

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : LA SECURITE A TOUTES LES ETAPES **La Nutrivigilance, une nouvelle étape naturelle pour un produit de santé**

L'AFSSA a lancé son dispositif national de vigilance en phase pilote sur les compléments alimentaires. Le principe de ce dispositif est de permettre aux professionnels de santé de déclarer tout effet indésirable susceptible de pouvoir être imputé à la consommation d'un complément alimentaire ou observé durant une telle consommation. Ce dispositif concernera également à terme d'autres catégories d'aliments.

C'est l'occasion pour le Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires :

- de préciser que la mise en place du dispositif est un maillon supplémentaire à la protection du consommateur et qu'il ne remet pas en cause la sécurité des compléments alimentaires légalement commercialisés en France et en Europe ;
- de rappeler que, comme tous les aliments, la composition des compléments alimentaires est à dose nutritionnelle ou physiologique, conformément aux exigences de leur réglementation ;
- de souligner l'ensemble des garanties de sécurité et de contrôles applicables aux compléments alimentaires, depuis leur formulation jusqu'à la gestion d'éventuels produits défectueux en passant par la fabrication, la mise sur le marché, l'information garantissant un bon usage.

► La Nutrivigilance : un complément au système de gestion actuel des alertes

Le dispositif actuel de gestion des alertes

Les fabricants de compléments alimentaires, comme tous les fabricants de denrées alimentaires, ont l'obligation de faire connaître à la DGCCRF*, tout signalement de la part d'un consommateur d'un effet indésirable sérieux pour la santé susceptible de pouvoir être imputé à la consommation d'un aliment.

Les fabricants ont également la responsabilité d'informer la DGCCRF de tout défaut susceptible d'être préjudiciable à la santé, même si aucun cas n'a été identifié chez un consommateur. Dans un tel cas, la DGCCRF valide les mesures proposées par le fabricant pour résoudre le problème. La DGCCRF a également pour mission d'alerter ses homologues européens lorsque le produit est commercialisé dans d'autres Etats membres.

**Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes*

Le nouveau dispositif national de vigilance

Le dispositif national de vigilance vient renforcer ce dispositif en imposant aux professionnels de santé de faire connaître à l'AFSSA tout effet indésirable pour la santé susceptible de pouvoir être lié à la consommation d'un complément alimentaire. L'objectif est de permettre à l'AFSSA d'analyser ces cas et d'identifier si un lien de cause à effet peut être établi.

La DGCCRF demeure l'autorité compétente de gestion du risque notamment pour communiquer auprès des consommateurs si nécessaire.

Le pharmacien, en tant que professionnel de santé, sera tenu d'informer l'AFSSA de tout effet indésirable pour la santé éventuellement lié à la consommation d'un complément alimentaire. En tant que distributeur, il devra obligatoirement continuer à transmettre l'information à la DGCCRF.

► La position du Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

Le Syndicat de la diététique et des Compléments Alimentaires se félicite que les compléments alimentaires soient la première catégorie d'aliments à bénéficier du système national de vigilance. « Alliée à l'ensemble des mesures règlementaires garantissant déjà la sécurité du consommateur, la nutrivigilance ne peut que renforcer la confiance du consommateur dans les compléments alimentaires » déclare Jean-Loup Allain, secrétaire général du SDCA.

Le SDCA insiste sur les points à prendre en considération afin de rendre la mise en place du dispositif aussi efficace que possible :

- Le système français de nutrivigilance ne doit pas affaiblir le système européen de gestion des alertes en s'intégrant pleinement au dispositif actuel de gestion des alertes
- La responsabilité de l'opérateur doit être préservée, ce qui nécessite qu'il soit impérativement informé en temps réel et prioritairement des cas le concernant et qu'il puisse être associé à leur instruction.
- Le système de nutrivigilance qui souhaite s'inspirer de celui qui existe pour la cosmetovigilance, devra veiller à être bien adapté aux spécificités de l'alimentation : la fiche de signalement et la grille d'évaluation de l'imputabilité devraient être évaluées durant cette phase pilote. La principale difficulté étant de disposer des informations nécessaires à l'évaluation du lien de causalité entre un effet indésirable pour la santé signalé et un aliment particulier, car sa consommation s'intègre dans une alimentation diversifiée à laquelle peut s'ajouter un contexte de polymédication.
- A cet effet, il s'agira de pouvoir être en mesure d'examiner les causes alternatives d'un tel effet : s'agit-il d'une personne en bonne santé ou d'une personne malade ? L'effet indésirable peut-il être imputé à une interaction avec des médicaments ?
- La nécessité de créer un climat de confiance pour la bonne réussite du lancement du système de nutrivigilance et la nécessité de maîtriser la communication pour qu'elle ne soit ni stigmatisante pour une marque ou une industrie, ni anxiogène pour le consommateur.

► Comment sont fabriqués les compléments alimentaires ?

Le choix des ingrédients

Les ingrédients entrant dans la composition des compléments alimentaires sont strictement autorisés en France ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne et sont employés dans des conditions nutritionnelles et physiologiques équivalentes à ce que l'on trouve dans les aliments. Ils sont soumis à des règles et des contrôles très stricts en termes de métaux lourds, de résidus de pesticides, d'additifs...

Une fabrication strictement encadrée

Les règlements européens 178/2002 et 852/2004 imposent aux fabricants de compléments alimentaires de mettre en place une analyse des risques à toutes les étapes de la fabrication et de la conception des produits. Cette évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles. La fabrication des compléments alimentaires est également encadrée par des règles d'hygiène et de sécurité décrites dans la charte qualité professionnelle (SDCA), véritable outil de garantie de la sécurité de nos produits.

Une information sur l'étiquette pour garantir un bon usage

Les étiquetages sont complets et détaillés pour accompagner le consommateur dans ses choix. Les quantités journalières à respecter sont précisées sur tous les compléments alimentaires en étant, de plus, accompagnées d'un avertissement soulignant l'importance de respecter les doses indiquées. De même, le consommateur est informé que les compléments alimentaires doivent être utilisés dans le cadre d'une alimentation variée et équilibrée et qu'ils ne s'y substituent en aucun cas.

Une déclaration obligatoire de mise sur le marché

Tous les nouveaux produits mis sur le marché font l'objet d'une notification auprès de la DGCCRF avant leur commercialisation pour permettre à l'autorité de contrôle de réagir. C'est la seule catégorie d'aliments destinés à l'ensemble de la population qui est soumise à cette obligation.

Pour en savoir plus <http://www.complementalimentaire.org/>

Attention aux faux compléments alimentaires vendus sur internet

Pour bénéficier de ce système de sécurité, le Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires recommande d'acheter les compléments alimentaires sur des sites internet ou dans des commerces reconnus. Des sites hébergés dans d'autres Etats membres ou dans des pays tiers sont susceptibles de commercialiser frauduleusement des « produits miracles » appelés compléments alimentaires qui sont au mieux des médicaments falsifiés, au pire des produits dangereux. Rechercher par des voies commerciales détournées des produits n'existant pas sur le marché national fait prendre des risques à celui qui les achète.



Contacts presse : Corinne Schiele & Laurence Jacquillat

16, rue de l'Arcade - 75008 Paris – Tél : 01 45 03 89 96 - c.schiele@ljcom.net