P., Droit de la pharmacie, *Dalloz*, 1993, Sommaire, p. 138

1294 V. *Dalloz*, 1992, Jurisprudence, pp. 305-311

1295 Il est vrai que la vente de ces produits en grandes et moyennes surfaces, en parapharmacie, sans compter la vente par correspondance et le e-commerce ont multiplié les situations litigieuses.

1296 • V. MONTANGE F., Justice est faite : la vitamine C800 est un médicament, *Le Quotidien du pharmacien*, janvier 1996, p. 2  
VIALA G., Toujours à propos de la vitamine C, *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, juin 1996, pp. 227-231

• V. également en ce sens :

- CA Angers, 21 juin 1994 (*Doc. Pharmaceutique*, Fiche de jurisprudence n°3374 et 3378)

- Crim, 21 juin 1995 (*Doc. Pharmaceutique*, Fiche de jurisprudence n°3378)

- Cass. crim., 27 novembre 1996 (*Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, 1997, p. 511) - A propos de la Juvamine C 500 (complément alimentaire pourtant dosé à 180 mg)

« *Attendu que (...) pour relaxer le prévenu et débouter la partie civile de sa demande, la juridiction du second degré, après avoir énoncé qu'il convient de procéder à une analyse concrète du produit, se borne à analyser les conclusions divergentes de plusieurs rapports d'expertise aux débats et en conclut qu'un doute subsiste sur les effets réels d'un tel produit à base de vitamine C sur l'organisme et qu'il n'est ainsi pas établi de manière formelle que celui-ci constitue un médicament ; Mais attendu qu'en se déterminant de la sorte alors que l'article L.511 du CSP, qui porte définition du médicament, n'exige pas que les effets du produit sur l'organisme soient scientifiquement démontrés, mais se réfère à l'usage auquel il est destiné en vue notamment de restaurer ou corriger les fonctions organiques, la Cour d'appel, qui a méconnu le texte et le principe susénoncés, n'a pas donné de base légale à sa décision... »*

- Crim, 5 août 1997 (*Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, 1997, p. 512)

- CA Orléans, 26 janvier 1998 (*Nouvelles pharmaceutiques*, juillet 1998, p. 181)

- Crim 29, janvier 1999 (*Nouvelles pharmaceutiques*, décembre 1999, p. 587)

- TGI de Châlons-en-Champagne, 12 mars 1999 (V. BONNEAU J., Exercice illégal de la pharmacie, *GP*, 22 mars 2000, pp. 45-49)

mg »<sup>1297</sup>.

Aussi alors que récemment dans une enième décision divergente en la matière, la chambre commerciale de la Cour de cassation a considéré le 27 janvier 2009<sup>1298</sup> que de la vitamine C dosée à 800 mg n'était pas constitutive d'un médicament, il est légitime de se demander si un jour ou l'autre les juges vont « *en finir avec cette vitamine C* »<sup>1299</sup>.

A vrai dire, la situation est en passe d'être résolue puisque des doses maximales à ne pas dépasser ont été fixées à notre échelle nationale. Et si elles n'ont pas été appliquées par la Cour de cassation dans ce dernier cas d'espèce, c'est que le texte les ayant officiellement instituées n'était pas applicable à l'époque des faits<sup>1300</sup> : désormais une réponse est donc toute trouvée.

Encore faut-il qu'elle soit harmonisée au sein des Etats membres et que cet apport de nutriment maximal soit également fixé, non pas pour les seuls compléments alimentaires, mais aussi pour les aliments nutritionnellement modifiés (§2).

## §2 . LA REPONSE : LA DETERMINATION DE LIMITES SUPERIEURES DE SECURITE

Pour assurer l'action exclusivement physiologique des produits de santé non destinés à une alimentation particulière, pour garantir la sécurité des mangeurs, pour ne pas mettre à mal le principe de libre circulation de marchandise, la solution envisagée prend donc forme autour de ces fameuses

---

<sup>1297</sup> « L'arrêt rendu à la fin du mois d'octobre dernier par la Cour d'appel d'Angers, au sujet de la qualification juridique de comprimés de vitamine C dosés à 180 et 500 mg, n'aura sans doute échappé à aucun pharmacien, tant il est vrai que les médias grand public, mais aussi la presse professionnelle s'en sont fait très largement l'écho. Ainsi, le 17 novembre, le *Moniteur des pharmacies* rendait-il compte de cette décision sur une double page avec un titre éloquent : « La grande distribution grignote des milligrammes à l'officine ». L'accroche de l'article révélait encore davantage le sentiment de dépit avec lequel la profession vivait ce qu'il faut bien qualifier de défaite juridique, puisque la chambre syndicale des pharmaciens de Maine-et-Loire se trouvait à l'origine des poursuites dont avaient à connaître les magistrats angevins. On y lisait ceci : « Avec l'arrêt de la Cour d'appel d'Angers, qui vient d'autoriser la vente en grande surface de vitamine C à un dosage inférieur à 1 g, le bras de fer entre l'officine et la grande distribution penche aujourd'hui en faveur de cette dernière ». Au mois de décembre, c'était au tour de l'éditorialiste de l'*Officiel* de laisser percer son inquiétude : « Les jugements se suivent et ne se ressemblent pas. En juin 1999, la Cour de cassation de Paris [sic] définissait comme médicament tout dosage unitaire de vitamine C supérieur à 500 mg. Moins de deux ans et demi plus tard, la Cour d'appel d'Angers décide que la même vitamine C, dosée à moins de 1000 mg, peut être vendue ailleurs qu'en pharmacie (...) cette brèche ouverte dans le monopole pharmaceutique profite aux appétits de la grande distribution qui entend bien s'y engouffrer avec délectation ». - FOUASSIER E., La vitamine C et les plaideurs : un feuilleton à épisodes, *PA*, 18 juillet 2008, p. 3

<sup>1298</sup> V. RAYMOND G., Note sous Com, 27 janvier 2009, CCC, pp. 35-36

PEIGNE J., Définition du médicament et vitamine C : nouvelle position de la chambre commerciale de la Cour de cassation, *GP*, 19 juin 2009, pp. 41-45

<sup>1299</sup> PEIGNE J., Définition du médicament et vitamine C : nouvelle position de la chambre commerciale de la Cour de cassation, art. préc., p. 41

<sup>1300</sup> En l'espèce, entre 1996 et 1997, des sociétés de grande distribution avaient mis en vente des produits à base de vitamine C, dosés à 180 mg et à 500 mg.

doses, communément dénommées « limites supérieures de sécurité » **(A)**. Des limites qui sous couvert du respect de certaines exigences de détermination seront enfin à mêmes de lever l'ambiguïté concernant le rôle nutritionnel ou thérapeutique de ces produits **(B)**.

## A . LES SUBSTANCES VITAMINIQUES ET MINERALES CONCERNEES

**238. La mise en place de limites de sécurité : la volonté initiale** - Cette volonté de déterminer des limites maximales n'est pas récente puisque déjà dans son rapport précité, le Conseil Scientifique de l'Alimentation Humaine (ci-après CSAH) s'était intéressé à cette question, des réponses n'ayant pu toutefois être apportées<sup>1301</sup>, faute de connaissances scientifiques.

Plus tard, le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France étudia cette problématique, et a ainsi fixé à notre seule échelle nationale des « *limites de sécurité dans les consommations alimentaires des vitamines et des minéraux* »<sup>1302</sup>.

**239. L'exigence issue de la directive 2002/46/CE** - Mais la Commission européenne, consciente du fait que les professionnels du secteur ne peuvent maîtriser l'ensemble des risques de leurs produits, était désireuse d'avoir des données exhaustives et harmonisées : elle a ainsi demandé en 1998 au CSAH d'approfondir son travail en examinant ces niveaux supérieurs et en y apportant une réponse concrète.

A cet effet, le Conseil a établi des « *lignes directrices pour le développement des apports maximaux tolérables pour les vitamines et les minéraux* »<sup>1303</sup>.

Et c'est à partir de ces lignes qu'il s'est basé pour rendre ses avis<sup>1304</sup> : le 19 octobre 2000 pour ce qui

---

1301 V. Comité Scientifique de l'Alimentation, *Nutriments et apports en énergie pour la Communauté européenne*, pp. 6-7

1302 • Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, *Limites de sécurité dans les consommations alimentaires des vitamines et des minéraux*, TEC & DOC, 1996, 172 p.

• Les teneurs retenues ont été de : Vitamine A : 1000 µg/j ; Vitamine D : 25-50 µg/j ; Vitamine E : 40 mg/j ; Vitamine K : non déterminé pour cause d'absence de connaissance ; Vitamine B1 : pas de limite du fait de l'absence d'effets délétères ; Vitamine B2 : pas de limite ; Vitamine B3 : 33 mg/j ; Vitamine B5 : pas de limite ; Vitamine B6 : 5 mg/j ; Vitamine B8 : pas de limite ; Vitamine B9 : 1000 µg/j ; Vitamine B12 : pas de limite.

1303 Lignes directrices pour le développement des apports maximaux tolérables pour les vitamines et minéraux, 28 novembre 2000, 11 p. [En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80a_en.pdf)

1304 Par exemple, les teneurs retenues ont été de : Vitamine A : 3000-8000 µg/j ; Vitamine D : 25-50 µg/j ; Vitamine E : 270 mg/j ; Vitamine K : pas de limite ; Vitamine B1 : pas de limite ; Vitamine B2 : pas de limite ; Vitamine B3 : acide nicotinique 2-10 mg/j ; nicotinamide 150-900 mg/j ; Vitamine B5 : pas de limite ; Vitamine B6 : 5-25 mg/j ; Vitamine B8 : pas de limite ; Vitamine B9 : 200-1000 µg/j ; Vitamine B12 : pas de limite.

est du bêta-carotène<sup>1305</sup>, la vitamine B6<sup>1306</sup>, la vitamine B12<sup>1307</sup>, l'acide folique<sup>1308</sup>, le manganèse<sup>1309</sup>, le sélénium<sup>1310</sup> et le molybdène<sup>1311</sup> ; le 22 novembre 2000 pour la vitamine B2<sup>1312</sup> ; le 11 juillet 2001 pour la vitamine B1<sup>1313</sup> ; le 26 septembre 2001 pour la biotine<sup>1314</sup> et le magnésium<sup>1315</sup> ; le 17 avril 2002 pour l'acide pantothénique<sup>1316</sup> et la niacine<sup>1317</sup> ; le 26 septembre 2002 pour l'iode<sup>1318</sup> et la vitamine A<sup>1319</sup> ; le 4 décembre 2002 pour la vitamine D<sup>1320</sup> ; le 5 mars 2003 pour le zinc<sup>1321</sup> et le cuivre<sup>1322</sup> ; et le 4 avril 2003

---

1305 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en bêta-carotène (SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final), 21 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80b\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80b_en.pdf)

1306 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en vitamine B6 (SCF/CS/NUT/UPPLEV/16 Final), 24 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf)

1307 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en vitamine B12 (SCF/CS/NUT/UPPLEV/42 Final), 8 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80d\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80d_en.pdf)

1308 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en acide folique (SCF/CS/NUT/UPPLEV/18 Final), 13 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80e\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80e_en.pdf)

1309 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en manganèse (SCF/CS/NUT/UPPLEV/21 Final), 11 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80f\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80f_en.pdf)

1310 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en sélénium (SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final), 18 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80g\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80g_en.pdf)

1311 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en molybdène (SCF/CS/NUT/UPPLEV/15 Final), 22 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80h\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80h_en.pdf)

1312 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en Vitamine B2 (SCF/CS/NUT/UPPLEV/33 Final), 22 novembre 2000, 10 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80i\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80i_en.pdf)

1313 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en Vitamine B1 (SCF/CS/NUT/UPPLEV/46 Final), 11 juillet 2001, 8 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out93\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out93_en.pdf)

1314 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en biotine (SCF/CS/NUT/UPPLEV/55 Final), 26 septembre 2001, 12 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out106\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out106_en.pdf)

1315 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en magnésium (SCF/CS/NUT/UPPLEV/54 Final), 26 septembre 2001, 16 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out105\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out105_en.pdf)

1316 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en acide pantothénique (SCF/CS/NUT/UPPLEV/61 Final), 17 avril 2002, 6 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80k\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80k_en.pdf)

1317 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en niacine (SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 Final), 17 avril 2002, 20 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80j\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80j_en.pdf)

1318 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en iode (SCF/CS/NUT/UPPLEV/26 Final), 26 septembre 2002, 25 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out146\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out146_en.pdf)

1319 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en vitamine A (SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 Final), 26 septembre 2002, 26 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out145\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out145_en.pdf)

1320 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en vitamine D (SCF/CS/NUT/UPPLEV/38 Final), 4 décembre 2002, 35 p.

[En ligne] Disponible sur : [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out157\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out157_en.pdf)

pour le calcium<sup>1323</sup>, la vitamine E<sup>1324</sup>, la vitamine K<sup>1325</sup> et le chrome<sup>1326</sup>.

Le CSAH a ainsi émis 22 avis qui ont été complétés par ceux rendus par le groupe scientifique sur les « produits diététiques, nutrition et allergies » de l'AESA au cours de l'été 2005, et portant sur le potassium<sup>1327</sup>, le sodium<sup>1328</sup>, le chlorure<sup>1329</sup>, le phosphore<sup>1330</sup> et l'étain<sup>1331</sup>.

Car entre temps la directive 2002/46/CE fixait, au travers de son article 5<sup>1332</sup>, l'obligation de

---

1321 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en zinc (SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final), 5 mars 2003, 18 p.  
[En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf)>

1322 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en cuivre (SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 Final), 5 mars 2003, 19 p.  
[En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out176\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out176_en.pdf)>

1323 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en calcium (SCF/CS/NUT/UPPLEV/64 Final), 4 avril 2003, 39 p.  
[En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out194\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out194_en.pdf)>

1324 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en vitamine E (SCF/CS/NUT/UPPLEV/31 Final), 4 avril 2003, 18 p.  
[En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out195\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out195_en.pdf)>

1325 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en vitamine K (SCF/CS/NUT/UPPLEV/32 Final), 4 avril 2003, 12 p.  
[En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out196\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out196_en.pdf)>

1326 Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, Apport maximal tolérable en chrome (SCF/CS/NUT/UPPLEV/67 Final), 4 avril 2003, 18 p.  
[En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out197\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out197_en.pdf)>

1327 AESA, Avis (22 février 2005) sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative à l'apport maximal tolérable de potassium  
[En ligne] Disponible sur : <[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/opiniononulpotassium1,4.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/opiniononulpotassium1,4.pdf?ssbinary=true)>

1328 AESA, Avis (21 avril 2005) sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative à l'apport maximal tolérable de sodium  
[En ligne] Disponible sur : <[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_opinion\\_ej209\\_sodium\\_v2\\_en1,1.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_opinion_ej209_sodium_v2_en1,1.pdf?ssbinary=true)>

1329 AESA, Avis (21 avril 2005) sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative à l'apport maximal tolérable de chlorure  
[En ligne] Disponible sur : <[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_opinion\\_ej209\\_sodium\\_v2\\_en1,1.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_opinion_ej209_sodium_v2_en1,1.pdf?ssbinary=true)>

1330 AESA, Avis (1er juillet 2005) sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative à l'apport maximal tolérable de phosphore  
[En ligne] Disponible sur : <[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej233\\_ulphosphorus\\_en1,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej233_ulphosphorus_en1,0.pdf?ssbinary=true)>

1331 AESA, Avis (6 juillet 2005) sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative à l'apport maximal tolérable de l'étain  
[En ligne] Disponible sur : <[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/nda\\_op\\_ej254\\_ul%20tin\\_en\\_corrigendum,0.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/nda_op_ej254_ul%20tin_en_corrigendum,0.pdf?ssbinary=true)>

1332 • Article 5 de la directive 2002/46/CE

« 1. Les quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des éléments suivants : a) les limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs; b) les apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.  
2. Lors de la fixation des quantités maximales visée au paragraphe 1, il est également dûment tenu compte des apports de référence en vitamines et en minéraux pour la population.  
3. Pour garantir la présence en quantités suffisantes de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires, des quantités minimales sont fixées, de façon appropriée, en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant ».

• V. également les considérants 13 et 14 de cette directive 2002/46/CE.

détermination de limites supérieures de sécurité pour l'ensemble des substances vitaminiques et minérales autorisées à être utilisées dans les compléments alimentaires, substances que les avis du Comité Scientifique ne prenaient pas toutes en considération.

Et c'est d'ailleurs suite à l'adoption de cette directive et suite à ces avis que le décret d'application du 25 mars 2006<sup>1333</sup> a été adopté, l'arrêté du 9 mai 2006<sup>1334</sup> fixant pour sa part de telles teneurs maximales<sup>1335</sup> pour toutes ces substances.

**240. L'exigence issue du règlement (CE) n°1925/2006** - Malgré tout, d'une, ces teneurs n'ont été déterminées qu'à l'échelle française.

De deux, elles ne font que répondre au seul cas des compléments alimentaires puisqu'elles répondent aux seules dispositions de la directive 2002/46/CE.

Or depuis, le règlement (CE) n°1925/2006 précise expressément dans son article 6.1 que « *lorsqu'une vitamine ou un minéral est ajouté à des aliments, la quantité totale de la vitamine ou du minéral présent, à quelque fin que ce soit, dans les aliments mis en vente ne dépasse pas les quantités maximales. A cet effet, la Commission peut présenter des propositions relatives aux quantités maximales au plus tard le 19 janvier 2009.* »

Quant aux avis du CSAH et du groupe scientifique sur les « produits diététiques, nutrition et allergies », ils sont eux aussi incomplets en ce qu'ils ne fixent également des limites que pour les seuls nutriments autorisés dans les compléments alimentaires, et encore sans pouvoir y parvenir totalement.

De fait la question de ces teneurs a dû être à nouveau reconsidérée **(B)** afin de permettre de lever l'ambiguïté régnant autour de la qualification juridique, et des compléments alimentaires, et des aliments nutritionnellement modifiés, pour tous les Etats membres en se basant par conséquent sur l'ensemble de leurs mangeurs.

---

1333 Décret n°2006-52 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (JORF, 25 mars 2006, pp. 4543 et s.)

1334 Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (JORF, 28 mai 2006, p. 7977)

1335 Teneurs maximales fixées par l'arrêté du 9 mai 2006 :

- Vitamines : Vitamine A : 800 µg ; Vitamine D : 5 µg ; Vitamine E : 30 mg ; Vitamine K : 25 µg ; Vitamine B1 : 4,2 mg ; Vitamine B2 : 4,8 mg ; Niacine : Nicotinamide : 54 mg - Acide nicotinique : 8 mg ; Acide pantothénique : 18 mg ; Vitamine B6 : 2 mg ; Acide folique : 200 µg ; Vitamine B12 : 3 µg ; Biotine : 450 µg ; Vitamine C : 180 mg.

- Minéraux : Calcium : 800 mg ; Magnésium : 300 mg ; Fer : 14 mg ; Cuivre : 2 000 µg ; Iode : 150 µg ; Zinc : 15 mg ; Manganèse : 3,5 mg ; Sodium : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les anions ; Potassium : 80 mg ; Sélénium : 50 µg ; Chrome : 25 µg ; Molybdène : 150 µg ; Fluor : 0 mg ; Chlore : quantum satis en fonction de la quantité apportée par les cations ; Phosphore : 450 mg.

## B . LES MODALITES DE DETERMINATION DES LIMITES SUPERIEURES DE SECURITE

Pour déterminer ces limites de sécurité communes pour l'ensemble des vitamines et minéraux pouvant être utilisés dans les compléments alimentaires et les aliments enrichis, la Commission a instauré une discussion collective sur les lignes de travail à suivre<sup>1336</sup>.

Une discussion qui a donné lieu à des réponses de tous les Etats membres<sup>1337</sup> et à une synthèse<sup>1338</sup> à partir de laquelle nous pouvons estimer que la fixation de ces limites, qui est encore loin d'être effective, doit impérativement se faire au travers de plusieurs analyses successives et tributaires les unes des autres.

**241. Les mangeurs concernés** - Car effectivement avant toute chose, ces limites couramment dénommées « apport maximal tolérable » (« *tolerable upper intake level* ») doivent prendre en considération tous les mangeurs des Etats concernés.

Ce qui inclut notamment ceux qui sont assimilés comme étant les plus sensibles à l'image des nourrissons, des enfants, des personnes âgées, des femmes enceintes et allaitantes.

Ce qui exclut en revanche les personnes recevant des éléments nutritifs sous contrôle médical du fait d'un état physiologique particulier, autrement dit les populations cibles des DDAP.

**242. Les aliments à prendre en considération** - Partant de ce préalable, et donc à l'exclusion des DDAP, tous les aliments pouvant procurer à ces mangeurs l'apport de vitamines et minéraux doivent être étudiés, que ce soient les aliments de consommation courante (y compris l'eau), les aliments nutritionnellement modifiés, les compléments alimentaires, cette étude devant porter sur les régimes alimentaires les plus riches en micronutriments.

**243. L'étude du risque d'action thérapeutique** - Dès lors suivant des données générales relatives aux dangers que peut entraîner chaque vitamine et minéral (identification du danger), suivant des informations portant sur le lien entre l'apport de telles substances chez le mangeur autrement dit la dose ingérée et les effets engendrés autrement dit la réponse (caractérisation du danger), il est possible d'évaluer le niveau d'exposition en se basant sur l'étude des apports nutritionnels quotidiens et

---

1336 [En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus\\_paper\\_amount\\_vitamins.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf)>

1337 • [En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp\\_discus\\_paper\\_amount\\_vitamins.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm)>  
• V. sur la réponse française : <[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/france\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/france_en.pdf)>

1338 [En ligne] Disponible sur : <[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll\\_answer\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf)>

habituels des mangeurs concernés à partir des aliments retenus (évaluation de l'exposition).

Si le risque est caractérisé, alors la fixation précise de la teneur maximale doit s'imposer (ce qui signifie *a contrario* que cela ne doit pas être le cas pour les vitamines et minéraux qui même à fortes doses ne peuvent provoquer une action thérapeutique).

**244. La fixation des limites supérieures de sécurité** - Une fixation qui doit passer d'une part par l'obligation d'établir une marge de sécurité entre l'action nutritionnelle avérée et une possible action thérapeutique. Il faut donc permettre de combler les besoins des mangeurs tout en évitant absolument que soit atteint la « dose minimale avec effet nocif observé »<sup>1339</sup> qui est la dose d'exposition la plus basse produisant un effet non plus nutritionnel<sup>1340</sup>.

Et qui doit passer, d'autre part, par une méthode mathématique permettant d'y parvenir au mieux, la Commission européenne ayant estimé parmi une multitude de possibilités<sup>1341</sup> que le modèle *Flynn*<sup>1342</sup> était le mieux adapté pour les aliments enrichis, tandis que le modèle *Richardson*<sup>1343</sup> devait être privilégié pour les compléments alimentaires.

Car ces limites doivent être établies différemment pour chacune de ces deux catégories de produits, ces derniers pouvant pour un apport identique en un nutriment donné être considérés les uns comme un aliment, les autres comme un médicament compte de leur propension à être davantage consommés par les mangeurs et donc à provoquer une action thérapeutique.

---

1339 DMENO ou en anglais Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL).

1340 V. DENIS A., *Fixation de quantités maximales en vitamines et minéraux pour les compléments alimentaires*, 26 juin 2008, pp. 8-12  
[En ligne] Disponible sur : <http://www.complementalimentaire.org/public/spec/upload/DP260608%20juste%20dose%20V&M.186.pdf>

1341 V. notamment :

- Méthode RASMUSSEN S.E. : RASMUSSEN S.E., ANDERSEN N-L., DRAGSTED L.O., LARSEN J.C., A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods, *European Journal Of Nutrition*, 2006, pp. 123-135

- Méthode DOMKE : DOMKE A., Use of Minerals in Foods - Toxicological and nutritional-physiological aspects, *Federal Institute for Risk Assessment (BfR)*, 2004

1342 FLYNN A., MOREIRAS O., STEHLE P., FLECHTER R-J., MULLER D.J., ROLLAND V., Vitamins and minerals : a model for safe addition to foods, *European Journal of Nutrition*, avril 2003, pp. 118-130

1343 V. Richardson, D. P., Risk management of vitamins and minerals : a risk categorization model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified foods, *Food Science and Technology Bulletin : Functional Foods*, november 2007, pp. 51-66.

---

Une propension qui d'ailleurs ne cesse de croître à un point tel que la raison originelle de ces denrées est totalement « bafouée ».

Puisque les mangeurs ne recourent plus à ces produits afin de compléter leur régime alimentaire normal fait parfois de possibles excès ou carences nutritionnels dus à leur mode de vie, mais afin de légitimer par avance une consommation alimentaire qu'ils savent déséquilibrée.

D'où cette nécessité absolue qui a été retenue, d'établir des limites de sécurité basées sur une consommation élevée de tels produits sous peine de voir leur action cumulée se muer en action thérapeutique.

**245. Conclusion de Titre** - L'action homéostatique constitue la frontière qu'un produit ne peut pas dépasser sous peine d'être considéré comme un médicament.

Une action qui en théorie semble insaisissable, mais qui en pratique tend progressivement et sûrement à être caractérisée et assurée au travers de critères de composition qui se veulent être de plus en plus transparents et exhaustifs.

Des critères qui fixent des exigences qualitatives qui s'assurent du possible intérêt nutritionnel des produits, et qui fixent surtout des exigences quantitatives qui tendent à garantir leur fonction exclusivement physiologique et réellement efficace.

Et donc par la même leur qualification juridique en aliment, tout du moins si leur forme est conforme à leur fonction.



## TITRE 2

### L'ALIMENT SANTE PAR PRESENTATION

---

**246. Des présentations tendancieuses** - Dès lors qu'un produit a une action thérapeutique, il est considéré comme un médicament quelle que soit sa présentation.

En revanche si un produit a une fonction nutritive, il n'est pas pour autant considéré *ipso facto* comme un aliment puisque, pour des raisons de santé publique<sup>1344</sup>, sa présentation thérapeutique peut

---

1344 Et pour cause le consommateur final pourrait être amené à consommer ce produit au détriment de véritables médicaments, diminuant alors ses chances de faire face à la maladie. Il pourrait alors nous être rétorqué que le fait de qualifier ces produits de médicament n'empêche pas le consommateur de les privilégier en lieu et place de médicament par fonction. Et bien justement non car cette qualification juridique permet des actions répressives.

\* Tant d'un point de vue pénal au travers de la condamnation :

- pour exercice illégal de la pharmacie puisque l'article L.4243-1 du CSP dispose que : « *L'exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :*

a) *L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;*

b) *La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;*

c) *L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.*

*Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.*

*Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal de l'infraction prévue au présent article (...).*

- pour commercialisation de médicament sans autorisation de mise sur le marché puisque l'article L.5421-2 du CSP précise pour sa part que : « *Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L.5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L.5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende* ».

- pour fabrication et distribution réservées aux seuls établissements pharmaceutiques (V. Article L.5124-1 du CSP)

\* Sans compter que d'un point de vue administratif, les Etats membres peuvent suspendre toutes les opérations liées à la commercialisation de tels produits, de retirer ces derniers ou même de les détruire. Et pour cause selon l'article L.5312-1 du CSP : « *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L.5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires. L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine. Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.*»

entraîner une qualification juridique en médicament.

Les critères de distinction entre ces deux catégories de produits que nous avons mis jusqu'alors en évidence sont donc insuffisants, leur aspect formel se devant également d'être appréhendé.

Dans ce cadre, la difficulté vient du fait que les industriels du secteur alimentaire n'hésitent pas à semer volontairement le doute<sup>1345</sup> à l'égard de la réelle fonction de leurs produits nutritifs. D'ailleurs « *le travail des hommes de marketing consiste à faire de la corde raide, à jouer de subtiles nuances pour convaincre le consommateur des effets bénéfiques de ces produits, tout en évitant de faire rentrer ceux-ci dans la sphère draconienne du droit pharmaceutique* »<sup>1346</sup>.

**247. Un objectif : distinguer la présentation nutritive de la présentation thérapeutique** - Vérifions donc à partir de quand cette frontière peut ou non être considérée comme étant franchie, en analysant successivement dans une telle optique les caractéristiques propres à une présentation médicamenteuse (**Chapitre Préliminaire**), pour pouvoir être à mêmes d'en déduire quelle peut être la présentation d'un aliment (**Chapitre Premier**), tout du moins si les propriétés ainsi mises en évidence sont bien réelles (**Chapitre Deuxième**).

## CHAPITRE PRELIMINAIRE

### L'ALIMENT SANTE, UN PRODUIT A LA PRESENTATION NON THERAPEUTIQUE

## CHAPITRE PREMIER

### LES ALLEGATIONS, REGLES FONDAMENTALES DE PRESENTATION

## CHAPITRE DEUXIEME

### LES ALLEGATIONS, REGLES SOUMISES A JUSTIFICATION

---

<sup>1345</sup> Dans cette recherche de l'équivoque, des partenariats ont même été mis en place avec des compagnies d'assurance pour pointer d'autant plus du doigt le rôle prétendument bénéfique de ces produits sur la santé des consommateurs. Et à cet égard la très médiatique association entre l'un des aliments les plus connus du marché français (la margarine « Pro Activ »), et une grande compagnie d'assurance française (la MAAF) est particulièrement révélatrice de cette volonté d'instrumentalisation de la santé à des fins mercantiles.

<sup>1346</sup> FOUASSIER E. et VAN DEN BRINK H., A la frontière du médicament : compléments alimentaires, aliments, cosmétiques internes..., *art. préc.*, p. 102