



Congrès Be-Sup
L'Avenir des Compléments alimentaires
Jeudi 18 Novembre 2021



**« Quelles sont les opportunités
et les menaces pour
les compléments alimentaires
au niveau européen ? »**

*par Livia MENICHETTI,
EHPM Directrice Générale*



EHPM - la Fédération européenne des fabricants de produits de santé

- Fondée en 1975, 14 membres dont 13 États membres + 1 membre du Royaume-Uni
- 10 membres associés: Aboca, Biofarma Group, Biosline, Forever Living, Lallemand Health Solutions, M.S.J. Group, Nestlé Nutrition SBU, NSF, SIIT, Unilever.
- 3 Groupes de Travail: « Réglementation et Qualité », « Plantes » et « Probiotiques »
- 3 Task forces: levure de riz rouge, dérivés d'hydroxyanthracènes, oxyde d'éthylène.
- Workshops thématiques



Que fait l'EHPM ?

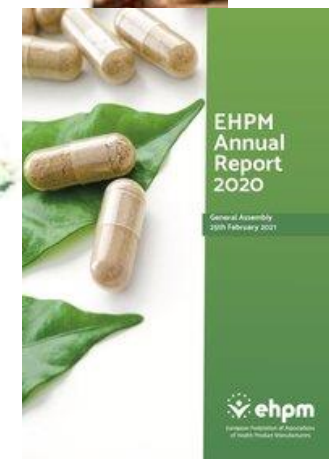
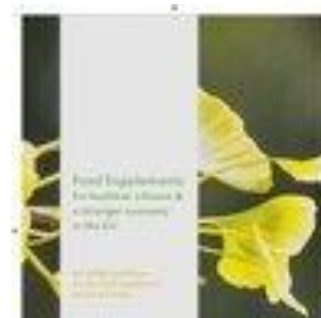
- Développe des solutions pour améliorer le cadre réglementaire de l'UE pour les compléments alimentaires
- Établit et promeut les meilleures pratiques de l'industrie pour la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits
- Coordonne l'activité de l'industrie pour relever les défis réglementaires de l'industrie
- Surveille la législation de l'UE et organise des ateliers pour informer les membres sur les développements réglementaires
- Représente les intérêts du secteur des compléments alimentaires auprès des institutions de l'UE
- Plaide pour le secteur des compléments alimentaires à travers notre stratégie d'affaires publiques

Publications EHPM

«**Food supplements for healthier citizens and a stronger economy in the EU**» - Manifeste de l'EHPM pour le secteur des compléments alimentaires en Europe.

«**Health Claims on Food and Food Supplements in the EU**» - Proposition de l'EHPM pour une approche graduée des allégations de santé, applicable aux aliments à base de plantes en général et aux compléments alimentaires à base de plantes en particulier.

«**EHPM 2020 Report Annuel** » - Activités et réalisations de l'EHPM en 2020 et ses priorités pour 2021.



Publications à venir

- Proposition de l'EHPM pour les *niveaux maximum et minimum de vitamines et de minéraux*
- Mise à jour du *Guide de qualité* de l'EHPM
- Manifeste sur la *Nutrivigilance*
- Document de sécurité sur la *Compléments alimentaires à base de plantes*
- Guide EHPM sur les *Probiotiques*





Actualités réglementaires au niveau européen pour les compléments alimentaires

1. Application de l'Art. 8 du règlement 1925/2006 : dossiers en cours d'examen
2. Proposition de l'EHPM pour une Approche graduée des allégations de santé concernant les plantes
3. Application du principe de reconnaissance mutuelle
4. Les niveaux maximum et minimum de vitamines et de minéraux
5. Utilisation d'additifs dans les produits alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge
6. Probiotiques
7. Contamination par l'oxyde d'éthylène



Application de l'Art 8. du Reg. 1925/2006

dossiers en cours d'examen :

- **Dérivés d'hydroxyanthracènes**
- **Levure de riz rouge**
- **Catéchines de thé vert**
- **Autres substances**

Art. 8 du Reg. 1925/2006: Dérivés d'hydroxyanthracènes

- **Règlement (UE) 2021/468** de la Commission publié dans le Journal officiel de l'UE le vendredi 19 mars et entré en application le mercredi 7 avril:
 - **Interdiction** (partie A) de certaines substances et **mise sous contrôle communautaire** (partie C) d'autres substances
- **Différence d'interprétation** entre différents États membres
- Associations et entreprises ont présenté **4 recours en justice** pour contester cette mesure
 - Consortium SYNADIET: EHPM participe comme partie intéressée en son soutien
- **Mise sous contrôle communautaire: il est important que les entreprises fournissent des données complémentaires en support de la sécurité des produits contenant d'autres plantes**

Art. 8 du Reg. 1925/2006: Levure de riz rouge

- La CE a présenté aux États membres un texte législatif légèrement modifié lors du SCoPAFF GFL (05/10):
 1. **Restriction (partie B)** : dosage inférieur à 3mg de monacolines dans la partie B de l'annexe III du règlement (Restriction) + avertissements d'étiquetage obligatoires.
 2. **Sous contrôle (partie C)** : En même temps, la CE suggère d'insérer tout niveau de monacolines provenant de la levure de riz rouge dans la partie C de l'annexe III du règlement (sous contrôle communautaire).

Art. 8 du Reg. 1925/2006: Levure de riz rouge

Les modifications apportées au texte législatif sont les suivantes:

- L'entrée dans l'annexe ne mentionne plus les catégories de denrées : « *Monacolins from red yeast rice added to foods or used in food supplements as defined by Directive 2002/46/EC.* »
- La partie portant sur l'information du consommateur sur la dose est modifiée comme suit : « *The label shall provide the number of individual portions of the product for maximum daily consumption and a warning not to consume 3 mg or more.* »

Art. 8 du Reg. 1925/2006: Levure de riz rouge

Chronologie:

- La procédure de vote par écrit au sein du SCoPAFF sera lancée prochainement

Vote des États
membres (SCoPAFF)
attendu en novembre
2021

Publication dans le
Journal officiel,
probablement en mars
2022

Examen par le PE de la
proposition de
règlement de la CE
(jusqu'à 3 mois)

Art. 8 du Reg. 1925/2006: Catéchines de thé vert

- **Proposition de texte législatif par la CE**
 - 1. Restriction (partie B) :** extrait de thé vert contenant de l'épigallocatechine-3-gallate, utilisé dans les aliments y compris les boissons* et dans les compléments alimentaires:
 - < 800 mg d'épigallocatechine-3-gallate par portion recommandée pour la consommation quotidienne.
 - l'étiquette doit comporter des avertissements.
 - 2. Sous contrôle (partie C) :** extraits de thé vert contenant de l'épigallocatechine-3-gallate utilisés dans les aliments et les compléments alimentaires.
- * exclusion des infusions de thé vert préparées traditionnellement et des boissons reconstituées ayant une composition équivalente aux infusions de thé vert traditionnelles.
- **Consultation publique lancée le 6 octobre. EHPM a soumis une contribution.**

Art. 8 du Reg. 1925/2006: Acide Alpha-lipoïque (ALA)

- La CE a mandaté l'EFSA pour évaluer le lien entre la consommation d'ALA et le développement du syndrome auto-immunitaire, à la demande du gouvernement danois:
 - Les Danois contestent la sécurité d'une dose quotidienne de 150 à 200 mg d'ALA.
 - Une étude sur des animaux a identifié un risque de syndrome auto-immunitaire à partir d'une dose journalière de 42 mg avec prise d'insuline.
- La CE fait également référence à l'avis du *Conseil supérieur de la santé* (CSS) belge, publié en 2015, selon lequel l'ALA ne devrait plus être autorisé en tant que complément alimentaire, mais devrait avoir le statut de médicament. Toutefois, cet avis n'est jamais devenu contraignant.

Art. 8 du Reg. 1925/2006: Acide Alpha-lipoïque (ALA)

- 28 janvier : L'EFSA a lancé une consultation publique sur le projet d'avis relatif à l'évaluation du lien entre la consommation d'ALA et le développement du syndrome auto-immunitaire. La date limite de la consultation publique était le 25 février dernier.
- **EHPM a recueilli les réactions de ses membres intéressés et a préparé sa contribution qui a été soumise le 24 février 2021.**
- 26 octobre: EFSA a présenté l'avis lors du *groupe de travail sur les compléments alimentaires et les aliments fortifiés* et il y a eu un échange de vues. La CE va maintenant travailler sur une proposition de texte législatif.

Art. 8 du Reg. 1925/2006: Autres substances

Garcinia Cambogia:

- La procédure de l'article 8 sera lancée pour la Garcinia Cambogia
- Sur demande d'un État membre
- Preuves suffisantes - R (EU) No 307/2012
- Lettre de mandat pour l'EFSA est en préparation et sera probablement envoyée en décembre/janvier
- Alertes RASFF pour cet ingrédient lié à un surdosage

PRÉPAREZ-VOUS À L'APPEL À DONNÉES !

Thé au fenouil:

- La CE attend que l'EMA publie une monographie sur cette substance avant de lancer la procédure de l'Art.8.

Berbérine:

- La CE est en train de préparer la lettre de mandat pour l'EFSA



**Proposition de l'EHPM pour une
Approche graduée des allégations de
santé concernant les plantes**



Le règlement 1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé

- Mai 2021 : publication du document de travail de la CE sur le REFIT du Règlement (CE) No 1924/2006 (Règlement d'allégations de santé)
 - Evaluation: le document était assez décevant
- La CE reconnaît :
 - L'absence d'une réglementation harmonisée a des effets négatifs
 - La tradition n'est pas acceptée comme critère pour justifier l'innocuité et l'efficacité du produit pour les allégations de santé sur les aliments
 - Art 8 : utilisé à des fins de classification : pour établir une sorte de « liste négative des plantes »
- Recommandations :
 - L'utilisation traditionnelle devrait être prise en considération dans l'évaluation des allégations concernant les compléments alimentaires
 - Plus d'harmonisation dans la réglementation des compléments alimentaires pourrait améliorer la situation



Le règlement 1924/2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé

- La CE n'a pas l'intention de traiter ce sujet en priorité. Priorité aux « Profils nutritionnels ».
- EHPM a publié sa proposition d' « *Approche graduée pour les allégations de santé relatives aux plantes* » en janvier 2021.
- Il est important de **diffuser la proposition de l'EHPM auprès des autorités nationales** pour les convaincre de la nécessité de traiter ce sujet au niveau européen.

Proposition de l'EHPM : Approche graduée



GRADE	A	Scientifically Established Claims <i>'A contributes to B'</i>	Conclusive Scientific Evidence <ul style="list-style-type: none"> • <i>Confirmatory human studies</i> • <i>Convergent scientific evidence</i>
GRADE	B	Well-supported Claims <i>'A can contribute to B'</i>	Significant Scientific Evidence <ul style="list-style-type: none"> • <i>Convergent scientific evidence</i> • <i>Pertinent Human Studies</i> • <i>Observational Studies (supportive)</i> • <i>Biological Plausibility (supportive)</i>
GRADE	C	Traditional Use Claims <i>'A is traditionally used for B'</i>	Significant History of Use & Scientific Plausibility <ul style="list-style-type: none"> • <i>25 years significant use, as applied in the modern era</i> • <i>Scientific Plausibility based on: authoritative Publications and/or comprehensive review of the scientific literature</i>



Application du principe de reconnaissance mutuelle



Application du principe de reconnaissance mutuelle

- 19 avril 2020: publication du nouveau règlement (UE) 2019/515 relatif à la **reconnaissance mutuelle**
- Le principe de la reconnaissance mutuelle signifie que **tout produit vendu légalement dans un pays de l'UE peut être vendu dans un autre, même s'il ne respecte pas toutes ses règles techniques** — sauf dans des circonstances strictement définies.
- Le règlement vise notamment à **améliorer l'application du principe** de reconnaissance mutuelle sur les produits non harmonisés au sein de l'UE à travers l'utilisation de système SOLVIT



Application du principe de reconnaissance mutuelle

- 30 septembre 2021 : la CE a émis son premier avis dans le cadre de la **procédure de résolution de litige (SOLVIT)** du règlement. Une entreprise grecque, membre de SESDI (le membre grec de l'EHPM), avait soumis une plainte SOLVIT, car elle était confrontée à des problèmes pour vendre un complément alimentaire en Bulgarie*.
- Dans son opinion:
 - la CE a réitéré l'obligation des autorités bulgares d'appliquer le principe de reconnaissance mutuelle.
 - la CE a précisé que les autorités nationales doivent vérifier si les marchandises sont légalement commercialisées dans un autre État membre, avant de refuser l'accès à ces marchandises sur leur propre territoire.



Les niveaux maximum et minimum de vitamines et de minéraux




Les niveaux maximum et minimum de vitamines et de minéraux

- La CE et les États membres sont en train de travailler sur ce dossier
- Une **Task Force** (CE + États membres) a été créée pour travailler sur les aspects scientifiques
- La CE a déjà **mandaté l'EFSA d'évaluer la sécurité des vitamines/minéraux suivants: vitamine A, acide folique, vitamine D, vitamine E, fer, magnésium, bêta-carotène et vitamine B.**
- Modèle sur la table: le **modèle allemand** est assez restrictif pour le secteur



Les niveaux maximum et minimum de vitamines et de minéraux

- L'EHPM publiera prochainement la **révision de son modèle**.
- Les membres de l'EHPM ont fourni des données nationales sur la consommation alimentaire et les niveaux maximum et minimum nationaux.
- Le modèle de l'EHPM propose une **liste de niveaux maximum autorisés**, basée sur les données irlandaises, ainsi qu'une **liste de niveaux minimum**.
- L'EHPM veut proposer les niveaux les plus élevés possibles qui sont sûrs pour les consommateurs, **sur base d'une approche scientifique solide**.



**Utilisation d'additifs
dans les produits alimentaires pour
nourrissons et enfants en bas âge**



Utilisation d'additifs dans les produits alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge

Les discussions en cours au niveau européen concernant le **Reg. (CE) 1333/2008 sur les additifs alimentaires** portent sur :

- la révision de la catégorie 13.1.4* ;
- une autorisation harmonisée des additifs alimentaires dans les compléments alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sein de l'UE ;
- la création d'une nouvelle catégorie « 17.3. compléments alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge » dans l'annexe du Règlement.



Utilisation d'additifs dans les produits alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge

Les discussions se concentrent sur **3 additifs: E306, E330 et E307**, utilisés dans les compléments à base de vitamine K et de vitamine D uniquement.

L'EHPM collecte des données pour créer et défendre une liste d'additifs alimentaires considérés comme essentiels de par leur valeur technologique pour les compléments alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge.



Probiotiques

Probiotiques

- Le marché mondial est en pleine croissance, mais nous perdons des opportunités de marché dans l'UE !
- Problèmes :
 - Dans certains États membres, le mot « probiotiques » ne peut pas être utilisé.
 - Considéré comme une allégation de santé (directive CE 2007). Jusqu'à présent, aucune allégation de santé n'a été approuvée par l'EFSA (>400 dossiers ont été soumis !)
 - La solution doit être politique : inscrire le dossier à l'agenda politique de la CE.
- **EHPM a créé un nouveau groupe de travail chargé de mettre à jour la position de l'EHPM sur les probiotiques.**

Probiotiques

- **Italie** → **lignes directrices** pour les probiotiques reconnues par le ministère de la Santé
- **Pays-Bas** → **solution juridique** : les autorités néerlandaises acceptent le terme « probiotiques » dans la description du produit (pas pour une utilisation marketing)
 - approche également mise en œuvre par le **Danemark** et la **Pologne**
- **Espagne** → mise en application du **principe de reconnaissance mutuelle**
- Les autorités danoises ont aussi envoyé un message aux autres États membres pour une approche harmonisée au niveau européen



Contamination par l'oxyde d'éthylène



Contamination par l'oxyde d'éthylène

- La contamination des matières premières (graines de sésame et gomme de caroube) a été notifiée pour la première fois fin 2020 et la CE a adopté une approche extrêmement stricte
- Des discussions sont en cours entre les États membres et les parties prenantes qui souhaiteraient une approche proportionnée du risque réel pour la santé des consommateurs



Contamination par l'oxyde d'éthylène

Les actions de l'EHPM:

- 3 août : EHPM a participé à une réunion avec la CE organisée par Synadiet.
- 17 septembre : EHPM a contribué à la consultation ciblée des parties prenantes sur le projet de note d'information sur l'article 20 du règlement (CE) n° 396/2005.
- 27 octobre : Publication de la position de l'EHPM qui répond aux arguments repris dans le rapport de la réunion technique de la CE et des États membres du 4 octobre
- 28 Octobre : 1^{ère} réunion de la *Task Force* de l'EHPM sur l'oxyde d'éthylène



MERCI



Contacts



Site: <https://www.ehpm.org>

Email: info@ehpm.org



[EHPM - European Federation
of Associations of Health
Products Manufacturers](#)

[@EHPM1975](#)