

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE



UNIVERSITE SAAD DAHLEB BLIDA 1

FACULTE DE MEDCINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE



THEME

***Réglementation Des Allégations De Santé
Des Compléments Alimentaires En Algérie***

THESE DE FIN D'ETUDE

En vue de l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie

Présenté par :

- Mlle. AMRANE Khedidja
- Mlle. ZOUBIRI Romaissa

Soutenu le : 13 Juillet 2023

Devant le jury :

Présidente :	Prof. BENAZIZE W.	Professeur en Ph. Galénique	Univ. Blida 1
Examinatrice :	Dr. BRIKI A.	MAA en Pharmacologie	Univ. Blida 1
Promotrice:	Dr. BENHAMIDA S.	MAA en Pharmacologie	Univ. Blida 1

Année : 2022 / 2023

Remerciements

Tout d'abord nous remercions ALLAH

Le tout miséricordieux, le très miséricordieux, l'omniscient, l'omnipotent, l'omniprésent, le créateur des cieux et de la terre, de nous avoir donné la force, le courage, la santé et la volonté d'entamer et de terminer ce mémoire, et la foi de mener ce travail jusqu' à son dénouement. Nous prions sur son prophète MOHAMMED (paix et salut de DIEU sur lui), sur sa famille et sur tous ceux qui le suivront sur le droit chemin jusqu' au jour du jugement dernier qu'ALLAH nous en fasse parti ; amine.

Nous tenons à saisir cette occasion et adresser nos profonds remerciements et nos profondes reconnaissances à :

Notre promotrice Dr BENHAMIDA SOUMEYA

Nous avons été très sensibles à votre gentillesse et votre disponibilité nous furent très précieuses dans la réalisation de ce mémoire et vous nous avez accordée d'éprouver nos idées et de mener à bien notre recherche en nous aidant de vos conseils judicieux et de votre précieuse relecture.

Soyez assurée de notre sincère respect et de notre reconnaissance.

Notre présidente de jury Prof. BENAZIZE WARDA

Nos sincères remerciements à vous de nous faire le grand honneur d'accepter d'être la présidente du jury de ce mémoire, nous vous prions de croire en nos éternel respect et nos sincère gratitude.

Notre examinatrice du mémoire DR BRIKI AMEL,

Merci d'avoir bien voulu nous faire honneur d'évaluer ce travail et d'accepter de faire partie de notre jury.

A Allah

Tout puissant Qui m'a inspiré Qui m'a guidé dans le bon chemin, Je vous dois ce que je suis devenue.

Louanges et remerciements Pour votre clémence et miséricorde.

A Mes très chers parents

Tous vos sacrifices, Sans vous, je n'aurais certainement pas fait d'études longues

*Ma mère FETHIA que dieu ait pitié d'elle, le point le plus difficile pour obtenir mon témoignage est ici dans ces mots j'aimerais que tu sois avec nous aujourd'hui .nous avons perdu dans la moitié de ma carrière en pharmacie. Aujourd'hui sans toi c'est incomplet, que DIEU ait pitié de toi, **c'est ta réussite d'abord**, j'espère que tu seras fière et heureuse de ta fille dans ta tombe. Que DIEU vous bénisse mon cher.*

Mon père MOKHTAR qui attendait ce moment depuis que j'ai choisi cette spécialité et voilà le jour est venu !! Et qu'il trouve ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.

*A Ma grande mère qui ma encourage dans mes études depuis l'enfance, Ces quelques lignes ne sauraient exprimer toute l'affection et tout l'amour que je vous dois. Que dieu vous préserve et vous accorde santé et prospérité pour vous et bien sur **mon grand père**.*

A mes frères et mes sœurs : OUSSAMA, MOHAMED, AMINA, TASNIME.

J'ai beaucoup de chance de vous avoir à mes cotés, et je vous souhaite beaucoup de bonheur et de réussite.

A ma tendre belle mère FAIROUZE et tous les membres de ma grande famille : ils n'ont épargné aucun effort pour m'aider et me soutenir.

A mes très chers amis et collègues MERIEM, ZINEB, NAAIMA, CHAYMA, AUMAIMA, Pour leurs soutiens et leurs encouragements dans toute ma vie.

A ma deuxième famille, papa BENSARDE et belle mère KEIRA, ABD ALAZIZ, AMINA, AHLEM, WAFIA, la petite reine AYA et le petit prince TAIMÉ.

****Et la fin la plus douce***

A mon mari AHMED KHEROUBI, Aucune ne phrase, aucun mot ne saurait exprimer à sa juste valeur le respect et l'amour que je vous porte. Merci de me faire confiance de me soutenir et de m'encourager. Tout le meilleur et le soutien à vous.

*A ma princesse ma fille NOUR FETHIA la lumière de ma mère, merci de veiller tard avec moi pour ce travail je t'aime tellement mon cœur **et voilà c'est enfin ta réussite**.*

Je dédie ce présent travail :

A ma tendre mère FATMA, très chère mère aucun remerciement, aucun mot ne saurait exprimer tout le respect, toute l'affection et tout l'amour que je vous porte. Merci pour tes prières et tes bénédictions de tous les jours. Que ALLAH vous accorde une longue et heureuse vie à nos côtés et vous fasse bénéficier des fruits de ce travail.

A mon très cher père et mon frère que dieu leur fasse miséricorde. Amine.

A mes très chers frères MOHAMED, ISMAÏLE, MOSTAPHA, AYOUBE.

Et mes chères sœurs HADJIRA, FOUZIA, NABILA, HANANE, ces quelques lignes, ne sauraient traduire le profond amour que je vous porte. Votre bonté, votre précieux soutien, votre encouragement tout au long de mes années d'étude. Que ce travail soit l'expression de mon estime pour vous et que Dieu te protège, vous accorde santé, succès et plein de bonheur dans ta vie.

A les descendants de ma famille IHSENNE, NADJWA, KHEDIDJA, ABDE ALMOVAIZ, MARIA, MARAME, ASMA, OUMAIMA, ABD ALBASET, RIADÉ, ZAÏDE, ABRARE, IYADÉ, SELSABILE, MOUHAMED, ARIDJE, YOUSSEFE, LOUKMEN, BOUTHAYNA et RITADJ. Récompense pour vos succès.

A mes frères épouses FAYROUZE, HANANE merci pour tout

أخي محمد لن انس وقفك معي ولا تضحياتك. ستبقى دائما تاجا فوق رؤوسنا ونورا يضيء بيتنا أذاقك الله نعيم الدارين أنت وأمي غاليتي وإخوتي وأحبتي

A nos amis communs: ASMA, HOURIA, AMINA, ISHRAK, ROUFAIDA. MANEL

Pour leur encouragement et leur soutien.

A notre amie proche HAKIMA merci pour tous vos conseils et votre aide nous vous souhaitons de la bonne chance dans toute votre vie.

Et a toute notre promotion de département de pharmacie Blida.

Résumé

Résumé

La Réglementation des allégations pour les compléments alimentaires.

La réglementation des allégations pour les CAs varie considérablement d'un pays à l'autre. Les réglementations les plus strictes sont généralement en vigueur dans l'Union Européenne et au Canada, tandis que les États-Unis ont des réglementations plus souples. En Algérie, la réglementation des allégations pour les CAs est relativement récente, Cependant, les normes de sécurité et d'efficacité sont encore en développement et nécessitent des améliorations, Les enquêtes sur l'utilisation des compléments alimentaires en Algérie montrent une utilisation importante de ces produits, souvent associée à des raisons de santé ou de bien-être. Cependant, la sensibilisation aux risques et aux effets secondaires potentiels est faible. IL est à recommander pour une réglementation plus efficace en Algérie comprennent des normes de sécurité et d'efficacité plus strictes.

Mots clé : Réglementation- allégation-Complément alimentaire.

Abstract

The Regulation of claims for food supplements.

The regulation of claims for ACs varies considerably from country to country. The strictest regulations are generally in force in the European Union and Canada, while the USA has more relaxed regulations. In Algeria, the regulation of claims for ACs is relatively recent; however, safety and efficacy standards are still under development and require improvement. Surveys on the use of dietary supplements in Algeria show significant use of these products, often associated with health or wellness reasons. However, awareness of the risks and potential side effects is low. As a recommendations for more effective regulation in Algeria include stricter safety and efficacy standards.

Key words: Regulation - claim - dietary supplement.

ملخص:

تنظيم الادعاءات للمكملات الغذائية

تختلف تنظيمات الادعاءات للمكملات الغذائية من بلد إلى آخر. وعادة ما تكون التنظيمات الأكثر صرامة سارية المفعول في الاتحاد الأوروبي وكندا، في حين أن الولايات المتحدة لديها تنظيمات أكثر مرونة. في الجزائر، تنظيم الادعاءات للمكملات الغذائية نسبياً حديث ولكن المعايير الأمنية والفعالية لا تزال في طور التطوير وتحتاج إلى تحسينات. تشير الدراسات حول استخدام المكملات الغذائية في الجزائر إلى استخدام واسع لهذه المنتجات، وكثيراً ما يتم ذلك لأسباب صحية أو رفاهية. ومع ذلك، فإن الوعي بالمخاطر والآثار الجانبية المحتملة لا يزال ضعيفاً. وتهدف النصائح لتنظيم أكثر فعالية في الجزائر و معايير أمنية أكثر صرامة.

الكلمات الرئيسية: تنظيم - ادعاء - مكمل غذائي.

Liste des figures

Chapitre I

Figure 1: Schéma de principales catégories des sels minéraux	4
Figure 2: Evolution du marché des compléments alimentaires.....	6
Figure 3: Le marché des compléments alimentaires en 2021 répartition par circuit de distribution.....	
Figure 4: Schéma représentatif des principaux effets indésirables des CA	7

Chapitre II

Figure 5: Les évolutions règlementaires des CA [ORIGINALE].....	14
Figure 6 : Procédure française d'autorisation de mise sur le marché d'un CA selon l'article 16.....	16
Figure 7: procédure française d'autorisation de mise sur le marché d'un CA selon les articles 17 et 18	17
Figure 8: illustrant les mentions devant être présentes dans l'étiquetage des compléments alimentaires.	18

Chapitre III

Figure 9: Procédure d'autorisation des allégations de santé art.13,5 et 14.....	33
--	----

Partie pratique

Figure 10: Carte géographique de la région « BLIDA ».....	42
Figure 11: Répartition des participants par tranches sexe.....	45
Figure 12: Répartition des participants par tranches d'âge.....	45
Figure 13: Niveau d'études des sujets.....	46
Figure 14: Répartition de la consommation des compléments alimentaires.....	47
Figure 15: Les différentes raisons pour lesquelles les gens consomment des compléments alimentaires.....	48
Figure 16: Les différents cas pour consommer un CA.....	48
Figure 17: L'effet d'un CA.....	49
Figure 18: La fréquence de consommation des CA.....	50
Figure 19: Est ce qu'il ya une notice avec les CA.....	50
Figure 20: La lecture d'une notice d'un CA.....	51
Figure 21: La lise de liste des ingrédients pour les CA.....	52
Figure 22: L'effet d'une prise des compléments alimentaires.....	52

Figure 23: C'est quoi un complément alimentaire.....	53
Figure 24: La nature d'un complément alimentaire.....	54
Figure 25: La compatibilité des CA avec les médicaments.....	54
Figure 26: L'achète des compléments alimentaires.....	55
Figure 27: Les CA et le COVID-19.....	56
Figure 28: L'effet néfaste d'un CA.....	56
Figure 29: Les différents effets indésirables des CA.....	57
Figure 30: La précaution pour limiter les risques des CA.....	58

Liste des tableaux

Chapitre I

Tableau 1: Les principales vitamines [original] 03

Tableau 2: Tableau représentatif de la déférence entre un compliment alimentaires, médicament et un aliment [original].....

Chapitre II

Tableau3: L'évaluation d'une demande de licence de produit 21

Chapitre III

Tableau4: Le rôle de FDA et FTC pour protéger le consommateur 30

Tableau 5: Exemple d'allégations nutritionnelles et conditions applicables 32

Tableau 6: La surveillance des compléments alimentaires sur le marché..... 40

Liste des abréviations

AFRDLE: Approche Fondée Sur Les Risques Pour La Délivrance Des Licences D'exploitation.

AMM : Autorisation De Mise Sur Le Marché.

ANPP : Agence Nationale Des Produits Pharmaceutiques.

ANSES: Agence Nationale De Sécurité Sanitaire De L'alimentation De L'environnement Et Du Travail.

BPF: Bonnes Pratiques De Fabrication.

CA: Compliment Alimentaires.

CE: Communautés Européenne.

CNPM: Centre National De Pharmacovigilance De La Sante.

CNT: Centre National De Toxicologie.

DGCCRF: Direction Générale De La Concurrence De La Consommation Et De La Répression Des Fraudes.

DGSANCO Direction Générale Sante Et Protection Des Consommateurs.

DLMM: Demande De Licence De Mise En Marché.

DLP: Demande De Licence De Produit.

DPNC: Département De Physique Nucléaire Et Corpusculaire.

DPSN: La Direction Des Produits De Sante Naturels.

DSHEA: Dietary Suppléments Health And Education Acts.

EFSA Autorité Européenne De Sécurité Des Aliments.

EI : Effets Indésirables.

FDA: Food And Drug Administration.

FEVAD: Fédération E-Commerce Et Vente A Distance.

FTC : Federal Trade Commission.

FVD: Fédération De La Vente A Distance.

GMS: Google Mobile Servisse.

HPST: La Loi Hôpital, Patients, Santé Et Territoires.

IPA Institut Pasteur D'Algérie.

JO: Journal Officiel.

JOAN: Journal Officiel Algérien Numéro.

JORF: Journal Officiel De La République Française.

MIPP : Ministère De l'industrie pharmaceutique.

MS : Ministère De Santé.

NNHPD: Natural And Non-Prescription Health Products Directorate.

NPN: Numéro De Produit Naturel.

PROCOS: Fédération Pour La Promotion Du Commerce Spécialise.

PSN : Produits De Santé Naturelles.

QHC Qualified Health Claims.

SSA Accord Scientifique Significatif.

TCAC: Taux De Croissance Annuel Composé.

UE: Europe.

VIT: Vitamine.

VNR Valeurs Nutritionnelles De Référence.

VPC : Virtuel Privacte Cloud.

VS : Versus.

Table des matières

Introduction

Revue de la littérature

Chapitre I : Définitions et généralités

1.1. Définition des compléments alimentaires.....	1
1.1.1. Définition réglementaire selon différents pays.....	1
1.1.1.1. Définition européenne.....	1
1.1.1.2. Définition Canadienne.....	1
1.1.1.3. Définition aux États-Unis.....	2
1.1.1.4. Définition Algérienne.....	2
1.1.2. Définition par composition.....	2
1.1.2.1. Les Nutriments (vitamines et minéraux)	2
1.1.2.1.1. Les vitamines.....	2
1.1.2.1.2. Les sels minéraux.....	4
1.1.2.2. Les substances.....	5
1.1.2.3. Les plantes.....	5
1.2. Marché des compléments alimentaires.....	5
1.2.1. Le marché mondial des compléments alimentaires.....	6
1.2.2. Le marché algérien des compléments alimentaires.....	7
1.3. Etude comparative de la mise sur le marché d'un complément alimentaire versus d'un médicament et d'un aliment	8
1.4. Place du complément alimentaires auprès des consommateurs.....	9
1.5. Les effets indésirables des compléments alimentaires	9

Chapitre II : La Réglementation des Compléments Alimentaires

2.1. Etats-unis.....	11
2.1.1. La réglementation de Dietary Supplements Health and Education Acts.....	11
2.1.2. Les recommandations de la Dietary Supplements Health and Education Acts.....	12
2.1.3. L'étiquetage des compléments alimentaires.....	12
2.2. La réglementation des compliments alimentaires en Europe.....	13

2.2.1. Les évolutions réglementaires des ca en France et en Europe.....	13
2.2.2. Commercialisation des compléments alimentaires.....	14
2.2.2.1 Les conditions requises.....	14
2.2.3 L'étiquetage des compléments alimentaires.....	18
2.2.4 La publicité des compléments alimentaires	19
2.2.5 La nutrivigilance.....	19
2.3. Canada.....	19
2.3.1. Directives concernant la mise en œuvre.....	19
2.3.1.1. Licences d'exploitation.....	19
2.3.1.2. Licences de mise en marché (licences de produits).....	20
2.3.1.3. La réception d'une demande de licence de produit	21
2.3.2. Qualité.....	22
2.3.3. Déclaration des effets indésirables	22
2.3.4. L'essai clinique.....	23
2.4. L'Algérie.....	23
2.4.1. Dispositions législatives et réglementaires applicables aux compléments alimentaires.....	23
2.4.1.1. Compléments nutritionnels concernés et produits exclus.....	23
2.4.1.1.1. Compléments nutritionnels concernés.....	23
2.4.1.1.2. Produits exclus.....	24
2.4.2. L'étiquetage des compléments alimentaires.....	24
2.4.2.1. Définition de l'étiquetage.....	24
2.4.2.2. Les mentions obligatoires sur l'étiquetage.....	24
2.4.3. Textes réglementaires et législatifs antérieurs.....	25
2.4.3.1. En matière d'information du consommateur.....	25
2.4.3.2. Les additifs alimentaires autorisés.....	26
2.4.3.3. La protection du consommateur.....	26
2.4.4. La nutrivigilance.....	27

Chapitre III : La Réglementation des Allégations utilisées dans les Compliments Alimentaires

3.1. Les ETATS-UNIS.....	28
3.1.1. Les catégories d'allégations spécifiées dans les règlements de la FDA... ..	28
3.1.1.1. Les Allégations de santé.....	28
3.1.1.2. Déclarations de soutien nutritionnel.....	29
3.1.1.3 Les allégations relatives à la teneur en nutriments.....	29
3.1.2 Contrôle des allégations relatives aux compléments alimentaires.....	29
3.2. La réglementation européenne.....	30
3.2.1. Le règlement (ce) n°1924/ 2006.....	30
3.2.2. Les différents types d'allégations	31
3.2.2.1 Les allégations nutritionnelles.....	31
3.2.2.2 Les allégations de santé.....	32
3.3. Canada.....	34
3.3.1 Les différentes catégories d'allégations	34
3.3.1.1. Les allégations d'usage traditionnel.....	34
3.3.1.2. Les allégations d'usage moderne.....	35
3.4. L'Algérie.....	36
3.4.1. Les Allégations nutritionnels.....	36
3.4.1.1. Les conditions d'emploi d'une allégation nutritionnelles.....	36
3.4.1.2 Les modalités applicables en matière d'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires.....	37
3.4.2. Les Allégations de santé.....	37
3.4.2.1. La définition.....	37
3.4.2.2. La Procédure d'autorisation d'utilisation des allégations de santé.....	37
3.4.2.3. L'émission de la commission d'approbation.....	38
3.4.2.3 La publicité.....	38
3.4.2.4. Le contrôle de conformité.....	39

Partie pratique

I/Matériel et méthodes

1.1. Type d'étude.....	42
1.2. Caractères de lieu d'étude.....	42
1.3. Période de l'étude	43
1.4. Méthodes de collecte des données.....	43
1.4.1. Considérations éthiques.....	43
1.4.2. Variables étudiées.....	43

II/Interprétation des résultats

2.1. Répartition par tranche de sexe.....	45
2.2. Répartition par tranche d'âge.....	45
2.3 .Niveau d'études.....	46
2.4. La consommation des compléments alimentaires.....	46
2.5. Types de compléments alimentaires consommés.....	47
2.6. La consommation de complément alimentaire.....	47
2.7. Les différents cas pour consommer un complément alimentaire.....	48
2.8. L'effet d'un complément alimentaire.....	49
2.9. La fréquence de consommation des compléments alimentaires.....	49
2.10. La notice des compléments alimentaires.....	50
2.11. La lecture d'une notice d'un complément alimentaire.....	50
2.12. Les ingrédients d'un complément alimentaire.....	51
2.13. L'effet d'une prise des compléments alimentaires.....	52
2.14. La définition d'un complément alimentaire.....	52
2.15. La nature d'un complément alimentaire.....	53
2.16. La compatibilité des compléments alimentaires avec les médicaments.....	54
2.17. L'achète des complément alimentaires	55
2.18. Les compléments alimentaires et le COVID-19.....	55
2.19. L'effet néfaste d'un complément alimentaire.....	56
2.20. Les différents effets indésirables des compléments alimentaires.....	57

2.21. La précaution pour limiter les risques des compléments alimentaires.....	57
--	----

III/Discussion des résultats

3.1. Caractéristiques des sujets.....	59
3.2. La consommation des compléments alimentaires en Algérie.....	59
3.3. L'impact de la réglementation Algérienne sur le choix d'un complément alimentair.....	60
3.4. L'effet d'un complément alimentaire.....	61

Recommandations

Recommandations.....	62
----------------------	----

Références bibliographiques

Annexe

Introduction

Introduction

« Que ton alimentation soit ta principale médecine » [1]. Au 5^e siècle avant J.C, Hippocrate affirme. Depuis toujours l'alimentation est connue pour être un élément très important pour la santé. Ainsi, Avicenne en 792 avait écrit dans son Poème de médecine « Si tu tiens à maintenir en bon état le tempérament de quelqu'un, donne lui une alimentation appropriée ».

Ces dernières années, l'avancée des connaissances sur les aliments a induit une avancée de-là médication par des produits issus de l'alimentation. En conséquence, l'idée de la prévention des maladies par une alimentation saine et équilibrée s'est développée et a vu fleurir de nombreuses catégories d'aliments en rapport avec la santé. Ainsi, on trouve de nos jours les compléments alimentaires. [2].

Les compléments alimentaires, qu'ils soient synthétiques ou naturels (des vitamines, des minéraux, des fibres, des acides gras, des protéines/acides aminés et des substances extraites de plantes telles que les pigments ou les polyphenols [3] , d'animaux tel que le collagène [4], de poissons comme les acides gras oméga-3 [5] et de bactéries ou de moisissures comme les métabolites [6], les enzymes[7]) présents sous différentes formes par voie orale telles que les gélules, pastilles, comprimés, pilules, sachets de poudre ou encore en préparations liquides [8] ; c'est des produits à but nutritionnel ou physiologique visée à la recherche du bien-être, de la beauté, de la forme, du tonus et au retardement du vieillissement. On en compte des milliers sur le marché. [9].

L'objectif principal de ce travail est d'apporter les informations actuelles concernant la **Réglementation des allégations de sante des compliments alimentaires utilisé en différentes pays principalement en ALGERIE**. Pour cela notre travail comprend deux parties :

➤ Une revue de littérature divisée en trois chapitres :

Dans le premier, nous avons établi une présentation générale des compléments alimentaires à savoir les définitions, les effets indésirables et le marché. Le deuxième chapitre traite la réglementation des compliments alimentaires par rapport aux déférent pays : les ETATS-UNIS *par rapport a la* DSHEA [10]. Les évolutions réglementaires des compléments alimentaires en France et en Europe par rapport a la règlement n°1924/2006[11]. En CANADA par rapport à la DPSN au sein de SANTE CANADA [12]. En ALGERIE on

application de l'Instruction de ministère du commerce et de la promotion des exportations, n°1280 du 27 juillet 2022. Précise les modalités de contrôle de la conformité des compléments nutritionnels destinés à la consommation humaine et de leur réglementation en vigueur, des autorités qualifiées chacune dans son domaine sont tenus d'appliquer les dispositions législatives et réglementaires [13] :

- Le ministère du commerce
- Le ministère de la santé
- Le ministère de l'industrie et de la production pharmaceutique
- Le ministère des finances

Le troisième chapitre la réglementation des allégations autorisées à l'utilisation dans les compléments alimentaires avant la mise à la consommation selon ces différents pays. Nous abordant les règles fixes par les différentes autorités pour harmoniser l'utilisation des allégations nutritionnelles et les allégations de santé et la mise à jour des listes des allégations retenues.

➤ une partie pratique où nous avons enrichi avec une enquête (questionnaire) sur l'utilisation des compléments alimentaires en Algérie pour voir si ces produits sont sûrs et efficaces pour les consommateurs. On a finalisé notre travail par une conclusion avec quelques recommandations pour une future réglementation plus stricte.

1.1. Définition des compléments alimentaires

La définition des compléments alimentaires est soumise à plusieurs raisons et elle est liée à :

- L'aspect réglementaire de différents pays.
- Définition par composition.

1.1.1. Définition réglementaire selon différentes pays

1.1.1.1. Définition européenne

Un Produit destiné à être ingéré en complément de l'alimentation courante afin de pallier une insuffisance réelle ou supposée des apports journaliers [14].

En 2006, cette définition a été transposée de la directive européenne 2002/46/CE en droit Français. On entend ainsi par complément alimentaire :

Toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé dont le but est de **compléter le régime alimentaire normal** et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un **effet nutritionnel ou physiologique** seuls ou combinés, **commercialisés sous forme de doses**, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité [15].

1.1.1.2. Définition Canadienne

Les compléments alimentaires en Canada sont les produits de santé naturelles (PSN). Un PSN est défini comme une substance ou une combinaison de substances fabriquées, vendues ou présentées comme pouvant servir à [16]:

- Le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes chez l'homme ;
- La restauration ou la correction de fonctions organiques chez l'homme ;
- La modification des fonctions organiques chez l'homme, notamment la modification de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

Les PSN sont Classés comme un sous-ensemble de médicaments et sont réglementés par Santé Canada conformément au règlement sur les produits de santé naturels (" Règlement sur les PSN ") [16], qui est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004 et qui est promulgué en vertu de la loi sur les aliments et drogues [17].

1.1.1.3. Définition aux États-Unis

Les compléments alimentaires ne sont pas des médicaments destinés à traiter des maladies mais des produits destinés à compléter les régimes alimentaires. Il s'agit de vitamines, de minéraux, des acides aminés, des protéines, des enzymes, des métabolites, des plantes médicinales/botaniques et bien d'autres encore [18] . Ils sont définis comme des produits pris par voie orale.

1.1.1.4. Définition Algérienne

Les Compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux sont des sources concentrées de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, commercialisées sous forme de gélules, comprimés, poudre ou solution. Ils ne sont pas ingérés sous la forme de produits alimentaires habituels mais sont ingérés en petite quantité et dont l'objectif est de suppléer la carence du régime alimentaire habituel en vitamines et/ou sels minéraux [19].

1.1.2. Définition par composition

La composition d'un complément alimentaire varie grandement en fonction des vertus recherchées. Au moment de choisir un supplément, il faut retenir que chaque type de complément alimentaire a pour objectif de traiter une carence à l'aide de nutriments bien particuliers [20].

De manière générale, les compléments alimentaires peuvent être composés :

1.1.2.1. Les Nutriments (vitamines et minéraux)

1.1.2.1.1. Les vitamines

Les vitamines sont des substances impliquées dans de nombreuses fonctions biologiques très diverses : la croissance, le développement osseux, la digestion, la fourniture d'énergie aux cellules, la coagulation du sang, la contraction musculaire, le fonctionnement du

système nerveux ou immunitaire. Ces vitamines ne sont pas ou peu synthétisées par l'organisme humain et les apports alimentaires sont capitaux. Il est crucial d'avoir des apports adaptés en vitamines, pour un fonctionnement optimal de l'organisme [21]. Dans le tableau suivant Treize familles de vitamines sont définies et classées en deux catégories selon leur critère de solubilité.

Tableau 1 : les principales vitamines [original].

CLASSE	VITAMINES	ROLES	SIGNES DE CARENCES	SOURCES
LIPOSOLUBLE	VIT A Rétinol	Antioxydant	Fatigue Baisse d'acuité visuelle	Beurre Légumes de couleur
	VIT D Calciférol	Immunité	Fatigue Fragilité osseuse	Sardines Saumon
	VIT E Tocophérol	Antioxydant	Fatigue	Huiles
	VIT K Phylloquinone Ménaquinone	Coagulation	Fatigue Troubles de la coagulation	Epinards Foie
HYDROSOLUBLE	vitamines de groupe B (B1 B2 B3 B5 B6 B8 B9 B12)	Production optimale d'énergie performance mentale et psychique	Atteinte psychique et mentale	Tous les alimentent
	VIT C Acide ascorbique	Antioxydant Stimulant	Fatigue Infections fréquentes	Légumes Fruits crus

1.1.2.1.2. Les sels minéraux

Les sels minéraux sont issus des aliments et des eaux de boisson, représentent entre 4 et 5 % du poids du corps humain. Tous les aliments contiennent des teneurs variables en sels minéraux. [21] Ils sont divisés en deux grandes catégories :

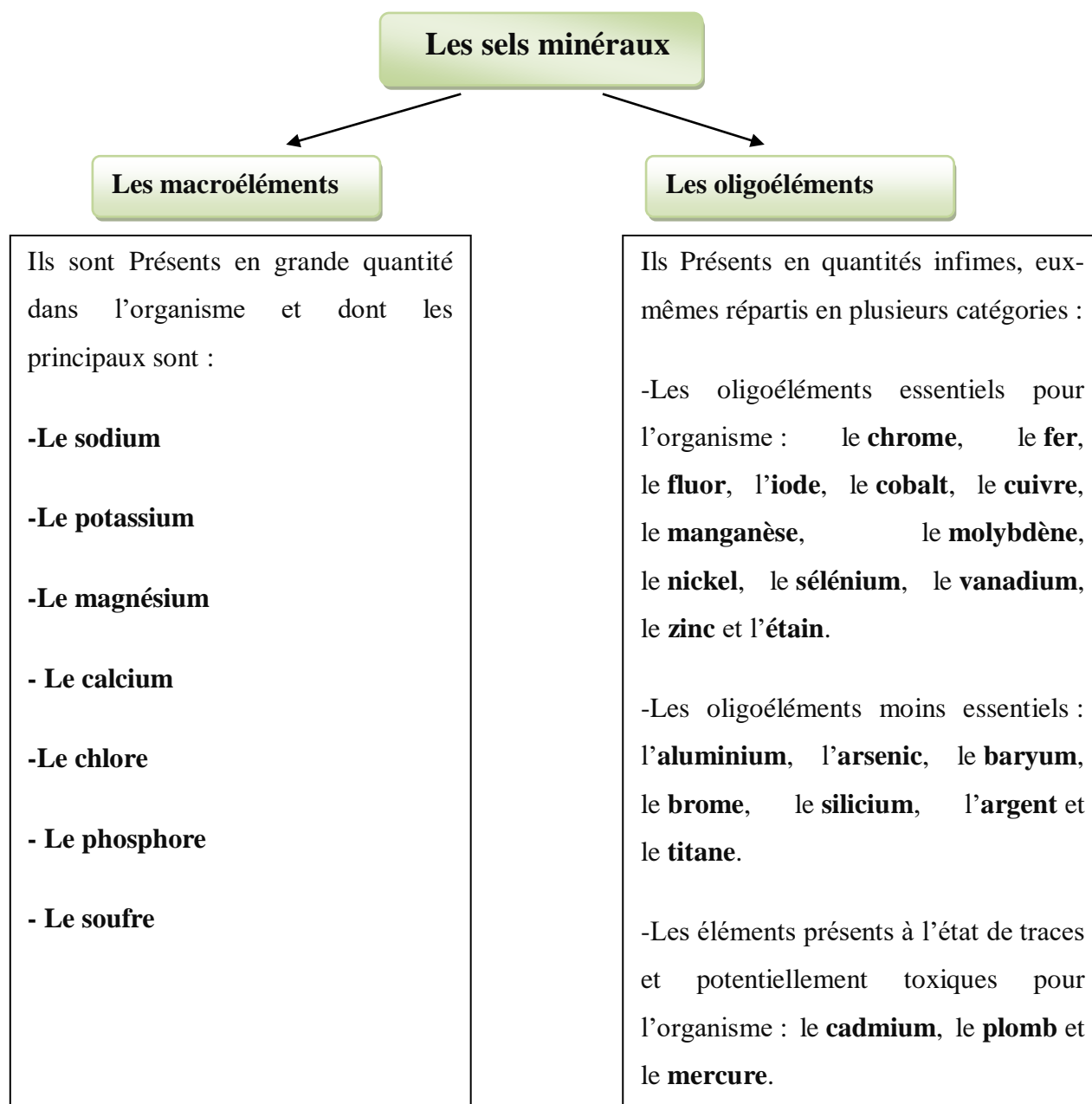


FIGURE 1: Schéma de principales catégories des sels minéraux [originale]

1.1.2.2. Les substances

Les substances autres qu'un nutriment à but nutritionnel ou physiologique [22] comme la caféine, la glucosamine, certains acides aminés, les omégas 3, les pros biotiques [20].

1.1.2.3. Les plantes

Les plantes et les préparations ou extraits de plantes Fruits, légumes, céréales, les suppléments à base de plantes comprennent les fleurs, les feuilles, les écorces, les fruits, les graines, les tiges, les racines ou les mélanges [23].

1.2. Marché des compléments alimentaires

Les compléments alimentaires sont principalement consommés dans le but premier d'améliorer l'apport de composants nutritionnels essentiels dans le corps humain. Le marché des compléments alimentaires est segmenté **par type, par canal de distribution et géographiquement.**

- Par type, le marché est segmenté en vitamines, minéraux, suppléments à base de plantes, protéines et acides aminés, acides gras, probiotiques et autres types.
- Par canal de distribution, le marché est segmenté en pharmacies et drogueries, supermarchés et hypermarchés, canaux en ligne et autres canaux de distribution. En outre, l'étude fournit une analyse du marché des compléments alimentaires sur les marchés émergents et établis à travers le monde, notamment en Amérique du Nord, en Europe, en Asie-Pacifique, en Amérique du Sud, au Moyen-Orient et en Afrique. Pour chaque segment, le dimensionnement et les prévisions du marché ont été effectués sur la base de la valeur (en millions de dollars). [24]

Le marché des compléments alimentaires et des produits de santé naturelle est en croissance constante depuis une dizaine d'années. Principalement vendus en pharmacie, les compléments alimentaires ont trouvé leur place dans les habitudes de consommation.

Il a un point important qu'une tendance mondiale renforcée par la crise de la **Covid-19**.

Avec l'impact soudain de COVID-19, le marché a connu une augmentation de la demande de produits qui assurent la santé digestive et immunitaire, ce qui a eu un impact positif sur le

marché. En conséquence, les ventes de suppléments tels que les protéines, les vitamines, les acides gras oméga-3 et autres ont connu une croissance immense. Par conséquent, cela a conduit à de nombreux lancements de produits pour répondre à la demande croissante. De plus, pour satisfaire la demande croissante tout en maintenant les normes de sécurité, les fabricants se sont concentrés sur l'augmentation de leurs ventes en encourageant leurs clients à acheter en ligne à la place. [24]

Le marché des compléments alimentaires devrait enregistrer un TCAC de 6,91 % au cours de la période de prévision (2021-2026).

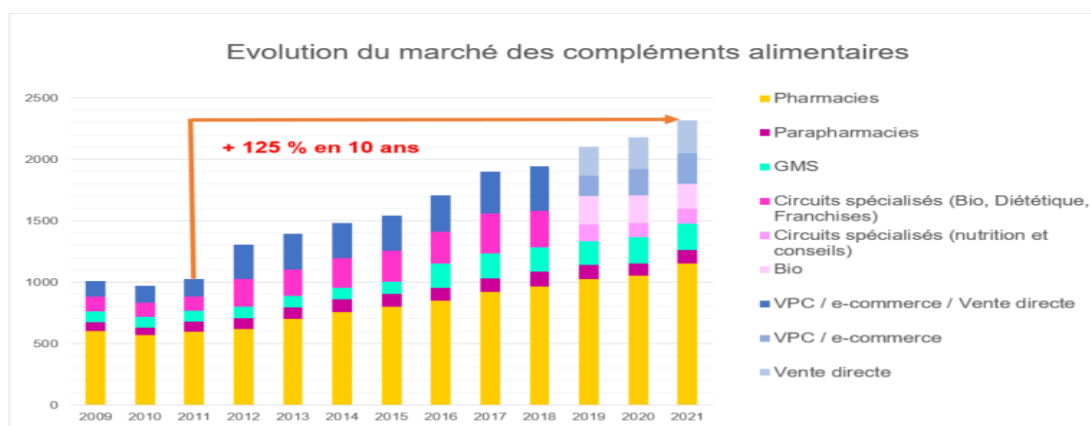


Figure 2: Evolution du marché des compléments alimentaires [24]

1.2.1. Le marché mondial des compléments alimentaires

Le marché des compléments alimentaires est principalement motivé par le changement de paradigme vers des pratiques de gestion préventive de la santé dans un contexte d'augmentation des coûts des soins de santé et du fardeau croissant des maladies liées au mode de vie. En outre, la numérisation dans le secteur de la vente au détail devrait encore stimuler la croissance future des compléments alimentaires. De même, la popularité croissante des suppléments à base de plantes devrait également stimuler la croissance du marché au cours de la période de prévision. [24]

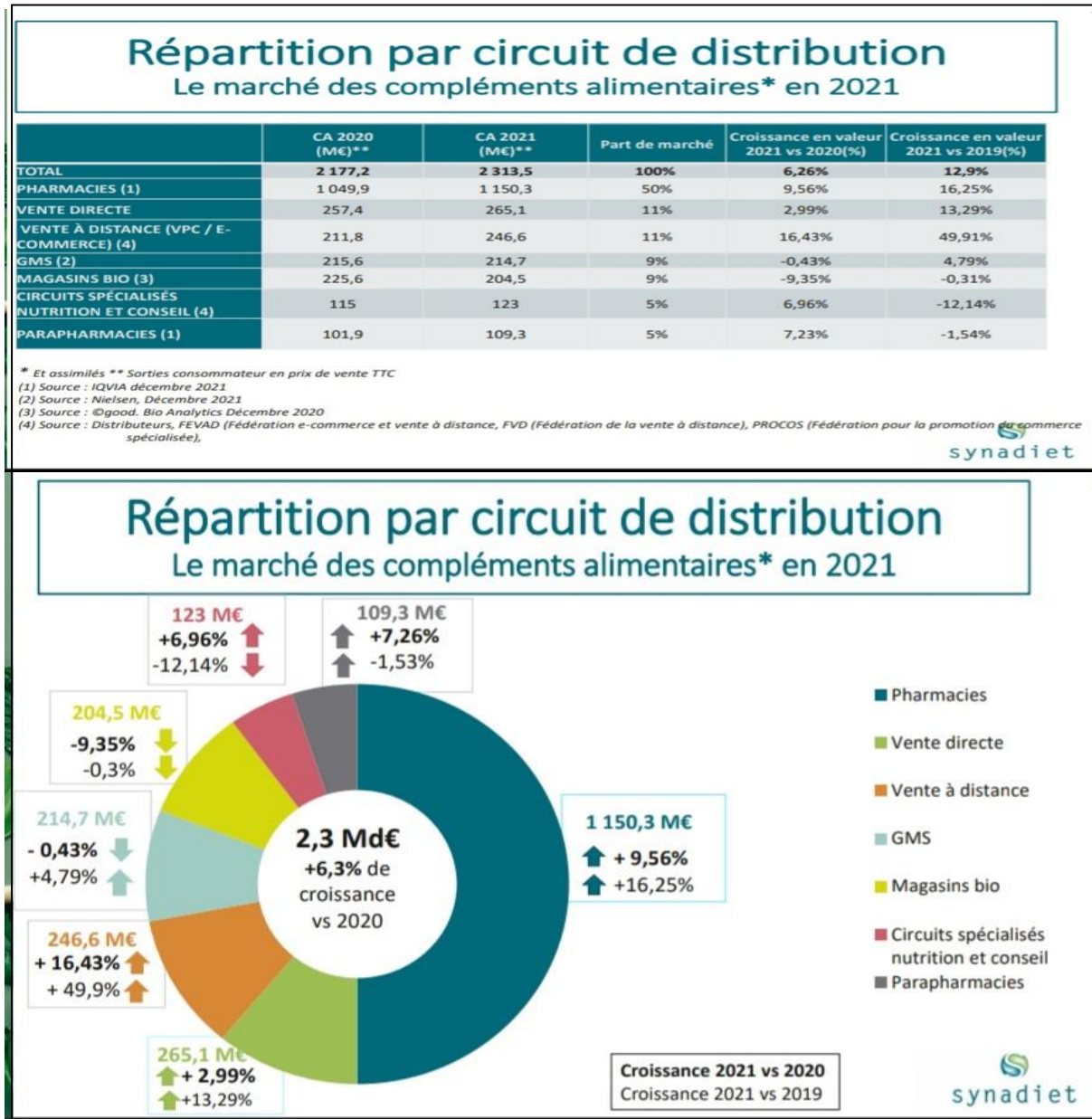


Figure 3 : le marché des compléments alimentaires en 2021 répartition par circuit de distribution. [25]

1.2.2. Le marché algérien des compléments alimentaires :

La filière des compléments alimentaires, dans laquelle l’Algérie importe actuellement pour 500 millions d’euros par an, sera encadrée, selon le ministre de l’Industrie pharmaceutique par la mise en place d’un texte réglementaire pour un «meilleur encadrement» des produits importés et mis en vente pour une large consommation en marge de tout encadrement. [26].

1.3. Etude comparative de la mise sur le marcher d'un complément alimentaire versus d'un médicament et d'un aliment :

Le complément alimentaire se situe entre l'aliment et le médicament. De ce fait, le complément alimentaire n'a pour vocation ni de nourrir... ni de soigner. En réalité, le complément alimentaire est un formidable entre-deux, entre une bonne santé et la rationalisation de la consommation de médicament.

Leur consommation permet alors d'apporter des réponses adaptées à des personnes en situation d'inconfort ou à des personnes soucieuses de leur bien-être et de leur santé. [27]

Tableau 2: Tableau représentatif de la déférence entre un compliment alimentaires et médicament et un aliment [propre synthèse]

CLASSE	MEDICAMENT	COMPLIMENT ALIMENTAIRE	ALIMENTS
ROLE	Possèdent des propriétés curatives ou préventives	Complete le régime alimentaire Effet nutritionnel ou physiologique	Nutriment Besoins énergétique et nutritionnels
COMPOSANT	Principe actif avec un mécanisme d'action curative ou préventif.	A base de vitamines, minéraux, substances et plante.	Légumes et fruits
MISSE SUR LE MARCHER	AMM (autorisation de mise sur le marché)	Pas d 'AMM	Soumis aux obligations générales du droit alimentaires

1.4. Place du complément alimentaires auprès des consommateurs

Selon l'Observatoire annuel de la Perception des compléments alimentaires, réalisé par Opinion Way [28], 81 % des consommateurs ont une bonne image des compléments alimentaires et des solutions de santé naturelles. 68 % aurait acheté des compléments alimentaires lors des 12 derniers mois en 2020 (+ 8 points par rapport à 2019). Parmi leurs principales motivations, nous retrouvons :

- La recherche de produits naturels : 41 %,
- Le rejet des médicaments quand ce n'est pas absolument nécessaire : 41 %,
- L'entretien de la santé pour éviter d'être malade : 34 %.
- médicalisation des concepts : En outre, les professionnels de santé (médecins et pharmaciens) sont des relais recherchés par les consommateurs :

51 % des consommateurs souhaiteraient être conseillés par des médecins [29]

Dans 60 % des cas, le professionnel de santé est le premier levier incitatif à l'achat de compléments alimentaires ou de produits naturels (médecins et pharmaciens principalement) [28]

1.5. Les effets indésirables des compléments alimentaires :

Les compléments alimentaires ne doivent pas remplacer les apports qui doivent être comblés par l'alimentation, mais les compléter. De plus, il est conseillé de respecter consciencieusement la posologie car une sous-dose n'aura aucun effet et une surdose pourra entraîner des effets indésirables. [2]

Risques liés aux CA:**Risques en cas de prise excessive des compléments alimentaires :**

- ➔ Des risques de troubles cardiovasculaires, de mortalité accrue chez les personnes plus âgées
- ➔ Développer certains types de cancers, notamment le cancer du poumon,
- ➔ Souffrir de problèmes osseux et de dysfonctions des reins.
- ➔ Risques liés à la consommation du fer
- ➔ Risques liés aux probiotiques
- ➔ Atteintes hépatiques
- ➔ Allergies

EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES

Vous devez signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet indésirable consécutif à la consommation d'un complément alimentaire. C'est lui qui va, ensuite, transmettre ces renseignements, à l'aide du site [Nutrivigilance](#). [30]

Figure 4 : schéma représentatif des principaux effets indésirables des compléments alimentaire [originale].

Bien que le complément alimentaire ne soit pas un médicament, une réglementation bien précise encadre sa commercialisation, et ce, pour éviter toute tromperie et renseigner le consommateur. Le cadre réglementaire relatif à la commercialisation des compléments alimentaires a considérablement évolué.

L'on retrouve principalement à travers le monde :

2.1. Les Etats-Unis :

Avant 1990, la Food and Drug Administration (FDA) a réglementé les compléments alimentaires qui ne contiennent que des nutriments essentiels afin de protéger le public contre les erreurs d'étiquetage et les produits dangereux.

En 1990, la loi sur l'étiquetage nutritionnel et l'éducation a inclus les herbes dans les compléments alimentaires [10].

En 1994, le congrès a adopté la loi sur les compléments alimentaires, la santé et l'éducation (Dietary Supplements Health and Education Acts, DSHEA), une législation qui fournit un cadre réglementaire pour garantir la sécurité des compléments alimentaires commercialisés [10].

2.1.1. La réglementation de Dietary Supplements Health and Education Acts.

La FDA interdit la vente de compléments alimentaires ou d'ingrédients nocifs, ou qui ne sont pas fabriqués selon les normes des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Comme pour les fabricants de produits alimentaires, il n'est pas nécessaire d'obtenir une autorisation gouvernementale pour fabriquer ou vendre des compléments alimentaires.

Il n'est pas nécessaire de procéder à des essais cliniques pour les vendre comme des médicaments.

Les fabricants de compléments alimentaires ont la responsabilité, et non le gouvernement, de confirmer la sécurité de leurs produits finis.

Le rôle de la FDA concernant les compléments alimentaires commence après l'entrée du produit sur le marché et elle a le pouvoir de retirer tout complément alimentaire du marché s'il s'avère être dangereux.

2.1.2. Les recommandations de la Dietary Supplements Health and Education Acts

Les recommandations de la Dietary Supplements Health and Education Acts sont:

- Les fabricants de compléments alimentaires n'ont pas besoin de recevoir l'approbation de la FDA avant de commercialiser leurs produits [31].

- Dans le cas de nouveaux ingrédients pour un complément alimentaire, une notification doit être soumise à la FDA pour approbation avec des preuves de sécurité ou des estimations de sécurité [31].

- Les fabricants et les distributeurs de compléments alimentaires sont responsables du respect de la DSHEA et de toutes les exigences de sécurité et d'étiquetage de la FDA avant de commercialiser leurs produits [31].

- Le rôle de l'autorité de la FDA sur les compléments alimentaires commence après l'entrée du produit sur le marché [31].

- Les fabricants et distributeurs de compléments alimentaires sont tenus d'informer la FDA de tout événement indésirable grave qui leur est signalés par les consommateurs ou les professionnels de la santé sur leurs produits commercialisés [31].

- Il est illégal de commercialiser des compléments alimentaires pour des traitements, pour guérir des maladies spécifiques, ou pour atténuer le symptôme d'une maladie [31].

- Les allégations d'étiquetage pour les compléments alimentaires sont autorisées tant qu'elles ne permettent pas de diagnostiquer, prévenir, traiter ou guérir des maladies [31].

- La FDA est responsable des allégations d'étiquetage des compléments alimentaires, y compris l'emballage, les encarts et autres matériels promotionnels distribués au point de vente [31].

- Toutes les allégations relatives aux compléments alimentaires doivent répondre aux exigences de la FDA et de la FTC [31].

2.1.3. L'étiquetage des compléments alimentaires.

- Doivent indiquer la quantité exacte du contenu,
- La liste complète des ingrédients et les informations sur la sécurité des ingrédients,

- La partie de la plante utilisée dans le cas des compléments à base d'herbes, et la liste des informations nutritionnelles [32].
- Les informations figurant sur les étiquettes doivent indiquer le nom et le lieu de l'entreprise, ainsi qu'une clause de non-responsabilité stipulant que "ce produit n'est pas destiné à diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir une quelconque maladie" [32].

2.2. La réglementation des compléments alimentaires en Europe

2.2.1. Les évolutions réglementaires des compléments alimentaires A en France et en Europe

En FRANCE, la première définition légale des compléments alimentaires a été formalisée en 1995 et reprise en 1996. Cependant, il n'y avait pas de régime juridique spécifique pour les compléments alimentaires jusqu'à l'harmonisation des règles relatives à leur mise sur le marché.

L'UNION EUROPEENNE en 2002 par la directive 2002/46/CE visait à réguler les pratiques pour une concurrence plus juste, ainsi qu'à renforcer la protection et l'information des consommateurs en édictant des règles claires et strictes concernant la composition, l'étiquetage, la qualité et la sécurité des compléments alimentaires.

Depuis 2006, cette directive a été transposée en droit français par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006, qui est plus strict que la directive européenne. Il fixe des limites de sécurité, inclut les plantes et les extraits de plantes dans son champ, prévoit une déclaration auprès de la DGCCRF pour la mise sur le marché de nouveaux compléments alimentaires,

Une procédure de reconnaissance mutuelle pour les compléments alimentaires contenant une substance non autorisée en FRANCE mais légalement utilisée dans un autre état membre.

[11]

Enfin, l'emploi d'allégations pour les ca est harmonisé à l'échelle européenne par le règlement n°1924/2006.

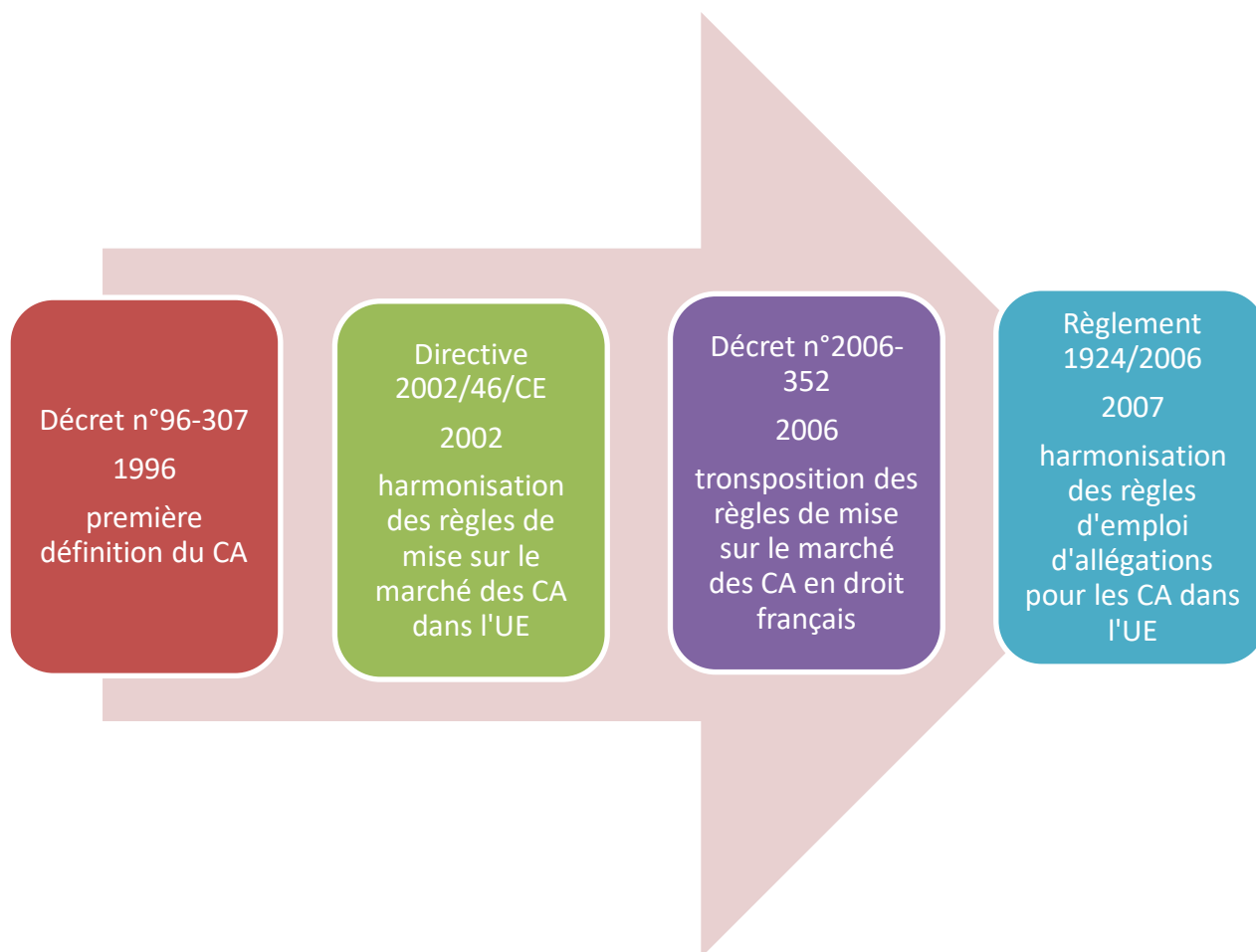


Figure 5: les évolutions réglementaires des compléments alimentaires [originale].

2.2.2. Commercialisation des compléments alimentaires

Contrairement aux médicaments, la commercialisation des compléments alimentaires ne nécessite pas une autorisation individuelle de mise sur le marché.

L'industriel est responsable de la conformité des compléments alimentaires mis sur le marché avec les dispositions réglementaires en vigueur.

2.2.2.1. Les conditions requises

L'importateur ou le fabricant doit envoyer un courrier à la DGCCRF dans lequel il précise à quel titre la déclaration est effectuée [33], ils sont souvent présentés par trois procédures :

✓ La procédure article 15

Le produit est conforme à la réglementation française : article 15.

Le cas pour les substances déjà autorisées : une simple déclaration est nécessaire. Ainsi, le responsable de la première mise sur le marché du ca informe la DGCCRF de la première mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquetage.

✓ Procédure article 16

La procédure de l'article 16 est fondée sur la procédure de reconnaissance mutuelle :

Il faut apporter une preuve que le produit est conforme à la réglementation d'un autre état membre, ces preuves peuvent être un texte réglementaire, une attestation d'une autorité compétente, un registre de produits déclarés ou numéro d'enregistrement.

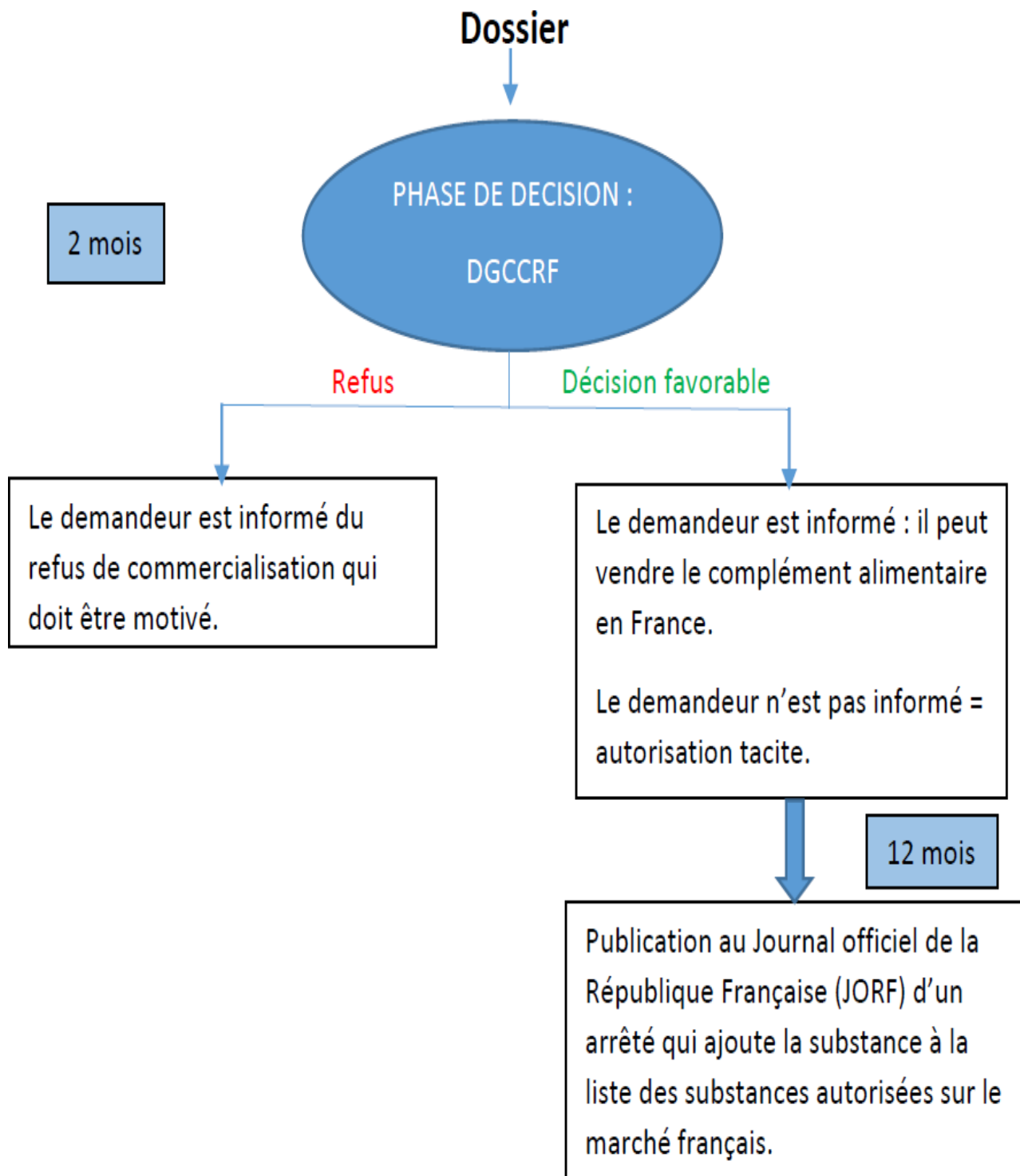


Figure 6: procédure française d'autorisation de mise sur le marché d'un CA selon l'article 16.

✓ Procédure article 17 et 18

- Le produit n'est pas présent dans l'UE.
- Le dossier complet est adressé à la DGCCRF, accompagné du dossier nécessaire à l'instruction, en vue d'une transmission à l'ANSES.
- La recevabilité de la demande est appréciée, dans un délai maximum de 15 jours, par la DGCCRF, qui en accuse réception et la transmet à l'ANSES.
- L'ANSES rendra un avis dans un délai de 4 mois pour l'autorisation ou non de mise sur le marché française.
- La DGCCRF notifie au demandeur l'avis de l'ANSES, ainsi que la décision motivée du ministre prise suite à cet avis. Cette notification est faite dans un délai de 15 jours après la notification de l'avis à la DGCCRF.

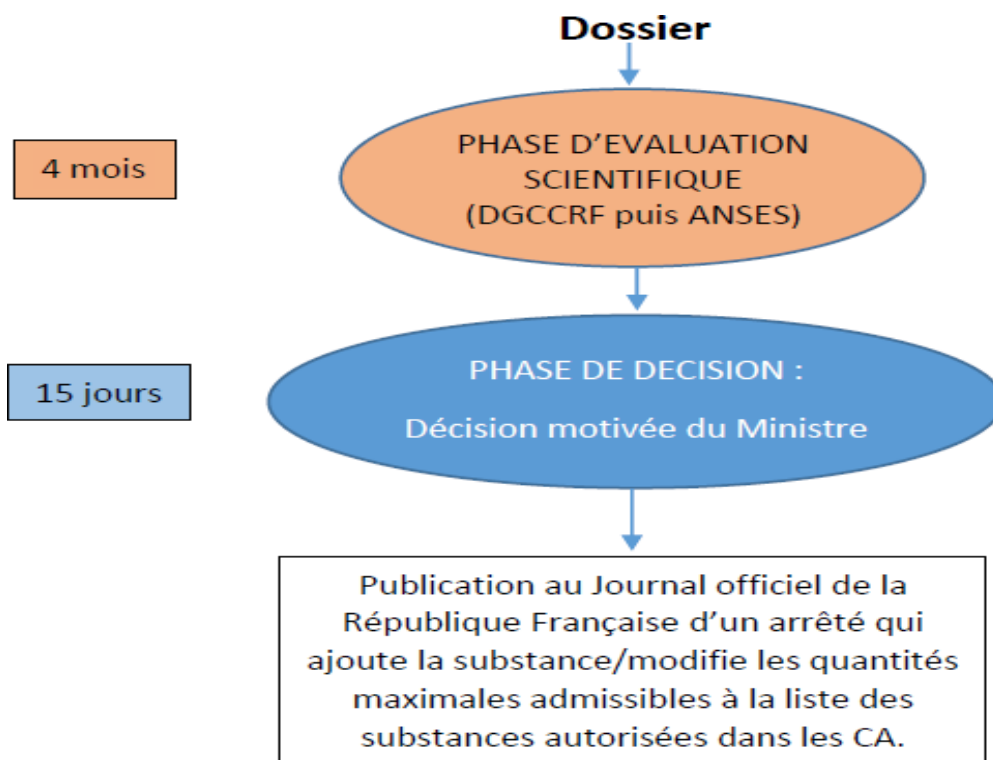


Figure 7: procédure française d'autorisation de mise sur le marché d'un ca selon les articles 17 et 18.

2.2.3. L'étiquetage des compléments alimentaires

L'étiquetage des compléments alimentaires est régi par 3 textes réglementaires européens :

1. La directive européenne 2000/13/ [34]
2. La directive 1924/2006 du parlement européen et du conseil du 20 décembre 2006 [35]
3. L'article 10 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 [33]

L'article 10 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires précise les mentions qui doivent être obligatoirement présentes dans l'étiquetage des compléments alimentaires.

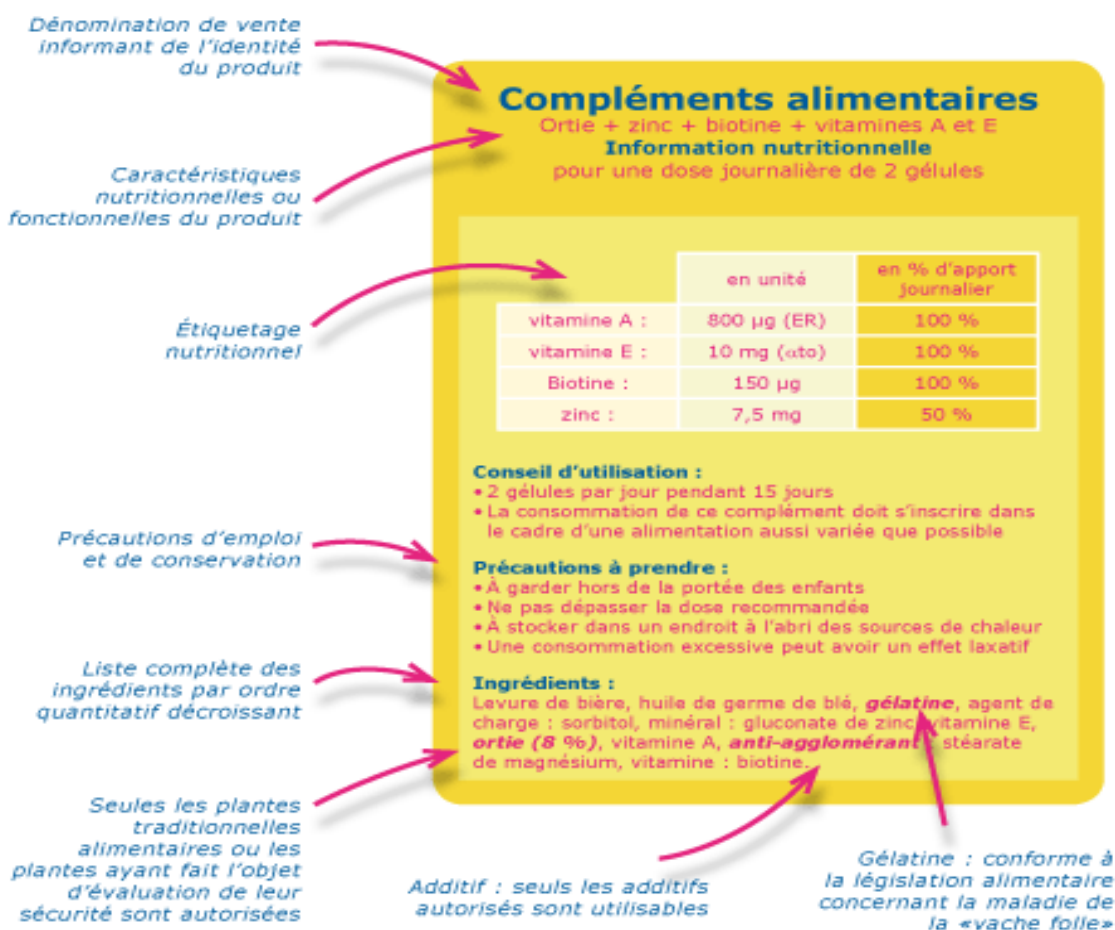


Figure 8 : illustrant les mentions devant être présentes dans l'étiquetage des Compléments alimentaires [36].

2.2.4 .La publicité des compléments alimentaires :

En France, deux agences sont chargées du contrôle de la publicité des compléments alimentaires :

- L'ANSES évalue le fond scientifique de l'allégation.
- L'ARPP (autorité de régulation professionnelle de la publicité) évalue la mise en forme publicitaire de l'allégation [38]

2.2.5. La nutriviigilance :

En juillet 2009, la loi hôpital, patients, santé et territoires (HPST) a confié à L'AFSSA, devenue depuis L'ANSES [38]

Donc, c'est L'ANSES qui est en charge de la nutriviigilance.

La déclaration des effets indésirables peut se faire de 2 façons :

- Par télé déclaration directement en ligne sur le site de L'ANSES.
- Par téléchargement d'un formulaire sur le site de L'ANSES à remplir et renvoyer.

2.3. Canada

2.3.1. Directives concernant la mise en œuvre :

2.3.1.1. Licences d'exploitation

Tous les sites qui fabriquent, emballent, étiquettent et importent ces produits doivent posséder une licence d'exploitation de site. Depuis 2004, santé canada a autorisé la vente de plus de 70 000 PSN et a émis plus de 2 000 licences d'exploitation de site.

À l'automne 2011, le DPSN a entamé des consultations sur une approche fondée sur les risques pour la délivrance des licences d'exploitation (AFRDLE) des produits de santé naturels (PSN) [12].

L'approche proposée comprend les composantes suivantes :

- **Vérification sur place indépendante** : les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs de PSN pourraient choisir de se soumettre à une vérification sur place indépendante pour prouver leur conformité aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

- **Les améliorations au processus d'examen actuel** : le processus actuel d'autoévaluation continuera d'être une option offerte aux demandeurs de licence d'exploitation.

L'objectif principal de cette approche est d'élaborer un cadre renforcé de délivrance de licences d'exploitation, qui permettra de mieux nous assurer que les PSN vendus au Canada respectent les normes de qualité appropriées. Un système d'assurance de la qualité, basé sur les BPF, a pour effet de renforcer la confiance des consommateurs envers la capacité des processus d'une organisation et la qualité de ses produits.

2.3.1.2. Licences de mise en marché (licences de produits) [39]

L'un des principaux éléments de la réglementation des PSN est la licence de produit. En vertu du nouveau règlement, tous les PSN doivent faire l'objet d'un examen préalable à la mise sur le marché afin d'obtenir une licence de produit et un numéro de produit naturel (NPN) correspondant ou, dans le cas des médicaments homéopathiques, un DIN-HM [39].

En général, la demande de licence de produit (DLP) doit contenir des informations permettant à la direction d'évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité du PSN, ainsi que le texte proposé sur l'étiquette.

Cependant, l'étendue des informations requises dépend du type de demande. La DPSN a élaboré un compendium de monographies (compendium de la DPSN) pour garantir l'innocuité, la qualité et l'efficacité de certains ingrédients médicinaux des PSN [39].

Les demandes de licence de produit compensatoire, c'est-à-dire :

—> Pour des ingrédients dont les monographies ont été incluses dans le compendium de la DPSN et qui ne requièrent donc pas de données supplémentaires à l'appui de l'innocuité ou de l'efficacité, sont soumises à une période de disposition de 60 jours.

—> Les produits ne figurant pas dans le compendium doivent faire l'objet d'un examen complet de toutes les données et peuvent comporter des allégations traditionnelles ou non traditionnelles.

—> Si un demandeur étranger soumet une DLMM, il doit indiquer le nom d'un représentant au Canada à qui la correspondance peut être envoyée.

2.3.1.3. La réception d'une demande de licence de produit :

A la réception d'une demande de licence de produit, le NNHPD fait un tri et l'affecte à l'un des trois volets d'évaluation possibles, dont la classification est basée sur le type de preuves contenues dans la demande. Ces filières d'évaluation déterminent la nature et la durée de l'évaluation proprement dite, comme indiqué ci-après.

Tableau 3 : l'évaluation d'une demande de licence de produit.

Les demandes de classe 1	Les demandes de classe 2	Les demandes de classe 3
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lesquelles l'innocuité et l'efficacité du produit sont entièrement soutenues par une seule monographie de la DPNC. ✓ Ne devrait pas y avoir de réexamen scientifique des preuves réelles de sécurité et d'efficacité. ✓ Le délai d'évaluation est de 60 jours (contre 10 jours auparavant). ✓ Ne font l'objet d'aucune correspondance de la part de la DPSN autre qu'une licence de produit ou un refus. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lesquelles l'innocuité et l'efficacité du produit sont appuyées par une combinaison de monographies de la DPSN. ✓ Ces demandes peuvent également contenir des ingrédients médicinaux qui sont des fruits ou des légumes figurant dans le fichier canadien sur les éléments nutritifs [41] ✓ Ces types de demandes sont évalués par la DPSN pour vérifier si elles sont complètes sur le plan administratif et si elles sont conformes aux monographies citées en référence. ✓ Délai cible d'évaluation est de 90 jours. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Celles qui s'écartent des monographies (par exemple, différentes sous-populations, voies d'administration, méthodes de préparation, régimes posologiques, puissances, mises en garde). ✓ S'appuient sur des sources de preuves autres que les monographies de la PNHPD pour étayer la sécurité et l'efficacité du produit. ✓ Les sources de preuves supplémentaires comprennent généralement des études cliniques et d'autres documents scientifiques. ✓ Le temps d'évaluation est de 210 jours (composé d'un examen administratif de 30 jours et d'une évaluation de 180 jours).

2.3.2. Qualité

En plus de l'innocuité et de l'efficacité, les demandeurs doivent également assurer la qualité du produit en démontrant sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) [42].

Selon l'article 44 du règlement sur les PSN, chaque PSN disponible à la vente doit être conforme aux spécifications du produit fini soumises dans le cadre de la demande de licence de produit. [43]

En plus de se conformer aux spécifications approuvées, tous les produits doivent être fabriqués, emballés et étiquetés conformément aux BPF. Pour appuyer les exigences des BPF pour ces activités, les demandes de licence de mise en marché peuvent inclure une référence aux licences d'exploitation émises par santé canada (fournies pour les parties nationales) comme preuve de conformité. [44]

2.3.3. Déclaration des effets indésirables :

La DPSN définit l'effet indésirable comme : « une réponse nocive et non intentionnelle à un produit qui se produit à toute dose utilisée ou testée pour le diagnostic, le traitement ou la prévention d'une maladie ou pour la modification d'une fonction organique. »

Les exigences, décrites dans la réglementation sur les produits de santé naturels et dans la version actuelle du document d'orientation sur la notification des effets indésirables (santé canada, 2005b) [45], sont notamment les suivantes:

- ✓ Un programme de surveillance visant à rechercher dans la littérature accessible au public (y compris dans les principales bases de données toxicologiques) les nouveaux rapports d'effets indésirables.
- ✓ Préparation d'une liste tabulaire (listes de lignes) pour les notifications spontanées et basées sur la littérature, graves, graves inattendues, non graves et non graves inattendues.
- ✓ Préparation de rapports de cas (c'est-à-dire des rapports détaillés de toutes les données pertinentes associées à l'utilisation du produit chez un sujet) pour les réactions nationales graves et graves inattendues (c'est-à-dire survenues au canada) ainsi que pour les réactions étrangères graves inattendues (c'est-à-dire survenues à l'extérieur du canada).
- ✓ Préparation de rapports annuels, c'est-à-dire de dossiers détaillés contenant une analyse concise et critique de tous les effets indésirables survenus au canada

✓ Préparation de rapports de synthèse intermédiaires (à la demande de la DPSN), qui sont des dossiers détaillés contenant une analyse concise et critique de tous les effets indésirables.

2.3.4. L'essai clinique

Un essai clinique consiste en une recherche portant sur un produit de santé naturel effectuée sur un sujet humain dans l'un des buts suivants [13] :

- Découvrir ou vérifier les effets d'un produit.
- Identifier tout effet indésirable lié à son utilisation.
- Etudier son absorption, sa distribution, son métabolisme et son excrétion.
- Vérifier son innocuité ou son efficacité.

Le règlement sur les produits de santé naturels énonce les exigences applicables à la réalisation d'essais cliniques. La direction des PSN précise quant à elle les données qui peuvent être présentées pour démontrer l'innocuité et l'efficacité d'un produit de santé naturel ainsi que la qualité d'un PSN ou d'un médicament homéopathique.

2.4. L'Algérie :

2.4.1. Dispositions législatives et réglementaires applicables aux compléments alimentaires :

Dans le cadre du contrôle de la conformité des compléments alimentaires à la législation et à la réglementation en vigueur, des agents qualifiés « le ministère du commerce, de la santé, de l'industrie pharmaceutique et des finances ».

Sont tenus d'appliquer les dispositions législatives et réglementaires suivantes lors des opérations de contrôle de conformité des compléments alimentaires.

2.4.1.1. Compléments nutritionnels concernés et produits exclus :

2.4.1.1.1. Compléments nutritionnels concernés :

- Tout produit destiné à compléter le régime alimentaire normal.
- Tels que des nutriments concentrés ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.
- Offerts à la consommation et commercialisés sous forme posologique : « gélules, comprimés, poudre, solution, pilules, granulés, sachets de poudre »

2.4.1.1.2. Produits exclus :

➤ Produits à usage topique (sur la peau humaine, dans les yeux....) Ou toute autre forme d'utilisation autre que ceux pris par voie orale, qui sont considérés comme non alimentaire.

➤ Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, prévus à l'article 207 de la loi n° 11-18 relative à la santé. (JOAN46) [46].

➤ Les produits de nutrition diététique qui contiennent des substances non alimentaires qui leur confèrent des propriétés bénéfiques pour la santé humaine prévues à l'article 209 de la loi n° 11-18 relative à la santé.

2.4.2. L'étiquetage des compléments alimentaires.

L'étiquetage est un moyen pour informer le consommateur sur les caractéristiques et l'identité des produits mis sur le marché et c'est un droit consacré par la loi relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes [47].

2.4.2.1. Définition de l'étiquetage

Dans article 3 (JO n° 15/2009), de la loi n° 09-03 l'étiquetage est défini comme :

« toutes mentions, écritures, indications, marques, labels, images, illustration ou signes se rapportant à un bien, figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, fiche, carte, bague ou collerette accompagnant ou se référant à un produit, quel que soit la forme ou le support l'accompagnant, indépendamment du mode d'apposition ».

2.4.2.2. Les mentions obligatoires sur l'étiquetage

Les mentions obligatoires que doit comporter l'étiquette d'une denrée alimentaire sont énumérées ci-après [48]:

1. La dénomination de vente.
2. La quantité nette pour les denrées préemballées.
3. Le nom ou la raison sociale ou la marque déposée et l'adresse du fabricant ou du conditionneur ou du distributeur ou de l'importateur lorsque la denrée est importée.
4. Le pays d'origine et/ou de provenance.
5. L'identification du lot de fabrication.

6. Le mode d'emploi et les précautions d'emploi au cas où leurs omissions ne permettrait pas de faire un usage approprié de la denrée.
7. La date de fabrication ou de conditionnement et la date de la durabilité minimale.
8. La liste des ingrédients.
9. Les conditions particulières de conservation.
10. La mention du titre « alcoométrique volumique acquis » pour les boissons titrant plus de 1,2 pourcent d'alcool en volume.
11. Lorsque c'est le cas, la mention « traité par rayonnement ionisants ou traité par ionisation » ou le symbole d'irradiation international à proximité immédiate du nom de l'aliment.

L'étiquetage nutritionnel "comprend la **déclaration des éléments nutritifs** et **les informations nutritionnelles supplémentaires**"[49] :

✓ **La déclaration des éléments nutritifs** : énonce ou la liste des éléments nutritifs contenus dans une denrée alimentaire

✓ **Les informations nutritionnelles supplémentaires** : ont pour but de permettre au consommateur de mieux comprendre la valeur nutritionnelle de la denrée alimentaire consommée et d'interpréter la déclaration des éléments nutritifs.

2.4.3. Textes réglementaires et législatifs antérieurs

2.4.3.1. En matière d'information du consommateur

Il est essentiel de vérifier que les emballages des compléments alimentaires comportent un symbole vertical (code barre) valide, conformément aux dispositions de l'arrêté interministériel du 16 février 2021, qui régleme les conditions et les modalités techniques particulières pour apposer ce symbole sur les produits alimentaires destinés à la consommation humaine [46].

Si le symbole est absent ou non conforme, les mesures prévues par la loi n° 09-03 doivent être prises. [47]

Il est important de s'assurer que le niveau d'étiquetage, de publication ou tout autre moyen de publicité des produits est en conformité avec la législation et la réglementation en vigueur.

2.4.3.2. Les additifs alimentaires autorisés :

Les agents de la répression des fraudes appliquent les dispositions du décret n05-484, ainsi que les instructions des services de l'administration centrale du ministère du commerce, définition d'un additif alimentaire par [48] :

« toute substance qui n'est pas normalement consommée en tant que denrée alimentaire en soi et n'est pas normalement utilisée comme ingrédient caractéristique d'un aliment, quelle ait ou non une valeur nutritive, et dont l'addition intentionnelle à la denrée alimentaire dans un but technologique ou organoleptique, à une quelconque étape de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de cette denrée, entraîne ou peut entraîner directement ou indirectement son incorporation ou celle de ses dérivés à la denrée ou peut affecter de toute autre façon les caractéristiques de cette denrée ». [33].

L'utilisation d'un additif alimentaire doit répondre aux conditions énumérées ci-après :

- 1- préserver la qualité nutritionnelle de la denrée alimentaire.
- 2- servir de composant nécessaire dans les aliments diététiques.
- 3- améliorer la conservation ou la stabilité de la denrée alimentaire ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas altérer la nature ou la qualité de façon à tromper et induire en erreur le consommateur.
- 4- servir d'adjuvant dans une étape donnée du processus de mise à la consommation, à condition que l'additif alimentaire ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation d'une matière première de mauvaise qualité ou de méthodes technologiques inappropriées
- 5- seuls les additifs alimentaires énumérés à l'annexe 1 citée ci-dessous peuvent être mis à la consommation et incorporés d'une manière directe ou indirecte dans les denrées alimentaires, selon les conditions d'emploi fixées à l'annexe iii citée ci-dessous [50].
- 6- seuls des additifs alimentaires halal peuvent être incorporés dans les denrées alimentaires.

2.4.3.3. La protection du consommateur

Pour garantir de protection du consommateur et de répression des fraudes il y a un ensemble du processus de mise à la consommation [47] :

- L'obligation hygiène, de salubrité et d'innocuité des denrées alimentaires.
- Obligation de la sécurité des produits.
- L'obligation de la conformité des produits.
- L'obligation de la garantie et du service après vente.
- Intérêts matériels et moraux des consommateurs.
- Associations de protection des consommateurs.

2.4.4. La nutrivigilance

La surveillance des compléments alimentaires est une obligation, elle a pour objectif d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant les effets indésirables liés à leur consommation. De ce fait, il est important de :

- Eviter des prises prolongées, répétées ou multiples au cours de l'année de compléments alimentaires.
- Respecter les conditions d'utilisation fixées par le fabricant, responsable de la sécurité des produits qu'il commercialise.
- Signaler au CNPM tout effet indésirable survenant suite à la consommation d'un complément alimentaire.
- Si un consommateur subit des effets indésirables, il est nécessaire qu'il soumette un fichier d'effets indésirables auprès du CNPM [**annexe1**].

3.1. Les États-Unis :

La FDA a publié le 28 décembre 1995 les règles proposées sur plusieurs aspects de l'étiquetage nutritionnel et de l'étiquetage des ingrédients pour les compléments alimentaires [52]

Le 23 septembre 1997, l'agence a publié des règlements définitifs sur un certain nombre de questions relatives à l'étiquetage nutritionnel et des ingrédients des compléments alimentaires [53]. Ces règles finales portaient sur les déclarations d'identité, les exigences relatives aux allégations sur la teneur en nutriments, les allégations de santé et les déclarations de soutien nutritionnel,

D'après ces règles des déclarations ou des allégations facultatives peuvent figurer sur l'étiquetage des compléments alimentaires, à condition qu'elles soient :

- véridiques.
- ne soient pas trompeuses.
- elles soient faites conformément à la réglementation.

3.1.1 Les catégories d'allégations spécifiées dans les règlements de la FDA :

Les catégories d'allégations spécifiées dans les règlements de la FDA comprennent [54] :

- Les allégations de santé.
- Les déclarations de soutien nutritionnel.
- Les allégations relatives à la teneur en nutriments.

3.1.1.1. L'Allégation de santé:

Aux États-Unis, c'est la FDA qui définit quelles allégations santé peuvent être utilisées dans l'étiquetage alimentaire.

Décrivent une relation bien établie entre une substance ou une denrée alimentaire et la réduction du risque d'une maladie ou d'un état de santé.

Ne peuvent pas faire référence à la guérison, à l'atténuation, au traitement ou à la prévention d'une maladie.

Doivent être approuvées par la FDA par le biais d'une procédure de pétition et doivent répondre à une norme de preuve élevée d'accord scientifique significatif (SSA) [55]

La FDA peut également autoriser une allégation de santé qualifiée lorsque les preuves scientifiques sont inférieures à la norme SSA :

✓ Les allégations autorisées « non qualifiées »

la FDA émet une réglementation autorisant une allégation santé lorsqu'elle correspond aux normes scientifiques de la Loi de 1990 sur l'Education et l'Etiquetage Nutritionnel (Nutritionnal Labelling and Education Act -NLEA).

Ces allégations sont fondées sur les preuves constituant un (SSA) [56].

✓ Les allégations qualifiées

Lorsque les preuves scientifiques sont insuffisantes pour autoriser l'allégation santé.

La FDA peut produire une lettre d'application d'allégations santé qualifiées QHC selon les Informations de Santé destinées aux Consommateurs diffusées par l'Initiative pour une Meilleure Nutrition 2003 de la FDA [56].

3.1.1.2. Déclaration de soutien nutritionnel :

Ne sont pas approuvées au préalable par la FDA.

Le fabricant de compléments alimentaires doit disposer d'un soutien scientifique pour ces allégations et doit soumettre ces allégations à la FDA au plus tard 30 jours après la première mise sur le marché.

L'étiquetage contenant des déclarations de soutien nutritionnel doit afficher de manière visible un avertissement prescrit : "Cette déclaration n'a pas été évaluée par la FDA.

3.1.1.3. Les allégations relatives à la teneur en nutriments :

Caractérisent la quantité d'un nutriment contenue dans un complément alimentaire ou un produit alimentaire.

Doit remplir les conditions d'utilisation de termes tels que "élevé", "bonne source" ou "faible" pour caractériser la teneur d'un nutriment (par exemple, "bonne source de calcium").

3.1.2. Contrôle des allégations relatives aux compléments alimentaires :

Bien que la DSHEA s'applique à l'étiquetage des compléments alimentaires, qui est réglementé par la FDA, la Federal Trade Commission (FTC) a publié un guide publicitaire pour l'industrie des compléments alimentaires à la suite de son adoption [57]. La FDA est responsable des allégations dans l'étiquetage des produits et la FTC est responsable des allégations dans la publicité des produits. Les deux agences travaillent en étroite collaboration dans le cadre d'un

accord de liaison afin de veiller à ce que leurs efforts d'application soient cohérents dans toute la mesure du possible dans le cadre de leurs législations respectives [58]

Tableaux 4: le rôle de FDA et FTC pour protéger le consommateur.

FDA	FTC
examine les allégations figurant sur les étiquettes des compléments alimentaires afin de s'assurer de leur véracité et de leur exactitude.	contrôle la véracité des allégations faites dans la publicité et le marketing des produits, y compris les publicités imprimées et télévisées, ainsi que les médias sociaux et le marketing en ligne.

3.2. La réglementation Européenne

3.2.1. Le règlement (CE) n°1924/ 2006 :

Ce règlement est le premier à fixer des règles visant à harmoniser l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé au niveau européen [59] adopté le 20 décembre 2006 et mis en application le 1er juillet 2007. Ce texte a déjà fait l'objet de modifications (la dernière modification date de 2012).

Ce règlement s'applique à l'ensemble des communications commerciales portant sur les denrées alimentaires (publicité, packaging, etc.) et a pour objectifs principaux :

La protection des consommateurs, en les prémunissant contre des allégations non fondées, exagérées ou erronées sur les denrées alimentaires.

L'assurance d'une information vraie, basée sur des preuves scientifiques du plus haut niveau et examinée par l'EFSA.

Le rôle de l'EFSA est :

- Fournit aux gestionnaires des risques (la Commission Européenne, le Parlement Européen et les États Membres) une base scientifique qui les aide à prendre des décisions garantissant la sécurité des aliments.
- Pour afficher une allégation sur une denrée alimentaire, il faudra au préalable une autorisation accordée par l'EFSA.

Ce règlement définit le terme d'allégation par : « tout message ou 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, qu'elle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières » [60].

3.2.2. Les différents types d'allégation :

D'après le texte cadre, il existe trois types d'allégations que l'on peut retrouver sur l'emballage des denrées alimentaires commercialisées dans l'UE :

- L'allégation nutritionnelle.
- L'allégation de santé autre que celle relative à la réduction d'un risque de maladie.
- L'allégation de santé relative à la réduction d'un risque de maladie.

3.2.2.1. Les allégations nutritionnelles :

Sont définies par « toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par l'énergie (valeur calorique) qu'elle fournit, à un degré moindre ou plus élevé ou ne fournit pas et/ou les nutriments ou autres substances qu'elle contient, en proportion moindre ou plus élevée ou ne contient pas ».

Elles ne sont autorisées que si elles sont énumérées dans l'annexe E de règlement européenne [61]

Parmi ces allégations, on peut trouver par exemple « pauvre en sodium ou en sel », qui ne peut être indiqué que si le produit ne contient pas plus de 0,12 g de sodium pour 100 g ou 100 ml.

Les allégations nutritionnelles qui ne sont pas listées en annexe de règlement (CE) n° 1924/2006 ou pour lesquelles les conditions d'emploi ne seraient pas réunies, sont interdites.

Tableau5 : Exemple d'allégations nutritionnelles et conditions applicables

Allégations nutritionnelles	Conditions d'utilisation
Sources de protéines	12% au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines
Riche en protéines	20% au moins de la valeur énergétique de la denrée alimentaire sont produits par des protéines
Source de vitamine D	Lorsqu'une denrée alimentaire apporte au minimum 15% des VNR en vitamine D
Riche en vitamine D	Lorsqu'une denrée alimentaire contient au moins deux fois la teneur requise pour l'allégation (source de vitamine D)
Naturellement/naturel	Lorsqu'une denrée alimentaire remplit naturellement la ou les conditions fixées dans l'annexe pour l'utilisation d'une allégation nutritionnelle, le terme (naturellement/naturel) peut accompagner cette allégation

3.2.2.2. Les allégations de santé :

Définie par :

« Tout message ou représentation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants, et d'autre part, la santé »

Aujourd'hui toutes les allégations de santé sont transmises par les autorités compétentes (En France : DGCCRF) à l'EFSA afin d'être évaluées [35].

Suite à l'évaluation par l'EFSA, la Commission Européenne prend la décision d'autoriser ou non une allégation de santé [62]

La procédure d'autorisation varie selon le type d'allégation (figure 1 pour les allégations de santé 13.5 et 14) :

- Article 13.1 (« liste d'allégations générique ») : fondé sur des données scientifiques existantes bien établies → procédure d'autorisation close.

- Article 13.5 (« liste d’allégations spécifiques ») : fondé sur des nouvelles données scientifiques et/ou des données propriétaires → procédure traitée au cas par cas.
- Article 14.1.a : réduction de risque de maladie → procédure traitée au cas par cas.
- Articles 14.1.b : santé et développement chez l’enfant → procédure traitée au cas par cas.

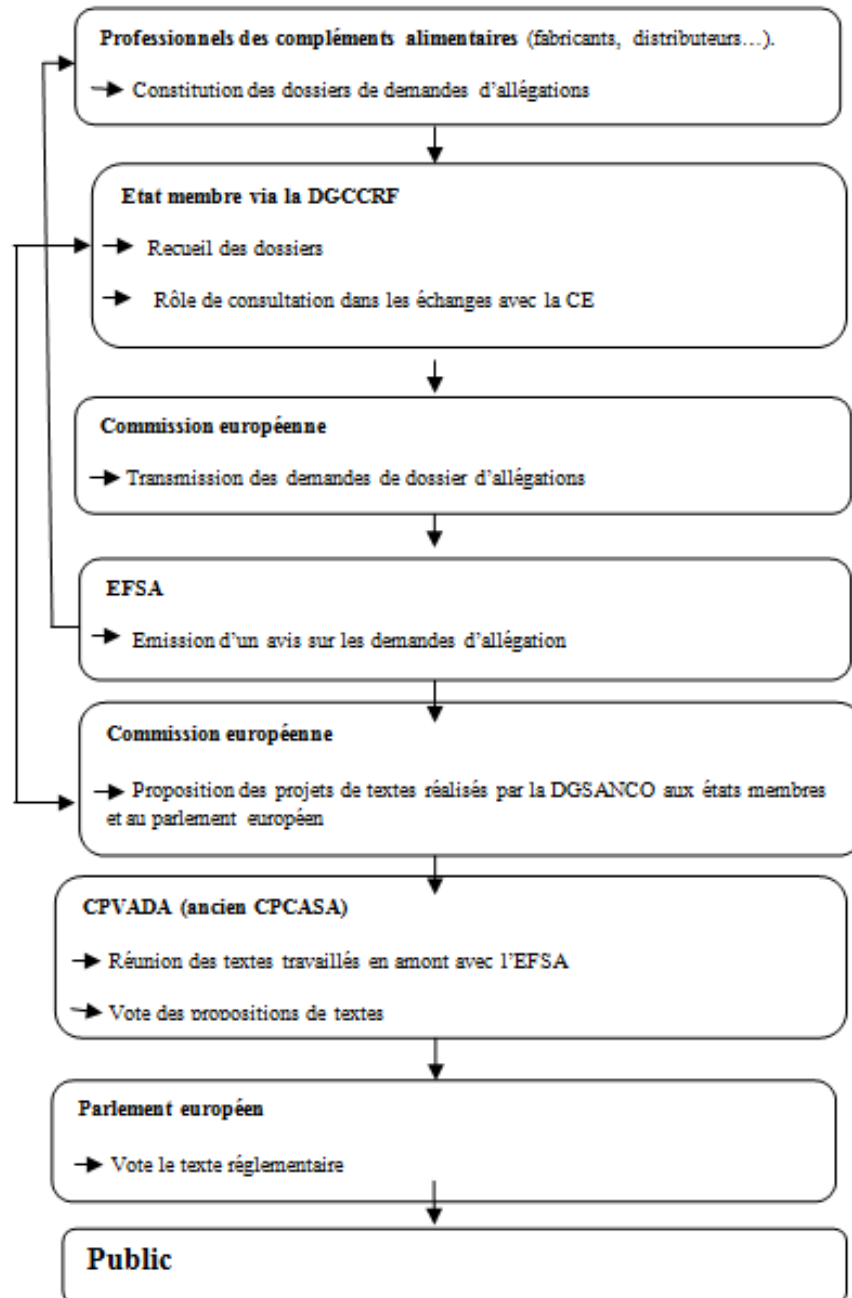


Figure9 : procédure d’autorisation des allégations de santé art.13,5 et 14.

3.3. Canada

Les PSN prévoient divers types et catégories d'allégations sur les produits en fonction de la crédibilité, de la force et de la qualité des preuves utilisées pour étayer l'allégation.

La Direction de la santé canada définit une allégation comme : " une déclaration indiquant l'effet bénéfique prévu d'un produit de santé naturel lorsqu'il est utilisé conformément à la dose indiquée sur l'étiquette (c.-à-d. la dose recommandée), à la durée d'utilisation et à la voie d'administration " [63].

3.3.1. Les différentes catégories d'allégations.

Deux catégories d'allégations sont à distinguer. Les allégations d'usage traditionnel et les allégations d'usage non traditionnel, chacune ayant des exigences différentes en matière de preuve d'efficacité.

3.3.1.1. Les allégations d'usage traditionnel : [64]

- Elles sont utilisées pour le maintien de la santé ou la prévention, le diagnostic ou le traitement de maladies physiques et/ou mentales.
- Doivent être étayées par au moins deux références indépendantes.
- Exigences en matière de preuve pour les produits faisant des allégations de santé traditionnelles :

Les PSN traditionnels sont formulés selon des paradigmes de guérison présents avant l'application de la science moderne.

Les preuves doivent établir que l'ingrédient a été utilisé traditionnellement dans une région donnée.

Systeme de médecine traditionnelle depuis au moins deux générations.

Les systèmes de médecine traditionnelle les plus courants sont les suivants « Ayurveda, MTC et herboristerie ».

En règle générale, les preuves de l'innocuité et de l'efficacité des produits d'usage traditionnel proviennent des pharmacopées traditionnelles et/ou d'autres documents très réputés associés à ces paradigmes de guérison

Trois facteurs importants sont pris en compte en ce qui concerne les PSN à usage traditionnel :

- Premièrement : le ou les ingrédients contenus dans le produit doivent être préparés conformément aux preuves traditionnelles.
- Deuxièmement : l'allégation de santé doit être formulée d'une manière compatible avec le paradigme traditionnel lui-même. Pour ce faire, l'allégation de santé doit être précédée d'une déclaration qualificative indiquant le paradigme dans lequel l'ingrédient et/ou le produit est utilisé.
- Troisièmement : le produit final doit être considéré comme équivalent à celui utilisé dans la préparation traditionnelle.

3.3.1.2. Les allégations d'usage non traditionnel (moderne) :

Les allégations d'usage non traditionnel doivent être étayées par des preuves scientifiques, ce qui signifie que les exigences sont plus strictes que pour les allégations d'usage traditionnel. [65]

Les exigences en matière de preuves pour les produits faisant des allégations de santé modernes :

- la NNHPD examine l'ensemble des preuves à l'appui de la sécurité et de l'efficacité d'un produit ou d'un ingrédient, que seules les preuves cliniques sont prises en compte dans le processus d'évaluation.
 - À quelques exceptions près, toutes les allégations de santé doivent être étayées par des résultats statistiquement significatifs dérivés.
 - Les allégations de santé sont évaluées en fonction du risque et des exigences en matière de preuves correspondant au type et au risque associé à l'allégation de santé elle-même, exemple). Les allégations générales relatives au maintien, au soutien et à la promotion de la santé (par exemple, "aide à la production d'énergie") sont considérées comme ayant un profil de risque relativement faible avec un faible impact thérapeutique, tandis que les allégations de traitement pour des maladies ou des conditions majeures ou graves (par exemple, "pour le traitement des troubles dépressifs") sont considérées comme ayant un profil de risque élevé et

devraient être soutenues par un niveau de preuve plus robuste ou détaillé en raison de la gravité potentielle de l'échec thérapeutique.

3.4. L'Algérie.

L'article 2 de décret exécutif n° 05-484 définit une allégation par: [48]

Toute représentation qui énonce, suggère ou laisse entendre qu'une denrée alimentaire possède des qualités particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa transformation, sa composition ou toute autre qualité, divisé en deux catégories :

- ✓ Allégation nutritionnel
- ✓ Allégation de santé

3.4.1. L'Allégation nutritionnel :

Une allégation est dite nutritionnelle quand elle fait référence à la teneur d'un nutriment dans un aliment. Elle indique par exemple "riche en calcium" ou "représente 30 % des apports journaliers recommandés en vitamine C".

Elle est défini dans réglementation algérienne comme :

« Toute représentation et tout message publicitaire qui énonce, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles particulières, celles-ci comprennent notamment sa valeur énergétique, sa teneur en protéine, en lipides et en glucides, ainsi que sa teneur en vitamines et en sels minéraux » (JOAN25) [66]

3.4.1.1. Les conditions d'emploi d'une allégation nutritionnelles :

L'intervenant doit justifier son emploi de cette allégation.

N'est permise que si le consommateur moyen comprend les effets bénéfiques exposés dans l'allégation.

Les seules allégations nutritionnelles autorisées sont

Celles se rapportant à :

- l'énergie, aux protéines, aux glucides, aux matières grasses, aux fibres, au sel et aux autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique [66].
- Ainsi aux vitamines et sels minéraux pour lesquels une valeur nutritionnelle de référence (VNR) est établie telle que fixée au point 1 de (**annexe 2**).

3.4.1.2. Les modalités applicables en matière d'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires :

La déclaration nutritionnelle doit obligatoirement inclure les éléments suivants :

- La valeur énergétique.
- La quantité : « de protéines, de glucides assimilables à l'exclusion des fibres alimentaires, sucres totaux, de lipides, de graisses saturées, de sel »
- La quantité de tout autre nutriment jugé utile au maintien d'un bon état nutritionnel.

Seuls les vitamines et les sels minéraux pour lesquels des apports recommandés ont été établis et/ou qui présentent une importance nutritionnelle, doivent être énumérés conformément aux critères fixes a (**annexe 2**).

3.4.2 Allégation de santé :

Le ministère du Commerce et de la Promotion des exportations a annoncé, l'interdiction de vente de 20 compléments alimentaires, testés en laboratoire et jugés nocifs pour la santé du consommateur et contenant des constituants non déclarés dans la composition ,ont démontré que certains contenaient des composants chimiques utilisés dans l'industrie pharmaceutique.

Il s'agit d'une violation des dispositions de la loi 09-03[35], et du décret exécutif N° 12-203 du 6 mai 2012 relatif aux règles applicables en matière de sécurité des produits.

3.4.2.1. La définition :

Une allégation liée à la santé est définie comme suit : « toute offre ou présentation qui prouve, suggère ou nécessite l'existence d'une relation entre un complément alimentaire ou l'un de ses composants et la santé ». [68]

Des exemples illustratifs de certaines des allégations relatives à la santé sont mentionnés en (**annexe 4**) (**instruction**).

L'utilisation de ces allégations doit être conditionnée à l'approbation préalable PAR autorités de santé compétentes et ceci conformément aux dispositions de l'article 23 (troisième alinéa) de l'arrêté interministériel relatif à l'alimentation l'étiquetage des denrées [66].

3.4.2.2. Procédure d'autorisation d'utilisation des allégations de santé

LA procédure d’approbation d’utilisation d’allégation de santé est comme suite: [69].
(annexe3)

Un dossier de demande de classification (complément alimentaire oui/non) est déposé préalablement au niveau de ministère de santé, ce dossier est comprend :

- Une copie du registre du commerce électronique.
- Documentation technique détaillée pour le complément alimentaire respectif.
- Rapports d'analyse, Expérimentations et tests menés sur les compléments alimentaires conformément à la réglementation applicable.
- Rapports d'analyses microbiologiques et toxicologiques réalisées par l'Institut Pasteur et le Centre National de Toxicologie.

Après validation de la classification comme CA, Une commission d’approbation et de validation des allégations de santé se réunit pour autoriser l’utilisation [70].

3.4.2.3. L’émission de la commission sectorielle :

- Etudier les demandes d’accord préalable d’utilisation des allégations de santé, notamment pour les compléments alimentaires destinés à la consommation humaine.
- Statuer sur les allégations de santé et les allégations qui font référence à des propriétés préventives ou curatives à l’égard des maladies humaines et les allégations nutritionnelles conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.
- Etablir une liste des allégations de santé autorisées et en assurer sa mise à jour régulière.

3.4.2.3 La publicité:

Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour lutter contre la publicité mensongère de ces produits, qui est principalement liée à leur qualification d’allégations thérapeutiques ou préventives qui sont interdites ou d’allégations de santé injustifiées, et cela se fonde, notamment, sur les dispositions prévues par les articles suivants :

- ✓ Les articles 36 et 60 du décret exécutif n° 13-378 relatif à l’information des consommateurs [71].
- ✓ L’article 23 (troisième alinéa) de l’arrêté ministériel conjoint relatif à l’étiquetage des denrées alimentaires [66]
- ✓ L’article 28 (point 1) de la loi n° 04-02 interdite toute publicité trompeuse [72]

3.4.2.4. Contrôle de conformité :

Le processus de contrôle de la conformité des compléments alimentaires est multi sectorielles et chaque autorité intervient, il comprend :

D'une part : le contrôle de la conformité de l'étiquetage de ces produits en examinant si l'étiquette contient ou non des allégations thérapeutiques, préventives ou liées à la santé non autorisées par les services de ministère de santé.

D'autre part : surveiller la qualité essentielle du produit en recherchant des indices évocateurs, la possibilité qu'il contienne des ingrédients utilisés dans la fabrication de produits pharmaceutiques, puis des analyses sont menées pour le confirmer ou l'infirmer par les services du, MS (CNT, IPA, CNPM) et MIPP(ANPP).

- **Surveillance des CA au niveau des frontières par les services du Ministère de commerce (brigade mixte)**

Les agents de répression des fraudes recherchent une violation de non-respect de l'obligation d'information du consommateur, qui est représenté notamment par ce qui suit :

✓ « **La présence d'allégations indiquant des propriétés préventives ou thérapeutiques de maladies humaines** » [71]

✓ **L'existence d'allégations relatives à la santé**, sans l'agrément préalable du ministère chargé de la santé prévu à l'article 23 (troisième alinéa) de l'arrêté interministériel y afférent Avec l'étiquette alimentaire des denrées.

✓ L'attestation de classification délivrée par le MS

En cas d'inspection par les brigades mixte (santé-commerce/santé-industrie), le produit est refusé l'entrée sur le territoire national et le client sera invité à reconfirmer le produit conformément aux procédures en vigueur dans de tels cas, notamment le décret exécutif n ° 467-05. [73]. Et s'il est conforme, il bénéficiera de la licence d'entrée du produit.

- **Surveillance des compléments alimentaires sur le marché : [68]**

Les agents de répression des fraudes et les inspecteurs de la santé publique dans le cadre de la brigade mixte commerce-santé assurent le suivi des compléments alimentaires au niveau des officines de pharmacie et pour les producteurs, des entrepôts, des grossistes, c'est la brigade commerce-industrie pharmaceutique (tableaux)..

En cas d'infractions enregistrées, la brigard prendra les mesures légales applicables à cet égard.

Suivi des unités de production	Surveillance des grossistes et des détaillants
<p>Les membres des équipes mixtes surveillent l'étiquetage des compléments alimentaires par :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la recherche d'une violation du non-respect obligatoire de l'information du consommateur (« allégation liées à la santé » ou « non autorisées par le ministère chargé de la santé »). 2. contrôler la qualité essentielle du produit. 3. Pour les indications liées à la matière première et à l'étiquette technique du complément alimentaire, elle prend la décision à déduire les prélèvements qui sont adressés à l'Agence Nationale du Médicament 	<ul style="list-style-type: none"> - C'est la surveillance des grossistes et des établissements pharmaceutiques de distribution (en gros, des détaillants et des services). - Dans le but d'examiner les infractions liées à la présence d'allégations thérapeutiques ou préventives non autorisées ou liées à la santé revendications que ce soit sur l'étiquette ou sur la notice jointe. - Dans ce cas, le commerçant est avisé de retourner le produit à la source afin de le réassortir dans les délais impartis.

Tableaux6 : la surveillance des compléments alimentaires sur le marché par l'industrie pharmaceutique

Suivi des unités de production	Surveillance des grossistes et des détaillants
<p>si l'unité de production est un établissement pharmaceutique ou à l'Institut Pasteur d'Algérie ou au Centre National de Toxicologie, s'il s'agit d'autres établissements ou laboratoires spécialisés.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si le produit est identique, le client bénéficiera d'une licence de libre disposition du produit, mais s'il est identique, il sera définitivement saisi et détruit conformément aux dispositions applicables. - En cas de saisie du produit, le client est contraint de le retirer du marché, conformément aux dispositions de l'article 63 de la loi n°09-03 du 25 février 2009 relative à la protection de la consommation et à la répression des fraudes. 	<ul style="list-style-type: none"> - A l'expiration des délais impartis, et en cas de non retour du produit pour vérification de sa conformité, ou en cas de reprise de possession du même produit non conforme, le produit sera définitivement retiré de la consommation et détruits. - tout en respectant les procédures en vigueur à cet égard (constat d'infraction au contrôle de conformité obligatoire - autocontrôle - avant mise à la consommation).

I/ Matériels et Méthodes

1.1. Type d'étude :

C'est une étude prospective, effectuée en ligne se forme d'un questionnaire (annexe5) sur Google forms (annexe6) adressée aux personnes qui utilisent des compléments alimentaires.

Un effectif de 101 personnes ont participés à cette type de questionnaire.

1.2. Période de l'étude :

Cette étude a été effectuée sur une période de presque 2 mois, allant du 01-04-2023 au 23-05-2023.

1.3. Méthodes de collecte des données :

Pour collecter nos données, on a opté pour l'utilisation d'un questionnaire électronique via Google Forms, qui contient les différentes informations nécessaires pour l'utilisation des compléments alimentaires en Algérie qui présenté avec une façon très simple.

1.3.1. Considérations éthiques :

Après avoir expliqué l'objectif de l'étude aux participants, et leur avoir garanti le respect de leur anonymat en utilisant Google Forms, et en personnalisant ses paramètres de façon à respecter la vie privée des participants.

1.3.2. Variables étudiées :

- **Caractéristiques des sujets :**
 - Age.
 - Sexe.
 - Niveau intellectuel.
- **La consommation des compléments alimentaires en Algérie :**
 - Consommez-vous des compléments alimentaires ?
 - Si oui, les quelles ?
 - Selon quoi se fait la consommation des compléments alimentaires.

- Les différents cas pour une consommation d'un complément alimentaire.
- L'augmentation de consommation des CA après le Covid-19.
- D'où le consommateur Algérien achète les compléments alimentaires.

- **l'impact de la réglementation Algérienne sur le choix d'un CA :**
 - Définition d'un complément alimentaire.
 - Un CA est un produit naturel ?
 - Est-ce-qu'il y a des notices avec le CA ?
 - Si oui, est ce que le consommateur Algérien les lises ?
 - Est-ce-que le consommateur Algérien lise la liste des ingrédients.

- **L'effet d'un complément alimentaire :**
 - Est-ce que le CA a un effet thérapeutique.
 - L'interaction d'un complément alimentaire avec un Médicament.
 - L'effet néfaste des compléments alimentaires.

Ii/ Interprétation Des Résultats :

2.1. Répartition par tranche de sexe :

La majorité des personnes ayant répondu sont des femmes. En effet, sur un total de 101 réponses, 87(86,1%) d'entre elles ont été données par des femmes, tandis que seulement 14(13,9%) ont été données par des hommes (Fig 11). Cela pourrait indiquer que les femmes sont plus intéressées par l'utilisation de compléments alimentaires que les hommes en Algérie.

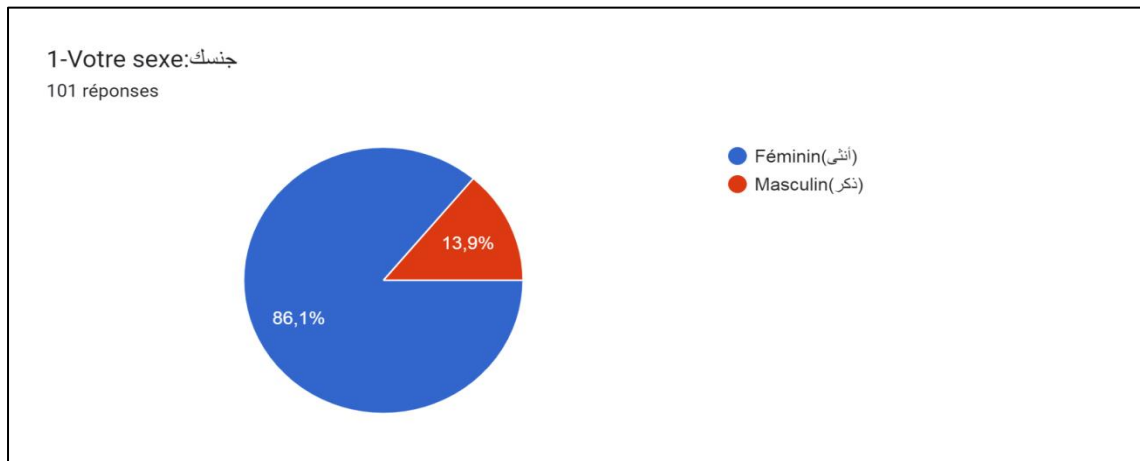


Figure11 : Répartition des participants par tranches sexe.

2.2. Répartition par tranche d'âge

La majorité des participants ont entre 12 et 35 ans (94,1%). Il y a également quelques participants âgés de 35 à 50 ans (Fig 12). Ces résultats peuvent être utiles pour comprendre l'utilisation des compléments alimentaires chez les jeunes Algériens.

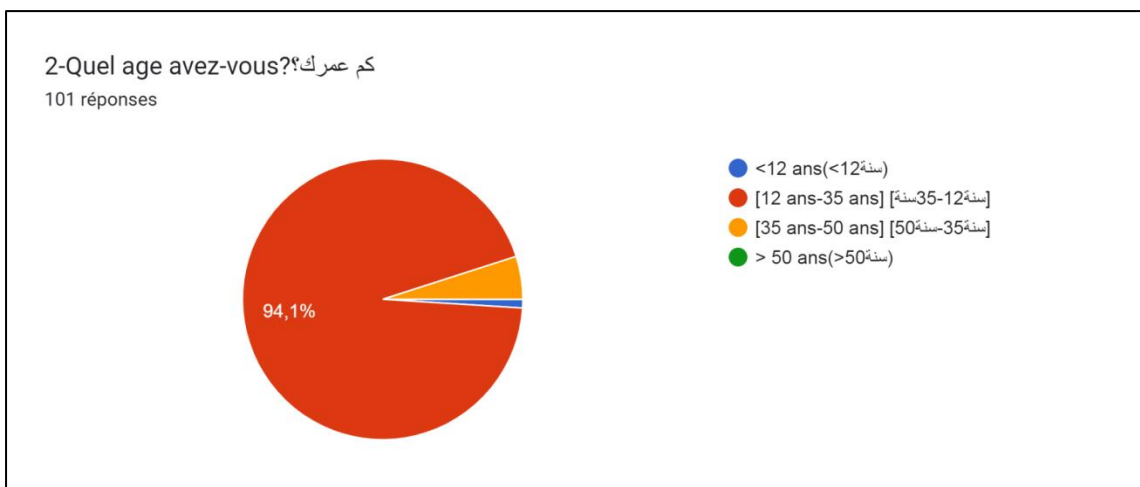


Figure12 : Répartition des participants par tranches d'âge.

2.3. Niveau d'études

D'appart ces résultats :

- 83,2% ont un niveau universitaire ou équivalent.
- 12,9% ont un niveau lycée.

Donc, la grande majorité des participants ont un niveau d'instruction universitaire ou équivalent et certains ont un niveau d'instruction secondaire ou primaire (Fig.13).

Ces résultats peuvent être utiles pour comprendre le profil éducatif des personnes intéressées par les compléments alimentaires en Algérie

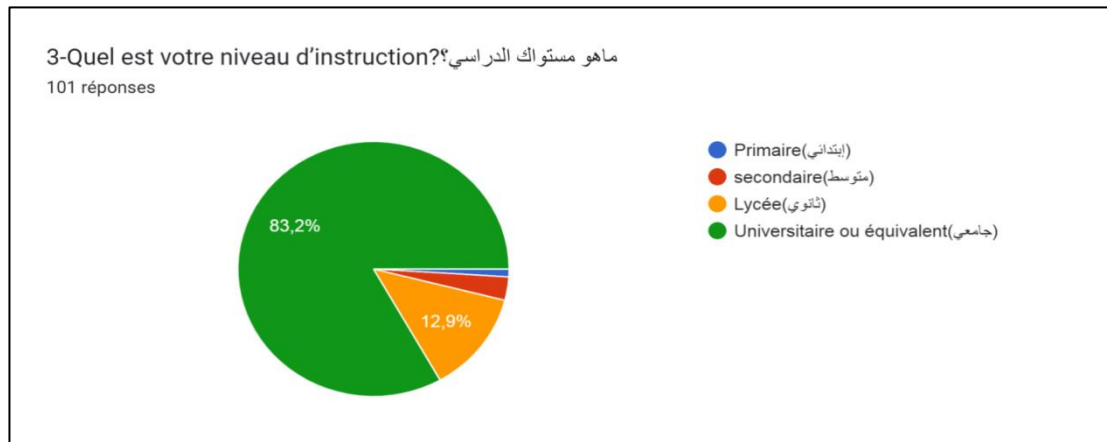


Figure13 : Niveau d'études des sujets.

2.4. La consommation des compléments alimentaires :

La répartition de la consommation des compléments alimentaires est répartie comme suit :

- 51,5% consomment des CA (oui)
- 48,5% ne consomment pas des CA (non) (Fig. 14)

Il semble que la majorité des participants ayant répondu "oui". Et certains ont répondu "non" à cette question, ce qui peut indiquer qu'ils ne sont pas intéressés par les compléments alimentaires ou qu'ils préfèrent obtenir les nutriments dont ils ont besoin à partir de leur alimentation.

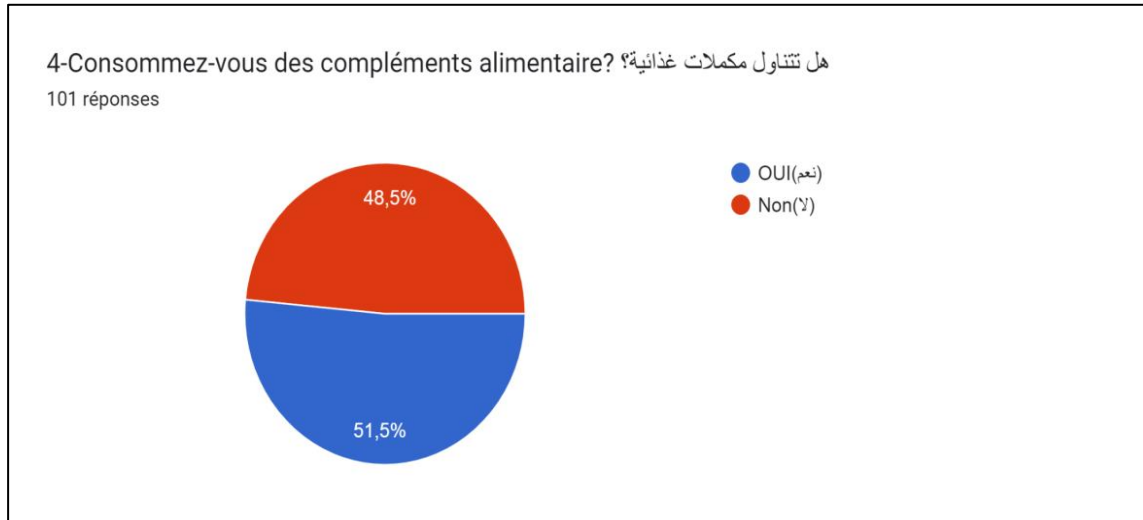


Figure 14: Répartition de la consommation des compléments alimentaires

2.5. Les types des compléments alimentaire consommés :

D'après les réponses fournies, les participants qui consomment des compléments alimentaires ont mentionné une variété de produits différents, notamment: « Solyne, magnésium, Vit D, Charbonnel, Zinc ,Vit C upsa, Propolis, Omega3, ultrabiotique ,Magnésium, Sébutamine Multivitamines, Levure de bière ,Vitamine d3, Alvityl, Créatine »

2.6. L'utilisation des compléments alimentaires :

La liste de réponses montre que la plupart des gens consomment des compléments alimentaires sous la supervision d'un professionnel de la santé « médecin (57,4%), pharmacien (29.7%) » Et qu'ils prennent en compte les ingrédients contenus dans ces compléments alimentaires avec 33,7%.

Cela est encourageant car cela montre que les gens prennent leur santé au sérieux, et que les gens sont conscients de l'importance de comprendre ce qu'ils consomment.

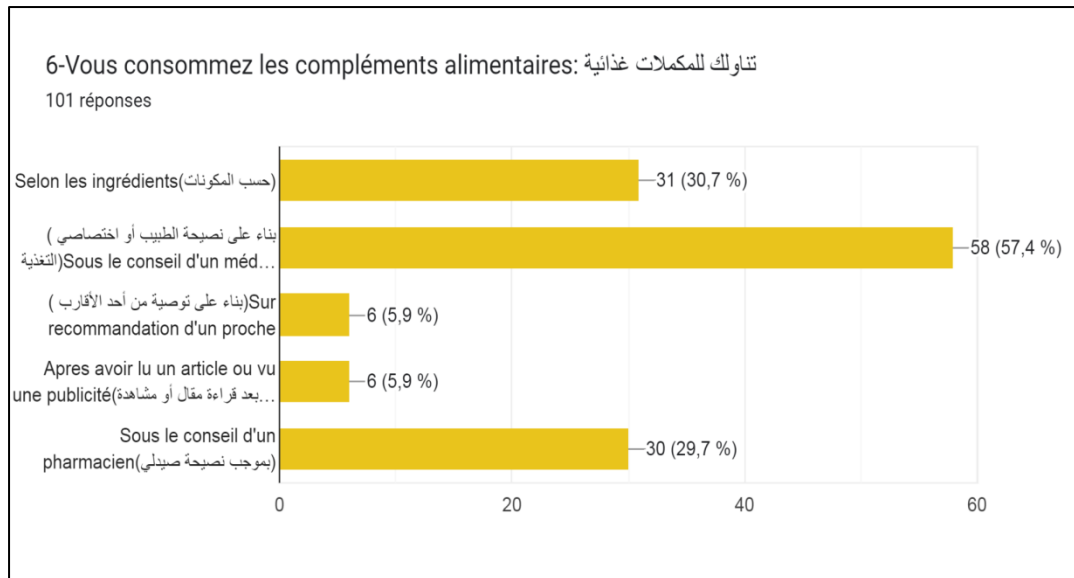


Figure15 : les différentes raisons pour lesquelles les gens consomment des compléments alimentaires.

2.7. Les différents cas pour consommer un complément alimentaire :

Les résultats que Les raisons les plus courantes sont l'amélioration du système immunitaire (33,7%), la digestion et le transit intestinal (22,8%), ainsi que les problèmes de poids (23,8%) et de sommeil (24,8%). Il y a également quelques réponses "autres" qui ne sont pas spécifiées (37,6%) (Fig 16).

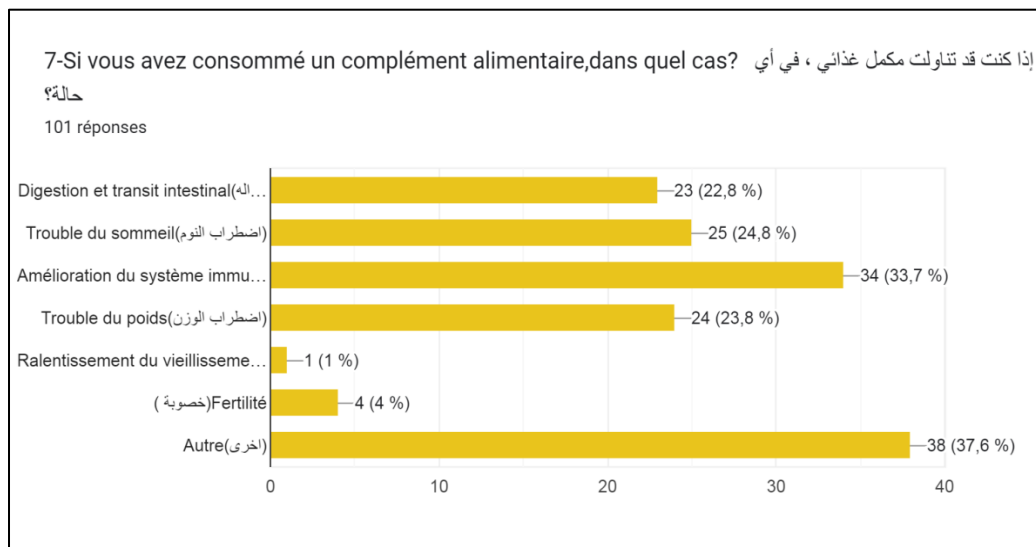


Figure16 : les différents cas pour consommer un CA.

Certains répondants ont mentionné l'amélioration de la fertilité (4%). Cela peut indiquer une tendance à chercher des solutions naturelles pour améliorer la santé reproductive

2.8. L'effet d'un complément alimentaire :

Ces résultats suggèrent que :

- 44,6% répondants oui le CA à un effet thérapeutique.
- 28,7 % répondants non le CA n'a pas un effet thérapeutique.
- 26,7% ont déclaré ne pas savoir si les compléments alimentaires ont un effet thérapeutique ou non (fig.17).

Il est important de se rappeler que les compléments alimentaires ne sont pas des médicaments et ne sont pas réglementés de la même manière. Bien que certains compléments alimentaires puissent avoir des effets bénéfiques sur la santé.

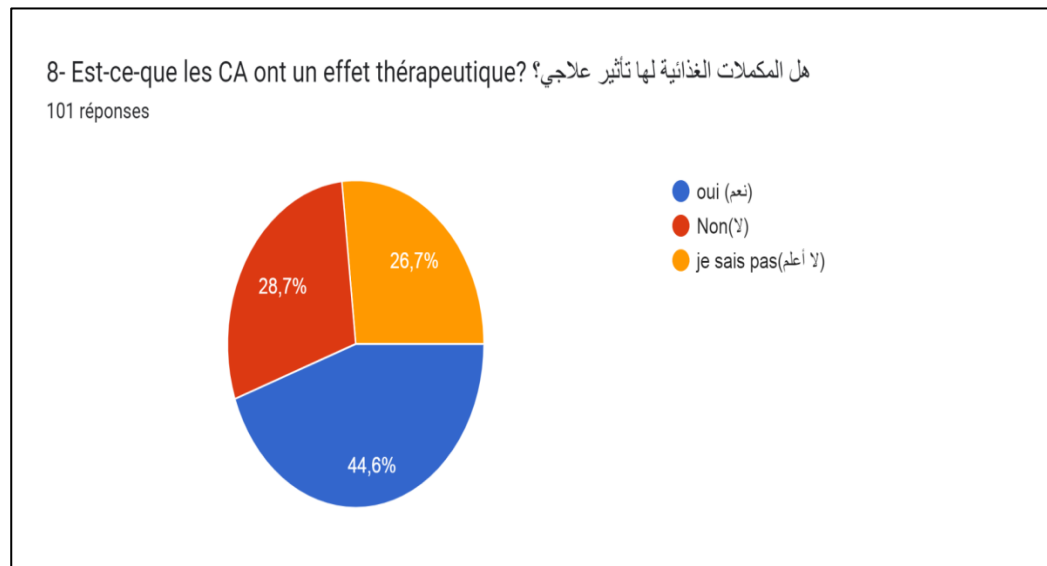


Figure17 : l'effet d'un CA.

2.9. La fréquence de consommation des compléments alimentaires.

L'analyse de cette question montre que la plupart des répondants consomment des compléments alimentaires de manière occasionnelle (88,1%), tandis qu'une minorité les consomme fréquemment ou régulièrement chaque année pendant un mois (Fig.18).

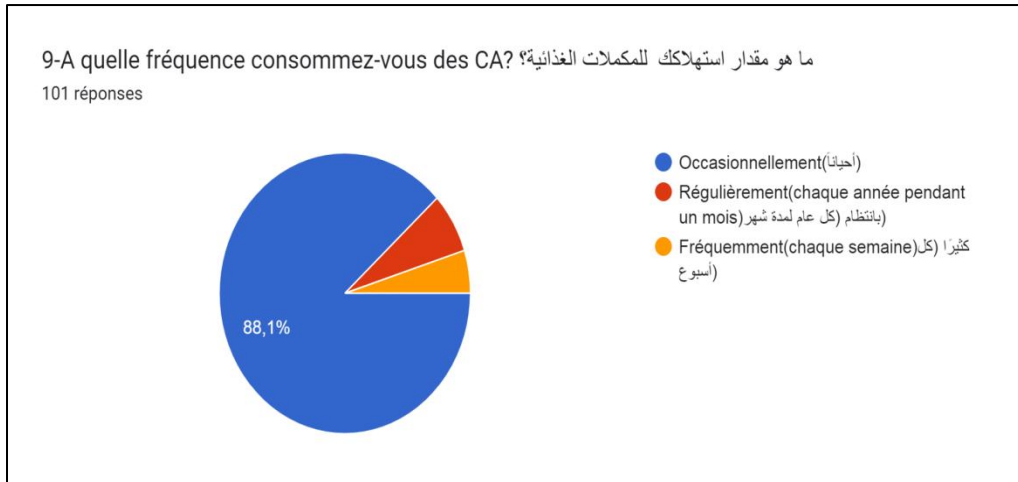


Figure18 : la fréquence de consommation des CA.

2.10. La notice des compléments alimentaires :

L'analyse de cette question montre que la majorité des répondants trouvent rarement des notices avec leurs compléments alimentaires (36,6%). Cependant, un nombre significatif de répondants ont répondu par « oui » à cette question (33,7%), et (29,7%) ont répondu avec « Non » (Fig.19).

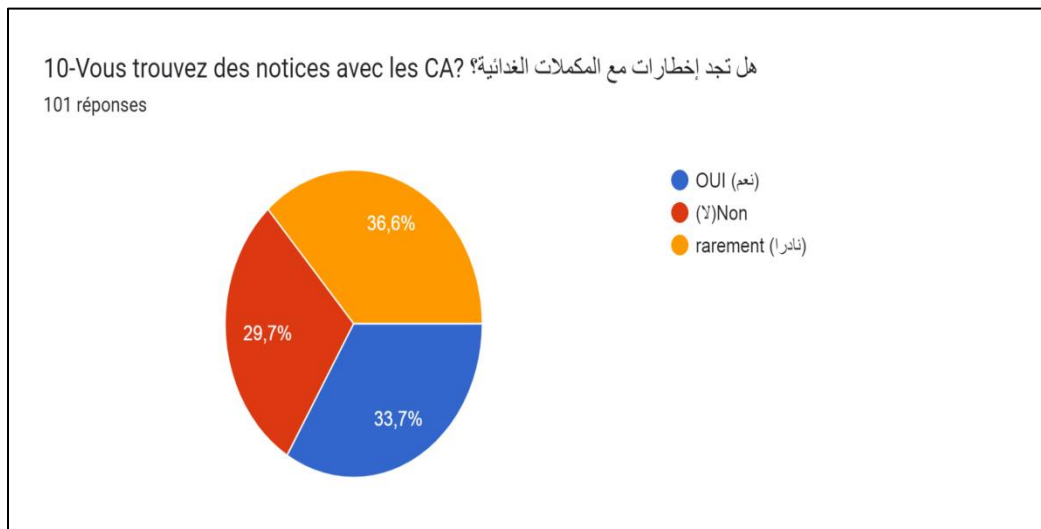


Figure19 : est ce qu'il ya une notice avec les CA.

Il est important de noter que les notices fournies avec les compléments alimentaires sont importantes car elles contiennent des informations sur la posologie, les effets secondaires potentiels et les interactions avec d'autres médicaments ou compléments alimentaires.

2.11. La lecture d'une notice d'un complément alimentaire :

L'analyse de cette question présente des résultats (Fig.20) qui montre que :

- 40% lisent toujours la notice.
- 24,2% lisent souvent la notice.
- 22,7% lisent parfois la notice.
- 12,1 % ils ne lisent jamais la notice.

Il est important de noter que la lecture des notices est une pratique recommandée pour une utilisation sûre et efficace des compléments alimentaires.

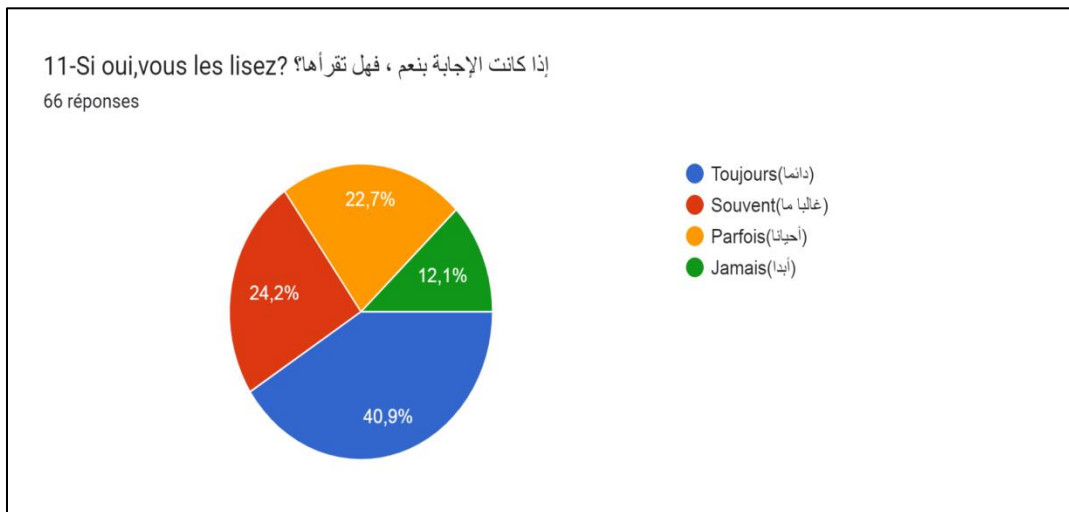


Figure20 : la lecture d'une notice d'un CA.

2.12. Les ingrédients d'un complément alimentaire :

D'après ces résultats (Fig..21) on a :

- 75,2% lisent la liste des ingrédients.
- 17,8% lisent parfois la liste des ingrédients.
- un petit nombre de répondants ont répondu "non" à cette question.

La liste des ingrédients est une source d'informations importante pour les consommateurs de compléments alimentaires, car elle fournit des informations sur la composition, la qualité et la sécurité des produits.

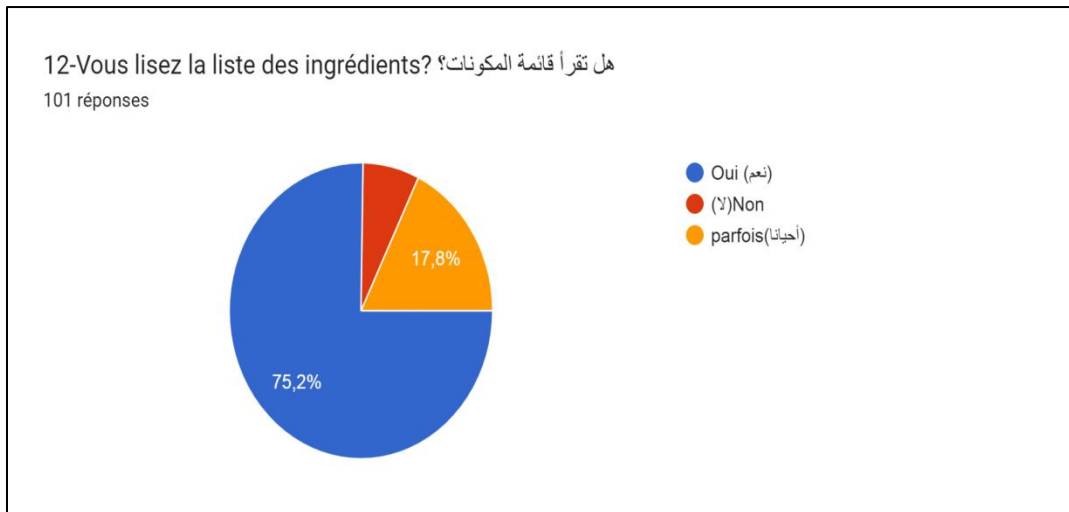


Figure21 : la lise de liste des ingrédients pour les CA.

2.13. L'effet d'une prise des compléments alimentaires :

La majorité des répondants ont indiqué qu'ils se sentent mieux après avoir pris des compléments alimentaires (Fig.22).

Un petit nombre de répondants ont indiqué qu'ils ne se sentent pas mieux après avoir une pris des CA (9.9%). Les compléments alimentaires ne sont pas destinés à remplacer une alimentation équilibrée et variée et qu'ils ne sont pas tous efficaces pour tout le monde.

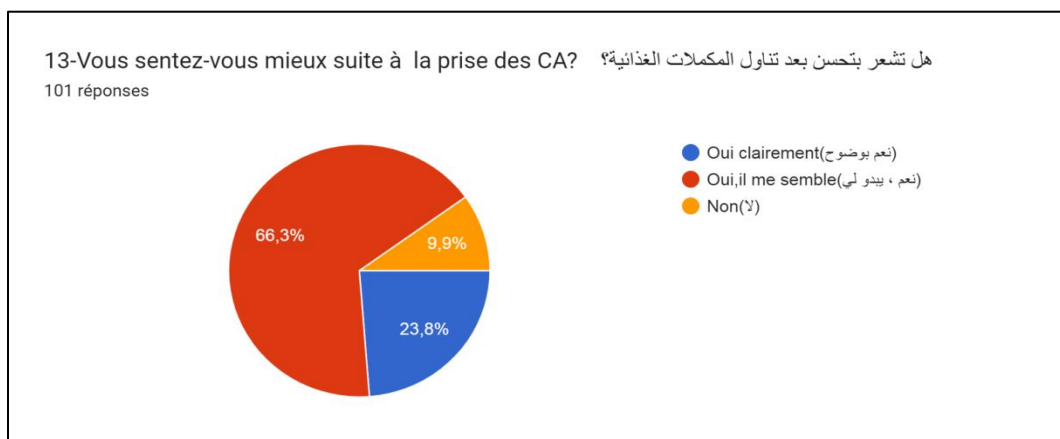


Figure22 : l'effet d'une prise des compléments alimentaires.

2.14. La définition d'un complément alimentaire :

Les résultats montrent que la majorité des participants pensent qu'un complément alimentaire est soit une vitamine ou plusieurs vitamines concentrées dans un aliment (59,4%), soit un produit extrait à partir des aliments (17,5%). Certains pensent également que c'est une substance ajoutée pendant la fabrication d'un produit alimentaire (10,9%). Et (11,9%) pensent que le CA c'est une autre chose (Fig 23).

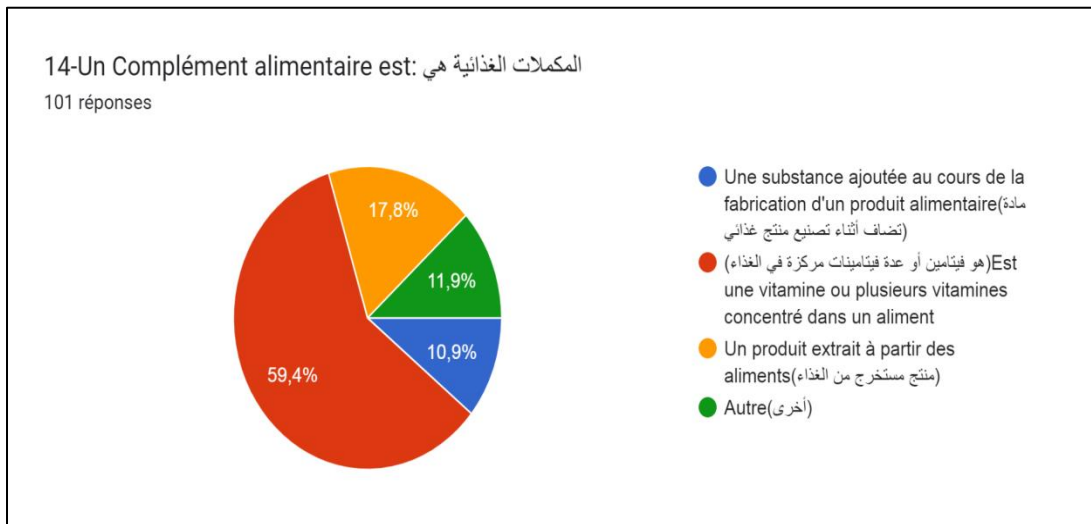


Figure23 : c'est quoi un complément alimentaire.

2.15. La nature d'un complément alimentaire :

La majorité des participants pensent qu'un complément alimentaire soit un produit naturel (41,6%). Cependant, il y a aussi un nombre significatif de personnes ne pensent pas que les compléments alimentaires sont des produits naturels (33,7%). Avec (24,8%) pensent que c'est un autre (Fig.24).

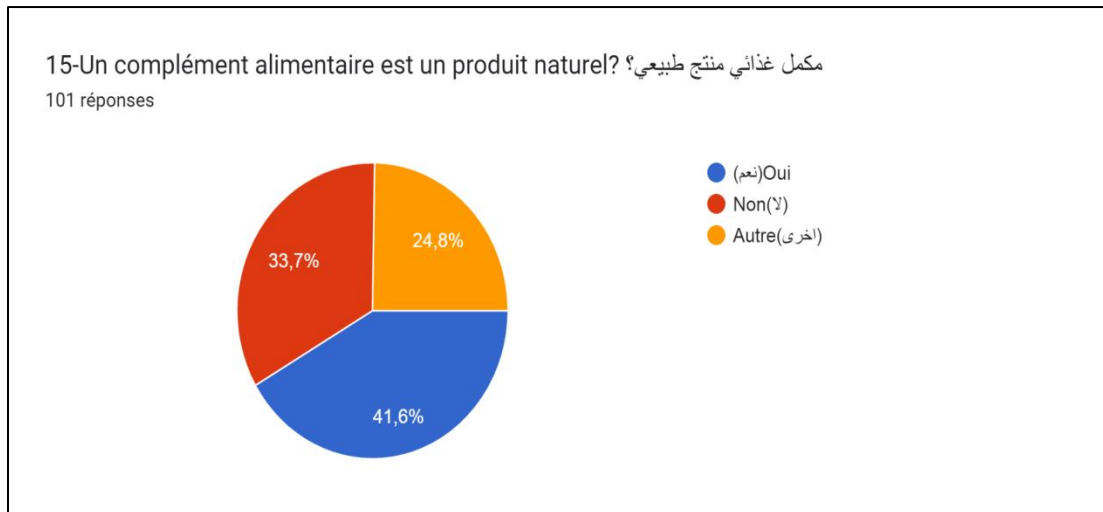


Figure24 : la nature d'un complément alimentaire.

2.16. La compatibilité des compléments alimentaires avec les médicaments :

Les résultats (Fig.25) montrent que :

- 80,2% répondant par « Non » : ne pensent pas que les compléments alimentaires soient toujours compatibles avec la prise de médicaments.
- 19,8% répondant par « Oui » : pensent que les compléments alimentaires sont compatibles avec la prise de médicaments.

Il est important de noter que la prise de compléments alimentaires peut interagir avec certains médicaments, ce qui peut entraîner des effets indésirables ou réduire l'efficacité du médicament.

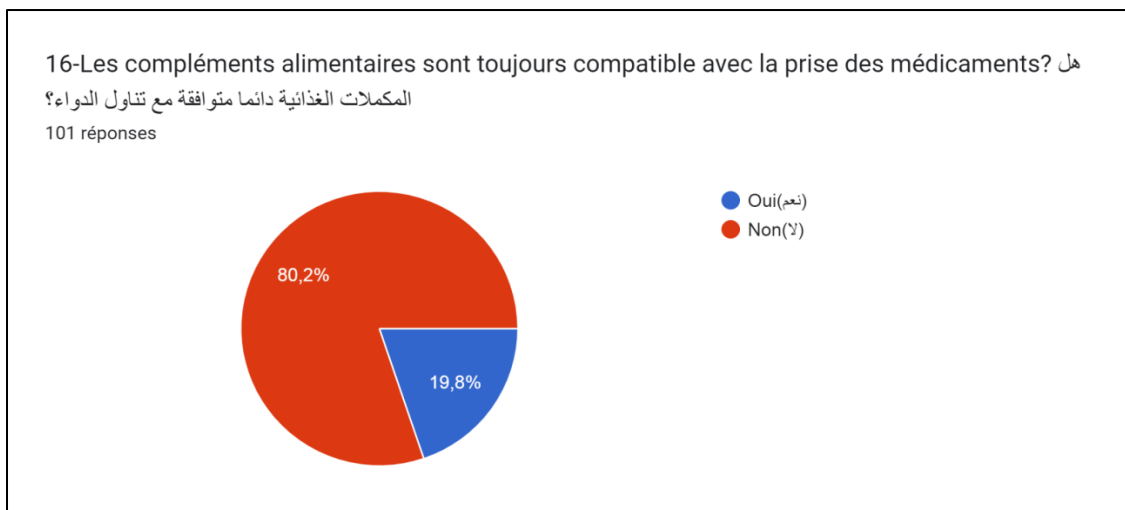


Figure25 : la compatibilité des CA avec les médicament.

2.17. L'achète des compléments alimentaires :

D'après les résultats (Fig26) il apparait clairement que

- La majorité des participants achètent des compléments alimentaires en pharmacie avec (91,1%).
- Certains achètent également des compléments alimentaires dans des parapharmacies (8.9%).
- Autre participants ont indiqué acheter des compléments alimentaires à partir d'autres sources, y compris des achats en ligne "Internet" (2%) ou des sources non spécifiées "Autres" (8,9%).

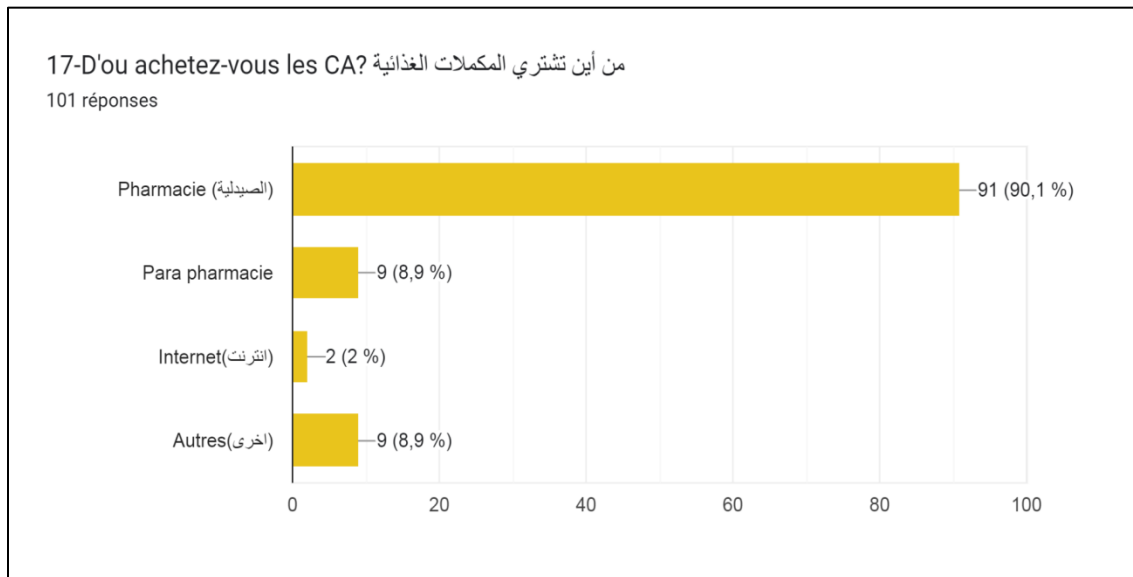


Figure26 : l'achète des compléments alimentaires.

2.18. Les compléments alimentaires et le COVID-19 :

La grande majorité des participants ont répondu par « Oui » (73,3%) pensent que la consommation de compléments alimentaires a augmenté après la pandémie de COVID-19. avec quelques participants qui ont répondu "sûrement" (15,8%) et (10,9%) ont répondu par « Non » (Fig.27).

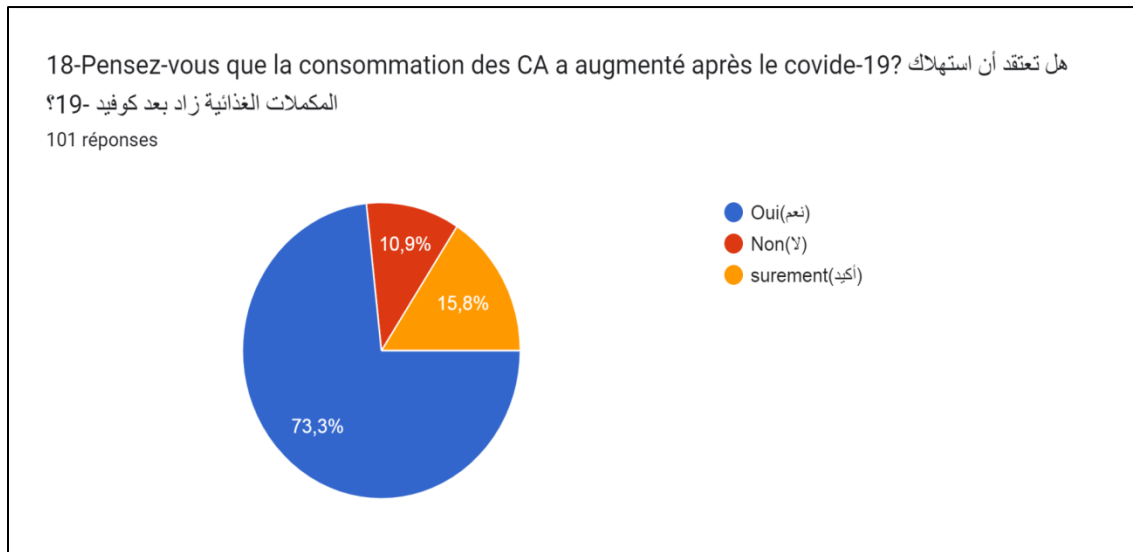


Figure 27: les CA et le covid-19.

2.19. L'effet néfaste d'un complément alimentaire :

Ces résultats (Fig.28) montre que :

- 51,5% ont répondu par « Oui ».
- 40,6% ont répondu par « parfois ».
- 7,9% ont répondu par « Non ».

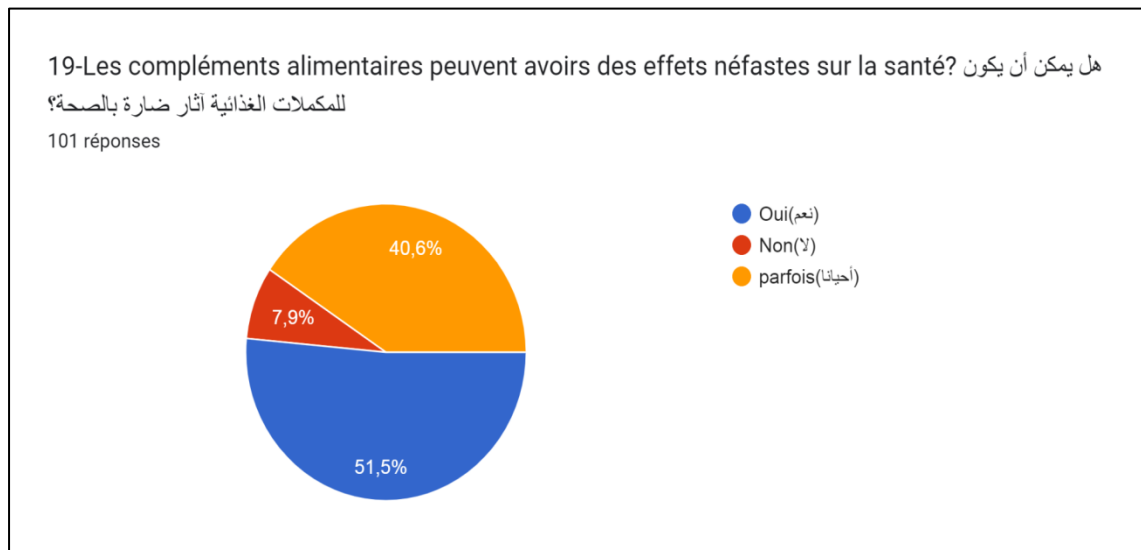


Figure 28: l'effet néfaste d'un CA.

2.20. Les différents effets indésirables des CA :

Les résultats (Fig.29) affichent que (72,3%) de ces effets indésirables sont un risque de surdosage. Une atteinte hépatique avec (37,6%) et (atteinte rénale (36,6%). On à aussi d'autre types d'effets indésirable avec (19.8%).

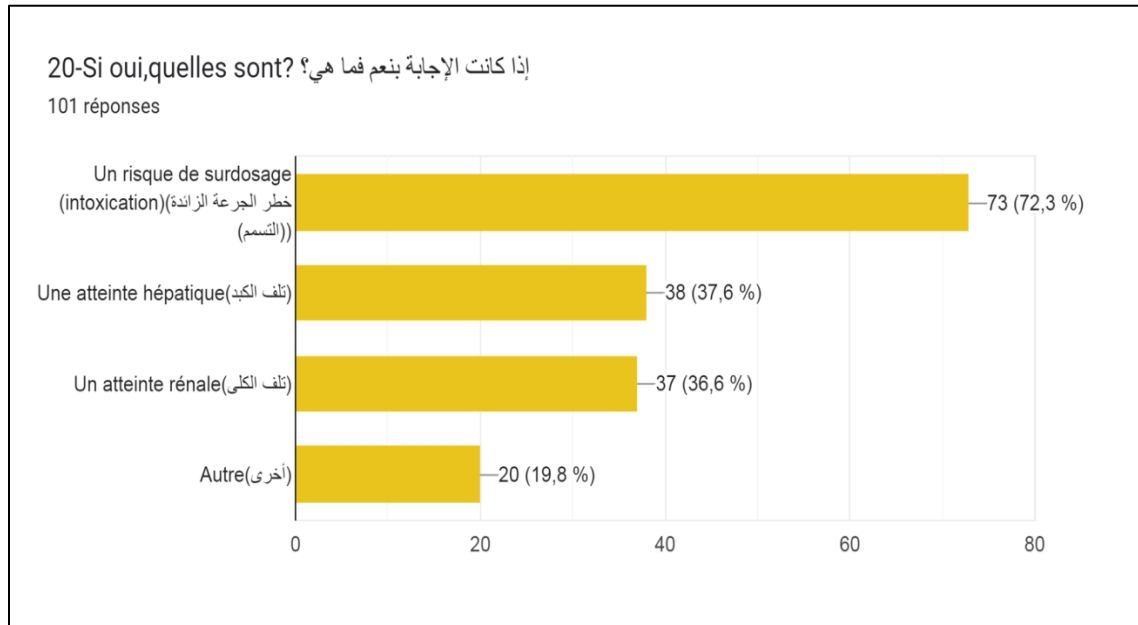


Figure 29: les différents effets indésirables des CA.

2.21. La précaution pour limiter les risques des compléments alimentaires :

Selon les résultats (Fig.30), Les principales recommandations sont de demander conseil à un professionnel de santé (pharmacien ou médecin) (851%), d'éviter les prises prolongées (44,6%), de respecter les conditions d'emploi (30,7%) et de privilégier les produits vendus dans les circuits les mieux contrôlés (15,8%).

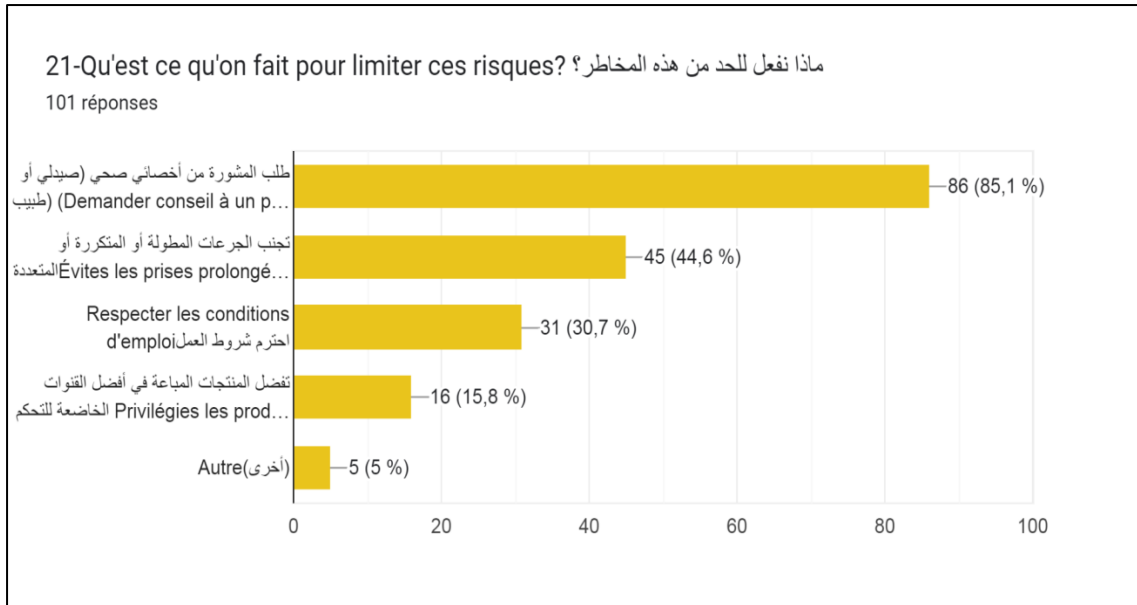


Figure30 : la précaution pour limiter les risques des CA.

III/ Discussion des résultats :

Notre travail est une étude prospective avec un questionnaire électronique avec Google formes, pour étudier comment ce passe « l'utilisation des compléments alimentaires en Algérie », mais avec lequel quelques patients ont trouvé difficile de répondre à cause de certaines notions médicales, et à cause de la langue française, donc on avait recours à le traduire en langue arabe en essayant au maximum d'éviter les mots scientifiques.

Nous analysons donc les résultats, qui incluent 101 participants qui utilisent les compléments alimentaires.

3.1. Caractéristiques des sujets :

Notre population se compose plus de femmes que d'hommes. Parce que Les femmes ont souvent des besoins nutritionnels différents de ceux des hommes en raison de facteurs tels que la grossesse, l'allaitement et la ménopause, c'est pour ca Les fabricants de compléments alimentaires ont souvent tendance à cibler les femmes dans leurs campagnes publicitaires. Résultat qui est en corrélation avec l'étude Américaine de **Regan L. Bailey, Johanna T. Dwyer, Joseph M. Laquale, et Jaime J. Errickson. (1988–1994) [76].**

La tranche d'âge présente que les jeunes adultes et les adolescents entre 12 et 35 ans sont les plus intéressés par l'utilisation des compléments alimentaires en Algérie. Tandis que les personnes âgées sont moins susceptibles d'en consommer.

Pour le Niveau intellectuel. la grande majorité des participants (environ 90%) ont un niveau d'instruction universitaire ou équivalent. Cela suggère que les personnes qui ont accès à un niveau d'éducation plus élevé sont plus susceptibles d'avoir une connaissance et une compréhension des compléments alimentaires et de leur utilisation, ces résultats sont compatibles avec ce qui se trouve dans l'étude de **Dwyer, et Douglas C. Heimburger.** Qui fait aux États-Unis [77].

3.2. La consommation des compléments alimentaires en Algérie :

D'apprêt les résultats de notre enquête, le consommateur Algérien utilise les compléments alimentaires selon différents caractéristiques, la liste d'ingrédients ou bien sous le conseil d'un

pharmacien mais avec un pourcentage très élevé de (57,4%) sous le conseil d'un médecin, Dans l'étude de **Bhaskaran et Hardley (2002)** [78]. des participants ont déclaré que leur source de confiance pour s'informer sur la qualité des produits alimentaires était des médecins, diététiciens, institutions de formation, membres de la famille, observateurs de poids et l'Internet (**Urala, 2005**) [79].

Donne le but de la prévention des troubles intestinale ou de sommeil, et spécifiquement pour améliorer le système immunitaire, et une étude qui vient d'être publiée dans le journal scientifique *Nutrients*, **Adrian Gombart**, [80] chercheur américain de l'Oregon State University et ses collaborateurs de l'université de Southampton (**Royaume-Uni**), d'Otago (**Nouvelle-Zélande**) et de l'University Medical Center (**Pays-Bas**) mettent en avant le rôle clé de la nutrition pour soutenir le système immunitaire est compatible avec notre résultat cette enquête. C'est pour ça on a remarqué l'augmentation de consommation des compléments alimentaire après le covid-19.

3.3. L'impact de la réglementation Algérienne sur le choix d'un complément alimentaire :

La réglementation Algérienne définit un complément alimentaire à base de vitamines et sels Minéraux comme une source concentrée de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison. (**JORA n°30.p30**) (59,4%) de notre participant répond par cette définition.

On trouve que (75,2%) répondants sur notre enquête lisent la liste d'ingrédients pour un CA, d'après l'enquête réalisée par le **CREDOC (2007)** [81], 51 % des consommateurs lisent toujours ou souvent les étiquettes (les ingrédients) des produits qu'ils achètent. Parce que L'étiquetage nutritionnel fournit aux consommateurs une description des produits alimentaires en termes de nutriments (**Gomez et Le Minous, 2012**) [82]

Concernant la notice d'un CA, les résultats obtenus de notre enquête présente que la majorité des consommateurs lisent la notice avec un pourcentage de 40%, on trouve aussi 12,1 % ne lisent jamais la notice, donc Il est important de lire attentivement la notice des CA, car cela peut informer sur les doses recommandées, les effets secondaires potentiels et les interactions médicamenteuses.

3.4. L'effet d'un complément alimentaire :

On remarque que 44,6% pensent que le CA a un effet thérapeutique est c'est le pourcentage le plus élevé, mais dans la réalité le CA peuvent être utilisés pour compléter une alimentation saine, un effet physiologique préventive et n'est pas thérapeutique et Ceci est confirmé par **l'agence nationale de sécurité sanitaire des aliments (ANSES)** : Le complément alimentaire n'est pas un médicament, il ne peut donc, par définition, revendiquer aucun effet thérapeutique [83].

Étant donné que 80,2% de nos participants confirment qu'il y a des interactions entre le médicament et le CA. Ce résultat est compatible avec une étude scientifique de **Krikorian, R., Shidler, M. D., Nash, T. A., Kalt, W., Vinqvist-Tymchuk, M. R., Shukitt-Hale, B., & Joseph, J. A. (2010) [84]** qui faite sur des personnes diabétiques a conclu que ces interactions pouvaient avoir des effets indésirables sur la glycémie et la santé en général.

En fin, les résultats de notre enquête montrent qu'il y a un ensemble d'effets indésirables des CA « risque de sur dosage(72,3%), atteinte hépatique (37,6%) », Afin de compléter les données de cet avis et d'identifier de nouveaux cas cliniques, une recherche bibliographique a été effectuée. Deux articles d'intérêt ont été identifiés, dont l'un du dispositif italien de surveillance des produits naturels de santé qui a recensé entre 2002 et 2015, dix déclarations d'effets indésirables d'ordre hépatique suite à la consommation de compléments alimentaires contenant de la levure de riz rouge (**Mazzanti et al., 2017 ; Loubser et al., 2019) [85]**).

Recommendation

Recommandation

D'après les résultats obtenus dans notre enquête, nous arrivons à un ensemble de lacunes liées à la réglementation algérienne et aux fabricants de CA car 29,7% ne trouvent pas d'avis auprès des CA aussi 72,3% sont tombés dans des intoxications. Pour cela, nous avons proposé des recommandations qui semblent à être efficace pour combler ces vides.

- Le gouvernement doit mettre en place une équipe sur terrain dont la mission est d'étudier la lisibilité et la clarté des informations nutritionnelles sur les étiquettes, et de faire des recommandations pour la rendre plus simple.
- Avertir les consommateurs algériens des allégations de santé fausses et trompeuses qui apparaissent sur les produits alimentaires.
- Le ministère de la Santé doit mettre en place un système d'étiquetage sur le l'emballage qui aidera les consommateurs à faire des choix corrects
- Le gouvernement et divers secteurs de la santé publique doivent mettre en place un outil d'information pour aider les consommateurs à faire la distinction entre les informations fiables et les outils de marketing déployés par l'industrie pour inciter les consommateurs à acheter leurs produits.
- Les secteurs de la santé publique, en particulier les nutritionnistes et Les diététiciens, doivent continuer de sensibiliser le consommateur algérien à une alimentation saine.

Références Bibliographiques :

[1] Mathe.T, Pilorin.T, Hebel. P, Denizeau. M, Du Discours Nutritionnel Aux Représentations Del'alimentation, Credoc, Cahier De Recherche N°252, Décembre 2008, P. 5-17.

[2] Zubiria, L. (2021). Compléments alimentaires : comment les choisir ?
<https://www.passeportsante.net/>.

<https://www.passeportsante.net/fr/Nutrition/PalmaresNutriments/Fiche.aspx?doc=complements-alimentaires>

[3] Kantibhooshanpandey And Syed Ibrahim Rizvi. "Plant Polyphenols As Dietary Antioxidants In Human Health And Disease". *Oxidative Medicine And Cellular Longevity* 2.5 (2009): 270-278.

[4] Dilullo., Et Al. "Mapping The Ligand-Binding Sites And Disease-Associated Mutations On The Most Abundant Protein In The Human,Type I Collagen". *Journal Of Biological Chemistry* 277.6 (2002): 4223-4231.

[5] Bera R., Et Al. "Ecosapentaenoic And Docosahexaenoic Acids Enriched Polyunsaturated Fatty Acids From The Coastal Marine Fish Of Bay Of Bengal And Their Therapeutic Value". *Indian Journal Of Experimental Biology* 48.12 (2010): 1194-1203.

[6] Linda S Zhang And Sean S Davies. "Microbial Metabolism Of Dietary Components To Bioactive Metabolites: Opportunities For New Therapeutic Interventions". *Genome Medicine* 8 (2016): 46.

[7] Zhang Gg., Et Al. "Effects Of Dietary Supplementation Of Multi-Enzyme On Growth Performance, Nutrient Digestibility, Small Intestinal Digestive Enzyme Activities, And Large Intestinal Selected Microbiota In Weanling Pigs". *Journal Of Animal Science* 92.5 (2014): 2063-2069.

[8] Les compléments alimentaires, nécessité d'une consommation éclairée. (2023, 13 avril). Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.
<https://www.anses.fr/fr/content/les-compl%C3%A9ments-alimentaires-n%C3%A9cessit%C3%A9-dune-consommation-%C3%A9clair%C3%A9e>

[9] Masson. R, Le Guide Des Vrais Compléments Alimentaires, Gut Thrédaniel Editeur, France, Mars 2009, P. 15-21

[10] - dietary supplement health and education act of 1994, national health institute (nih) office of dietary supplements office public law 103-417 103 rd. Congress.

[11] Reconnaissance mutuelle. In : commission européenne. [en ligne]. Disponible sur : http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/free-movement-non-harmonised-sectors/mutual-recognition/index_fr.htm, consulté le 3 septembre 2014.

[12] l'approche en matière de produits de santé naturels,2004 https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhpm/alt_formats/pdf/prodnatur/nhp-psn-fra.pdf

[13] canada, s. (2022, 6 juillet). Règlement sur les produits de santé naturels au canada. Canada.ca. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/reglement.html>

[14] Décret No 97-964 Du 14 Octobre 1997 Complétant Le Décret Du 15 Avril 1912 Pris Pour L'application De La Loi Du 1er Août 1905 Sur Les Fraudes Et Falsifications En Matière De Produits Ou De Services En Ce Qui Concerne Les Denrées Alimentaires, Journal Officiel N°245 Du 21 Octobre 1997.

[15] Décret Du N° 2006-352 Publié Au J.O. De La République Française, Le 20 Mars 2006, Relatif Aux Compléments Alimentaires, Paris, 20 Mars 2006.

Villepin.D, Breton.T, Clément.P, Betrand.X, Bussereau.D

[16]Gouvernementducanada.Règlementsurlasalubritédesalimentsaucanada.2018.<https://Laws-Lois.Justice.Gc.Ca/Eng/Regulations/Sor-2018-108/Index.Html>.

[17] Gouvernement Du Canada. Loi Sur Les Aliments Et Drogues (L.R.C., 1985, C. F-27). 2018. <http://Laws-Lois.Justice.Gc.Ca/Eng/ Acts/F-27/>.

- [18] Dawson-Hughes B. "Vitamin D And Calcium Recommended Intake For Bone Health". Osteoporosis International 8.2 (1998): S30-S34.
- [19] (Décret Exécutif N°12-214 Du 23 Joumadaethania 1433 Correspondant Au 15 Mai 2012 Fixant Les Conditions Et Les Modalités D'utilisation Des Additifs Alimentaires Dans Les Denrées Alimentaires Destinées A La Consommation Humaine.)
- [20] Complément alimentaire : pour qui, pour quoi, quand, comment ? (s. d.). Nutri&Co. Consulté le 8 avril 2023, à l'adresse <https://nutriandco.com/fr/pages/complement-alimentaire>
- [21] Estelle B. / Docteur En Pharmacie <https://www.sante-sur-le-net.com/nutrition-bien-etre/nutrition/vitamines-sels-mineraux/>
- [22] Arrêté interministériel Du 28 Moharram 1439 Correspondant Au 19 October 2017 Fixant Les Modalités Applicable En matière de Etiquetage Nutritionnel Des Denrées Alimentaires
- [23] Cristelle Messier : Médicaments A Base De Plantes Et Compléments Alimentaires A Base De Plantes : Différences Et Similitudes. Thèse Présentée Le 28/09/2012 Pour Obtenir Le Diplôme D'état De Docteur En Pharmacie faculté De Pharmacie Université De Lorraine. P 20.
- [24] Marché Des Compléments Alimentaires – Croissance, Tendances, Impact Du Covid-19 Et Prévisions (2023-2028) <https://www.mordorintelligence.com/fr/industry-reports/dietary-supplement-market>
- [25] le marché des compléments alimentaires SYNADIET <https://www.synadiet.org/uploads/2022/04>
- [26] Compléments alimentaires : Annonce d'un « meilleur encadrement » du marché Par REPORTERS- 22 November 2022, <https://www.reporters.dz/complements-alimentaires-annonce-dun-meilleur-encadrement-du-marche/>
- [27] Assiette, Q. D. M. (2020, 16 décembre). Quels sont les dangers des compléments alimentaires et risques pour la santé ? - Quoi dans mon assiette. Quoi dans mon assiette. Consulté le 28 mars 2023, à l'adresse <https://quoidansmonassiette.fr/quels-sont-les-dangers-des-complements-alimentaires-et-risques-pour-la-sante/>

[28] Opinonway. Baromètre Annuel Sur A Perception Des Compléments Alimentaires. Mars 2020.

[29] Opinonway. Les Français Et Les Compléments Alimentaires. Janvier 2019.

[30] Compléments alimentaires : leurs avantages, leurs dangers. (s. d.). Generali. Consulté le 5 avril 2023, à l'adresse <https://www.generalif.fr/actu/complements-alimentaires-avantages-dangers/>

[31] chapter i dietary supplement health and education act of 1994.

[32] villafranco je and bond k. "dietary supplement labeling and advertising claims: are clinical studies on the full product required?" Food and drug law journal 64.1 (2009): 43-67.

[33]villepin.d, breton.t, clément.p, betrand.x, bussereau.d, décret du n° 2006-352 du 20 Mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, paris, 20 mars 2006.

[34]directive 2000/13/ce du parlement européen et du conseil du 20 mars 2000 relative au Rapprochement des législations des états membres concernant l'étiquetage et la présentation Des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, journal officiel de l'union Européenne l 109 du 6 mai 2000, p. 29.

[35] 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, Journal officiel de l'union européenne l 404 du 30/12/2006, p. 9.

[36] savoir lire les étiquettes des compléments alimentaires. In : Eureka santé par Vidal. [en ligne]. Disponible sur : <http://www.eurekasante.fr/parapharmacie/bon-usage-complements-alimentaires/lire-etiquettes-complements-alimentaires.html>, consulté le 1er septembre 2014.

[37] recommandations sur les allégations de santé publiées en novembre 2002 par l'ARPP

Http://www.arpp-pub.org/img/pdf/allegations_sante.pdf consulté le 23 novembre 2011.

[38] loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.jore n°0167 du 22 juillet 2009,12184.

- [39] (nestmann er, harwood m, martyres s. An innovative model for regulating health products in canada. *Toxicology*. 2006 apr 3;221(1):50-8. Doi: 10.1016/j.tox.2006.01.013. Epub 2006 feb 10. Pmid: 16472903.)
- [40]santé canada. Liste des monographies. 2018. [Http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/monosreq. Do?lang=eng.](http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/monosreq.Do?lang=eng)
- [41] gouvernement du canada. Fichier canadien des éléments nutritifs (fcen). 2018. [Https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/index-eng.jsp.](https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/index-eng.jsp)
- [42] gouvernement du canada. Document d'orientation sur les bonnes pratiques de fabrication. 2015. [Https://www.canada.ca/fr/health-canada/services/médicaments/produits-de-santé/naturels-sans-prescription/législation-lignes-directrices/guide-documents/bonnes-pratiques-de-fabrication.html.](https://www.canada.ca/fr/health-canada/services/médicaments/produits-de-santé/naturels-sans-prescription/législation-lignes-directrices/guide-documents/bonnes-pratiques-de-fabrication.html)
- [43] gouvernement du canada. Règlement sur les produits de santé naturels (dors/2003-196). 2018. [Https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/regulations/sor-2003-196/.](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/regulations/sor-2003-196/)
- [44] gouvernement du canada. Document d'orientation sur les licences d'exploitation. 2015. [Https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/site-licensing-guidance-document.html.](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/site-licensing-guidance-document.html)
- [45] santé canada 2005b. Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (pcseim) - lignes directrices pour la déclaration volontaire des effets indésirables présumés des produits de santé par les professionnels de la santé et les consommateurs. [Http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei-guide-ldir e.html.](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei-guide-ldir e.html)
- [46]dhou, d., kaâda, e., française, t., vergers, l., & raïs, b. (2018). Art. 210 du journal officiel de la republique algerienne democratique et populaire n° 46 /16 dhou el kaâda 1439 correspondant au 29 juillet 2018.
- [47]rabie, d., aouel, e., & française, t. (2001). *Journal officiel. Itbm-rbm news*, 22(6), 21. [Https://doi.org/10.1016/s1297-9570\(01\)90011-1](https://doi.org/10.1016/s1297-9570(01)90011-1)

[48]décret exécutif n° 05-484 du 20 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 22 décembre 2005 modifiant et complétant le décret exécutif n° 90-367 du 10 novembre 1990 relatif à l'étiquetage et à la présentation des denrées alimentaire,

[49] (arrêté interministériel du 28 moharram 1439correspondant au 19 octobre 2017 fixant les Modalités applicables en matière d'étiquetagenutritionnel des denrées alimentaires.)

[50] (décret exécutif n°12-214 du 23 joumada ethania 1433 correspondant au 15 mai 2012 fixant les conditions et les modalités d'utilisation des additifs alimentaires dans les denrées Alimentaires destinées à la consommation humaine.)

[52] U.S. Food and Drug Administration. Étiquetage des denrées alimentaires ; déclaration d'identité, étiquetage nutritionnel et étiquetage des ingrédients des compléments alimentaires. Proposed Rule. Federal Register. v. 60, no. 249, 28 décembre 1995. p.67194-67224

[53]U.S. Food and Drug Administration Food Labeling ; Statement of Identity, Nutrition Labeling and Ingredient Labeling of Dietary Supplements. Final Rule. Federal Register. v. 62, no. 185, 23 septembre 1997. p. 49825-49892.

[54] Haiuyen Nguyen, Julia Shenkar, James C. Griffiths,Chapter 4 - Industry self-regulatory activities complement FDA's dietary supplement regulations,Editor(s): Debasis Bagchi,Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and around the World (Third Edition),Academic Press,2019,Pages 47-60. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128164679000046>)

[55] (Loi de 1990 sur l'étiquetage nutritionnel et l'éducation. Pub. L. 101-535, 104 Stat. 2353. 1990.)

[56] : (Schneeman, B. "FDA's Review of Scientific Evidence for Health Claims" Journal of Nutrition. 137:493-94,2007) (1)

[57]Commission fédérale du commerce des États-Unis. Bureau of Consumer Protection. Dietary Supplements : An Advertising Guide for Industry. 25 p.

[58]Accord de liaison FTC-FDA. 4 Trade Reg., Rep. (CCH) ¶ 9851. 1971.

[59] 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. JO n°L 404 du 30 décembre 2006,9-25.

[60]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 ainsi que la publicité faite à leur égard, Journal Officiel de l'Union Européenne L 404 du 30 décembre 2006, p. 15 – 17.

[61] GENEVEY L., SCHUTZ C. Législation du complément alimentaire et étude des compositions de deux types de compléments alimentaires, 183 p. Thèse : Pharmacie : Grenoble : Université de Grenoble : 2009.

[62] Allégations et santé : le point sur la réglementation,

http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Allegations_-_Sante-le-point-sur-lareglementation_Eurasante.pdf, consulté le 23 novembre 2011.

[63] Santé Canada, 2004b. À propos du règlement sur les produits de santé naturels au Canada. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about- apropos/index_e.html.

[64]- Gouvernement du Canada. Voie d'accès à la délivrance de licences pour les produits de santé naturels utilisés comme médicaments traditionnels. 2012. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/pathway-licensing-traditional-medicines.html>.

[65] Gouvernement du Canada. Voie d'accès à la délivrance de licences pour les produits de santé naturels faisant des allégations de santé modernes. 2012. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/pathway-licensing-making-modern-health-claims.html>.

[66]Arrêté interministériel du 28 Moharram 1439 correspondant au 19 octobre 2017 fixant les modalités applicables en matière d'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires.

[67] (Loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009, relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes, modifiée et complétée).

[68] Instruction de ministère du commerce et de la promotion des exportations, n°1280 du 27 juillet 2022. Précise les modalités de contrôle de la conformité des compléments nutritionnels destinés à la consommation humaine.

[69] Projet de document pour le classement d'un produit en tant que complément alimentaire et l'agrément préalable à l'utilisation d'allégations de santé conformément aux dispositions de l'article 23 (troisième alinéa) de l'arrêté ministériel conjoint relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires (JORA N°25).

[70] Article n° 6 Du 03/04/2023 portant création d'une commission sectorielle chargée de statuer les demandes d'accord préalable d'utilisation d'allégation de santé.

[71] Le décret exécutif n° 13-378 du 5 Muharram 1435 correspondant au 9 novembre 2013, précisant les modalités relatives à l'information du consommateur.

[72] La loi n° 02-04 du 5 jourmada- al awal 1425 correspondant au 23 juin 2004 précisant les règles applicables aux pratiques commerciales modifiées et complétées.

[73] Le décret exécutif n° 05-467 du 8 Dhul Qi'dah 1426 correspondant au 10 décembre 2005 déterminant les conditions et modalités de contrôle de la conformité des produits importés au-delà des frontières.

[74] .(<https://www.algerie360.com/la-wilaya-de-blida-secouee-par-un-tremblement-de-terre/>)

[75] .(<https://www.aniref.dz/>)

[76] Dietary Supplement Use Among U.S. Adults Has Increased Since NHANES III (1988–1994).

[77] Dietary Supplement Use in the United States: Trends, Safety Practices, and Areas for Research" publiée en 2015 dans le Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics.

[78] Bhaskaran, S. and Hardley, F. (2002) Buyer Beliefs, Attitudes and Behaviour: Foods with Therapeutic Claims. Journal of Consumer Marketing, 19, 591-606.

<http://dx.doi.org/10.1108/07363760210451410>

[79] Urala N. 2005. Functional foods in Finland-Consumers' views, attitudes and willingness to use. Espoo: Publications de VTT, n°581, 79p.

[80] Optimal Nutritional Status for a Well-Functioning Immune System Is an Important Factor to Protect against Viral Infections, Philip C. Calder, Anitra C. Carr, Adrian F. Gombart, Manfred Eggersdorfer, publié dans Nutrients.(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32340216/>)

[81] (<https://www.credoc.fr/download/pdf/Rech/C252.pdf>),.

[82] Gomez P. et Le Minous A.E. 2012. L'influence du format de l'étiquetage sur l'utilisation et la compréhension de l'information nutritionnelle : résultats d'une expérimentation menée en restauration collective. Revue d'Épidémiologie)

[83](<https://www.anses.fr/fr/content/les-compl%C3%A9ments-alimentaire%C3%A9cessit%C3%A9-dune-consommation-%C3%A9clair%C3%A9e>).

[84] (Blueberry supplementation improves memory in older adults. Journal of agricultural and food chemistry, 58(7), 3996-4000.).

[85] Mazzanti, G.,P.A.Moro,E.Raschi,R.DaCas,etF.Menniti -Ippolito (2017). “Adverse reactions to dietary supplements containing red yeast rice: assessment of cases from the Italian surveillance system” itis o nal of Clinical Pharmacology 83 (4):894-908.)