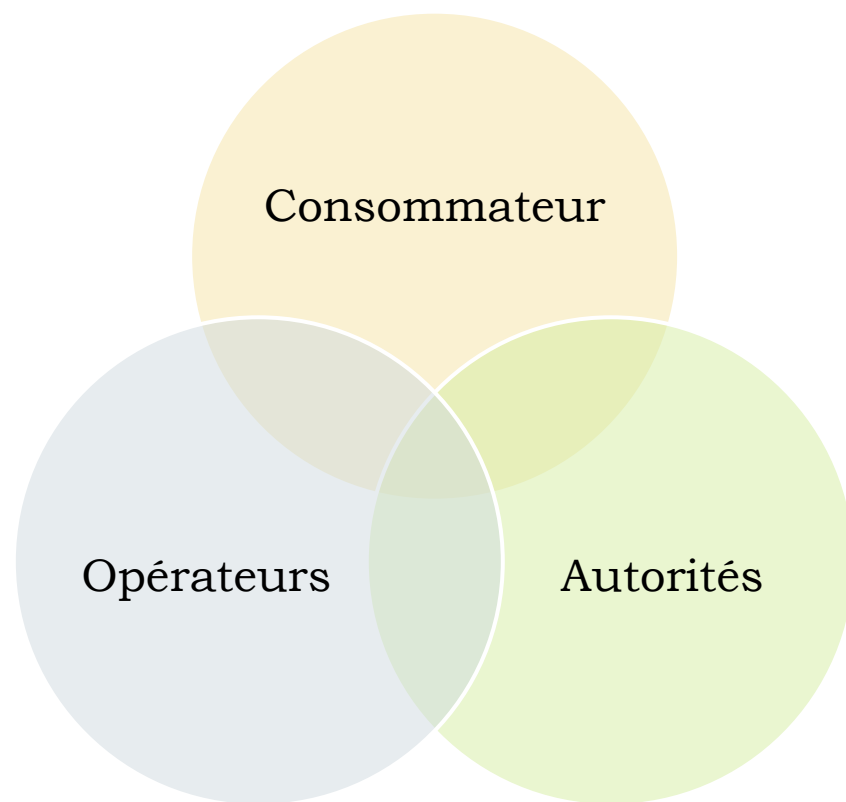


La sécurité des compléments alimentaires, l'affaire de tous !

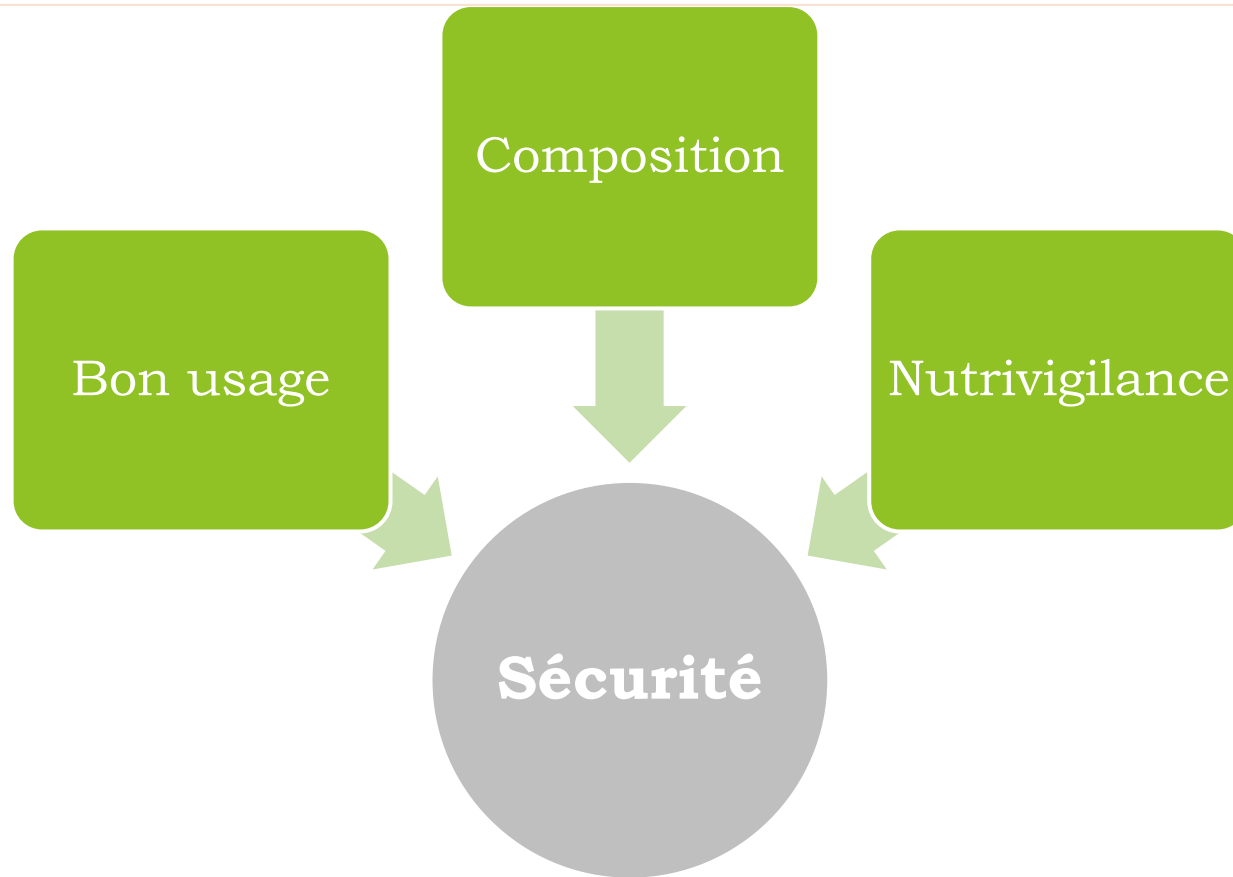


Pharm. Joëlle Meunier
Cellule Compléments alimentaires et cosmétiques
Service Public Fédéral Santé publique,
Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

La sécurité des compléments alimentaires, l'affaire de tous !



La sécurité des compléments alimentaires, l'affaire de tous !



Composition des compléments alimentaires

Evolutions européennes

▶ Nutriments:

Projet d'harmonisation des limites maximales pour vitamines / minéraux:

- ▶ Task force méthodologie
- ▶ Révision de certains Upper levels: mandats EFSA:
 - vitamine A / beta-carotène / vit. D / vit. E / vit. B6 / acide folique
 - Fer / Manganèse
 - deadline: mars 2023
- ▶ Consultation publique: Q1 2022



Composition des compléments alimentaires

Evolutions européennes

► Plantes et autres substances:

Règlement 1925/2006:

- Levure de riz rouge
- Catéchines de thé vert
- Acide alpha-lipoïque
- Garcinia gummi-gutta
- Plantes contenant de la berbérine (?)

! Prise en compte des avis de l'EFSA

Composition des compléments alimentaires

Evolutions belges

► Plantes

www.health.belgium.be > alimentation > compléments alimentaires > plantes : Commission d'avis des préparations de plantes:

- Méthodes d'analyse conseillées
- Avis publics pour différentes plantes
- Avis huiles essentielles:



- [Monographie H.E. Cinnamomum verum](#)
- [Monographie H.E. Citrus limon](#)
- [Monographie H.E. Lavandula officinalis](#)
- [Monographie H.E. Mentha x piperita](#)
- [Monographie H.E. Ocimum basilicum](#)
- [Monographie H.E. Pinus sylvestris](#)
- [Monographie H.E. Rosmarinus officinalis](#)

Composition des compléments alimentaires

Evolutions belges

- Huiles essentielles et combinaisons d'huiles essentielles:
valeurs de référence:

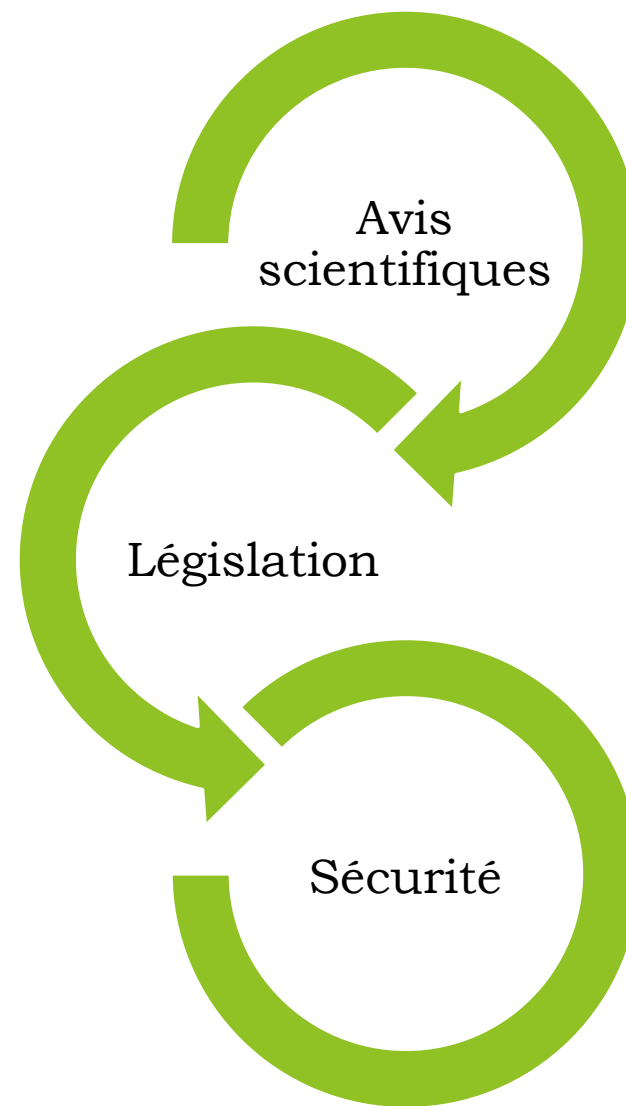


Oral use of essential oils

Overview limitations of active ingredients.

Substance	Maximum (total of all sources) per day (mg)	Motivation
α -Pinene	40	monograph <i>Pinus sylvestris</i> (11/04/2019) available in Dutch and French
Camphor	60	monograph <i>Rosmarinus officinalis</i> (22/10/2020) available in Dutch , French and English
Cinnamaldehyde	75	monograph <i>Cinnamomum verum</i> (bark) (28/04/2020) available in Dutch , French and English

Composition des compléments alimentaires



Bon usage des compléments alimentaires



Bon usage des compléments alimentaires

Objectif nutritionnel / physiologique

- Allégations: Définition règl. 1924/2006:

Tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières.

- Arrêtés plantes, nutriments et autres substances:

Dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour des compléments alimentaires, il est interdit :

1° d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires

2° de mentionner ou de suggérer qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.



Bon usage des compléments alimentaires

Objectif nutritionnel / physiologique

- Allégations autorisées: évaluation effets des substances

! Pas d'évaluation liée au statut :

Règlement 432/2012, Considérant 17: « *Toute décision relative à une allégation de santé ... ne constitue pas une autorisation de commercialiser la substance faisant l'objet de l'allégation, ni une décision relative à la possibilité d'utiliser la substance dans des denrées alimentaires, ni la classification d'un produit déterminé comme denrée alimentaire.* »

- ➔ Évaluation du statut sur base de l'ensemble des caractéristiques d'un produit
- Allégations « on hold »: pas encore d'évaluation



Bon usage des compléments alimentaires

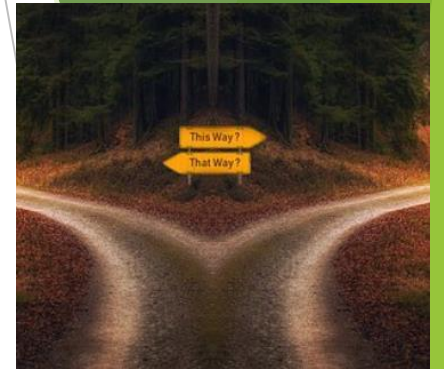
Objectif nutritionnel / physiologique

Frontière complément alimentaire / médicament

- Statut: Présentation ? Composition ?
- Produits pouvant répondre à la fois à la définition de denrée alimentaire et à la définition du médicament:

Loi du 25/3/64 sur les médicaments: « *En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.* »

- Certaines situations nécessitent un avis médical.



Bon usage des compléments alimentaires

Besoins individuels

- Communication claire et pertinente sur l'usage du produit
- Prise en compte des besoins spécifiques :

Population générale <-> population spécifique (femmes enceintes, végétaliens, enfants, ...)

Apport journalier recommandé pour la vitamine D

Age	Sexe	Vitamine D3, µg/jour
0-6 mois	H/F	10
7-12 mois	H/F	10
1-3 ans	H/F	10
4-6 ans	H/F	10
7-10 ans	H/F	10
11-14 ans	H/F	10-15
15-18 ans	H/F	10-15
Adultes (19-70 ans)	H/F	10-15
Plus de 70 ans	H/F	20
Grossesse	F	20
Allaitement	F	20

Différent des limites réglementaires basées sur les Apports Maximums Tolérables !

Bon usage des compléments alimentaires

Populations à risque

- Avertissements (âge, grossesse, allaitement, interactions, état de santé...)
- Produits pour populations à risques → données et évaluation des risques spécifiques



Besoins individuels / populations à risque:

! Prise en compte des autres sources: aliments enrichis en nutriments, aliments classiques (dont additifs)

Vigilance des effets indésirables

Actuellement, pas de système structuré de recueil et d'évaluation des cas d'effets indésirables liés aux compléments alimentaires au niveau BE, ni UE.

Mais cas rapportés au SPF Santé:

- Levure de riz rouge
- Acide alpha-lipoïque
- Curcuma
- Vitamine D
- Vitamine A
- Magnésium
- Mélanges de plantes
- ...
- + cas dans d'autres pays



Vigilance des effets indésirables

Objectifs de la vigilance:

- ❑ Détection d'effets indésirables non connus jusqu'alors
- ❑ Détection d'une augmentation de fréquence d'effets indésirables
- ❑ Identification des facteurs de risque et des mécanismes sous-jacents
- ❑ Prise en compte dans l'évaluation des risques
- ❑ Diffusion de l'information sur les risques

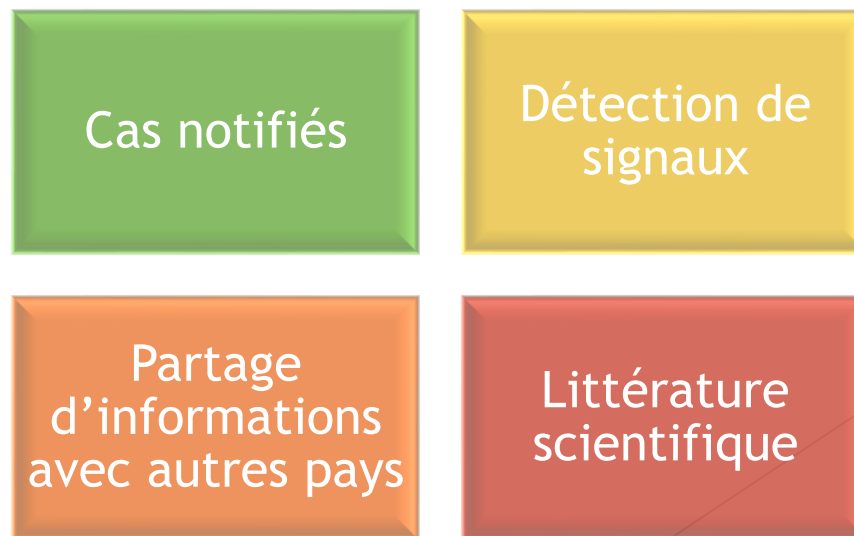
→ Usage rationnel et sûr

Vigilance des effets indésirables

Projet de nutrivigilance belge:

Un système de “Nutrivigilance” sera mis en place en matière de compléments alimentaires et d’aliments enrichis en nutriments afin que les consommateurs, les professionnels de santé et les opérateurs puissent notifier les cas d’effets indésirables et que ces données puissent être évaluées et prises en compte dans la gestion des risques, afin d’améliorer la sécurité sanitaire de ces produits.

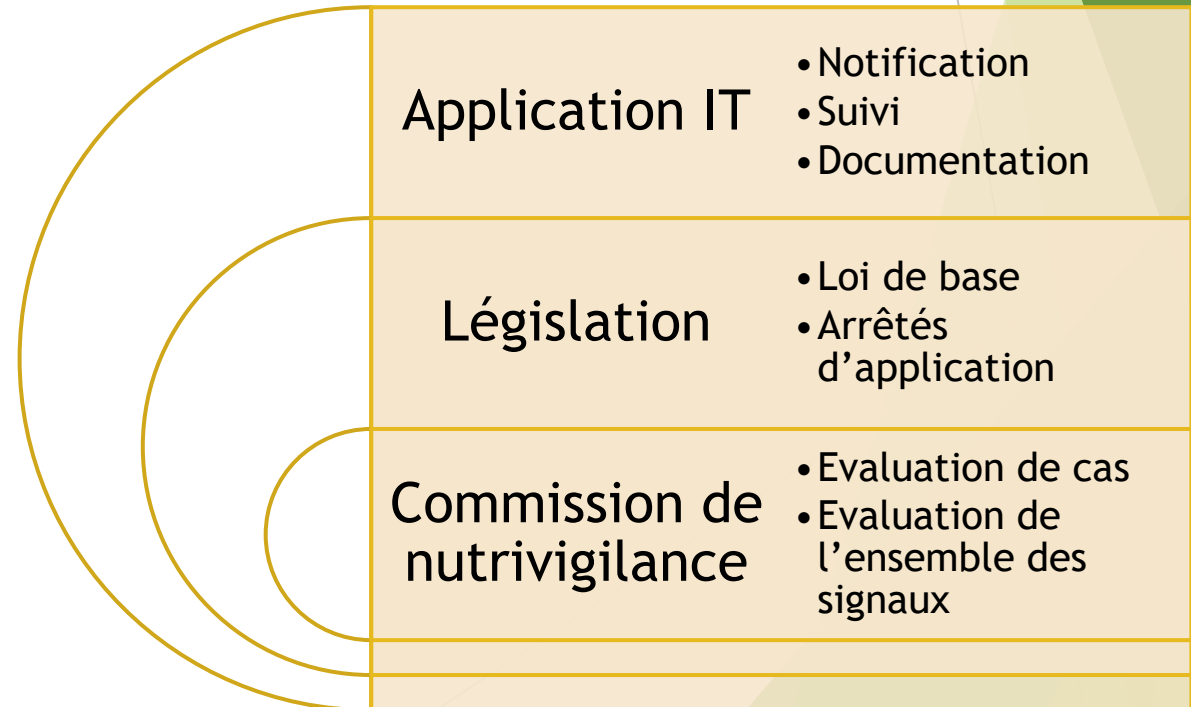
Sources d’informations:



Vigilance des effets indésirables

Gestion des cas:

- Evaluation de la qualité des données
- Recueil d'informations complémentaires (notifiant, firme, autres données existantes...)
- Décision d'évaluation spécifique
- Evaluation par la Commission de nutrivigilance
- Conclusion



Vigilance des effets indésirables

Suivi de l'évaluation globale

- Contribution à l'évaluation des risques
- Partage de données avec d'autres états membres
- Si nécessaire, mesures de gestion des risques (conditions d'utilisation, avertissements, ...)

→ Contribue à la sécurité d'utilisation des compléments alimentaires





Des compléments
alimentaires sûrs et
utilisés à bon escient,
dans l'intérêt de tous !