MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

Liberté
Égalité
Fraternité

Police sanitaire unique de l'alimentation :

Mission de conseil sur la mise en place du contrôle des compléments alimentaires

Rapport n° 24040

établi par

Benoit ASSEMAT
Inspecteur général

Lilian PUECH
Inspecteur général

Septembre 2025

CGAAER
CONSEIL GÉNÉRAL
DE L'ALIMENTATION
DE L'AGRICULTURE
ET DES ESPACES RURAUX

Le présent rapport est un rapport du Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER) régi par les dispositions du décret n° 2022-335 du 9 mars 2022 relatif aux services d'inspection générale ou de contrôle et aux emplois au sein de ces services. Il exprime l'opinion des membres du CGAAER qui l'ont rédigé en toute indépendance et impartialité comme l'exigent les règles de déontologie qui leur sont applicables en application de l'article 17 du décret sus cité. Il ne présage pas des suites qui lui seront données par le Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire.

SOMMAIRE

RÉSUMÉ 6

LISTE DES RECOMMANDATIONS 8

INTRODUCTION 9

1. DES PRODUITS PARTICULIERS DANS UN CONTEXTE NATIONAL ET EUROPÉEN … PARTICULIÈREMENT SINGULIER 11

1.1. Une filière à la marge du secteur alimentaire traditionnel 11

1.1.1. Importateurs et distributeurs d'ingrédients 11

1.1.2. Fabricants d'ingrédients et de matières premières 12

1.1.3. Fabricants et distributeurs de produits finis 12

1.1.4. Les cabinets de conseil 12

1.2. Le secteur des compléments alimentaires représente un marché en forte croissance …..... 13

1.2.1. Un marché mondial résolument porteur 13

1.2.2. Des marchés européens dynamiques 15

1.3. … car ils répondent à de fortes attentes des consommateurs 16

1.3.1. Les raisons de la croissance du marché européen 16

1.3.2. Les principales motivations de l'acte d'achat 17

1.3.3. Les catégories de compléments alimentaires les plus demandées 18

1.4. Une réglementation européenne non totalement harmonisée et qui conduit à des réglementations nationales hétérogènes …..... 19

1.4.1. La réglementation européenne 19

1.4.2. La réglementation française 21

1.4.3. Les réglementations des autres États membres 23

1.5. … Et des consommateurs qui conservent des comportements plutôt vertueux … mais qui évoluent ! 27

1.5.1. Les principaux circuits de distribution 27

1.5.2. Les sources d'information / de conseil pour la consommation de compléments alimentaires 29

2. LE SECTEUR DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES ILLUSTRE L'INTERDÉPENDANCE DES ENJEUX DE SÉCURITÉ SANITAIRE ET DE LOYAUTÉ DANS LE CADRE DES CONTRÔLES OFFICIELS 30

2.1. Les textes applicables aux contrôles officiels de la chaîne alimentaire montrent une évolution vers une meilleure prise en compte de cette interdépendance 30

2.1.1. Les crises sanitaires des années 90 conduisent à la mise en place d'une nouvelle approche de la sécurité alimentaire, qui identifie de façon séparée les enjeux de sécurité sanitaire et de loyauté 30

2.1.2. Le scandale de la viande de cheval a pour conséquence de repenser le lien entre risques sanitaires et fraudes 31

2.2. Le manque de lisibilité dans la répartition des compétences entre DGAL et DGCCRF conduit à la création d'une police sanitaire unique des aliments 32
2.3. Le secteur des compléments alimentaires implique pour les autorités de contrôle une forte coordination pour assurer une articulation efficace et effective entre les enjeux de sécurité et de loyauté 34
2.3.1. Les compléments alimentaires présentent des risques de nature hybride entre enjeux de sécurité et de loyauté 34
2.3.2. Le cas des compléments alimentaires est une illustration des liens étroits entre sécurité et loyauté 36
2.3.3. Les contrôles de sécurité sur le secteur des compléments alimentaires doivent intégrer des dimensions nouvelles pour les agents en charge de la SSA 37
3. COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES ET PSUA : LA MONTÉE EN COMPÉTENCES DES AGENTS, LA COOPÉRATION RENFORCÉE ENTRE SERVICES EN CHARGE DES ENJEUX DE SÉCURITÉ ET DE LOYAUTÉ AINSI QUE LA FORMALISATION D'UNE INSTANCE RÉGULIÈRE DE CONCERTATION AVEC LES PROFESSIONNELS APPARAISSENT COMME DES EXIGENCES POUR UNE ACTION PUBLIQUE EFFICIENTE 38
3.1. Les spécificités des compléments alimentaires nécessitent une appropriation du secteur par les agents relevant du programme 206 chargés de leur contrôle sanitaire 38
3.1.1. Principaux constats, principales attentes : ce qui est écrit dans les questionnaires 38
3.1.1.1. Un nombre d'établissements par département variable, mais plutôt modeste 38
3.1.1.2. Un transfert de mission entre agents DGCCRF et agents DGAL considéré comme largement engagé 39
3.1.1.3. Une activité limitée et des compétences spécifiques à acquérir et maintenir : le recours à la mutualisation 39
3.1.1.4. Une connaissance du secteur et des compétences à renforcer, voire à créer 39
3.1.2. Principaux constats, principales attentes : ce qui n'est pas écrit dans les questionnaires 39
3.1.3. Des recommandations techniques, et non techniques 41
3.1.3.1. Assurer la montée en compétences des agents chargés du contrôle des compléments alimentaires et évaluer les possibilités de mutualisation 41
3.1.3.2. Développer des outils spécifiques d'inspection 42
3.1.3.3. Accompagner le changement au-delà des considérations techniques ... 42
3.2. L'efficience du dispositif de contrôle des compléments alimentaires implique un renforcement des liens entre services en charge des enjeux de sécurité et de loyauté : le partage des informations doit être systématisé 43
3.2.1. Les administrations centrales devraient afficher plus clairement la volonté de coopérer 44
3.2.2. Le dispositif global de contrôle des compléments alimentaires (AC et SD) doit être fluidifié 45

3.3. La montée en puissance du secteur des compléments alimentaires et ses particularités devraient conduire à la mise en place d'une instance de concertation ad hoc entre professionnels et autorités publiques en charge de l'évaluation et du contrôle 46

CONCLUSION 48

ANNEXES 49

Annexe 1 : Lettre de mission 51

Annexe 2 : Réglementations européennes et françaises applicables aux compléments alimentaires 55

Annexe 3 : Principales dispositions relatives à la notification et à la composition des compléments alimentaires dans 26 États membres et en Suisse 61

Annexe 4 : Résultats du questionnaire adressé aux Directions Départementales (de l'Emploi, du Travail, des Solidarités et) de la Protection des Populations 67

Annexe 5 : Liste des personnes rencontrées 75

Annexe 6 : Liste des sigles utilisés 79

RÉSUMÉ

Les compléments alimentaires sont considérés par la réglementation comme des denrées alimentaires, mais ce ne sont pas des aliments comme les autres. Destinés à compléter un régime alimentaire normal en apportant des nutriments ou des substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, mais similaires à des médicaments par leur format et leur vente majoritairement dans les officines de pharmacie, ils occupent une place à part dans la chaîne agroalimentaire. Cette particularité a des conséquences sur les contrôles en matière de sécurité et de loyauté que doivent mettre en place les États membres pour répondre aux exigences du règlement 2017/625 relatif aux contrôles officiels sur la chaîne agroalimentaire.

Lorsque la décision a été prise le 6 mai 2022 de créer une police sanitaire unique de l'alimentation (PSUA), les « cas particuliers » - notion regroupant les allergènes, additifs, arômes, améliorants, auxiliaires technologiques, matériaux au contact des denrées alimentaires, OGM, ionisation ainsi que les compléments alimentaires - n'ont pas fait l'objet d'un traitement spécifique : les contrôles relatifs aux aspects sanitaires ont été transférés aux agents relevant de la DGAL tandis que les contrôles relatifs à la loyauté demeuraient dans les attributions des agents de la DGCCRF. À la suite de cette décision, les travaux réalisés par les services des deux directions générales ont conduit à la signature le 12 janvier 2024 d'un protocole de coopération, ainsi que d'une instruction commune visant à « *définir les tâches qui incombent à chaque administration, dans la conception des enquêtes ou des inspections de sécurité sanitaire comme dans leur réalisation, pour tous les sujets qui font intervenir loyauté et sécurité de manière intriquée* », les compléments alimentaires étant le premier domaine cité dans cette instruction.

C'est dans ce contexte qu'une mission de conseil sur la mise en place de la PSUA dans le secteur des compléments alimentaires a été demandée au CGAAER.

La mission a mis en évidence une diversité et une spécificité des acteurs (fabricants, importateurs et distributeurs d'ingrédients, fabricants, façonniers et distributeurs de produits finis) ainsi que l'importance croissante de ce marché dans le monde, en Europe et en France, avec des perspectives de croissance de l'ordre de 7 % par an au cours des prochaines années. Le dynamisme de ce marché est à mettre en relation avec les attentes des consommateurs, sensibilisés aux enjeux de santé et de bien-être liés à l'équilibre nutritionnel ou à la prévention de certaines maladies chroniques. Le marketing efficace, qui s'appuie sur des allégations nutritionnelles ou de santé, peut conduire certains consommateurs à sous-estimer les risques d'une consommation inappropriée de certains compléments alimentaires. Le dispositif de nutrivigilance mis en place par l'Anses, ainsi que les travaux conduits par la Commission européenne sur les suspicions de fraudes dans le domaine agroalimentaire montrent que les compléments alimentaires figurent parmi les secteurs les plus à risque. Pourtant, la réglementation européenne spécifique des compléments alimentaires reste peu harmonisée et chaque État membre a développé une réglementation nationale, ce qui crée, au sein du marché unique, une situation complexe pour les opérateurs et pour les services de contrôle.

S'agissant de la mise en place des contrôles par les agents du programme 206, la mission a pu constater une grande variabilité dans la prise en compte de ce nouveau secteur par les DD(ETS)PP. Cette situation s'explique tout d'abord par le nombre très limité ou l'absence d'opérateurs du secteur des compléments alimentaires dans de nombreux départements et par un appui technique fréquemment ressenti comme insuffisant par les inspecteurs et les inspectrices pour disposer d'une compétence adaptée. Par ailleurs, à l'échelon départemental, les modalités et l'intensité de la

collaboration pour le transfert de compétences entre les services en charge de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (CCRF) et ceux en charge de la sécurité sanitaire des aliments (SSA) se sont également révélées variables.

La mission recommande prioritairement à la DGAL de renforcer la montée en compétences des agents en charge des inspections (actions de formation, outils d'inspection spécifiques), de réfléchir avec les représentants des services déconcentrés à l'intérêt d'une mutualisation - qui pourrait s'appliquer à d'autres « cas particuliers » tels que les améliorants alimentaires - ainsi que de développer un réseau d'expertise en s'appuyant sur la référente nationale récemment nommée pour le secteur des compléments alimentaires. Compte tenu du nombre limité d'opérateurs de ce secteur et d'une méconnaissance des différents acteurs par les services, notamment ceux en charge de la SSA, la mission considère que l'enregistrement préalable obligatoire des entreprises sur la plateforme Compl'Alim de notification des compléments alimentaires doit être maintenu et que leur liste doit être accessible à tous les inspecteurs SSA et CCRF impliqués dans ces contrôles.

L'imbrication des liens entre enjeux de sécurité et de loyauté dans le secteur des compléments alimentaires exige une coordination étroite - sur la base d'une confiance réciproque et d'une coopération effective entre services de la SSA et de la CCRF - à tous les échelons (national, régional, mais surtout départemental). La mission considère qu'il s'agit d'un élément clé du succès de la PSUA, particulièrement dans le secteur des compléments alimentaires et d'autres « cas particuliers » de la chaîne agroalimentaire. Les initiatives prises par les deux directions générales à cet effet depuis la décision du 6 mai 2022 lui semblent trop modestes et encore insuffisamment finalisées.

Enfin, même si des initiatives ont été prises par la DGAL pour rencontrer les représentants de ce secteur d'activité si particulier, il apparaît qu'une instance de concertation devrait être structurée avec les syndicats représentatifs du secteur et réunie régulièrement par la DGAL, en associant la DGCCRF, l'Anses et peut-être la Direction générale de la santé compte tenu des liens avec les professionnels de santé pour un bon usage des compléments alimentaires. Cette instance permettrait de mieux connaître les attentes des professionnels de ce secteur en croissance et en évolution constante, d'améliorer la sécurité des compléments alimentaires mis sur le marché et de travailler sur les évolutions règlementaires souhaitables du secteur.

Mots clés : compléments alimentaires, sécurité sanitaire, loyauté, police sanitaire unique de l'alimentation

LISTE DES RECOMMANDATIONS

R1. Concernant les modalités de notification des compléments alimentaires, i) instaurer une redevance pour chaque complément alimentaire notifié et ii) publier en accès public sous une forme facilement utilisable les listes des entreprises ainsi que des compléments alimentaires autorisés et non autorisés.

R2. Afin de garantir une approche globale du contrôle des compléments alimentaires, associant enjeux de sécurité et de loyauté, conduire des travaux visant à la mise en place de l'autorité coordinatrice des contrôles prévue par le règlement 2017/625 relatif aux contrôles officiels sur la chaîne agroalimentaire, afin de permettre un renforcement des conditions de coopération entre les deux autorités de contrôle.

R3. Pour des raisons d'efficience des contrôles, définir les conditions de réalisation des prélèvements et des analyses à réaliser (service responsable, budget, analyse de risques, laboratoires …) et les modalités d'échange et de partage systématique des informations entre les agents en charge du contrôle de la sécurité des compléments alimentaires et ceux en charge du contrôle de la loyauté.

R4. Rappeler et promouvoir auprès des services départementaux la possibilité de recourir à la mutualisation des agents en charge du contrôle spécifique des compléments alimentaires, avec l'accompagnement des services régionaux.

R5. Sous la supervision du BEPIAS, finaliser dans les meilleurs délais possibles le travail d'élaboration des outils d'inspection permettant le contrôle harmonisé des compléments alimentaires, coordonné par la Référente Experte Nationale.

R6. Revoir dans une approche plus volontariste, consolider et finaliser les modalités de collaboration prévues entre les deux départements ministériels, notamment dans les annexes du protocole de coopération entre DGAL et DGCCRF

R7. Mettre en place une instance formelle d'échanges réunissant régulièrement les administrations (DGAL et DGCCRF), les organisations professionnelles représentatives du secteur des CA et, si possible, l'Anses et la DGS.

INTRODUCTION

Lors de la réunion interministérielle qui s'est tenue le vendredi 6 mai 2022 sous la présidence des conseillers techniques chargés de la consommation et de l'agriculture au cabinet du Premier ministre, la création d'une police unique en charge de la sécurité sanitaire des aliments (ou Police Sanitaire Unique des Aliments - PSUA) - par le transfert de compétences du ministère chargé de la consommation vers celui chargé de l'agriculture - a été validée.

Cette décision peut être considérée comme la conclusion de réflexions antérieures et de plusieurs rapports parlementaires interrogatifs, sinon critiques, sur la pertinence de l'organisation des contrôles officiels des denrées alimentaires et notamment les articulations entre administrations responsables.

Des évènements à fort impact médiatique, notamment en 2017 l'« Affaire Lactalis », une contamination de lait infantile par des salmonelles ayant provoqué des intoxications alimentaires chez 53 nourrissons, ont renforcé la conviction qu'il était nécessaire de faire évoluer le dispositif de contrôle officiel. En effet, au-delà de la responsabilité première des professionnels, producteurs et distributeurs, dont les procédures de maitrise sanitaire d'une part et de retrait-rappel d'autre part ont été mises en défaut lors de ces évènements, la répartition des compétences entre les services de contrôle, DGAL et DGCCRF, était alors apparue complexe et imparfaite. Un rapport parlementaire, en particulier, avait recommandé, de manière très explicite, de « placer l'ensemble des contrôles relatifs à la sécurité sanitaire des aliments sous l'autorité de la DGAL. » [1].

Depuis le 1er janvier 2023 donc, la DGAL est responsable de l'ensemble des contrôles officiels réalisés en matière de sécurité sanitaire des aliments, la DGCCRF étant responsable des contrôles visant à garantir des pratiques commerciales loyales, ces deux autorités couvrant le champ prévu par le règlement (CE) n°2017/625 relatif aux contrôles officiels de la chaîne agroalimentaire.

Dans ce contexte d'élargissement des attributions et des responsabilités de la DGAL, le Directeur de Cabinet du Ministre a souhaité confier une mission de conseil au CGAAER sur le secteur spécifique des compléments alimentaires (CA), l'un des secteurs concernés par la création de la PSUA, dont les principaux attendus sont :

- Des éléments de description et d'analyse du marché et du secteur professionnel des compléments alimentaires ;
- Une analyse comparée des modalités de gestion des compléments alimentaires en France par rapport à celles d'autres pays européens ;
- Une observation à date des conditions dans lesquelles le transfert de compétences s'est opéré entre les services centraux et territoriaux relevant de la DGCCRF et ceux de la DGAL ;
- Des recommandations pour optimiser la mise en œuvre de ces contrôles officiels.

1 Proposition n° 34 du Rapport fait au nom de la commission d'enquête chargée de tirer les enseignements de l'affaire Lactalis et d'étudier à cet effet les dysfonctionnements des systèmes de contrôle et d'information, de la production à la distribution, et l'effectivité des décisions publiques (Président : M. Christian HUTIN ; Rapporteur : M. Grégory BESSON-MOREAU, Députés).

https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/celact/l15b1179-ti_rapport-enquete.pdf

La lettre de commande excluait deux points :

- Le remplacement de l'outil Téléicare géré par la DGCCRF pour les déclarations par téléprocédure des compléments alimentaires, le développement d'une application dédiée étant déjà engagé ;
- L'analyse des risques sanitaires spécifiques à ces produits, la DGAL ayant saisi l'Anses dans le cadre de la PSUA.

La mission a été conduite en s'appuyant sur une étude de la bibliographie (règlementation européenne et nationale, analyses de marché et publications scientifiques), sur l'envoi d'un questionnaire aux DD(ETS)PP ainsi que sur une trentaine d'entretiens qui ont permis d'échanger avec 59 personnes (administrations centrales, Anses, professionnels et responsables et agents des services déconcentrés).

1. DES PRODUITS PARTICULIERS DANS UN CONTEXTE NATIONAL ET EUROPÉEN … PARTICULIÈREMENT SINGULIER

En termes de volume additionnel des contrôles à effectuer par les services déconcentrés dans le cadre de la mise en place de la PSUA, le secteur des CA représentait, en 2024, une programmation de l'ordre de 50 à 60 contrôles (hors remise directe) sur l'ensemble du territoire national, alors qu'il était attendu dans le même temps et sur le même périmètre géographique 2 100 contrôles (hors remise directe) dans les établissements produisant des denrées d'origine végétale, hors compléments alimentaires et améliorants alimentaires.

La problématique, comme cela va être présenté, ne porte donc pas sur la charge de travail supplémentaire engendrée par les compléments alimentaires en termes d'inspection, mais plutôt sur les spécificités de ces produits alimentaires « particuliers »[2] tant au regard du corpus réglementaire les concernant, que par leur nature, leurs modes de fabrication et de présentation ou leurs circuits de distribution.

1.1. Une filière à la marge du secteur alimentaire traditionnel

La filière des CA comprend à la fois des acteurs spécialisés dans le CA et d'autres dont les activités ne sont pas limitées au champ du CA (entreprises du secteur du médicament, entreprises chimiques…).

Pour présenter cette typologie, la mission s'est essentiellement appuyée sur un rapport de la Chaire Santé de SciencesPo publié en 2021[3]. Cette étude a été réalisée à partir de la base de données des adhérents du Synadiet, principal syndicat français du secteur des CA. Si les éléments descriptifs sont d'intérêt, car tous les métiers de la filière sont représentés, les données chiffrées, qui reposent sur les seuls adhérents du Synadiet, pourraient probablement être nuancées si l'on considérait l'ensemble des opérateurs intervenant sur le marché national.

On peut toutefois retenir qu'une majorité des entreprises de ce secteur économique sont de petites structures : des microentreprises (moins de 10 employés et moins de 2 millions de chiffre d'affaires par an) et des petites entreprises (moins de 50 employés et moins de 10 millions de chiffre d'affaires par an). Cela se traduit par le fait que chaque segment est constitué par un nombre très limité d'acteurs qui représentent l'essentiel du chiffre d'affaires et d'un nombre beaucoup plus important d'acteurs de petite ou très petite taille.

1.1.1. Importateurs et distributeurs d'ingrédients

Les importateurs et distributeurs d'ingrédients ne présentent aucune spécificité ou critère de distinction apparent : ils sont tous importateurs et distributeurs de toute sorte d'ingrédients, généralement sans spécificité pour les CA. À titre d'exemple, IMCD France, filiale d'un groupe international qui intervient également (pour n'en citer que quelques-uns) dans les secteurs de la

2 Le rapport IGA-IGAS-IGF-CGAAER n° 19058 sur « l'organisation des contrôles relatifs à la sécurité sanitaire des aliments » (Novembre 2019) identifie des « cas particuliers » (allergènes, additifs, arômes, auxiliaires technologiques, matériaux au contact des denrées, ingrédients ionisés, OGM et compléments alimentaires) pour lesquels les aspects de loyauté et de sécurité sanitaire apparaissent particulièrement intriqués.

3 Joan Cortinaz Munoz et Daniel Benamouzig (2021). Activités politiques des entreprises de la filière des compléments alimentaires en France, SciencePo Chaire Santé, 325 pp.

pharmacie, des produits d'entretien ou de l'énergie et Pur Aliment représentent respectivement 63 % et 13 % du chiffre d'affaires du segment.

1.1.2. Fabricants d'ingrédients et de matières premières

Une grande partie des entreprises de ce segment de la filière produisent des ingrédients variés — vitamines, minéraux, substances ou molécules à effets physiologiques, plantes ou préparations à base de plantes, ingrédients d'origine animale, ferments et levures ainsi que fruits et légumes – alors que certaines sont plus spécialisées en ingrédients spécifiques (extraits de plantes, ferments …).

Quatre groupes (Robertet, Seppic, DRT et Lesaffre international) concentrent 80 % du chiffre d'affaires de ce segment, Lessaffre en représentant 55 %.

1.1.3. Fabricants et distributeurs de produits finis

Le segment des fabricants de produits finis se caractérise par une grande diversité d'entreprises en matière de taille, de la microentreprise à l'entreprise de taille intermédiaire, et jusqu'à la très grande entreprise.

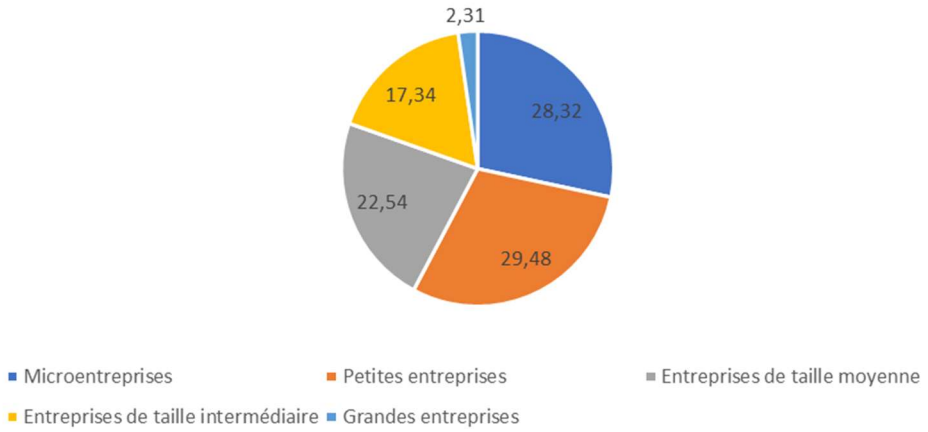


Figure 1 : Pourcentage de fabricants de produits finis par taille d'entreprise

De manière générale, les fabricants de produits finis se répartissent entre les grandes entreprises qui distribuent leurs produits par l'intermédiaire de sociétés de distribution et les très petites entreprises qui vendent leurs produits directement, notamment sur Internet.

Ce segment de filière est concentré autour de trois entreprises : Sanofi, Nestlé Health Science et Nutricia qui concentrent près de 75 % du chiffre d'affaires du segment.

1.1.4. Les cabinets de conseil

Les entreprises de conseil proposent une offre de services comprenant un soutien scientifique, réglementaire et de communication aux fabricants de produits finis. Ces cabinets accompagnent leurs clients dans les démarches qui permettent de fournir des arguments relatifs aux qualités et effets nutritionnels et physiologiques d'un produit. Ils accompagnent les fabricants de produits finis dans leurs démarches réglementaires (demandes d'allégations, demandes de mise sur le marché). Ils offrent des modules de formation aux fabricants et des outils informatiques qui les guident dans

les montages de dossiers administratifs. Ils aident également les fabricants à définir leur stratégie marketing en proposant des études de marché ou en offrant des conseils en communication.

Ces entreprises sont dans leur ensemble des microentreprises et petites entreprises, dont les 3 plus importantes (Pharmanager group, CoRiMa Health Beauty et Nutrikeo) concentrent plus de 80 % du chiffre d'affaires du segment.

À côté, ou au sein, de cette typologie d'acteurs, le secteur des CA compte de nombreux façonniers. Il s'agit d'entreprises, généralement répertoriées selon leur activité principale dans l'un ou l'autre des segments du marché, qui offrent, à façon, sur demande de leurs clients, des services relevant de plusieurs segments : veille et assistance réglementaire, recherche d'ingrédients, fabrication de CA.

Cette structuration de la filière des CA est à considérer dans l'approche générale de définition et de programmation des contrôles sanitaires de la filière :

- Tout d'abord, concernant les interactions avec les opérateurs. La connaissance du secteur, de ses processus, de ses circuits et de ses risques est principalement présente chez les acteurs professionnels, et particulièrement chez ceux, en nombre limité, qui représentent les plus grosses parts de marché de chaque segment. L'administration en charge des contrôles sanitaires, la DGAL, ne peut faire l'économie d'une concertation étroite et régulière avec ces acteurs. Cette concertation doit être guidée par l'objectif prioritaire de la protection du consommateur, dans le respect des prérogatives de l'administration et des intérêts des professionnels, avec la volonté partagée d'accroitre le niveau de sécurité et de qualité des CA ;
- Par ailleurs, si les critères de priorisation qui étaient utilisés au titre des Contrôles de la Première Mise sur le Marché (CPMM) par les services de la DGCCRF pouvaient être considérés comme tout à fait adaptés dans le cadre de l'approche retenue par cette administration (les enjeux sanitaires n'étant qu'un volet de ces contrôles), il conviendrait, pour le contrôle sanitaire des CA, de revoir leur pertinence, leur pondération et de les compléter en fonction d'une évaluation des risques qui prendrait en compte, notamment, le respect des bonnes pratiques d'approvisionnement, de stockage, de fabrication et de distribution ainsi que la qualité des plans de maitrise sanitaire.

1.2. Le secteur des compléments alimentaires représente un marché en forte croissance …

1.2.1. Un marché mondial résolument porteur

Le premier constat qui s'impose lorsque l'on observe les marchés des CA aux échelons mondial, européen ou national, c'est la grande convergence des analystes sur la forte croissance passée et actuelle et sur les perspectives de croissance, également fortes, de ce secteur d'activité.

Les valeurs présentées en revanche peuvent varier parfois dans des proportions importantes. Les raisons sont multiples et l'on peut citer parmi les principales :

- La dénomination de « complément alimentaire » qui, si elle est définie avec précision dans la réglementation européenne, peut en fait recouvrir des réalités sensiblement différentes :
    - Complément alimentaire, complément diététique, de santé ou nutritionnel qui sont généralement considérés comme des synonymes ;
    - Nutraceutique qui est parfois considéré comme un synonyme additionnel, parfois comme une réalité différente[4][5], …sans oublier ceux qui vont jusqu'à évoquer les compléments alimentaires nutraceutiques[6] ;
    - Produit de santé naturel qui est une dénomination réglementaire canadienne qui inclut une partie des compléments alimentaires, mais également des « remèdes traditionnels ou homéopathiques »[7] ;
- Les classifications réglementaires, différentes selon les pays, entre compléments alimentaires, médicaments et parfois aliments diététiques, même au sein de l'UE ;
- Les incertitudes dont l'ampleur semble croissante entre les déclarations d'activité et de vente d'une part, et la réalité commerciale d'autre part.

Reposant pour partie sur des acteurs non connus des services de contrôle, ni des organisations professionnelles, fonctionnant au travers de circuits de fabrication et de distribution complexes, internationaux, et soumis, lorsqu'elle existe, à une réglementation parfois lacunaire et non harmonisée, le secteur des CA demeure largement non maitrisé et donc mal connu. Ce qui, au-delà des seuls aspects de connaissance du marché, est particulièrement problématique pour la mise en œuvre des contrôles, sanitaires et de loyauté, et en conséquence pour la protection du consommateur, comme nous le verrons plus loin.

Sur la base des différents rapports et études consultés, on peut toutefois estimer que les ordres de grandeur des marchés mondial (très largement dominé par la zone Asie-Pacifique, qui en représente plus de la moitié) et européen étaient respectivement en 2022 de 150 milliards de dollars et d'environ 40 milliards de dollars. Ils atteindraient respectivement, en 2030, 250 milliards de dollars et 60 milliards de dollars[8][9].

4 https://www.news-medical.net/health/What-are-Nutraceuticals.aspx

5 https://www.colorcon.com/colorcon-insights/5875-is-a-nutraceutical-the-same-thing-as-a-dietary-supplement

6https://phytocea.com/collections/tous-nos-produits?srsltid=AfmBOopjjVRkIqD5wMbCq6Xl6GI8nYxZeBq-utZwLyLGcTTnIC9diJvY

7 Règlement sur les produits de santé naturels (DORS/2003-196) disponible à :

https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/TexteComplet.html

8 https://www.statista.com/statistics/1263458/global-dietary-supplements-market/

9 Grand View Research (2024). Europe Dietary Supplements : MARKET ANALYSIS, 2018 – 2030.

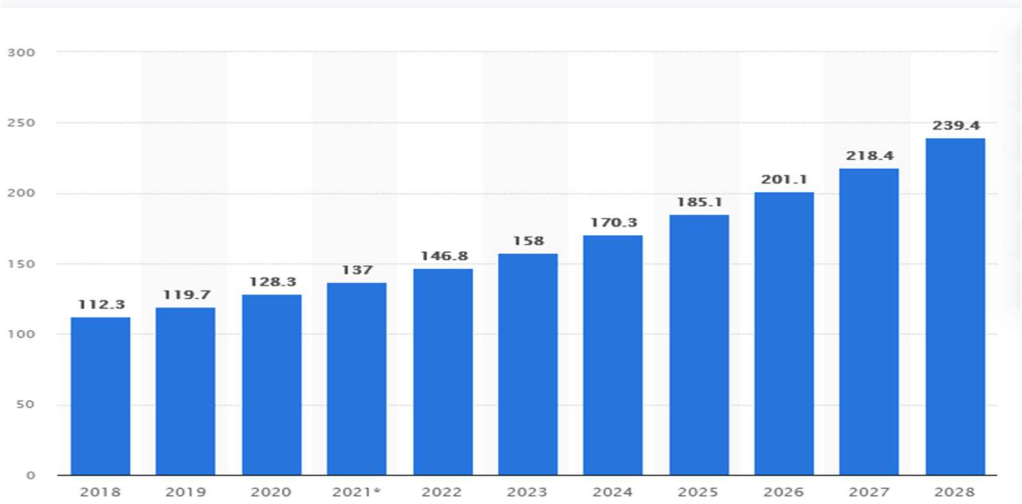


Figure 2 : Estimation de l'évolution de la taille du marché mondial des compléments alimentaires de 2018 à 2028 (en milliards d'US dollars)[10]

1.2.2. Des marchés européens dynamiques

Avec les mêmes réserves que précédemment sur la fiabilité des données, on peut observer, de manière convergente, que les principaux marchés européens affichent un dynamisme important : la croissance à venir est estimée à plus de 7 % par an, en moyenne d'ici à 2030[11].

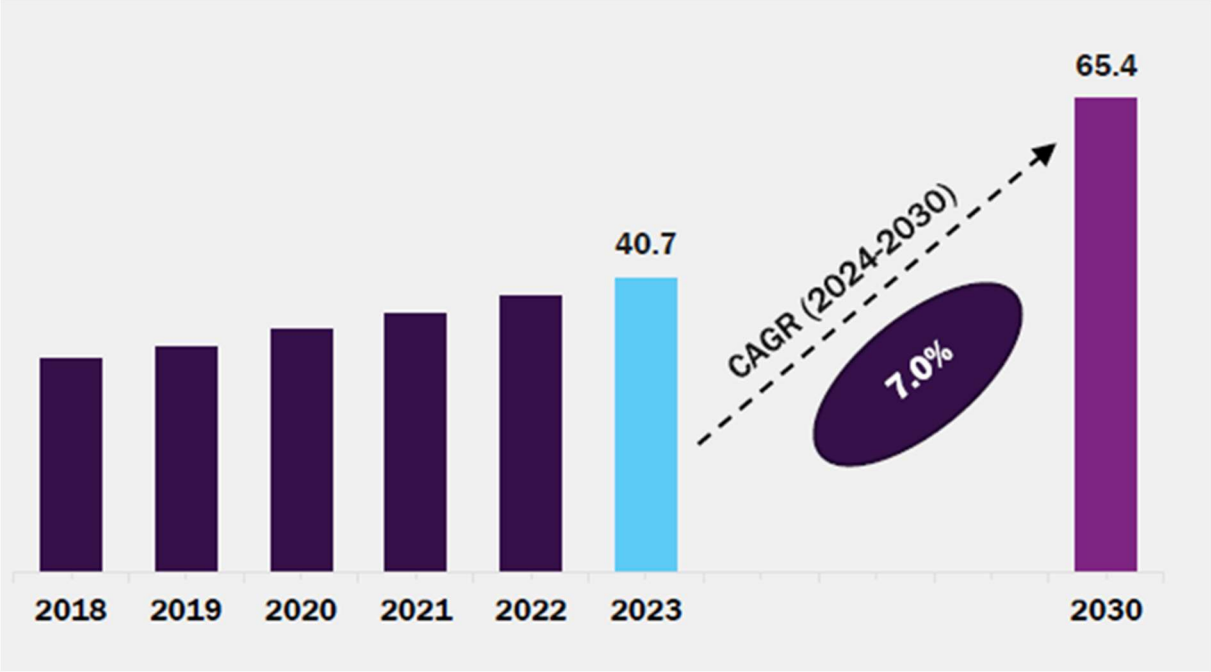


Figure 3 : Estimation de l'évolution de la taille du marché européen des compléments alimentaires de 2018 à 2030 (en milliards d'US dollars)[12]

10 https://www.statista.com/statistics/1263458/global-dietary-supplements-market/

11 Europe Dietary Supplements Market Analysis and Segment Forecast to 2030

12 Europe Dietary Supplements : market analysis, 2018 – 2030. 2024 Grand View Research, Inc., USA

En 2023, les données rapportées pour les principaux marchés nationaux de l'Union européenne sont les suivantes, en milliards d'€ :

- Allemagne : 5,12
- Italie : 4,5 (premier pays en dépense par habitant pour l'achat de CA, en Europe)
- France : 2,7
- Espagne : 1,5

Si l'on considère spécifiquement la France, cette tendance fortement haussière est tout à fait compatible avec les évolutions observées dans les enquêtes de consommation. En effet, selon l'étude INCA 3 conduite par l'Anses[13], en 2014-2015, le taux de consommateurs de CA était de 22 % chez les adultes de 18 à 79 ans. Une enquête menée par Harris interactive pour le compte du Synadiet[14] indiquait, en 2023, une proportion de 40 % de consommateurs réguliers, les 2 enquêtes soulignant une consommation plus élevée, et en croissance plus importante, chez les femmes, les individus plutôt jeunes (18 à 44 ans pour INCA 3 ; 18 à 25 ans pour Harris Interactive) et ceux ayant un niveau d'étude élevé.

1.3. … car ils répondent à de fortes attentes des consommateurs

1.3.1. Les raisons de la croissance du marché européen

Comme nous l'avons écrit plus haut, le marché européen des CA devrait progresser à un taux de croissance annuel moyen de plus de 7 % entre 2024 et 2030. Ici comme dans le reste du monde, la croissance régulière, mais plus modérée que connaissait ce secteur a bénéficié d'une augmentation particulièrement marquée lors de la crise du Covid-19.

En effet, bien que les autorités sanitaires aient répété qu'aucune preuve scientifique ne venait soutenir quelque allégation que ce soit selon laquelle un complément alimentaire protègerait contre l'infection par le Covid-19 (le *National Institute of Health* américain préférant la formule « les données sont insuffisantes pour étayer les recommandations pour ou contre l'utilisation d'ingrédients de compléments alimentaires pour prévenir ou traiter le Covid 19 »), la pandémie, pour laquelle il n'existait aucune solution de traitement, a créé une anxiété généralisée au sein de la population et a alimenté la demande en produits présentés comme susceptibles de renforcer la vitalité et les capacités de l'organisme, en particulier le système immunitaire[15][16].

La Commission européenne et d'autres autorités dans le monde ayant autorisé des allégations de santé pour certains ingrédients, comme par exemple, le rôle de contributeur au fonctionnement normal du système immunitaire des vitamines C et D, du fer, du zinc et du magnésium, les compléments alimentaires en contenant ont fait l'objet d'une forte augmentation de la demande. Ces produits représentent encore aujourd'hui les plus forts volumes de vente de compléments

13 Troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires, juillet 2017

14 https://www.synadiet.org/app/uploads/2023/04/Observatoire-2023.pdf

15 Jadwiga Hamulka, Marta, Jeruszka-Bielak, Magdalena, Górnicka, Małgorzata, E Drywień,, & Monika A Zielinska-Pukos (2020) Dietary Supplements during COVID-19 Outbreak. Results of Google Trends Analysis Supported by PLifeCOVID-19 Online Studies Nutrients, 13(1):54. https://doi.org/10.3390/nu13010054

16 Djaoudene O, Romano A, Bradai YD, Zebiri F, Ouchene A, Yousfi Y, Amrane-Abider, M, Sahraoui-Remini Y, Madani KA. (2023) Global Overview of Dietary Supplements: Regulation, Market Trends, Usage during the COVID-19 Pandemic, and Health Effects. Nutrients 15, 3320. https://doi.org/10.3390/nu15153320

alimentaires et se comportent en locomotive de l'ensemble du secteur … dont tous les wagons ne sont pas aussi vertueux en termes d'allégations.

Hors période de crise, les principales raisons recensées d'une telle croissance du marché paraissent être les suivantes :

- La sensibilisation et l'intérêt des consommateurs pour la santé et le bien-être ont augmenté et les consommateurs se tournent de plus en plus vers des soins autodirigés[17], même si nous le verrons plus loin, ils sont demandeurs de conseil de « sachants » ;
- L'attention portée à des soins de santé préventifs combinée au vieillissement de la population s'est accrue. Cette tendance reflète une prise de conscience croissante de l'importance du maintien d'un équilibre nutritionnel optimal et de la prévention des carences, que les habitudes alimentaires actuelles ne permettent pas forcément de garantir ;
- Le sentiment, erroné, mais réel, que ces produits ne faisant pas l'objet d'une vente contrôlée comme les médicaments, ils ne sont pas dangereux et, « au pire, ils ne servent à rien » !

Pour un nombre croissant de foyers européens, les CA sont considérés comme une denrée de base dans leurs gestes quotidiens de « soins » préventifs, leur consommation passant d'occasionnelle à régulière tout au long de l'année. Seuls 12% de la population française se considérant comme en bonne santé (selon l'enquête Harris interactive citée supra), on peut anticiper que la croissance du marché va se poursuivre, attirer des acteurs toujours plus nombreux et diversement compétents et, en conséquence, que la nécessité de contrôles sur la sécurité sanitaire - tout comme sur la loyauté - des CA est, et va être, toujours plus forte.

1.3.2. Les principales motivations de l'acte d'achat

Les principales motivations individuelles des consommateurs de CA observées en Europe démontrent une bonne compréhension de ce qu'ils sont, ou sont censés être. Les attentes ne portent pas sur la guérison de maladies, mais plutôt sur un effet qui permet de maintenir ou de renforcer le fonctionnement normal de l'organisme : il s'agit, pour le dire de manière - un peu - caricaturale, de garder en bonne santé les gens qui vont déjà bien.

On relèvera ainsi parmi les principales attentes :

- Maintien de l'état de santé en général : 52 %
- Maintien du système immunitaire : 45 %
- Énergie : 29 %
- Santé digestive : 17 %
- Peau, cheveux et ongles : 17 %
- Santé du cœur et pression sanguine : 14 %

Par ailleurs, certaines études - la plupart d'entre elles étant réalisées à la demande du secteur des CA - tentent d'analyser l'impact potentiel de ce secteur sur les dépenses de santé. Les résultats démontrent souvent, outre des bénéfices de santé, de possibles économies budgétaires pour les systèmes de santé.

17 Les « soins autodirigés » consistent à prendre des mesures pour préserver ou améliorer sa santé et son bien-être sur les plans physique, mental, émotionnel et spirituel.

On peut citer à ce titre une étude de Price Waterhouse Cooper[18] qui, sur la base des données de l'une des fédérations européennes de professionnels, Food Supplements Europe, estime à 1,3 milliard d'€ les économies annuelles potentielles pour le système de santé national italien liées à une diminution des cas d'hospitalisation si les personnes de plus de 55 ans ou à risque de maladie cardiovasculaire prenaient régulièrement des oméga 3. De même, l'étude précise que si la population italienne à risque prenait quotidiennement du calcium et de la vitamine D (dont de nombreuses autorités ou agences sanitaires, comme l'Anses[19] soulignent l'importance des carences dans la population), il y aurait moins de fractures osseuses liées à l'ostéoporose et cela permettrait une économie potentielle de 0,7 milliard d'euros pour le Service National de Santé.

Plus loin, aux États-Unis, la « loi » réglementant les CA[20] précise dans ses considérants que, si une action publique est nécessaire pour garantir la sécurité sanitaire de ces produits et une information loyale des consommateurs, et si une alimentation saine peut réduire le coût de certains frais de santé, l'importance de la nutrition et les avantages des CA pour la promotion de la santé et la prévention des maladies sont de plus en plus documentés dans des études scientifiques. Ainsi, les mesures de santé préventives, notamment l'éducation, une bonne nutrition et l'utilisation appropriée de CA sûrs, peuvent limiter l'incidence des maladies chroniques et réduire les dépenses de santé à long terme.

1.3.3. Les catégories de compléments alimentaires les plus demandées

Les CA à base de vitamines et minéraux constituent le plus gros marché. Les produits à base de plantes présentent la croissance régulièrement la plus importante en raison, comme nous l'avons déjà évoqué, de la demande accrue d'ingrédients présentant une connotation « naturelle » et durable à laquelle ils renvoient.

Malgré des différences entre pays, les catégories les plus vendues en Europe sont :

- Les vitamines avec par ordre décroissant la vitamine D, la vitamine C, les formulations multivitamines ;
- Les minéraux, dont le marché est dominé par le magnésium, le fer et le calcium ;
- Les probiotiques ;
- Les acides gras oméga-3 ;
- Les plantes et préparations à base de plantes.

Selon une étude IPSOS de 2022[21] réalisée auprès de 13 250 personnes de 14 États membres, près de 9 personnes sur 10 (88 %) ont répondu avoir déjà consommé des CA. La figure ci-dessous indique le pourcentage de répondants ayant déjà consommé un complément contenant la substance concernée.

18 https://www.tecnomedicina.it/integratori-un-settore-che-cresce-nel-mondo-e-in-italia/

19 https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-d-pourquoi-et-comment-assurer-un-apport-suffisant

20 Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, Public Law 103-417

21 IPSOS / European Public Affairs (2022). Consumer survey on Food Supplements in the EU

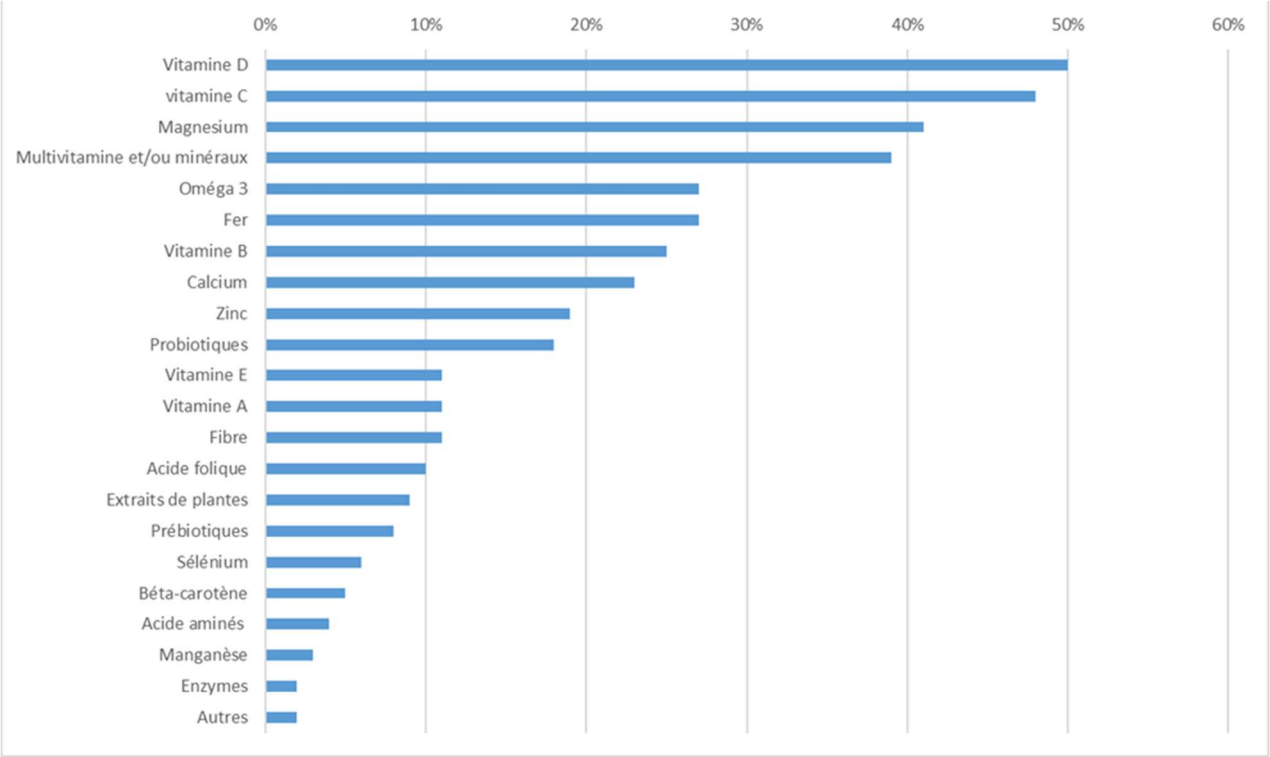


Figure 4 : Consommation de compléments alimentaires, par composition

1.4. Une réglementation européenne non totalement harmonisée et qui conduit à des réglementations nationales hétérogènes …

1.4.1. La réglementation européenne

La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les CA est le texte principal visant à l'harmonisation dans l'Union européenne des législations et réglementations nationales concernant les CA. D'autres directives et règlements, transversaux (concernant les contaminants, les additifs et arômes, les nouveaux aliments, les solvants, les OGM, ...) sont également applicables aux CA. L'annexe 4 liste, à date, les textes européens et français applicables.

Mais en tout premier lieu, comme pour toutes les denrées alimentaires, la mise sur le marché des denrées alimentaires lorsqu'elles sont dangereuses, c'est-à-dire préjudiciables à la santé ou impropres à la consommation humaine, est interdite. Le respect de cette obligation est de la responsabilité du metteur sur le marché.

Les points harmonisés par la directive 2002/46/CE sont :

- La définition des CA et la dénomination à porter sur ces produits, c'est-à-dire « compléments alimentaires » ;
- Les listes des vitamines et minéraux autorisés (annexe1) et les substances vitaminiques et minérales autorisées (annexe 2) ;
- Les critères de pureté des substances de l'annexe 2, lorsqu'ils ont été établis par la législation communautaire concernant leur utilisation lors de la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par cette directive ; à défaut

les règles nationales ou des recommandations d'organismes internationaux peuvent être appliquées ;

- La liste des mentions obligatoires sur l'étiquetage :
    - Le nom et la quantité de nutriments ou de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique caractérisant le produit ;
    - La portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
    - Un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée ;
    - Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
    - Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des enfants ;
- L'interdiction par la présentation, l'étiquetage ou la publicité d'attribuer à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ou d'évoquer de telles propriétés ;
- L'interdiction de porter une mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

Les allégations nutritionnelles et de santé font partie des mentions réglementées. Leur utilisation fait l'objet du règlement (CE) nº 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires. Selon ce texte :

- Seules sont autorisées les allégations nutritionnelles figurant en annexe du règlement ;
- Seules sont autorisées les allégations de santé qui ont été soumises à la Commission européenne, puis évaluées et autorisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa). À ce jour, et depuis 2011, 3 listes d'allégations de santé ont été publiées par l'Efsa :
    - La liste des allégations autorisées et les conditions dans lesquelles elles peuvent être utilisées ;
    - La liste des allégations dont l'utilisation n'est pas autorisée ;
    - Une liste d'allégations « en attente » qui peuvent continuer à être utilisées dans les conditions qui prévalaient avant l'adoption de la liste des allégations autorisées, sous la responsabilité de l'exploitant, et à condition qu'elles soient conformes au règlement sur les allégations et aux dispositions nationales en vigueur qui leur sont applicables.

Le contrôle des allégations et de leur utilisation ne relève pas du contrôle sanitaire et ne fait donc pas partie des missions de la DGAL et de ses services dans le cadre de la PSUA. Ce contrôle relève clairement des attributions de la DGCCRF et de ses services. Toutefois, les aspects sanitaires et de loyauté sont très fortement intriqués dans le domaine des CA (comme cela a été confirmé à la mission par plusieurs interlocuteurs, y compris professionnels, au travers de la formule « on vend autant un produit qu'une allégation ! »), comme cela sera abordé plus loin (cf. partie 3.2).

Ici, il peut être relevé que, comme sur les autres aspects qui vont être abordés en suivant, l'harmonisation est partielle :

- Les listes d'allégations autorisées et interdites sont utilisées par tous les États membres ;
- Pour les allégations « en attente », elles sont – en fonction de chaque État membre - soit acceptées, soit acceptées avec exigence d'une justification scientifique, soit refusées.

La directive 2002/46 prévoyait dans son considérant n°8 la poursuite de l'harmonisation, puisqu'elle précisait : « *Il y a lieu d'arrêter ultérieurement, lorsque des données scientifiques suffisantes et appropriées seront disponibles, la réglementation particulière concernant les nutriments, autres que*

les vitamines et minéraux, ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, utilisés comme ingrédients dans les compléments alimentaires. Dans l'attente de l'adoption d'une réglementation communautaire spécifique de ce type, et sans préjudice des dispositions du traité, les règles nationales concernant les nutriments ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, utilisés comme ingrédients dans les compléments alimentaires et ne faisant pas l'objet d'une réglementation communautaire spécifique peuvent être appliquées ».

Et son article 4 précisait que : « *Au plus tard le 12 juillet 2007, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'opportunité d'établir des règles spécifiques, notamment, le cas échéant, des listes positives sur les catégories de nutriments ou de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique autres que celles mentionnées au paragraphe 1, accompagné de toute proposition de modification de la présente directive que la Commission juge nécessaire »*.

Finalement, dans son **Rapport au Conseil et au Parlement européen concernant l'utilisation de substances autres que les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires** du 5 décembre 2008[22], la Commission concluait que « *l'établissement de règles spécifiques applicables aux substances autres que les vitamines ou les minéraux utilisées dans les compléments alimentaires ne s'avère pas justifié* et doutait *de la faisabilité d'une telle mesure, qui, au demeurant, ne présente pas un caractère de nécessité à court terme ».* Elle estimait enfin que « *les instruments juridiques communautaires* [existants] *constituent déjà un cadre législatif suffisant de réglementation »*.

La Commission considère, en effet, que la reconnaissance mutuelle entre États est un outil majeur qui permet de garantir la libre circulation des marchandises dans l'espace économique européen et rappelle sa confiance en la Cour de justice européenne pour garantir que toute entrave à ce principe est justifiée, par exemple pour des motifs de protection de la santé (et de la vie) humaine, et proportionnée aux risques suspectés. Nous verrons plus bas que l'application de ce principe ne répond pas totalement aux attentes de la Commission.

1.4.2. La réglementation française

En France, la réglementation spécifique des CA (sans préjudice des autres textes concernant les denrées alimentaires) comprend :

- Le décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;
- L'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires ;
- L'arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi ;
- L'arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

Les arrêtés ministériels (AM) du 9 mai 2006 et du 26 septembre 2016 font actuellement l'objet de réflexions en vue de leurs révisions. Dans ce cadre, l'Anses a rendu le 31 juillet 2024 et le 24

22 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52008DC0824

décembre 2024 des avis relatifs aux mises à jour respectivement des AM du 9 mai 2006[23] et du 26 septembre 2016[24].

Nous rappellerons, comme cet aspect sera abordé par la suite pour les autres pays, que la mise sur le marché d'un complément alimentaire en France doit faire l'objet d'une notification auprès du ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire au travers de la plateforme Compl'Alim. Cette notification doit être précédée de la création d'un compte par l'opérateur, ce qui peut valoir dispositif d'enregistrement.

De manière simplifiée, selon la composition (nutriments, plantes ou extraits de plantes, ou autres substances à effet nutritionnel ou physiologique), l'autorisation d'utilisation des substances au titre d'un règlement européen (arômes, additifs auxiliaires technologiques ou enzymes, par exemple), l'historique d'utilisation dans les denrées alimentaires (en lien avec le règlement sur les nouveaux aliments) et les quantités des différents composants, la notification consiste en :

- Une déclaration selon la procédure dite de l'article 15 (en référence à l'article du décret de mars 2006), lorsque « les ingrédients […] conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées »[25]. Ceci concerne les CA contenant des substances dont les conditions d'utilisation sont conformes à un texte règlementaire, y inclus les arrêtés d'autorisation du ministre chargé de l'agriculture[26] ;
- Une demande d'autorisation au titre de la reconnaissance mutuelle avec un autre État membre ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen selon la procédure de l'article 16. Sauf refus motivé (pour absence de documents requis ou données scientifiques démontrant un risque), l'autorisation est donnée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture ou acquise sous 2 mois en l'absence de réponse ;
- Une demande d'autorisation selon la procédure de l'article 17 : elle concerne les CA contenant des substances, des plantes ou des préparations à base de plantes ou des conditions d'utilisation non encore autorisées en France. L'autorisation peut être donnée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture après avis de l'Anses rendu sous 4 mois, et prenant en compte le cas échéant les éléments fournis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Lorsque la demande porte sur une demande de dépassement de la teneur maximale de nutriments dans un CA, la procédure d'autorisation, identique à la précédente, se réfère à l'article 18. À ce jour, ces teneurs maximales sont, pour certains nutriments, les doses maximales journalières prévues dans l'AM du 9 mai 2006 précité, pour d'autres les teneurs maximales admissibles recommandées, établies par la DGCCRF. La révision de l'AM du 9 mai 2006 devrait permettre de consolider règlementairement ces valeurs.

23 Avis de l'Anses du 31 juillet 2024 relatif à la mise à jour de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires

24 Avis de l'Anses du 24 décembre 2024 relatif à la mise à jour de l'arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

25 Article 2 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

26 Articles 6 et 7 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

1.4.3. Les réglementations des autres États membres

Le corollaire d'une réglementation européenne partielle sur les CA est que nombre de dispositions ne sont pas harmonisées entre États membres. Et cela conduit à des dispositifs législatifs et réglementaires particulièrement divers. La procédure de reconnaissance mutuelle, très largement employée, et bien que, là encore, dans des conditions hétérogènes, permet toutefois d'assurer une circulation facilitée au sein du marché unique européen, à défaut d'une libre circulation totale.

Les principaux points non harmonisés que nous allons décrire sont ceux relatifs aux conditions de notification (déclaration, autorisation, frais et redevances) lors de la mise sur le marché d'un complément alimentaire, en fonction de la composition de ces compléments. Le tableau de l'annexe 5 fournit des informations plus détaillées par État membre.

- <u>Notification</u>

Le principe de déclaration / demande d'autorisation est le plus courant. À l'exception de l'Autriche, des Pays-Bas, de la Slovénie et de la Suède, tous les pays de l'UE exigent une notification lors de la mise sur le marché national d'un CA. Pour ces 4 pays, des inspections sont réalisées, dans les entreprises et au stade de la distribution, pour contrôler le respect des législations et réglementations européenne et nationale en matière de sécurité sanitaire et de loyauté. Le non-respect de ces obligations est donc, éventuellement, uniquement sanctionné après la mise sur le marché.

Dans les autres pays, la notification est généralement effectuée par le renseignement en ligne d'un formulaire, accompagné des documents requis permettant de :

- Identifier le metteur sur le marché, le producteur, le distributeur et/ou l'importateur ;
- Préciser la composition du CA ;
- Démontrer le respect des dispositions obligatoires nationales ou européennes, notamment en matière d'étiquetage (une copie de l'étiquetage est généralement requise).

Le plus souvent, la notification est une simple déclaration lorsque la composition du CA respecte la règlementation européenne et les éventuelles règlementations nationales additionnelles. C'est le cas, par exemple, lorsqu'il existe des listes de substances, plantes ou préparations de plantes autorisées, dans des conditions (quantités, parties de plantes, modalités d'extraction) également autorisées.

Dans quelques pays, comme l'Allemagne, la déclaration est obligatoire, mais il n'y a pas de dispositif d'autorisation. En Autriche, il n'y a ni procédure de notification, ni a fortiori d'autorisation. Les autorités et agences sanitaires allemandes (BVL / BfR) en collaboration avec des experts autrichiens (AGES) et suisses (OSAV) ont toutefois constitué conjointement des listes de substances contenues dans des plantes (867 entrées), champignons (283 entrées) et algues (60 entrées) et compilé les informations disponibles sur leurs usages et leurs caractéristiques toxicologiques ou pharmacologiques connus. Ces listes ne sont pas juridiquement contraignantes ; ne prétendant pas à l'exhaustivité, elles sont accompagnées d'un arbre de décision qui fournit aux entreprises alimentaires et aux autorités de surveillance des lignes directrices pour la classification et l'utilisation des substances comme médicament et/ou comme aliment, ou comme nouvel aliment au sens du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments. Pour l'utilisation des substances en tant

qu'aliment ou qu'ingrédient alimentaire, l'arbre de décision permet de préciser les conditions d'utilisation recommandées : pas de réserve particulière, déconseillé ou avec restrictions[27].

Dans d'autres pays, comme l'Italie ou la Bulgarie, les metteurs sur le marché doivent s'enregistrer comme les autres entreprises du secteur agroalimentaire avant de pouvoir notifier la mise sur le marché de CA. Hors UE, en Suisse, les opérateurs doivent s'enregistrer, mais il n'y a pas de procédure de notification ni d'autorisation.

Cette dernière approche existe en France avec les listes d'établissements agréés, certifiés, autorisés ou enregistrés par la Direction générale de l'alimentation (DGAL). Elle est désormais étendue aux établissements produisant, important ou distribuant les CA au travers de la plateforme Compl'Alim. En raison de la spécificité du secteur par rapport aux autres filières inspectées, ces établissements ne sont généralement pas connus par les services relevant de la DGAL, ce qui est une difficulté supplémentaire (au-delà des considérations techniques sur lesquelles nous reviendrons) pour réaliser des missions d'inspection. En effet, nombre de ces opérateurs ne sont pas en lien avec des syndicats ou organisations professionnels et ont recours à des modalités de distribution peu traditionnelles pour des aliments (internet, espaces de bien-être, salles de sport, ...). De plus, les informations relatives à l'activité qui sont fournies lors de l'inscription, obligatoire, au répertoire SIRENE ne permettent pas d'identifier ces établissements de manière fiable et exhaustive. Comme conséquence, ils sont, de fait, hors des circuits de communication dédiés des pouvoirs publics et des organisations professionnelles et évoluent fréquemment, à dessein ou non, hors du cadre réglementaire.

Dans l'attente de la poursuite de l'harmonisation réglementaire européenne et considérant que la quasi-totalité des États membres ont un système de notification des CA, et pour certains d'entre eux une base de données des CA notifiés, accessible en ligne, la création d'une base de données européenne des CA notifiés ou autorisés (auprès de la Commission ou de l'Efsa) alimentée par les États membres serait assurément une source d'informations utile pour les gestionnaires nationaux et pour les consommateurs.

À ce jour, la liste des CA autorisés en France est accessible via le site Data.gouv.fr, mais elle est d'une utilisation assez complexe. Lorsque la plateforme Compl'Alim sera complète et opérationnelle, il pourrait être envisagé de procéder à une publication de cette liste et de la liste des CA non autorisés sous une forme facilement utilisable par le consommateur.

- <u>Non harmonisation et limites de la reconnaissance mutuelle</u>

Promue par la Commission européenne, qui y voit un outil puissant de facilitation de la circulation des marchandises sans harmonisation réglementaire[28], la reconnaissance mutuelle est appréhendée de différentes manières par les États membres et se révèle au final assez peu utilisée par les opérateurs.

27 Les listes sont disponibles sur le site du Ministère allemand de la protection des consommateurs et de la sécurité sanitaire des aliments (BVL) à :

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Stofflisten/lm_stofflisten_node.html

28 La Commission a publié en 2020 un support de formation à l'intention des autorités des États membres sur l'application du règlement relatif à la reconnaissance mutuelle aux compléments alimentaires pour faciliter cette procédure.

En effet, dans une majorité d'États membres, la reconnaissance mutuelle est *en principe* acceptée et appliquée, mais les variations sont nombreuses. Il peut ainsi s'agir suivant le pays sollicité :

- D'une application stricte du principe : le CA commercialisé dans un autre État membre peut être commercialisé sans restriction ;
- D'une autorisation provisoire en attente d'expertise ;
- D'une autorisation sous réserve du respect des dispositions réglementaires nationales, soit d'une procédure d'autorisation que l'on peut qualifier de « classique ».

Des réglementations nationales spécifiques ont été adoptées de manière indépendante et, si des approches conjointes impliquant quelques États membres ont été développées, elles restent limitées en nombre et en impact sur une harmonisation règlementaire.

On peut citer le projet BELFRIT, conduit par la Belgique, la France et l'Italie en 2013, qui visait à établir une liste de plantes, parties de plantes et conditions de préparation autorisées dans les CA. Cette liste a effectivement été introduite dans les législations nationales des 3 pays : France et Italie en 2014, et Belgique en 2017. Mais cette liste a par la suite évolué de façon différente dans chaque pays au gré de nouvelles autorisations ou limitations. Si les 3 pays, comme d'autres, ont une approche similaire de la notion de listes positives et négatives, ces listes ne sont désormais plus identiques.

On peut également rappeler la liste austro-germano-suisse évoquée ci-dessus, qui n'a qu'un rôle indicatif et donc aucun impact significatif sur l'harmonisation réglementaire.

Le cas de l'Espagne est assez singulier :

- Concernant les vitamines et minéraux, leurs listes et leurs formes sont celles prescrites par la directive 2002/46 ; pour les quantités, elles sont exprimées en pourcentage de l'apport maximal quotidien tel qu'établi par l'Efsa ;
- Pour les autres substances à effet nutritionnel ou physiologique, des limites maximales sont établies par voie réglementaire pour quelques substances. Toutefois, elles ne font pas obstacle à la commercialisation d'un CA présentant des quantités plus importantes dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle ;
- Pour les autres substances non explicitement réglementées, y compris celles contenues dans des plantes ou extraits de plantes, la seule voie permettant leur commercialisation est la reconnaissance mutuelle : un CA de cette nature qui n'a pas été commercialisé dans un autre État ne peut l'être en Espagne.

Le principal obstacle au développement de la procédure de reconnaissance mutuelle parait être la classification des substances comme médicament ou comme aliment, avec des pratiques également différentes entre États. Le cas de la mélatonine est particulièrement emblématique de ces divergences. Ainsi, comme le rapporte l'Anses[29], selon les informations recueillies auprès des points focaux nationaux de l'Efsa :

- En Lettonie comme en France, la mélatonine est autorisée dans les compléments alimentaires en dessous de 2 mg par jour ;

29 Avis de l'Anses du 23 février 2018 relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine

- À Chypre, en Croatie, Espagne, Grèce, Italie et Pologne, elle est autorisée dans les compléments alimentaires jusqu'à 1 mg par jour ;
- En Belgique, les produits dont la portion journalière contient plus de 0,3 mg de mélatonine sont considérés comme des médicaments par fonction ;
- En Allemagne, les produits dont la portion journalière contient plus de 0,28 mg de mélatonine sont considérés comme médicaments par fonction ;
- Enfin, la mélatonine n'est pas autorisée dans les compléments alimentaires au Danemark, en République Tchèque, au Royaume-Uni, en Slovénie et en Suisse.

- <u>Frais et redevances pour la notification</u>

La diversité de pratiques entre les États membres est, ici aussi, grande.

Dans 12 États, il n'y a aucun frais, ni aucune redevance pour la notification des CA. Il s'agit de l'Allemagne, de la Bulgarie, de l'Estonie, de la France, du Luxembourg, de la Pologne, du Portugal, de la Tchéquie en plus de l'Autriche, des Pays-Bas, de la Slovénie et de la Suède dans lesquels il n'y a pas de notification et donc pas de frais.

Pour les autres pays, on relève en général un montant fixe par CA notifié. Certains pays ont toutefois des frais différenciés selon que le CA est d'origine extra-européenne ou déjà vendu dans l'UE, ou selon qu'il s'agit de dossiers « simples » de déclaration ou de dossiers nécessitant une expertise et une autorisation. Des détails par pays sont fournis en annexe 5.

Le Danemark a quant à lui un dispositif particulier : les entreprises dont le chiffre d'affaires est supérieur à 50 000 couronnes danoises (DKK), soit environ 6 700 €, doivent acquitter une redevance annuelle de 9 814 DKK, soit 1 315 €, par entreprise et de 786 DKK, soit 105 €, par CA notifié.

Selon les informations communiquées par la DGAL, le nombre de notifications de CA s'élève à plus de 1 500 en moyenne par mois. Si une large part des activités liées à la notification est automatisée grâce à l'application Compl'Alim, la charge de travail qui incombe aux services du MASA et à l'Anses (au travers de la nutrivigilance et des travaux d'évaluation lors de demandes d'autorisation) pour l'autorisation, le contrôle et l'inspection des CA demeure importante et apparait surdimensionnée par rapport au poids relatif de ce secteur d'activité. L'absence de toute charge financière pour les professionnels ne les incite pas, par ailleurs, à adopter une stratégie sélective de développement et de notification de leurs produits. Lors des échanges conduits avec des représentants des professionnels, les différences de fonctionnement et les divergences d'appréciation des services nationaux ont été mentionnées comme des obstacles à la mise sur le marché des CA. La question des frais et redevances n'a en revanche jamais été signalée comme étant un frein, ni même un motif de récrimination de la part des opérateurs.

Au regard du service apporté aux professionnels et de la progression extrêmement dynamique du marché des compléments alimentaires, partout en Europe et en France en particulier, la mission considère qu'une réflexion sur la mise en place d'une redevance devrait être conduite, en lien avec le ministère en charge des Finances.

R1. Concernant les modalités de notification des compléments alimentaires, i) instaurer une redevance pour chaque complément alimentaire notifié et ii) publier en accès public sous une forme facilement utilisable les listes des entreprises ainsi que des compléments alimentaires autorisés et non autorisés.

1.5. … Et des consommateurs qui conservent des comportements plutôt vertueux … mais qui évoluent !

1.5.1. Les principaux circuits de distribution

Selon les organisations professionnelles nationales des fabricants de compléments alimentaires (Synadiet en France, Integratori & Salute en Italie, Be-Sup en Belgique, AFEPADI en Espagne, BDIH en Allemagne) et leurs fédérations européennes (European federation of associations of Health Products Manufacturers – EHPM – et Food Supplements Europe – FSE), le principal canal de distribution des CA en Europe reste celui des pharmacies « traditionnelles ».

Le secteur pharmaceutique traditionnel absorbe une part de marché proche des 2/3 (avec des différences notables : plus de 80 % en Allemagne, 78 % en Italie et environ 54 % en France). Si l'on ajoute une part moyenne de 15 % du circuit parapharmaceutique également physique (supermarchés, herboristeries et autres lieux de vente), près de 85 % des CA sont actuellement vendus dans des magasins physiques[30]. Toutefois, les ventes en ligne augmentent rapidement et de manière largement non encadrée, ce qui représente indéniablement un accroissement des risques pour le consommateur.

Selon l'enquête IPSOS précitée, on retrouve cette même tendance à la primauté des pharmacies comme lieux privilégiés pour l'achat des CA. Avec toutefois des nuances, probablement partiellement dues au fait que l'information des fédérations de professionnels provient essentiellement de leurs adhérents, qui sont les principaux acteurs nationaux du secteur et qui ont encore préférentiellement recours aux circuits de distribution traditionnels, à savoir les commerces physiques, dont les pharmacies au premier chef.

30 https://www.zonwizard.com

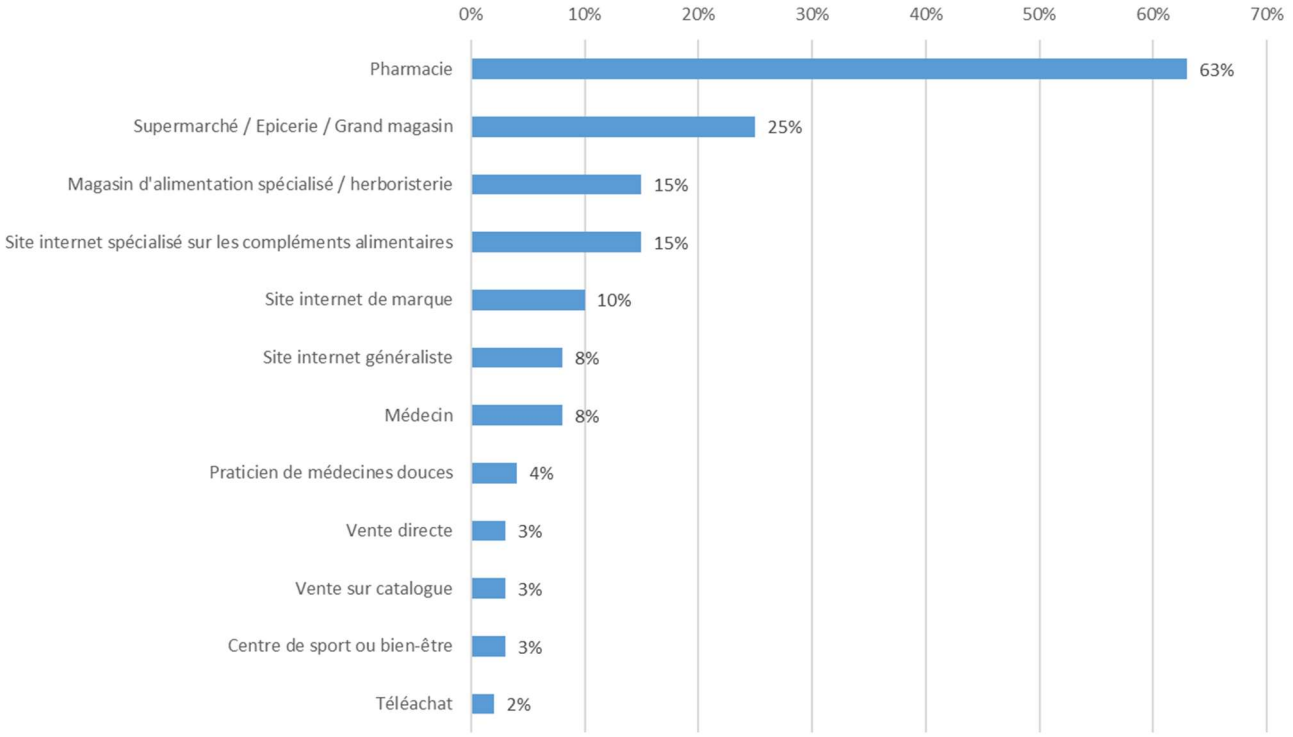


Figure 5 : Lieux d'achat des compléments alimentaires en Europe

Les pourcentages par pays sont supérieurs à 100 % car il était possible de retenir plusieurs propositions.

Si l'on rentre dans le détail des déclarations des personnes interrogées, on relève ici aussi des différences entre pays.

	Allemagne	Italie	France	Espagne	Pays Bas	Belgique	Pologne	Suède
Pharmacie	41%	68%	73%	61%	24%	68%	80%	63%
Supermarché / magasins généralistes	40%	20%	16%	19%	35%	14%	16%	23%
Magasins d'alimentation spécialisés		10%		23%	18%	12%	14%	13%
Site internet spécialisé	10%	14%	10%	11%	11%	18%	15%	19%
Site internet de marque	9%		9%			8%	11%	11%
Autres sites internet	19%	20%	10%	20%				
Autres lieux de vente					14%			

Tableau 1 : Lieux d'achat des compléments alimentaires dans quelques pays européens

Les pourcentages par pays sont supérieurs à 100 % car il était possible de retenir plusieurs propositions.

Parmi les « Autres sites Internet », 2 phénomènes devraient être analysés, car ils peuvent appeler des initiatives réglementaires spécifiques :

- L'augmentation de parts de marché de plateformes généralistes ;
- Le rôle que peuvent jouer les influenceurs et influenceuses, en nombre croissant sur les réseaux sociaux.

Ces acteurs, moins traditionnels dans le secteur des denrées alimentaires et probablement moins spécialisés dans les exigences réglementaires, devraient faire l'objet d'une démarche spécifique des pouvoirs publics, DGAL et DGCCRF.

Pour les plateformes, des initiatives existent, comme celle d'Amazon[31], qui rappelle pour chaque pays les exigences réglementaires à respecter par ses partenaires, et pourraient être généralisées.

1.5.2. Les sources d'information / de conseil pour la consommation de compléments alimentaires

Fortement corrélée au lieu d'achat, la recherche de conseil pour l'achat de compléments alimentaires se fait préférentiellement en Europe auprès de professionnels de santé. Ici encore, les variations entre pays peuvent être significatives, mais, de façon générale, les consommateurs consultent prioritairement un professionnel de santé : médecins ou infirmiers dans 40 % des cas, pharmaciens dans plus de 30 % des cas. La prescription par ordonnance de compléments, jamais obligatoire, n'est toutefois pas exceptionnelle.

En Italie, selon une étude conduite pour la fédération Integratori e salute[32], près d'un italien sur deux consulte un médecin avant d'acheter des compléments alimentaires, tandis que 36,3 % demandent conseil à des pharmaciens, ce qui traduit une confiance importante accordée à ces professionnels. En focalisant l'étude sur les Millenials (ou génération Y, soit les personnes nées entre 1980 et 1995), les valeurs relevées sont de 43 % pour les médecins et de 34 % pour les pharmaciens[33], le recours à Internet étant certes en hausse, mais toujours minoritaire. Ces deux études précisent de plus que, pour les personnes interrogées, il n'y a pas de confusion : un médicament doit avoir un effet curatif ou préventif sur une maladie ; les CA sont censés apporter une aide pour un bien-être physique, parfois aspécifique, ou pour la prévention d'éventuelles carences.

En France, 44 % des personnes interrogées demandent conseil à un médecin ou autre professionnel médical, 40 % à un pharmacien, 18 % à des proches et 17 % font des recherches sur Internet.

On notera enfin que, si les achats se font de plus en plus en ligne, en France comme ailleurs, les consommateurs demeurent prudents, voire sceptiques, sur les propriétés « auto-revendiquées » des CA par leurs fabricants et ils apportent une attention plus grande à ce que des preuves scientifiques soient fournies en appui de ces déclarations. La capacité d'évaluer la qualité de ces « preuves » reste toutefois incertaine.

De manière plus intéressante, les professionnels de santé, comme les pharmaciens, sont également demandeurs d'arguments scientifiquement étayés concernant les propriétés des CA et les impacts de leurs procédés de fabrication sur l'environnement pour rassurer, et convaincre, leurs clients.

Tout ceci a des conséquences que l'on peut considérer positives puisque les fabricants de CA, les plus importants au moins, investissent de plus en plus dans des travaux de R&D[34].

---

31 https://sellercentral.amazon.fr/help/hub/reference/external/G202156050?locale=fr-FR

32 Future Concept Lab (2023) "Lo scenario degli integratori, tra benessere e star bene" citée par https://www.farmacianews.it/migliorare-la-salute-con-alimentazione-attivita-e-integratori/

33 https://www.informatori-scientifici.it/pharmanews/dallitalia/indagine_di_future_concept_lab_il_dei_millenniale_ha_fatto_uso_di_integratori_nellaultimo_anno-2142

34 Mordor Intelligence (2025) Europe Dietary Supplements Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts (2025 - 2030). Rapport synthétique du 13 juin 2025.

2. LE SECTEUR DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES ILLUSTRE L'INTERDÉPENDANCE DES ENJEUX DE SÉCURITÉ SANITAIRE ET DE LOYAUTÉ DANS LE CADRE DES CONTRÔLES OFFICIELS

2.1. Les textes applicables aux contrôles officiels de la chaîne alimentaire montrent une évolution vers une meilleure prise en compte de cette interdépendance

2.1.1. Les crises sanitaires des années 90 conduisent à la mise en place d'une nouvelle approche de la sécurité alimentaire, qui identifie de façon séparée les enjeux de sécurité sanitaire et de loyauté

Les crises sanitaires alimentaires des années 90 (épidémies de listériose, crises de la dioxine et de la vache folle …) ont conduit l'Europe à proposer une approche nouvelle de la sécurité alimentaire, dont les principes ont été définis dans le Livre blanc de janvier 2000[35]. Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et des consommateurs, le principe directeur de ce texte fondateur était le suivant[36] : *« la politique de sécurité alimentaire doit reposer sur une approche globale, intégrée, c'est-à-dire qui s'applique à toute la chaîne alimentaire (« de la ferme à la table »), à tous les secteurs de l'alimentation […] »*[37].

Le « Paquet hygiène » - ensemble de règlements européens directement applicables dans tous les États membres – est adopté et entre en application le 1er janvier 2006 afin de garantir que seules des denrées sûres sont mises sur le marché.

Le règlement (CE) n° 882/2004[38] relatif aux contrôles officiels établit les règles générales applicables aux contrôles officiels afin d'une part, de prévenir ou d'éliminer les risques sanitaires et, d'autre part, de garantir des pratiques loyales visant à protéger les intérêts des consommateurs. Si les deux objectifs de sécurité sanitaire et de loyauté sont mentionnés, ils le sont de façon juxtaposée et ce texte prévoit simplement que les États membres doivent désigner un point de contact chargé de coordonner les différentes autorités[39].

---

https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/europe-dietary-supplement-market

35 Livre blanc sur la sécurité alimentaire – COM (1999) 719 final – 12 janvier 2000

36 Un autre principe fondateur de cette nouvelle approche était la séparation des instances chargées de l'évaluation des risques (qui fournissent des avis scientifiques indépendants sur les menaces potentielles associées à la chaîne alimentaire) par rapport à celles chargées de la gestion des risques (qui prennent des décisions se fondant sur ces conseils), voulue de façon à instaurer une distinction claire entre science et décision publique.

37 Extrait du Livre blanc sur la sécurité alimentaire

38 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/LSU/?uri=oj:JOL_2004_165_R_0001_01

39 L'article 4 du règlement indique que « lorsqu'un État membre investit de la compétence pour effectuer des contrôles officiels une ou plusieurs autorités autres qu'une autorité centrale compétente, notamment les autorités aux niveaux régional ou local, il faut assurer une coordination effective et efficace entre l'ensemble des autorités compétentes, notamment dans le domaine de la protection de la santé et de l'environnement le cas échéant. »

À la même période, les pouvoirs publics encouragent la mise en place dans chaque département d'une mission interservices de sécurité sanitaire des aliments (MISSA), afin de coordonner l'action des différents services de l'État[40].

Comme leur nom l'indique, les MISSA ont en charge l'organisation des contrôles sanitaires sur l'ensemble de la chaîne alimentaire et ne prennent pas en compte les enjeux de loyauté et de protection du consommateur (qui sont assurés par les services de la DGCCRF).

Toutes ces décisions portent sur une rationalisation du dispositif d'évaluation et de gestion des risques sanitaires, pensé de façon distincte de celui relatif à la protection des consommateurs à l'égard des enjeux de lutte contre les fraudes et de loyauté des transactions commerciales.

2.1.2. Le scandale de la viande de cheval a pour conséquence de repenser le lien entre risques sanitaires et fraudes

Révélé en 2013, le scandale de la viande de cheval a eu pour origine une fraude commise à l'échelle européenne, faisant passer de la viande de cheval pour de la viande de bœuf en modifiant l'étiquetage sur des lots de minerai de viande. Ce scandale a influencé la rédaction du règlement (UE) n°2017/625 du 15 mai 2017 « *concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques* », qui a abrogé le règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels du « Paquet hygiène ».

Entré en application le 14 décembre 2019, ce nouveau règlement sur les contrôles officiels vise à renforcer l'approche globale et intégrée déjà en vigueur, en associant sur l'ensemble de la chaîne agroalimentaire les enjeux sanitaires à ceux liés aux pratiques frauduleuses ou trompeuses. L'article 1er de ce règlement indique que les contrôles officiels doivent prendre en compte une approche globale des risques, associant aux enjeux de sécurité et de salubrité ceux qui visent à garantir, par des pratiques commerciales loyales, la protection et l'information des consommateurs[41].

En effet, pour des raisons liées à la mondialisation des échanges, à la complexification des circuits commerciaux et à une pression toujours plus forte sur les prix, ces deux enjeux (sécurité sanitaire des aliments d'une part, protection du consommateur et loyauté d'autre part) sont étroitement liés. Un problème sanitaire peut révéler l'existence d'une fraude (cas des œufs contaminés au fipronil),

40 Les MISSA regroupaient les services chargés de mission de contrôle dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments : direction départementale des services vétérinaires, unité départementale de la DGCCRF, direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Elles ont été supprimées en 2010, à la suite de la création des directions départementales interministérielles en charge de la protection des populations (DDPP), dans le cadre de la Révision Générale des Politiques Publiques

41 L'article 1er de ce règlement indique notamment que les contrôles officiels effectués sur les denrées alimentaires doivent concerner « leur sécurité, leur intégrité et leur salubrité à tout stade de la production, de la transformation et de la distribution de ces denrées, y compris les règles visant à garantir des pratiques commerciales loyales et la protection et l'information des consommateurs, ainsi que la fabrication et l'utilisation des matériaux et articles destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ».

de la même façon qu'une fraude peut soulever des questions sur la sécurité de la chaîne alimentaire (cas du scandale de la viande de cheval)[42][43].

Alors que le précédent règlement demandait seulement de désigner un point de contact, le règlement 2017/625 impose désormais à chaque État membre de désigner une autorité unique de coordination. L'article 4 de ce texte prévoit notamment que, **lorsque plusieurs autorités compétentes sont chargées des contrôles officiels** dans un même domaine (les denrées alimentaires représentent un des dix domaines visés par le règlement), l'État membre doit assurer *« une **coordination effective et efficace entre toutes les autorités concernées** »* et doit désigner *« une **autorité unique** […] responsable de coordonner la coopération et les contacts avec la Commission et les autres États membres […] »*.

Ainsi, afin de mieux gérer les risques sur la chaîne alimentaire et de prévenir les crises qui mettent régulièrement à l'épreuve la confiance des consommateurs, le nouveau règlement sur les contrôles officiels impose d'intégrer aux enjeux de sécurité sanitaire ceux liés à l'information du consommateur ainsi qu'à la lutte contre les pratiques frauduleuses ou trompeuses.

2.2. Le manque de lisibilité dans la répartition des compétences entre DGAL et DGCCRF conduit à la création d'une police sanitaire unique des aliments

L'affaire Lactalis (contamination de poudres de lait infantile par des salmonelles) - associée à d'autres crises alimentaires - a remis à l'ordre du jour le sujet de l'organisation des contrôles sur la chaîne alimentaire. Plusieurs rapports d'information ou de commissions d'enquête parlementaire[44] publiés en 2017 et 2018 ont souligné le manque de lisibilité dans la répartition des compétences et une articulation trop limitée entre DGAL et DGCCRF En proposant de « *regrouper les moyens dans une agence publique », « d'unifier la responsabilité de l'exercice des contrôles » ou de « créer une autorité unique de contrôle »,* ces rapports ont fait une large place à la nécessité de renforcer l'efficacité des contrôles officiels et de mettre en place une organisation plus intégrée de la politique de sécurité de la chaîne agroalimentaire.

Le manque de lisibilité dans la répartition des compétences entre DGAL et DGCCRF ayant été à nouveau mis en évidence dans le cadre de l'affaire Lactalis, le Gouvernement a décidé de diligenter une mission inter-inspections sur l'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire des aliments[45]. Le communiqué de presse du 26 avril 2019 précise notamment que « *le Gouvernement souhaite*

---

42 https://www.persee.fr/doc/bavf_0001-4192_2020_num_173_1_12971

43 https://www.lemonde.fr/idees/article/2018/08/29/apres-le-scandale-lactalis-il-est-urgent-de-creer-une-autorite-unique-de-controle-sanitaire_5347664_3232.html

44 *Pour une politique de sécurité sanitaire des aliments « zéro défaut »* - Rapport d'information de MM. Alain HOUPERT et Yannick BOTREL - n° 442 (2016-2017) - 23 février 2017 ; *Après l'affaire Lactalis : mieux contrôler, informer et sanctionner* – Rapport d'information de Mme Sophie PRIMAS et M. Alain MILON, fait au nom de la commission des affaires économiques et de la commission des affaires sociales - n° 403 (2017-2018) - 5 avril 2018 ; Commission d'enquête chargée de tirer les enseignements de l'affaire Lactalis et d'étudier à cet effet les dysfonctionnements des systèmes de contrôle et d'information, de la production à la distribution, et l'effectivité des décisions publiques – MM. Christian HUTIN et Grégory BESSON-MOREAU - N° 1179 – 19 juillet 2018

45 https://agriculture.gouv.fr/lancement-dune-mission-inter-inspections-sur-lorganisation-du-controle-de-la-securite-sanitaire-des

que soient approfondies les voies permettant d'améliorer l'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire, en particulier au regard de critères d'efficacité et d'efficience, de clarté et de lisibilité, en lançant une mission inter-inspections dont le rapport devra être remis à l'été. »

Le rapport n'ayant pas été rendu public, la mission s'est attachée à analyser l'articulation entre les contrôles relevant de la sécurité sanitaire et ceux relatifs aux enjeux de loyauté, qui relèvent tous les deux du règlement européen sur les contrôles officiels (voir partie 2.1.2). Pour ce faire, elle s'est appuyée sur les échanges qu'elle a eus avec les personnes rencontrées ainsi que sur des publications, dont certaines proviennent de l'un des deux membres de la mission[46][47][48][49][50].

Il apparaît que la distinction entre les contrôles de sécurité et de loyauté n'est pas toujours évidente à établir. La mission a pu mettre en évidence qu'une même visite d'un agent de la DGCCRF pouvait donner lieu à la fois à des contrôles de loyauté et à des contrôles de sécurité. Ces liens étroits entre enjeux de sécurité et de loyauté (décrits de façon détaillés dans la partie 2.3.1 pour ce qui concerne les CA), concernent d'une façon générale l'ensemble des denrées alimentaires et justifie la rédaction du règlement européen sur les contrôles officiels, qui impose aux États membres d'assurer *« une coordination effective et efficace entre toutes les autorités concernées »*.

Au-delà du cas des CA, la mission considère que ces liens étroits entre enjeux de sécurité et de loyauté s'appliquent particulièrement à d'autres domaines spécifiques du champ alimentaire, tels que les additifs ou les auxiliaires technologiques. A titre d'exemple, l'utilisation d'un additif non autorisé ou utilisé dans des conditions inadaptées peut relever à la fois d'un problème de loyauté et de sécurité. Autre exemple : un contrôle de loyauté peut permettre d'identifier un problème de sécurité sanitaire, de la même façon qu'un contrôle de sécurité peut conduire à enquêter sur des enjeux de loyauté.

Par ailleurs, pour les consommateurs, les deux enjeux de sécurité et de loyauté représentent les deux faces d'une même exigence, celle de la nécessaire confiance dans les produits achetés.

Ainsi, il apparaît indispensable que la mise en place de la PSUA s'accompagne d'une coordination efficace entre les deux autorités de contrôle.

Les entretiens de la mission avec des responsables nationaux du contrôle de la sécurité des aliments ont montré que de nombreuses réunions interministérielles se sont déroulées après la remise du rapport de la mission interministérielle, sans permettre d'aboutir à une solution satisfaisante pour les deux principales autorités de contrôle concernées.

C'est finalement le 6 mai 2022 qu'une réunion interministérielle prend la décision de créer une « police unique en charge de la sécurité sanitaire des aliments ». Le compte-rendu de cette réunion apporte des précisions sur les objectifs de renforcement des contrôles et sur les moyens supplémentaires accordés à la DGAL (avec une clause de revoyure mentionnée courant 2023).

---

[46] https://www.persee.fr/doc/bavf_0001-4192_2020_num_173_1_12971

[47] https://acteurspublics.fr/articles/benoit-assemat-la-police-de-la-chaine-alimentaire-est-une-police-a-part-entiere/

[48] https://acteurspublics.fr/articles/police-unifiee-de-lalimentation-une-reforme-necessaire/

[49] https://www.lemonde.fr/idees/article/2018/04/18/securite-alimentaire-les-autorites-de-controle-ne-se-sont-pas-adaptees_5287210_3232.html

[50] https://www.lemonde.fr/idees/article/2018/08/29/apres-le-scandale-lactalis-il-est-urgent-de-creer-une-autorite-unique-de-controle-sanitaire_5347664_3232.html

Ce document ne mentionne toutefois pas la nécessaire articulation entre les contrôles de sécurité sanitaire et ceux visant à garantir, par des pratiques commerciales loyales, la protection et l'information des consommateurs, qui est un des principes fondateurs du nouveau règlement européen sur les contrôles officiels de la chaîne alimentaire.

La mission a pu prendre connaissance du travail considérable réalisé sous le pilotage du chef de projet placé auprès de la directrice générale de l'alimentation, afin de permettre la mise en œuvre opérationnelle de cette décision :

- dès le 9 juin 2022, un document issu des travaux conduits par la DGAL et la DGCCRF précise les nouveaux champs de compétence et prévoit la mise en place de groupes de travail ainsi que la rédaction d'un protocole entre les deux directions générales. Le cas des compléments alimentaires est bien identifié et cité à quatre reprises ;
- en octobre 2022, une « Note de gouvernance pour la mise en œuvre du transfert des compétences SSA de la CCRF vers le MASA » précise le calendrier (retrait de la DGCCRF au 1er septembre 2023, à l'exception des missions de contrôle des établissements de remise directe assurées conjointement par les deux directions jusqu'au 31 décembre 2023), met en place une gouvernance interministérielle intégrant les 8 groupes de travail thématiques installés en juillet 2022 (gestion des alertes, budget, juridique, protocole de coopération DGAL/DGCCRF, ressources humaines, systèmes d'information, transfert de l'activité – avec 5 sous-groupes compétences, programmation des contrôles, DROM, AC et export - et fraudes) ;
- les travaux se poursuivent tout au long de l'année 2023, jusqu'à la signature par les deux directrices générales le 12 janvier 2024 d'un protocole de coopération entre la DGAL et la DGCCRF.

La mission a pu constater que le règlement 2017/625 sur les contrôles officiels n'est pas cité comme base d'une coopération accrue entre les deux principales autorités de contrôle de la chaîne alimentaire que sont la DGAL et la DGCCRF. Ce point, qui ne fait pas partie explicitement de la lettre de commande, n'a pas été approfondi par la mission.

2.3. Le secteur des compléments alimentaires implique pour les autorités de contrôle une forte coordination pour assurer une articulation efficace et effective entre les enjeux de sécurité et de loyauté

2.3.1. Les compléments alimentaires présentent des risques de nature hybride entre enjeux de sécurité et de loyauté

Dans un article sur les « produits frontières » publié en 2017 dans *Les tribunes de la santé*[51], Nathalie Homobono et Raphaëlle Bove[52] identifient les risques particuliers d'un secteur en développement et en mutation constante, qui se situe « entre le médical et le bien-être ». Selon les autrices, ce « marché du self-care » comprend des médicaments, des produits cosmétiques, des compléments alimentaires, des dispositifs médicaux ou encore des produits de consommation courante, et *« le statut de ces produits peut être le fruit d'un « benchmark réglementaire » qui trompe*

[51] Les produits frontières – Les Tribunes de la santé 2017/2 (N°55) – Editions Presses de Science Po

[52] Nathalie Homobono était directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et Raphaëlle Bove cheffe du bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne dans cette direction.

le consommateur et fausse sa perception de la valeur, de l'efficacité et du niveau de sécurité réel assurés par ces produits. ». L'article présente ensuite la nécessité, pour les autorités publiques de contrôle, de s'assurer de la sécurité et de la conformité des produits mis à disposition des consommateurs, mais également du respect des textes en matière de publicité, d'allégations et de pratiques de vente ainsi que d'éventuelles infractions relatives à la fabrication et la vente de produits de santé.

Même si les CA sont des aliments, certaines de leurs caractéristiques sont particulières :

- confusion – entretenue par certains opérateurs – avec les médicaments, un complément alimentaire pouvant être présenté comme une alternative à un médicament. À titre d'exemple, en France, la mélatonine (hormone du sommeil, utilisée pour favoriser l'endormissement) est disponible sous forme de compléments alimentaires jusqu'à 2 mg, et sous forme de médicaments au-delà de 2 mg. Ainsi, un complément alimentaire qui contiendrait plus de 2 mg doit être considéré comme un « médicament par fonction », relevant des prérogatives de la DGAL en matière de sécurité ;
- allégation utilisée sur l'emballage afin d'en vanter les bénéfices, qui peut faire d'un complément alimentaire un « médicament par présentation », relevant des prérogatives de la DGCCRF en matière de loyauté et d'information du consommateur ;
- composition du complément alimentaire : une présence de certaines substances inférieure à la composition annoncée pourra être qualifiée de fraude et relever de la compétence de la DGCCRF, alors qu'un excès peut représenter un risque pour la santé et relève des prérogatives de la DGAL.

La mission a pris connaissance de plusieurs alertes ou scandales relatifs au secteur des CA au cours des derniers mois :

- scandale sanitaire au Japon lié à des compléments alimentaires anticholestérol contenant de la levure de riz rouge et dont la consommation serait responsable de centaines d'hospitalisations et de dizaines de morts suspectes[53] ;
- interdiction en France depuis le 15 avril 2025 de l'importation et de la commercialisation des produits à base de Garcinia cambogia[54], une plante commercialisée pour ses effets coupe-faims, mais présentant des effets indésirables pour la santé (recensement de cas d'atteintes hépatiques, cardiaques et musculaires selon l'Anses) ;
- alerte lancée par l'Agence des Nations-Unies pour l'agriculture et l'alimentation afin d'attirer l'attention sur les potentiels effets négatifs des compléments alimentaires (risques de surdosage, d'interactions médicamenteuses ou de mésusages) liés à la banalisation de ces produits, au rôle des réseaux sociaux ou à un marketing agressif[55].

[53] https://www.lemonde.fr/planete/article/2024/06/28/au-japon-76-morts-supplementaires-potentiellement-lies-a-un-scandale-de-complements-alimentaires_6245014_3244.html

[54] https://agriculture.gouv.fr/securite-sanitaire-des-aliments-interdiction-des-complements-alimentaires-contenant-la-plante

[55] https://www.fao.org/newsroom/detail/supporting-safe-innovation--fao-highlights-food-safety-considerations-for-food-supplements-and-functional-or-health-foods/fr

Afin de surveiller les effets indésirables liés à la consommation des CA (ainsi que d'autres produits alimentaires[56]), l'Anses – qui assure un rôle de leader sur le volet des CA dans le cadre d'un projet européen portant sur les risques émergents – a mis en place un dispositif de nutrivigilance. Sans qu'il ne soit possible de quantifier la place des CA dans les déclarations traitées par l'Anses, la lecture des rapports annuels d'activité montre qu'ils représentent une part importante de ces déclarations.

Par ailleurs, le bilan pour l'année 2024 des notifications déclarées sur la plateforme du RASFF (Réseau européen d'alerte pour l'alimentation humaine et animale) montre que les CA et les aliments enrichis représentent (après les fruits et légumes) la deuxième catégorie d'aliments concernés par des suspicions de fraude[57]. La nature des pratiques illicites identifiées (manipulation de produits, falsification de documents et non-conformités) montre que ces fraudes peuvent avoir pour conséquence des problèmes de sécurité.

2.3.2. Le cas des compléments alimentaires est une illustration des liens étroits entre sécurité et loyauté

Après la décision prise en mai 2022 de créer la PSUA, la DGAL disposait de peu d'éléments sur le secteur des CA (comme sur les autres « cas particuliers » qui relevaient de la compétence exclusive de la DGCCRF). Le chef de projet en charge de la PSUA a pu indiquer à la mission que le sujet des CA paraissait « très obscur », présentant une frontière avec les médicaments et les produits de santé, des acteurs inconnus et des circuits de distribution particuliers par rapport aux aliments précédemment placés sous le contrôle de la DGAL.

Dans ce contexte, la priorité a été donnée au transfert de la gestion des déclarations de CA (dispositif Téléicare géré par la DGCCRF pour mettre en place le nouveau dispositif Compl'Alim géré par la DGAL). S'agissant du contrôle des établissements, l'hypothèse d'un transfert de compétences en interne au sein des DDPP a été privilégiée.

Les spécificités du secteur des CA illustrent la nécessité d'une approche globale du contrôle des aliments, intégrant les enjeux de sécurité et de loyauté. L'instruction commune du 12 janvier 2024 montre que cette nécessité a bien été comprise par la DGAL et la DGCCRF. Cependant, le principe de la désignation d'une autorité coordinatrice des contrôles, prévu par le règlement européen lorsque plusieurs autorités interviennent dans un même domaine, n'a pas été retenu, ce qui fragilise une coopération efficiente entre les deux administrations. L'analyse du protocole de gestion des notifications - où sécurité et loyauté sont mêlées - (cf. point 3.2.1) illustre ce point. S'il est trop tôt pour porter un jugement sur l'efficacité et l'efficience de la nouvelle organisation mise en place dans le cadre de la PSUA, la mission recommande qu'une réflexion soit conduite afin de déterminer les conditions de mise en place d'une autorité coordinatrice des contrôles, dont l'intérêt concerne l'ensemble du champ couvert par le règlement européen sur les contrôles officiels.

[56] Le dispositif de nutrivigilance concerne également les aliments et boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique, les nouveaux aliments ainsi que les produits destinés à l'alimentation de populations particulières, nourrissons, patients souffrant de troubles du métabolisme …)

[57] https://www.processalimentaire.com/l-observatoire-des-rappels-produits/fraudes-le-bilan-europeen-sur-l-annee-2024

R2. Afin de garantir une approche globale du contrôle des compléments alimentaires, associant enjeux de sécurité et de loyauté, conduire des travaux visant à la mise en place de l'autorité coordinatrice des contrôles prévue par le règlement 2017/625 relatif aux contrôles officiels sur la chaîne agroalimentaire, afin de permettre un renforcement des conditions de coopération entre les deux autorités de contrôle.

2.3.3. Les contrôles de sécurité sur le secteur des compléments alimentaires doivent intégrer des dimensions nouvelles pour les agents en charge de la SSA

En l'absence de formations et d'outils d'inspection adaptés, les pratiques professionnelles des agents en charge du contrôle de la sécurité sanitaire des aliments les conduisent à transposer aux CA les méthodes appliquées pour les autres secteurs de la chaîne alimentaire. Ces méthodes portent en particulier sur le respect par les professionnels des dispositions prévues par le plan de maîtrise sanitaire (locaux, matériels, bonnes pratiques d'hygiène…).

Cependant, comme nous l'avons vu au point 2.3.1, les enjeux de sécurité pour les compléments alimentaires impliquent de s'intéresser également à leur composition : les ingrédients annoncés sont-ils bien présents et dans la proportion annoncée sur l'emballage ? En effet, la réponse à cette question peut conduire à orienter le contrôle vers un enjeu de sécurité (présence d'un ingrédient interdit ou en quantité excessive) ou, dans le cas contraire, si un problème de loyauté est suspecté (absence d'un ingrédient annoncé ou présence en quantité insuffisante), à transmettre le dossier aux agents de la DGCCRF.

La mission a pu constater que la pratique d'enquête des agents de la DGCCRF (sur les CA comme sur les autres denrées alimentaires) les conduit à réaliser fréquemment des prélèvements pour analyse, les résultats orientant ensuite les investigations de l'inspecteur.

La mission considère que l'activité de contrôle de la sécurité des CA implique d'associer aux contrôles habituels de sécurité sanitaire la pratique de prélèvements aux fins d'analyse par des laboratoires spécialisés. La mise en œuvre de cette recommandation nécessite un travail de préparation (nature des analyses, liste de laboratoires, budget…) qui n'a pas été réalisé à ce jour.

La DGAL, en charge des aspects sécurité, dont la résonance est plus forte auprès des consommateurs, devrait être particulièrement proactive sur ce sujet.

R3. Pour des raisons d'efficience des contrôles, définir les conditions de réalisation des prélèvements et des analyses à réaliser (service responsable, budget, analyse de risques, laboratoires …) et les modalités d'échange et de partage systématique des informations entre les agents en charge du contrôle de la sécurité des compléments alimentaires et ceux en charge du contrôle de la loyauté.

3. COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES ET PSUA : LA MONTÉE EN COMPÉTENCES DES AGENTS, LA COOPÉRATION RENFORCÉE ENTRE SERVICES EN CHARGE DES ENJEUX DE SÉCURITÉ ET DE LOYAUTÉ AINSI QUE LA FORMALISATION D'UNE INSTANCE RÉGULIÈRE DE CONCERTATION AVEC LES PROFESSIONNELS APPARAISSENT COMME DES EXIGENCES POUR UNE ACTION PUBLIQUE EFFICIENTE

3.1. Les spécificités des compléments alimentaires nécessitent une appropriation du secteur par les agents relevant du programme 206 chargés de leur contrôle sanitaire

Parmi les nouvelles missions des agents du programme 206 dans le cadre de la PSUA, le contrôle et l'inspection sanitaire des CA et des établissements les produisant et les commercialisant font assurément partie, comme évoqué précédemment, des activités présentant les spécificités les plus fortes par rapport à celles concernant les secteurs faisant partie jusqu'alors de leur champ de compétences.

Pour disposer d'une vision de l'activité relative aux CA, avant et après mise en place de la PSUA, et de l'importance et de la diversité de ces activités, les missionnés ont élaboré un court questionnaire qui a été adressé à l'ensemble des DD(ETS)PP de métropole. Pour faciliter le renseignement et le traitement des résultats, la majorité des questions étaient « fermées » (avec des propositions). Un champ libre pour commentaire était toutefois disponible. Des entretiens ont ensuite été réalisés avec un panel diversifié (du point de vue de leurs activités sur les CA) d'une dizaine de DDI pour préciser les questions et approfondir certaines réponses.

Le questionnaire et les principales réponses reçues de 72 des 96 DD(ETS)PP métropolitaines sont placés en annexe 5.

Les principales constatations et les principaux enseignements qu'en tire la mission sont présentés ici.

3.1.1. Principaux constats, principales attentes : ce qui est écrit dans les questionnaires

3.1.1.1. Un nombre d'établissements par département variable, mais plutôt modeste.

Sur les 72 directions départementales ayant répondu :

- 9 indiquent un nombre d'établissements supérieur à 20 dans leur département ;
- 7 indiquent un nombre d'établissements compris entre 10 et 20 ;
- **49 indiquent un nombre d'établissements inférieur à 10, soit 70 % des répondants ;**
- 7 indiquent ne pas avoir d'établissement.

Plusieurs répondants ont indiqué le caractère approximatif de leurs réponses en raison de l'absence de base de données et de recensement des établissements œuvrant dans le domaine des CA.

Ce point a été abordé dans la partie 1.4.3 (Réglementation dans les autres États membres) ; il fait l'objet de la recommandation n°1.

3.1.1.2. Un transfert de mission entre agents DGCCRF et agents DGAL considéré comme largement engagé

Les propositions et les réponses de 72 DDI ont été les suivantes :

- Non concerné par les compléments alimentaires (aucun établissement dans le département, hors remise directe) : 9
- Aucune activité prévue sur les compléments alimentaires en 2024 dans le cadre de la PSUA (non prioritaire) : 9
- Les activités relatives aux compléments alimentaires sont conduites sans changement d'organisation (comme en 2022) : 0
- Le transfert des activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA est en cours/programmé en 2024 ou en 2025 : 13
- **Les activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA ont été transférées au service SSA : 41**

3.1.1.3. Une activité limitée et des compétences spécifiques à acquérir et maintenir : le recours à la mutualisation

Le questionnaire comprenait 2 questions relatives à la situation « pré-PSUA » en termes de mutualisation régionale ou interdépartementale des ressources humaines en charge du contrôle des CA.

Les réponses, partielles, n'ont pas permis d'avoir une vision globale de la situation. Environ 25 départements sur les 72 répondants ont toutefois mentionné une forme de mutualisation : soit un agent d'une DDI intervenant dans des départements voisins, soit un agent de la DREETS intervenant dans des départements de la région concernée.

3.1.1.4. Une connaissance du secteur et des compétences à renforcer, voire à créer

Les commentaires en champ libre ont permis de soulever certaines difficultés locales, importantes pour le fonctionnement des services concernés, mais d'un intérêt limité pour une approche nationale. En revanche, 3 points sont à peu près systématiquement soulignés :

- le manque de formations ;
- le manque d'outils pour conduire les inspections (vadémécum, grille d'inspection) ;
- le manque de connaissance du secteur, notamment l'absence de listes d'établissements qui permettraient, en particulier d'établir des programmations.

3.1.2. Principaux constats, principales attentes : ce qui n'est pas écrit dans les questionnaires

Comme indiqué plus haut, des constats avaient été effectués, depuis plusieurs années, sur le peu de lisibilité, et parfois d'efficacité, de la répartition des missions de contrôle sanitaire des aliments entre les services de la DGAL et de la DGCCRF. Peu de travaux avaient en revanche été conduits pour envisager des options opérationnelles de transfert des compétences, ce qui est compréhensible en l'absence de décision et explique, en partie au moins, la période de « flottement » et d'incertitude.

Pour ce qui concerne le secteur des CA (la mission s'est focalisée sur ces produits et ne peut généraliser ces constats à toute la PSUA), les conditions de ce transfert n'apparaissent pas avoir été optimales. À tout le moins si l'on écoute comment le transfert de compétences a été ressenti à l'échelon territorial.

D'une manière générale, et avec le risque d'être caricatural, le questionnaire fait ressortir que : :

- Une partie des agents CCRF se sont sentis désavoués, « lâchés » par leur hiérarchie et sans aucune reconnaissance du travail précédemment accompli ;
- Une partie des agents DGAL se sont sentis démunis face à de nouvelles missions à réaliser, sans formation, sans outil et sans accompagnement suffisant.

Ce qui s'est traduit dans le cas présent par le fait que les agents CCRF – à quelques exceptions près, souvent liés à une dynamique favorable au sein de la DD(ETS)PP - se sont rapidement désengagés de leurs activités de contrôle sanitaire sur les CA, parfois à la demande expresse de leur hiérarchie comme cela a été confirmé à la mission, avec un accompagnement et un transfert de connaissances et de compétences limités ou inexistants. Par ailleurs, en raison d'approches parfois différentes (il a été rappelé à la mission qu'une partie des agents CCRF sont de formation juridique et donc pas sanitaire), des réticences à conduire des inspections conjointes sont apparues.

Ce constat tranché mériterait assurément d'être nuancé en fonction des modalités de fonctionnement et d'interactions interservices existant dans chaque direction départementale. Mais il est apparu à la mission comme suffisamment représentatif pour être mentionné.

Par ailleurs, malgré la mobilisation du BEPIAS pour répondre aux nombreuses interrogations, attentes et besoins des services territoriaux, ses moyens se sont révélés trop limités pour faire face à l'ampleur de la tâche.

Comme l'a également constaté la mission, qui le déplore, 15 ans après la création des communautés de travail au sein des DDI, il apparait extrêmement complexe à l'échelon départemental, qu'un agent ressortant d'un programme ministériel puisse remplir une mission relevant d'un autre programme, même s'il est compétent. Gageons que les travaux actuels conduits par le gouvernement sur l'efficience de l'administration et la publication récente de décrets relatifs au renforcement des pouvoirs des préfets sur l'organisation et l'action des services déconcentrés de l'État[58] feront évoluer positivement, en concertation avec les administrations centrales, cette situation.

[58] Décret n° 2025-723 du 30 juillet 2025 modifiant le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements.

Décret n° 2025-724 du 30 juillet 2025 étendant le pouvoir de dérogation reconnu au préfet et pris pour l'application du décret modifiant le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements.

3.1.3. Des recommandations techniques, et non techniques

Sur la base de ces constats, la mission formule les recommandations suivantes.

3.1.3.1. Assurer la montée en compétences des agents chargés du contrôle des compléments alimentaires et évaluer les possibilités de mutualisation

La montée en compétences est la principale demande, et exprimée le plus fortement, par les agents impliqués dans le contrôle des CA et relayée par les chefs de service.

La mission a eu connaissance de plusieurs formations organisées à l'intention des agents. Il n'a pas été donné suite à une première série de collaborations réalisée en 2023 pour les thématiques de la PSUA entre l'INFOMA et l'ENCCRF, au cours de laquelle les CA n'avaient de toute façon pas été traités.

Parmi les formations réalisées sur les CA, on peut citer :

- Une formation de l'INFOMA en 2023 ;
- Depuis le mois de septembre 2024, une nouvelle formation à distance de l'INFOMA sous forme de diaporama commenté avec des tests d'auto-évaluation ;
- Des sessions de formation de l'ENSV (3 ou 4 par an) sur les nouveaux domaines sectoriels en SSA dans lesquelles sont traités les CA. Il s'agit de formations prévues sur 3 jours, pour un effectif maximal de 20 personnes ; en 2025, 2 sessions ont été organisées sur le site de l'ENSV à Lyon, une autre en Bretagne et une quatrième est programmée dans le sud-ouest. En raison d'un manque de disponibilité pour se rendre à Lyon et de crédits de déplacement en baisse, la délocalisation des formations est une demande des DDI. La délocalisation de l'offre de l'ENSV, ailleurs qu'à Lyon, est donc à saluer.

Le calibrage fin des besoins en formation (nombre de formations et contenus) devrait être conduit parallèlement aux réflexions suivantes sur la mutualisation.

En effet, dans le respect de l'autonomie décisionnelle des services en matière de collaboration interdépartementale, mais au regard :

- des besoins réels, importants, en formation pour appréhender la réglementation, les aspects techniques de la production des CA et les risques sanitaires qui y sont associés (les formations actuelles portent essentiellement sur les aspects règlementaires qui sont par ailleurs en révision, pas suffisamment sur les aspects techniques) ,
- des capacités des structures de formation forcément limitées ,
- de volumes d'activités faibles dans la majorité des départements pour le contrôle des CA (pour mémoire, d'après les réponses au questionnaire de la mission, 70 % des départements ont moins de 10 établissements, près de 10 % n'en ont aucun ; plus de la moitié des départements répondants, hors mutualisation, évaluent la charge de travail à moins de 0,3 ETP) ,
- d'effectifs qui, globalement dans les services, apparaissent insuffisants pour conduire l'ensemble des missions sans mettre en place de nouvelles formes d'organisation,

la mission recommande que la possibilité de recourir à la mutualisation des contrôleurs soit rappelée et promue par la DGAL, et que des réflexions à ce sujet soient engagées et coordonnées par les services régionaux.

Si la pratique de la mutualisation est relativement fréquente dans les domaines de la santé et de la protection animales sur des secteurs à technicités et réglementations particulières comme les CA (médicaments vétérinaires, sous-produits animaux, expérimentation animale, par exemple), elle semble encore peu utilisée en sécurité sanitaire des aliments. La situation actuelle devrait y inciter. Si une telle recommandation était suivie, elle permettrait de limiter les contraintes supplémentaires sur les structures de formation.

> **R4.** Rappeler et promouvoir auprès des services départementaux la possibilité de recourir à la mutualisation des agents en charge du contrôle spécifique des compléments alimentaires, avec l'accompagnement des services régionaux.

3.1.3.2. Développer des outils spécifiques d'inspection

Les outils d'inspection spécifiques pour les compléments alimentaires (vadémécum et grilles d'inspection) sont toujours en cours de préparation.

La mission a été informée de la désignation au premier semestre 2025 d'une Référente Experte Nationale (REN) pour les compléments alimentaires, ce qui est à saluer et permet d'envisager une finalisation des outils.

Si ces documents peuvent être ultérieurement amendés, leur élaboration et leur diffusion rapides sont attendues. De plus, sur ce secteur particulièrement complexe, des listes (qui font également partie des outils d'inspection) de substances, plantes, champignons et algues autorisés, interdits, non recommandés, ou soumis à restrictions ou à surveillance renforcée doivent être consolidées et diffusées, en plus des listes de nutriments et de leurs formes autorisées, établies par la Directive 2002/46. Les révisions de la réglementation, qui sont en cours et ont été évoquées précédemment, devraient répondre pour partie à ces exigences.

La mission suggère que, sous la supervision du BEPIAS, la REN soit chargée de coordonner l'élaboration de ces outils avec d'autres agents des services déconcentrés impliqués dans le contrôle des CA et les enseignants-chercheurs qui délivrent les formations à l'ENSV. L'association d'inspecteurs en charge du contrôle du médicament vétérinaire apporterait assurément des éléments de contexte d'un intérêt particulier en raison de similarités dans les processus de production.

> **R5.** Sous la supervision du BEPIAS, finaliser dans les meilleurs délais possibles le travail d'élaboration des outils d'inspection permettant le contrôle harmonisé des compléments alimentaires, coordonné par la Référente Experte Nationale.

3.1.3.3. Accompagner le changement au-delà des considérations techniques

D'une façon générale, la PSUA a entrainé une évolution notable des conditions de fonctionnement des services départementaux de contrôle : si les missions demeurent au final inchangées, l'unification des contrôles sanitaires, y compris ceux concernant les « cas particuliers » comme les CA, la mise en place de la délégation, les objectifs d'accroissement de la pression de contrôle avec des effectifs en cours de renforcement constituent un véritable bouleversement. L'adaptabilité est

l'un des grands principes qui régissent le fonctionnement des services publics et au regard des dysfonctionnements dans les contrôles sanitaires qui ont été rappelés, la PSUA, sur le fond, apparait comme une exigence.

Mais un tel bouleversement appelle un accompagnement des agents pour en expliquer le bien-fondé et affirmer et démontrer l'engagement et la confiance de toute la chaine hiérarchique pour faire face aux (et résoudre les) inévitables difficultés qui surgissent. La mission suggère de renforcer et d'amplifier les initiatives mises en place par la DGAL au cours des deux dernières années.

La mission suggère donc une prise en considération de manière plus explicite de la dimension humaine. En effet, quelles que soient les initiatives de communication antérieures, il serait important, en particulier pour le contrôle des compléments alimentaires, qu'un message conjoint DGAL/DGCCRF de remerciements et d'encouragement soit adressé aux services territoriaux pour leur rappeler le bien-fondé et la plus-value pour nos concitoyens de la PSUA, la nécessité d'une articulation étroite entre les enjeux de sécurité sanitaire et de loyauté pour répondre aux objectifs du règlement européen sur les contrôles officiels et la pleine mobilisation des deux directions générales pour la mise en place dans des conditions optimales des contrôles officiels, au-delà des seules considérations techniques.

Si une telle initiative de message conjoint se révélait trop complexe à mettre en œuvre, la DGAL, porteuse de la PSUA, devrait de sa propre initiative diffuser un tel message.

3.2. L'efficience du dispositif de contrôle des compléments alimentaires implique un renforcement des liens entre services en charge des enjeux de sécurité et de loyauté : le partage des informations doit être systématisé

Comme cela a été souligné à plusieurs reprises, l'une des spécificités des CA est l'intrication très étroite entre les aspects de sécurité sanitaire et de loyauté.

La création de la PSUA est la conclusion opérationnelle d'une recherche d'optimisation du dispositif de contrôle à la suite de constats de dysfonctionnements, en particulier dans la collaboration entre les départements ministériels. Elle s'est accompagnée de la négociation et de la rédaction de plusieurs documents, dont certaines annexes ne sont pas totalement finalisées, visant à définir les lignes de partage de compétences et de responsabilités entre les services de la DGAL et ceux de la DGCCRF et, plus important au regard de l'efficience du dispositif global de contrôle, les nécessaires et fortes interactions à renforcer ou, le cas échéant, à établir entre ces services. Il s'agit :

- de la conclusion au 9 juin 2022 des travaux relatifs à la répartition des compétences DGAL/DGCCRF issue de la réunion interministérielle du 6 mai 2022 (création de la PSUA) ;
- du protocole de coopération entre la DGAL et la DGCCRF signé le 12 janvier 2024 ;
- de l'instruction commune DGAL/DGCCRF signée également le 12 janvier 2024 relative à la répartition des compétences entre les deux administrations centrales, qui correspond aux annexes 1 et 3 du protocole précédent, <u>pour tous les sujets qui font intervenir loyauté et sécurité de manière intriquée</u>, dont les CA.

Pour ce qui concerne les CA, ces documents sont détaillés et, lorsque toutes les précisions prévues auront été apportées (notamment celles prévues dans les annexes du protocole de coopération), ils devraient permettre une collaboration efficace des deux services de contrôle, administrations

centrales et services déconcentrés. Sous réserve que toutes les précisions soient réellement mises en œuvre et, peut-être pour certaines, amendées.

Actuellement, des réserves et des interrogations, justifiées ou non, s'expriment dans la société sur les modalités de mise en œuvre de l'action publique, notamment dans le domaine sanitaire (cf. les épisodes récents de viande contaminée par E. coli[59] et de fromages contaminés par Listeria[60]) et sur l'utilisation optimale, en général, des deniers publics.

Dans ces circonstances, la mission s'est interrogée sur certaines dispositions arrêtées dans les documents précités et en a conclu que, dans certains cas, les modalités de collaboration et d'interactions entre les services devraient être fortement renforcées pour assurer un partage le plus large possible des informations au service d'une action publique conjointe. Il s'agit pour la mission d'une condition importante pour atteindre l'objectif de « favoriser une culture commune et une meilleure compréhension des compétences respectives »[61].

3.2.1. Les administrations centrales devraient afficher plus clairement la volonté de coopérer

Les documents établis pour formaliser la coopération interservices abordent de manière exhaustive les différents aspects des contrôles. Toutefois, sans méconnaitre la nécessaire répartition des compétences, ni minimiser les contraintes de chaque service, notamment en matière de ressources humaines pour créer et assurer ces interactions, les formulations retenues, très souples, n'assurent qu'une mise en œuvre *facultative* des dispositions : les exigences « *sous réserve de contraintes d'échéance* », les actions conduites ou les participations de manière conjointe « *le cas échéant* » ou « *en tant que de besoin* », l'information réciproque « *à l'exclusion des questions de sécurité pure ou de loyauté pure* » ne permettent pas de garantir une concertation et une coopération effectives… ni l'établissement d'une *culture commune* !

Les points qui apparaissent les plus critiques sont ici :

- Cohérence des actions nationales - Tâche Nationale (TN) de la DGCCRF et Instruction Technique Nationale (ITN) de la DGAL) - pilotées par les deux administrations (cf. Instruction commune / F – Programmation des contrôles de l'année N+1) : elles sont des outils privilégiés de programmation pour inciter et accompagner les services vers des démarches conjointes. Au-delà de la recherche d'éventuelles synergies et d'une information réciproque, la préparation et l'élaboration de ces actions devraient être systématiquement conduites conjointement entre administrations centrales pour identifier et articuler les complémentarités et synergies qui existent ;
- Liens avec les opérateurs (cf. Instruction commune / F-2 : Questions portées par les opérateurs). Ce point sera développé dans la partie 3.3. La mission souhaite seulement souligner ici l'importance de l'expression d'une position unique et uniforme de l'administration face aux opérateurs, expression d'autant plus claire et ferme qu'elle est portée conjointement ;

59 L'Aisne Nouvelle, 26 août 2025, Édition Saint Quentin : « Je ne peux pas laisser dire qu'il n'y a pas de contrôle » : la préfète sort les chiffres

60 https://www.foodwatch.org/fr/communiques-de-presse/2025/rappels-massifs-de-fromage-a-la-listeria-un-scandale-sanitaire-pourtant-evitable-denonce-foodwatch

61 Protocole de coopération entre la DGAL et la DGCCRF / Annexe 2 : Principes de coopération interservices

• Gestion des notifications AAC[62] lorsque sécurité et loyauté sont mêlées (cf. Instruction commune / B : Gestion des notifications AAC lorsque sécurité et loyauté sont mêlées – Notifications « mixtes »). La procédure retenue dans ce cadre prévoit que chaque administration décide, pour ce qui ressort de ses compétences, de la gestion des notifications (réponse / non réponse), ce qui parait normal. Mais il est regrettable qu'il ne soit pas prévu une notification conjointe entre DGAL et DGCCRF, ni une information systématique de l'autre administration en cas de réponse. La mission suggère que les administrations centrales formalisent une procédure visant à afficher à l'échelon européen une position française plutôt que des positions ministérielles. Cette dimension est à intégrer à la recommandation R2 sur les réflexions à conduire pour la mise en place de l'autorité coordinatrice des contrôles prévue par le règlement 2017/625 relatif aux contrôles officiels sur la chaîne agroalimentaire.

3.2.2. Le dispositif global de contrôle des compléments alimentaires (AC et SD) doit être fluidifié

La mission a abordé dans la partie 3.1 ses propositions pour renforcer la dynamique positive qui existe entre l'administration centrale, la DGAL, et les services déconcentrés.

Elle traite ici un autre versant de cette consolidation opérationnelle qui implique au premier chef les services déconcentrés. Toutefois, elle devrait être pour partie coordonnée par les administrations centrales, en particulier la DGAL dont le champ de compétences a été élargi, ce qui lui donne une responsabilité plus importante dans la coordination.

La mission souhaite souligner une fois encore, mais de manière encore plus forte ici, la nécessité du partage d'informations entre services. Les axes que la mission considère comme particulièrement cruciaux à développer ou conforter dans ce domaine (certains étant en cours de finalisation par la DGAL) sont les suivants :

- Accès de tous les agents œuvrant dans le domaine des CA, SSA et CCRF, à la liste des opérateurs et des CA déclarés sur la plateforme Téléicare, puis sur Compl'Alim, doit être garanti et maintenu ;
- Conduire des inspections communes SSA/CCRF est assurément une option qui présente des avantages : développement d'une approche et d'une culture communes entre services, inspection unique, comme cela est fréquemment demandé par les opérateurs …. Toutefois, leur mise en œuvre peut s'avérer complexe au quotidien et la mission ne recommande pas sa systématisation. En revanche, la communication des rapports d'inspection concernant les CA, y inclus les résultats d'analyse, doit être systématique entre services concernés des directions départementales ou régionales, selon les cas. Appliquée de manière effective dans certaines directions départementales, cette règle devrait être rappelée comme étant une exigence par les administrations centrales des deux ministères ;
- Procédure concernant les prélèvements et la communication des résultats d'analyse (conclusion des travaux prévus à l'annexe 6 du protocole d'accord DGCCRF / DGAL).

  Si les deux dimensions (loyauté et sécurité) sont d'importance pour garantir l'usage optimal de l'argent public au service de la protection des consommateurs, il y a toutefois une dissymétrie entre les deux aspects : les règles et procédures relatives à la loyauté peuvent

[62] Réseau européen d'assistance et de coopération administratives / *Administrative Assistance and Cooperation*

être complexes, longues et exiger des phases de confidentialité ; celles relatives à la sécurité appellent une réactivité supérieure et une diffusion de l'information large et rapide. C'est pourquoi la mission considère que la DGAL doit être particulièrement proactive pour la finalisation de cet aspect en prescrivant et en prenant en charge, dans un premier temps, en attendant la formalisation des travaux suscités, la réalisation de prélèvements (dans des conditions à définir, cf. la recommandation n°3) et la transmission des résultats aux services CCRF ;

- Gestion des questions remontant du terrain (cf. Instruction commune / C-1 : questions remontant du terrain). La procédure proposée est assurément pertinente, puisqu'elle assure un circuit unique de communication depuis les services déconcentrés vers l'administration centrale et une information de tous les services concernés (administrations centrales et services déconcentrés) des deux ministères. Il serait utile qu'un dépositoire recensant ces questions et les réponses apportées soit établi et mis à la disposition de tous les agents concernés pour contribuer à assurer une interprétation homogène de la réglementation.

R6. Revoir dans une approche plus volontariste, consolider et finaliser les modalités de collaboration prévues entre les deux départements ministériels, notamment dans les annexes du protocole de coopération entre DGAL et DGCCRF

3.3. La montée en puissance du secteur des compléments alimentaires et ses particularités devraient conduire à la mise en place d'une instance de concertation ad hoc entre professionnels et autorités publiques en charge de l'évaluation et du contrôle

Comme indiqué précédemment, le secteur professionnel du complément alimentaire est peu facile à qualifier et à contrôler en raison d'un foisonnement d'opérateurs très divers, dont certains sont implantés à l'étranger, d'une réglementation européenne faiblement harmonisée dans un espace économique de libre-échange et d'une réglementation française en attente de consolidation.

La recommandation n°1 porte d'ailleurs sur l'enregistrement des opérateurs. Au-delà, les modalités d'interaction avec ces acteurs, nouveaux dans le champ de compétences de la DGAL, devraient être adaptées.

Les syndicats représentatifs du secteur pourraient notamment être d'importants relais de communication auprès de leurs adhérents qui, dans certains cas, sont encore peu informés des évolutions liées à la PSUA et peuvent se retrouver quelque peu démunis face aux nouvelles inspections ciblées sur le sanitaire, dont les exigences peuvent être différentes de celles auparavant réalisées par les agents de la DGCCRF, et qui peuvent se rajouter aux inspections relatives à la loyauté et aux fraudes. Par une communication régulière avec ces organisations, la DGAL pourrait contribuer à fluidifier les conditions de réalisation des inspections de sécurité sanitaire sur le terrain.

La DGAL a des échanges individuels, selon les informations fournies à la mission, avec les différentes organisations représentatives de professionnels. Le rythme de ces réunions ne parait pas encore arrêté et les échanges ont, jusqu'à présent, porté essentiellement sur le développement du nouvel outil de déclaration des CA, Compl'Alim.

Avec une volonté partagée d'amélioration de la qualité sanitaire des compléments alimentaires mis

sur le marché, des échanges d'information sur les alertes ou préoccupations sanitaires, nationales ou européennes, sur les saisines auprès de l'Anses et sur les évolutions réglementaires envisagées seraient assurément appréciés des professionnels, qui pourraient également en retour apporter utilement leur connaissance du secteur.

Enfin, en rappelant une nouvelle fois la forte intrication, pour les CA, entre les aspects sanitaires et de loyauté, il conviendrait que les services de la DGCCRF coaniment ces réunions pour souligner l'unicité de la position publique.

Acteur majeur dans le domaine sanitaire, responsable de la nutrivigilance, l'Anses pourrait également être associée dans le strict respect de ses règles d'indépendance et de prévention des conflits d'intérêts. Compte tenu des liens du secteur des CA avec les enjeux de nutrition et de santé, il en va de même pour la Direction Générale de la Santé (DGS).

Avec ces objectifs, il paraît souhaitable que des réunions communes soient organisées au sein d'une instance formelle et réunie régulièrement.

> **R7.** Mettre en place une instance formelle d'échanges réunissant régulièrement les administrations (DGAL et DGCCRF), les organisations professionnelles représentatives du secteur des CA et, si possible, l'Anses et la DGS.

Pour les acteurs moins traditionnels, comme les plateformes internet généralistes ou les influenceurs, il pourrait être envisagé également, dans une enceinte différente, de les sensibiliser dans un premier temps aux risques sanitaires et de fraudes liés aux CA, et à leurs éventuelles conséquences judiciaires, avec une démarche de nature essentiellement incitative. L'exemple de la Charte visant à promouvoir une alimentation et des comportements favorables à la santé dans les programmes audiovisuels, les contenus numériques et les communications commerciales (2025-2029) (dite Charte Arcom) est à ce titre d'intérêt, puisqu'elle a permis d'impliquer l'Association des services internet communautaires (Meta, Google, Snapchat, Tiktok), l'Union des métiers de l'influence et des créateurs de contenu et le Syndicat des régies Internet dans une approche de régulation de la publicité sur les aliments.

CONCLUSION

La PSUA est issue d'une réforme de grande ampleur. Sa création avait été plusieurs fois envisagée, à l'issue de crises sanitaires, pour améliorer la sécurité sanitaire des aliments. Dans ce cadre, le contrôle des CA, s'il n'est pas le plus lourd en matière de nombre de contrôles à réaliser, représente indéniablement un défi notable, probablement l'un des plus complexes à mettre en œuvre opérationnellement.

En effet, outre l'appropriation par les agents du programme 206 des processus de fabrication des CA, de leurs circuits de distribution et des risques sanitaires spécifiques associés, l'efficience de ces contrôles exige une collaboration particulièrement étroite entre les services chargés de la sécurité et de la loyauté de ces produits. S'ils relèvent de départements ministériels différents, ces agents travaillent au sein des mêmes directions interministérielles au niveau départemental, qui est le niveau de mise en œuvre de l'action de l'État, particulièrement pour la réalisation des contrôles.

Conformément à la commande qu'elle avait reçue, la mission s'est attachée à rechercher et réunir des informations sur la typologie des acteurs de ce secteur, très différents de ceux produisant d'autres denrées alimentaires, et sur les tendances des marchés.

Elle a également recensé les différentes modalités de gestion des CA dans les autres pays européens, en particulier la notification, déclaration ou autorisation.

Enfin, après avoir analysé les conditions dans lesquelles le transfert de compétences avait été réalisé entre les services CCRF et les services SSA pour le contrôle sanitaire des CA, la mission a formulé des recommandations d'une part pour accompagner les agents du programme 206 concernés par cette thématique et, d'autre part, pour contribuer à garantir un contrôle efficient renforcé des CA au sens des exigences européennes.

La mission considère que la capacité des deux administrations à organiser une coopération étroite pour une mise en œuvre des contrôles officiels prenant en compte les enjeux de sécurité et de loyauté, comme prévu par le règlement 2017/625, est une condition de réussite de la PSUA et du maintien de la confiance de nos concitoyens dans le dispositif de contrôle de l'État.

Signatures des auteurs

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de mission

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

Liberté
Égalité
Fraternité

Cabinet du ministre

CGAAER / VP
19 MARS 2024
COURRIER / ARRIVÉE

Paris, le 18 MARS 2024

Le Directeur de Cabinet du Ministre
de l'Agriculture et de la Souveraineté
alimentaire

à

Monsieur le Vice-Président du
Conseil Général de l'Alimentation, de
l'Agriculture et des Espaces Ruraux
(CGAAER)

N/Réf : CI 851609
V/Réf :

Objet : Compléments alimentaires.

PJ :

Depuis le 1er janvier 2023, la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) est responsable de l'ensemble des contrôles officiels réalisés en matière de sécurité sanitaire des aliments, tels que prévus par le règlement (CE) n° 2017/625 relatif aux contrôles officiels. En conséquence, elle doit intégrer à son champ d'action les opérateurs de nouveaux secteurs d'activité pour lesquels la règlementation applicable en matière de sécurité sanitaire et de loyauté des transactions commerciales relevait auparavant du domaine de compétence de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Le protocole de coopération, signé le 12 janvier 2024 entre la DGAL et la DGCCRF, fixe le cadre applicable au contrôle des aliments à compter du 1er janvier 2024, date du retrait de la DGCCRF des missions de police en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Parmi ces nouveaux secteurs d'activité se trouve celui des compléments alimentaires, définis par la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 et par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006. Les compléments alimentaires sont une catégorie particulière de denrées alimentaires dont le but est d'apporter sous une forme concentrée certains nutriments (vitamines, minéraux) ainsi que d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.

Secteur en pleine expansion, le développement au cours des dernières décennies des compléments alimentaires (encore appelés « produits de santé naturelle » ou « nutraceutique ») est lié à de nombreux facteurs : déficiences nutritionnelles en relation avec l'évolution de pratiques alimentaires qui éloignent les consommateurs d'une alimentation variée, saine et équilibrée (consommation d'aliments ultra-transformés plus raffinés et appauvris en nutriments, nouvelles habitudes alimentaires…), identification de nutriments d'intérêt pour la régulation de certaines fonctions (système immunitaire, dégénérescence cognitive, sommeil…), impact de la publicité dans le domaine nutrition-santé, développement du dépistage des maladies métaboliques et endocriniennes, des troubles liés à l'âge, au stress et à la pollution…

…/…

78, rue de Varenne
75349 PARIS 07 SP
Tél : 01 49 55 49 55

Une enquête réalisée en 2021 par l'un des syndicats sectoriels sur un échantillon de plus de 1000 personnes interrogées indiquait que plus d'un français sur deux est consommateur de compléments alimentaires.

Le secteur des compléments alimentaires est très fragmenté et hétérogène : hors production primaire végétale, il comprendrait environ 400 entreprises relevant de domaines variés (laboratoires pharmaceutiques ou parapharmaceutiques, industriels de l'agroalimentaire et de la chimie...). Si le lieu préférentiel d'achat semble demeurer les officines de pharmacie, le e-commerce se développe énormément ces dernières années avec parfois des produits qui sont importés.

Le régime juridique des compléments alimentaires est partiellement harmonisé. Notamment, les États membres peuvent, afin de faciliter les contrôles, exiger d'être informés des compléments alimentaires qui circulent sur leur marché. La France a ainsi fait le choix de soumettre à un régime de déclaration (qui peut être simultané au début de commercialisation) les compléments alimentaires mis sur son marché, sous réserve que leur composition respecte les dispositions nationales (listes positives concernant les nutriments, plantes et substances à activité nutritionnelle ou physiologique, parfois affectées de teneurs maximales).

Les autres compléments alimentaires dont la composition ne respecte pas en tous points les listes positives nationales d'ingrédients autorisés sont quant à eux soumis à un régime d'autorisation préalable. Cette autorisation, délivrée par l'autorité compétente (DGAL) s'appuie sur deux voies distinctes :

- la reconnaissance mutuelle, qui repose sur la fourniture de la preuve de la légalité/autorisation de fabrication ou de commercialisation du complément alimentaire dans un autre État membre disposant d'un dispositif comparable à celui de la France (listes positives) et sur le respect des teneurs maximales en nutriments. Ainsi, les arrêtés italien ou belge sont souvent utilisés pour solliciter ce type d'autorisation ;

- un avis favorable de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES - en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité d'un nouvel ingrédient ou dépassement de la teneur maximale d'un ingrédient déjà autorisé), pour tous les autres cas.

La DGAL est désormais responsable du suivi de la déclaration des compléments alimentaires (sous la responsabilité première des professionnels) et de la délivrance des autorisations. Ce suivi doit intégrer les évolutions réglementaires (Novel Food, substances interdites ou sous surveillance dans les denrées) et permettre une actualisation des ingrédients pouvant être incorporés dans les compléments alimentaires *via* notamment l'évolution des listes positives nationales.

Dans ces conditions et afin de remplir ses missions en matière de suivi et de contrôles officiels pour ce nouveau secteur d'activité, la DGAL doit disposer :

- d'outils informatiques performants pour la déclaration et le dépôt des dossiers d'autorisation des produits par les professionnels et pour la gestion des contrôles préalables à la mise sur le marché des produits ;

- d'une analyse des risques sanitaires spécifiques à ces produits afin de déterminer la fréquence d'inspection ;

- d'une connaissance précise du secteur et des process de production et/ou transformation spécifiques (autres que ceux communs aux Denrées Végétales et d'Origine Végétale) mis en œuvre par les acteurs de la chaine alimentaire (producteurs primaires et/ou fournisseurs d'ingrédients, transformateurs, distributeurs, importateurs, exportateurs) afin de cibler certaines de ses actions et d'orienter ses plans de contrôle ;

.../...

- d'une connaissance actualisée des modalités et circuits de distribution des compléments alimentaire de façon à pouvoir orienter les contrôles et cibler la communication préventive ;

- d'un appui des inspecteurs nouvellement en charge de ces contrôles dans les services déconcentrés afin d'élaborer des outils d'aide à l'inspection qui leur soient adaptés (grille et vadémécum d'inspection), une offre de formations et la constitution d'un réseau d'expertise.

Les deux premiers points font d'ores et déjà l'objet de travaux en cours :

- sur le premier point, la DGAL a initié le développement d'une application dédiée, dans le cadre d'un partenariat avec la Direction interministérielle du numérique par le biais d'une start-up d'État ;

- sur le deuxième point relatif à l'analyse de risques, la DGAL a saisi l'ANSES dans le but d'élargir son analyse de risque aux secteurs intégrés dans le cadre de la création de la Police Sanitaire Unique.

S'agissant d'une connaissance précise de ce secteur, il conviendra d'identifier la typologie des opérateurs intervenant sur le marché, les process de fabrication mis en œuvre, les circuits d'approvisionnement en ingrédients. En miroir, il serait très utile de connaître les modalités et circuits de distribution car les informations disponibles sur le site du Synadiet (principal syndicat des fabricants de compléments alimentaires) indique une distribution à hauteur de plus de 50 % en parapharmacie et pharmacie[1]. Cette connaissance serait particulièrement utile pour une communication efficace auprès des distributeurs sur la réglementation des compléments alimentaires (afin qu'ils vérifient en amont du référencement des produits que ceux-ci ont bien été déclarés).

S'agissant d'un appui des inspecteurs nouvellement en charge de ces contrôles dans les services déconcentrés, il conviendra d'identifier aux niveaux régional et départemental la façon dont les services déconcentrés ont capitalisé et transféré ces compétences ainsi que le profil des nouvelles personnes en charge de ce secteur (inspecteur mutualisé au niveau de la région, versus inspecteur du service sécurité sanitaire des aliments de la direction départementale).

Enfin, une analyse des modalités de gestion pratiquées en France (en particulier sur les conditions des régimes de déclaration et d'autorisation), comparée aux pratiques d'autres États membres, est également souhaitée.

Dans ce contexte d'élargissement de la politique publique de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments de la DGAL et de ses services déconcentrés, je souhaite confier la réalisation de cette mission de conseil au CGAAER et souhaiterais pouvoir disposer du rapport de mission à la fin du premier semestre de l'année 2024.

Sylvain MAESTRACCI

[1] Chiffres pour l'année 2022 : https://www.synadiet.org/app/uploads/2023/04/Chiffres-du-marche-2022.pdf

Annexe 2 : Réglementations européennes et françaises applicables aux compléments alimentaires

La majorité des textes ont fait l'objet de modifications. Les versions consolidées sont accessibles :

- Pour les textes français : sur le site Legifrance
- Pour les textes européens : sur le site Eur-Lex

Pour prendre en compte notamment la création de la PSUA :

- Le texte en gras et italique devrait être modifié ;
- Les textes en italique devraient être abrogés.

Réglementation générale applicable aux denrées alimentaires

- Règlement (CE) 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- Règlement (CE) 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
- Règlement (CE) 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires
- Règlement (CE) 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Règlementation spécifique aux compléments alimentaires

- Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires
- Décret 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires
- Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires
- Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi
- Arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi
- *Arrêté du 14 juin 2006 relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des compléments alimentaires*
- *Arrêté du 9 août 2016 relatif à la création d'un traitement automatisé des données à caractère personnel de déclaration de la mise sur le marché de compléments alimentaires*

Règlementation relative à la vigilance sur certaines denrées alimentaires

- ***Décret 2010-688 du 23 juin 2010 relatif à la vigilance sur certaines denrées alimentaires***

Il rétablit un chapitre III du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique « Vigilance alimentaire ».

L'annexe 4 (Gestion des alertes) du protocole de coopération entre la DGAL et la DGCCRF signé le 12 janvier 2024 précise que la DGAL est compétente pour :

  - la gestion de l'ensemble des alertes sanitaires concernant des denrées alimentaires, y compris les boissons (hors eaux- embouteillées gérées par la Direction Générale de la Sante) et les denrées destinées à des groupes spécifiques (DADFMS, denrées destinées aux nourrissons et enfants en bas âge, substituts de la ration journalière totale pour le contrôle du poids), et des aliments pour animaux - gestion des retraits et rappels;
  - la gestion des signalements de nutrivigilance et des signalements auprès de l'ANSES via les dispositifs ad hoc.

Les articles R1323-5 et R1323-6, créés par le décret 2010-688, devraient être modifiés car ils attribuent cette gestion (contact avec les opérateurs et avec l'Anses) au DGCCRF.

Règlementation relative à l'information du consommateur

- Règlement (UE) 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) 1924/2006 et (CE) 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) 608/2004 de la Commission
- Règlement (CE) 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires
- Règlement (UE) 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles
- Règlement (UE) 907/2013 de la Commission du 20 septembre 2013 fixant les règles applicables aux demandes concernant l'utilisation de descripteurs génériques (dénominations)
- Outre les listes d'allégations présentes dans les règlements 1924/2006 et 432/2012, il existe une liste d'allégations dites « en attente ». La possibilité et les conditions d'utilisation de ces allégations varient selon les États membres. En France, la DGCCRF avait publié une liste <u>indicative</u> d'allégations « en attente » utilisables, avec leurs conditions d'utilisation.

- Code de la consommation
    - Articles L111-1, L121-1, L411-1 à L412-2, L413-1 à L413-4, L421-1 à L421-3 ;
    - Articles R112-1 à R112-4

Règlementation relative aux nouveaux aliments

- Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) 1852/2001 de la Commission
- Règlement d'exécution (UE) 2017/2468 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux aliments traditionnels en provenance de pays tiers conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments
- Règlement d'exécution (UE) 2017/2469 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant les exigences administratives et scientifiques applicables aux demandes visées à l'article 10 du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments
- Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments

Règlementation relative aux auxiliaires technologiques

- Décret 2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine

Règlementation relative aux OGM

- Règlement (CE) 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés
- Règlement (CE) 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE
- Loi 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés

Règlementation relative aux plantes et préparations à base de plantes

- Décret 2008-839 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-12 du code de la santé publique
- Décret 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique

Règlementation relative aux solvants

- Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients

Règlementation relative aux additifs

- Règlement (CE) 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires
- Règlement (UE) 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil

Règlementation relative aux substances dont l'utilisation dans les aliments fait l'objet d'une interdiction, de restrictions ou est sous contrôle communautaire

- Règlement (CE) 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires

Règlementation relative aux pesticides

- Règlement (CE) 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil

Règlementation relative aux résidus de produits vétérinaires

- Règlement (CE) 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) 726/2004 du Parlement européen et du Conseil
- Règlement (UE) 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale

Règlementation relative aux contaminants

- Règlement (UE) 2023/915 de la Commission du 25 avril 2023 concernant les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) 1881/2006

Règlementation relative aux produits Bio

- Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) 834/2007 du Conseil
- Règlement d'exécution (UE) 2021/1165 de la Commission du 15 juillet 2021 autorisant l'utilisation de certains produits et substances dans la production biologique et établissant la liste de ces produits et substances

Règlementation relative aux additifs, enzymes, arômes

- Règlement (CE) 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires
- Règlement (CE) 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) 258/97

(La liste communautaire d'enzymes autorisées n'a toujours pas été publiée)

- Règlement (CE) 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires
- Règlement (UE) 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil

(La liste communautaire des additifs autorisés est accessible à : https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-additives/search)

- Règlement (CE) 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) 2232/96 et (CE) 110/2008 et la directive 2000/13/CE

(La liste communautaire des arômes autorisés est disponible à l'adresse : https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-flavourings/search)

- Décret 2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine
- Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires
- Arrêté du 16 décembre 2024 portant suspension de la mise sur le marché des denrées contenant l'additif E 171 (dioxyde de titane - TiO_2)

(Bien que le E171 ait été retiré de la liste communautaire des additifs autorisés, aucune mesure de retrait n'a été prévue et les denrées présentes sur le marché européen avant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2022/63 de la Commission du 14 janvier 2022

« modifiant les annexes II et III du règlement (CE) no 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171) » peuvent y rester. En 2022, 2023 et 2024, la mesure de suspension française a été maintenue)

Annexe 3 : Principales dispositions relatives à la notification et à la composition des compléments alimentaires dans 26 États membres et en Suisse

Avertissement : L'objet principal de cette annexe est de montrer la diversité des situations dans les États membres (la Suisse a également été considérée).

Les données datent, pour les plus récentes, de 2024. Toutefois, des évolutions législatives ou réglementaires, non repérées ici, ont pu intervenir dans certains pays.

Certaines informations n'ont pu être identifiées.

Procédures de notification et autorisation

- Notification : le CA doit être notifié au plus tard lors de sa mise sur le marché
- Notification préalable : le CA ne peut être mis sur le marché sans que l'opérateur ait reçu un accusé de réception
- Autorisation : le CA ne peut être mis sur le marché sans une autorisation formelle.

Dans certaines situations, une autorisation temporaire, sous réserve de validation, est délivrée.

Dans tous les cas :

- L'interdiction de mettre sur le marché des denrées alimentaires lorsqu'elles sont dangereuses, c'est-à-dire préjudiciables à la santé ou impropres à la consommation humaine, est de la responsabilité des professionnels ;
- Les autorités se réservent le droit de procéder à des retraits du marché en cas de suspicion de risques sanitaires, même en l'absence de cas constatés.

Listes de plantes

* liste positive : liste mentionnant les plantes réglementairement autorisées dans les CA (et fréquemment dans les autres denrées alimentaires). Des conditions d'utilisation peuvent être indiquées.

* liste négative : liste mentionnant les plantes dont l'utilisation est réglementairement interdite dans les compléments alimentaires.

* liste indicative ou avec recommandations : liste déconseillant, recommandant avec restrictions ou pour lesquelles il n'est pas identifié de risques sanitaires sans valeur réglementaire.

? : l'information n'a pas pu être trouvée.

	Procédure de notification et autorisation	Frais, redevance	Dispositif de nutrivigilance	Listes de plantes	Règles spécifiques pour d'autres substances	Textes de référence
Allemagne	Notification	NON	NON	Listes d'algues, de champignons et de plantes non préoccupantes, déconseillées, ou recommandées avec restrictions (élaborées avec Autriche et Suisse).	NON	Recommandations pour vitamines et minéraux Recommandations pour algues, champignons et plantes
Autriche	NON	NON	NON	Listes d'algues, de champignons et de plantes non préoccupantes, déconseillées, ou recommandées avec restrictions (élaborées avec Allemagne et Suisse)	NON	Recommandations pour vitamines et minéraux Recommandations pour algues, champignons et plantes (voir Allemagne)
Belgique	Enregistrement préalable des metteurs sur le marché Notification préalable Autorisation	295 €	OUI	Listes positive et négative	OUI, par arrêté	Arrêté nutriments Arrêté plantes Arrêté autres substances
Bulgarie	Enregistrement préalable des metteurs sur le marché Autorisation	NON	NON	Liste négative	OUI	Règlement sur les CA
Chypre	Notification préalable	50€ pour les produits non UE (valable 5 ans)	NON	NON	NON	Règlement sur les CA
Croatie	Notification Autorisation	NON (notification) OUI (approbation)	OUI	Listes positive et négative	OUI	Règlement sur les CA

Danemark	Notification Autorisation	Les entreprises qui ont un chiffre d'affaires supérieur à 50 000 DKK (environ 6 700 €) acquittent annuellement une redevance de 10 646 DKK + 853 DKK par supplément.	OUI	Liste indicative des plantes préoccupantes	OUI	Décret relatif à l'adjonction de certaines substances autres que les vitamines et les minéraux aux denrées alimentaires
Espagne	Notification	Coût variable selon la région d'implantation de l'opérateur. En l'absence de bureau en Espagne, 917,82€	NON	NON	OUI	Décret royal sur les compléments alimentaires
Estonie	Enregistrement préalable de tous les opérateurs dans le domaine des denrées alimentaires Notification	NON	NON	NON mais exclusion des produits ayant des propriétés médicinales	NON mais exclusion des produits ayant des propriétés médicinales	Règlement général sur les aliments
Finlande	Notification	Notification internet : 42 € Notification papier : 85 €	NON	NON mais exclusion des produits ayant des propriétés médicinales	NON mais exclusion des produits ayant des propriétés médicinales	Règlement sur les compléments alimentaires
Grèce	Enregistrement préalable des metteurs sur le marché Notification	Opérateur UE : • Nutriments : 307,20 € • Autres : 614,40 € Opérateur hors UE : 614,40 €	NON	NON	NON	Les CA ne peuvent être similaires à des médicaments (règle non écrite)
Hongrie	Notification préalable	50 000 HUF (140 €)	OUI	Liste de plantes non recommandées	NON	Une nouvelle règlementation interdit la vente de CA ne remplissant toutes les conditions de composition requises

						(en cours de définition) hors des pharmacies
Irlande	Notification	NON	OUI	NON	NON	L'Irlande n'a pas de règles additionnelles par rapport à l'UE
Italie	Notification	160,20 €	Partiel (dispositif de phytovigilance)	Liste positive	Liste positive non exhaustive	Décret transposant la directive 2002/46/CE relative aux compléments alimentaires. Décret relatif à l'utilisation de substances et préparations à base de plantes dans les compléments alimentaires.
Lettonie	Autorisation	Produit en UE : 125 € Produit hors UE mais vendu dans un autre pays UE : 210 € Produit hors UE et non vendu en UE : 380 €	NON	Liste négative	NON	Règlement relatif aux exigences pour les compléments alimentaires
Lituanie	Notification préalable	Produit en UE : 98 € Produit hors UE : 156 €	NON	Liste négative	NON	Arrêté relatif à l'approbation de la norme d'hygiène « Compléments alimentaires)
Luxembourg	Notification	NON	NON	NON	NON	Les produits autorisés en Belgique sont acceptés
Malte	Autorisation	10 €	OUI	Listes positive, négative, avec restrictions	NON	Règlement sur les compléments alimentaires
Norvège	NON	NON	NON	NON	NON (l'usage des substances classées comme	Règlement sur les compléments alimentaires

					médicinales n'est pas autorisé)	
Pays-Bas	NON	NON	OUI	Liste négative de plantes et de substances végétales	NON	Décret relatif à la loi sur les préparations à base de plantes
Pologne	Notification	NON	NON	Liste de substances interdites ou soumises à restrictions	NON	
Portugal	Notification	NON	OUI	Listes indicatives (à partir des travaux d'autres pays)	NON	Décret-loi transposant en droit national la directive 2002/46
Roumanie	Notification Autorisation	CA contenant des plantes : 70 €	NON	Listes positive et négative	NON	Arrêté d'approbation des normes techniques relatives à la commercialisation des compléments alimentaires Arrêté d'approbation de la procédure de notification des produits à base de plantes médicinales, aromatiques et de produits de la ruche, classés comme compléments alimentaires
Slovaquie	Autorisation	50 €	?	NON	NON	Decree 16826/2007-OL on Foodstuffs intended for Particular Nutritional Purposes and Food Supplements
Slovénie	NON	NON	OUI	Listes indicatives pour l'utilisation de plantes	OUI (distinction avec médicament)	Arrêté relatif aux compléments alimentaires
Suède	Enregistrement préalable de tous les opérateurs	NON	?	NON	NON	Règlement de l'Agence nationale suédoise de

	dans le domaine des denrées alimentaires					l'alimentation relatif aux compléments alimentaires
Suisse	NON	NON	NON	Listes d'algues, de champignons et de plantes non préoccupantes, déconseillées, ou recommandées avec restrictions (élaborées avec Allemagne et Autriche)	NON	Ordonnance du Département Fédéral de l'Intérieur sur les compléments alimentaires Recommandations pour algues, champignons et plantes (voir Allemagne)
Tchéquie	Notification Autorisation	NON	?	OUI	OUI	Décret relatif aux compléments alimentaires et à leur composition

Annexe 4 : Résultats du questionnaire adressé aux Directions Départementales (de l'Emploi, du Travail, des Solidarités et) de la Protection des Populations

La création de la PSUA, qui inclut le contrôle sanitaire des CA, a été actée au cours d'une réunion interministérielle le 6 mai 2022. Le transfert effectif des compétences entre la DGCCRF et la DGAL était programmé pour le 1er janvier 2024.

Dans le cadre de la présente mission de conseil, il a été décidé d'adresser aux DD(ETS)PP un bref questionnaire afin de disposer d'une vision d'ensemble sur les évolutions d'activités liées à ce transfert entre la situation « pré-PSUA » (jusqu'en 2022), la phase de transition et les prévisions pour la mise en œuvre de la PSUA (à partir de 2024).
Afin de valider la clarté et la compréhensibilité du questionnaire, 4 DDPP (64, 86, 94 et 95) ont été sollicitées pour jouer le rôle de « cobayes ». Elles nous ont permis d'améliorer la qualité du questionnaire. Qu'elles en soient ici remerciées.

Le questionnaire finalisé, placé en annexe 5bis, a ensuite été envoyé le 26 juillet 2024 aux 91 directions départementales interministérielles concernées (les 5 « cobayes » n'ont pas été sollicités à nouveau) avec, en copie les services régionaux de l'alimentation (SRAL). 53 réponses complètes ont été reçues. Un unique rappel a été effectué le 22 août. Il a permis de collecter 19 réponses supplémentaires.

Au total donc, 72 réponses ont été obtenues, ce qui correspond à un taux de réponse de 75%, considéré comme satisfaisant au regard des attentes. Le questionnaire ayant été envoyé dans une période peu propice (en plein été, en période de mise en place de la PSUA), les missionnés ont considéré que les informations recueillies permettaient de tirer des conclusions suffisamment robustes pour ne pas avoir à solliciter une nouvelle fois les DDI.

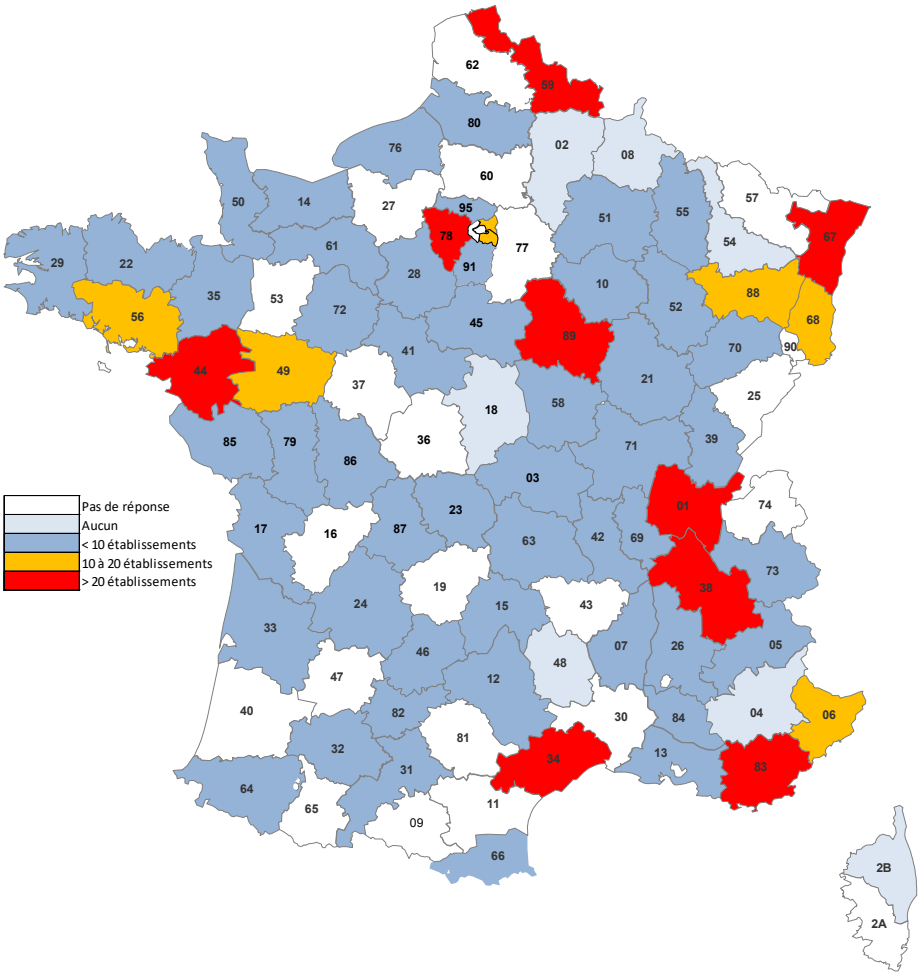
Les missionnés souhaitent souligner que, dans quelques rares cas, les réponses fournies ne sont pas apparues parfaitement cohérentes. Cela peut être dû :

- à une formulation insuffisamment claire des questions ;
- à un manque d'informations disponibles pour procéder à un renseignement correct. L'absence de base de données des établissements œuvrant dans le domaine des CA doit notamment être souligné comme une source d'incertitudes (ce point est traité dans le rapport).

Dans certains cas, il a été possible d'échanger avec les DDI et de préciser certaines informations.

Les principaux résultats sont présentés dans les pages suivantes.

Figure 6 : Nombre d'établissements par département œuvrant dans le secteur des compléments alimentaires



Les établissements concernés sont :

- *les producteurs ou importateurs d'ingrédients utilisés en tout ou partie pour la fabrication de CA ;*
- *les producteurs ou importateurs de CA.*

Les établissements de remise directe ne sont pas comptabilisés ici.

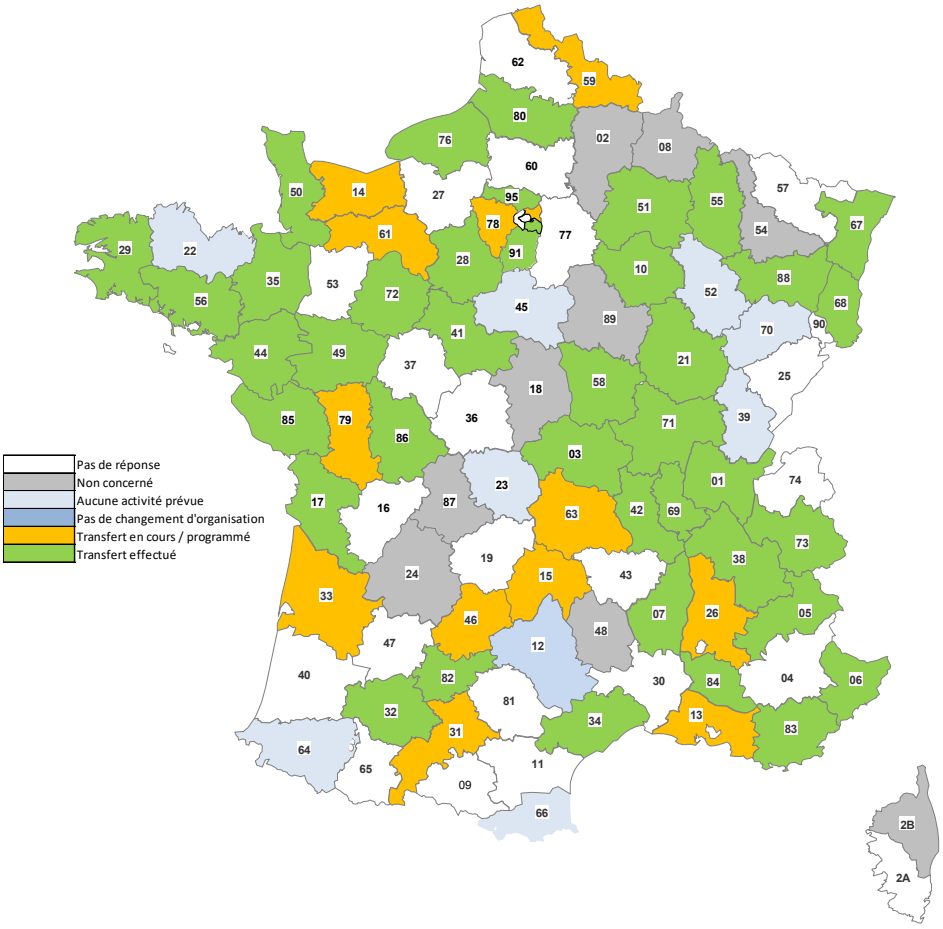
Sur les 72 directions départementales ayant répondu :

- 9 indiquent un nombre d'établissements supérieur à 20 ;
- 7 indiquent un nombre d'établissements compris entre 10 et 20 ;
- **49 indiquent un nombre d'établissements inférieur à 10 ;**
- 7 indiquent ne pas avoir d'établissement.

Parmi les 54 DDI ayant répondu <u>et</u> non concernées par la mutualisation (cf. infra),

- 9 indiquent qu'aucun ETP n'était affecté au contrôle des CA avant PSUA
- **27 indiquent un effectif inférieur à 0,3 ETP ;**
- 17 indiquent un effectif compris entre 0,3 et 1 ;
- 1 indique un effectif supérieur à 1 ETP.

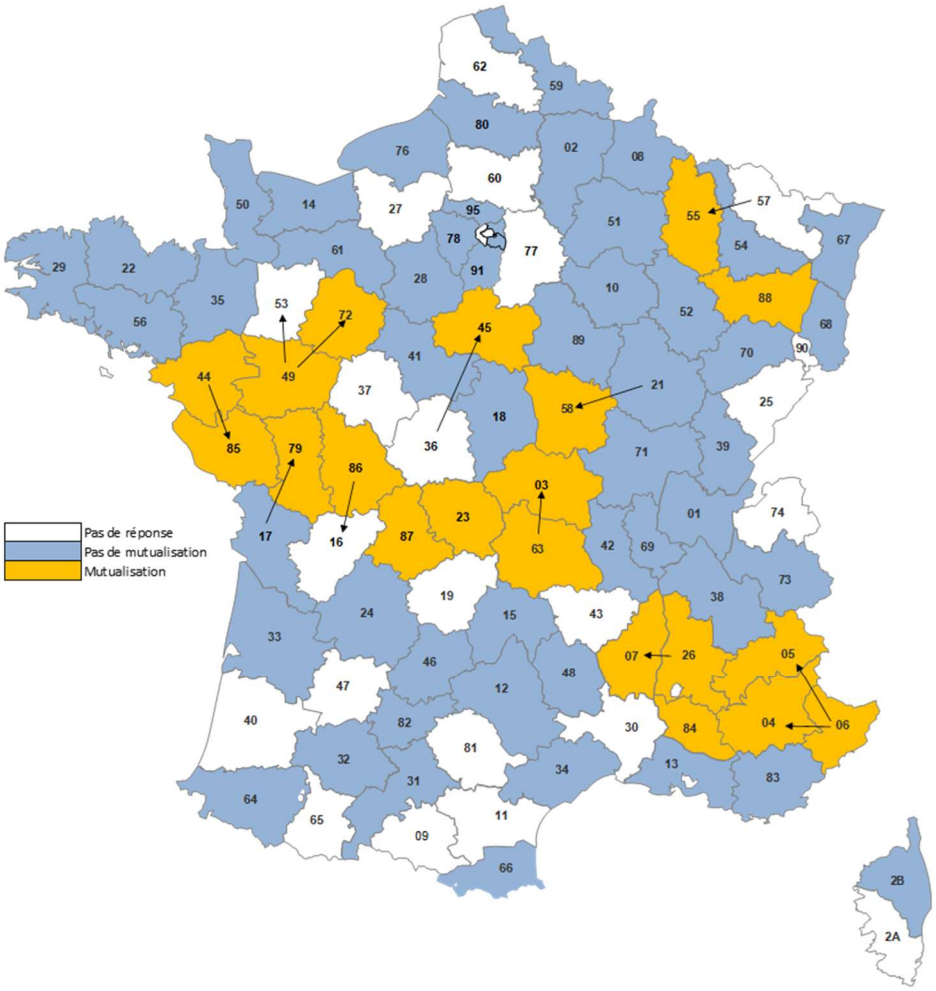
Figure 7 : Prévision d'organisation pour les activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA, hors remise directe, à partir de 2024



Les propositions et les réponses de 72 DDI ont été les suivantes :

- Non concerné par les compléments alimentaires (aucun établissement dans le département, hors remise directe) : 9
- Aucune activité prévue sur les compléments alimentaires en 2024 dans le cadre de la PSUA (non prioritaire) : 9
- Les activités relatives aux compléments alimentaires sont conduites sans changement d'organisation (comme en 2022) : 0
- Le transfert des activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA est en cours/programmé en 2024 ou en 2025 : 13
- **Les activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA ont été transférées au service SSA : 41**

Figure 8 : État des lieux de la mutualisation des agents en charge du contrôle des CA avant la création de la PSUA



Les départements en orange sont ceux pour lesquels il a été indiqué que le contrôle des CA était effectué (avant la PSUA) par un agent mutualisé. Les points de départ des flèches indiquent les départements d'affectation des agents mutualisés.

Pour les départements 87 et 88, il a été indiqué que l'agent mutualisé relevait de la DREETS.

Pour les départements 23 et 84, il a été indiqué que l'agent mutualisé relevait de la DDI répondante (sans que l'on puisse connaître les départements bénéficiant de la mutualisation).

Questionnaire adressé aux DD(ETS)PP

Mission de conseil sur les compléments alimentaires à usage humain

Le CGAAER a été sollicité pour conduire une mission de conseil sur les compléments alimentaires dans le cadre de la création en 2022 de la police sanitaire unique de l'alimentation (PSUA).

L'objectif du présent court questionnaire est de nous permettre d'avoir une vision globale de l'activité relative aux compléments alimentaires dans les DDI avant et après mise en place de la PSUA, et de la diversité de ces activités.

Très, modérément, peu ou pas concernés par le sujet dans votre département, vos réponses nous seront utiles pour la conduite de notre mission de conseil.

Sous réserve de votre accord (voir question finale), nous contacterons certaines et certains d'entre vous pour mieux comprendre les choix d'organisation que vous avez retenus, voire pour venir vous rencontrer. Dans quelques cas, nous avons déjà échangé avec vous mais le renseignement du questionnaire nous permettra de compléter ces échanges.

Un champ libre en fin de questionnaire vous permettra de nous transmettre tout commentaire additionnel ou recommandation qui vous paraitrait d'intérêt pour cette mission.

Informations générales

1 - Quel est le numéro de votre département ?

2 - Y a-t-il un service commun SSA-CCRF pour le contrôle des produits alimentaires au sein de votre DDI ?

- Oui
- Non

Importance du secteur compléments alimentaires (hors établissements de remise directe)

Le secteur concerné ici comprend :

- les producteurs ou importateurs d'ingrédients utilisés en tout ou partie pour la fabrication de compléments alimentaires
- les producteurs ou importateurs de compléments alimentaires

Les établissements de remise directe (pharmacies, club de sport, magasins spécialisés, ...) ne doivent pas être pris en compte.

3 - Quel est le nombre d'établissements du secteur des compléments alimentaires dans votre département ?

- Moins de 10 établissements
- 10 à 20 établissements
- Plus de 20 établissements
- Aucun établissement

4 - Dans ce secteur, quel est le nombre d'établissements relevant du Contrôle de Première Mise sur le Marché des complémentaires alimentaires (CPMM) ?

- Moins de 5 établissements
- 5 à 10 établissements
- Plus de 10 établissements
- Aucun établissement

Organisation des contrôles avant la mise en place de la PSUA (jusqu'en 2022)

5 - Le contrôle des compléments alimentaires était-il réalisé dans votre département par un agent mutualisé, interdépartemental ou régional ?

- Oui
- Non

6 - A quelle structure était rattaché l'agent mutualisé ?

- La DREETS
- Votre DDI
- Une autre DDI (merci de préciser le numéro de département dans le champ ci-contre)

Commentaires éventuels

7 - Quel était le nombre d'ETP consacré au contrôle des compléments alimentaires dans votre département ?

- Moins de 0,3 ETP
- 0,3 à 1 ETP
- Plus de 1 ETP
- Aucun

8 - Quelles étaient les types d'activités réalisées par les ETP dédiés aux compléments alimentaires ?

- Inspection des établissements hors remise directe
- Inspection des établissements en remise directe
- Participation aux tâches nationales (TN) CCRF
- Autre

Organisation des contrôles relevant de la PSUA en 2023

9 - Quelle organisation avez-vous retenue pour les activités relatives aux compléments alimentaires, hors remise directe, relevant de la PSUA pour l'année de transition 2023 ?

- Non concerné par les compléments alimentaires (aucun établissement dans le département, hors remise directe)
- Aucune activité conduite sur les compléments alimentaires en 2023 dans le cadre de la PSUA (non prioritaire)
- Activités relatives aux compléments alimentaires conduites sans changement d'organisation (comme en 2022)
- Transfert d'activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA entre les ETP CCRF et les ETP SSA en cours ou réalisé

10 - Précisez quelle est la nature des activités relevant de la PSUA, transférées ou en cours de transfert en 2023, entre les ETP CCRF et les ETP SSA

- Inspection des établissements
- Instruction d'attestations pour l'exportation de compléments alimentaires
- Instruction d'attestations de bonnes pratiques de fabrication pour l'exportation de compléments alimentaires
- Suivi de formation relatives aux activités conduites sur les compléments alimentaires
- Autre

Organisation des contrôles relevant de la PSUA en 2024

11 - Quelle organisation est en place pour les activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA, hors remise directe, à partir de 2024 ?

- Non concerné par les compléments alimentaires (aucun établissement dans le département, hors remise directe)
- Aucune activité prévue sur les compléments alimentaires en 2024 dans le cadre de la PSUA (non prioritaire)
- Les activités relatives aux compléments alimentaires sont conduites sans changement d'organisation (comme en 2022)
- Les activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA ont été transférées au service SSA
- Le transfert des activités relatives aux compléments alimentaires relevant de la PSUA est en cours/programmé en 2024 ou en 2025

12 - Dans le cadre du transfert des activités relevant de la PSUA en 2024 ou 2025, précisez si

- l'agent SSA qui effectuera les activités relevant de la PSUA sur les compléments alimentaires est identifié / recruté
- des inspections dans le secteur des compléments alimentaires dans le cadre de la PSUA sont programmées pour 2024 et/ou 2025
- des inspections dans le secteur des compléments alimentaires dans le cadre de la PSUA ont été effectuées en 2024 par le service SSA

Questions complémentaires

13 - Disponibilité pour un échange avec la mission

La mission cherche à identifier et à analyser les différentes modalités d'organisation retenues, avec des volumes d'activité différents sur les compléments alimentaires dans le cadre de la PSUA, pas seulement les départements dans lesquels il y a de nombreux établissements et/ou une forte activité relative à ces produits. Elle sollicitera plusieurs DDI notamment en fonction des résultats de ce questionnaire. Accepteriez-vous le cas échéant un échange entre vous-même, vos agents concernés par les contrôles sur les compléments alimentaires et les membres de la mission ?

- Oui, mes équipes et moi-même souhaitons cet échange
- Oui, mes équipes et moi-même sommes à disposition, si nécessaire
- Non

Merci d'avoir complété ce questionnaire.

Annexe 5 : Liste des personnes rencontrées

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Hummel-Fourrat Vanessa	DGAL/SAS/SDSSA	Sous-directrice	02/05/24 30/05/24 27/11/24
Viste-Topart Caroline	DGAL/SAS/SDSSA/BEPIAS	Cheffe bureau	02/05/24 28/05/24 03/07/24 17/10/24
Miralles Emmanuelle	DGAL/SAS/SDSSA/BEPIAS	Adjointe cheffe bureau	02/05/24 28/05/24 22/07/24 17/10/24
Dopter Aymeric	ANSES/DER/UERN	Chef unité	03/05/24
Cappelaere Nicolas	Synadiet	Président	30/05/24
Dupont Delphine	Synadiet	Directrice générale	30/05/24
Veyret Elodie	Synadiet	Resp. Aff. Rég	30/05/24
Guignier Claire	Synadiet	Resp. Aff. Pub.	30/05/24
Jaquet Hadrien	MASA/Cabinet	Conseiller	30/05/24
Servoz Claire	DGCCRF/SD4/4A	Cheffe bureau	07/06/24
Diallo Fatou	DGCCRF/SNE	Cheffe service	07/06/24
Meyer-Broseta Stéphanie	DDPP64/SSA	Cheffe service	17/06/24
Jaffrezo Sophie	DDPP64/SCCRF	Cheffe service	17/06/24
Vernin Jacques	FACOPHAR	Président	21/06/24
Alirol Josiane	FACOPHAR	Déléguée générale	21/06/24
Roche Magali	FACOPHAR	Secrétaire générale	21/06/24

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Besançon Luc	NérèS	Délégué général	21/06/24
Bouillaguet Séverine	NérèS	Directrice Affaires Réglementaires	21/06/24
Touzet Thierry	DRAAF NA	Directeur adjoint	24/06/24
Hervieu François	DRAAF NA/SRAL	Chef service	24/06/24
Dutruel Valérie	DRAAF NA/SRAL/UPPPA	Cheffe unité	24/06/24
Henrion Frédérique	DDPP33	Directrice	24/06/24
Salvagnac Philippe	DDPP33/SSA	Chef service	24/06/24
Razafindrabe Ando	DDPP33/SCCRF	Inspectrice	24/06/24
Gaudout David	Activ Inside	Co-founder	24/06/24
Noël Laurent	DGAL/SAS/SDSSA/BAMRA	Chef bureau	03/07/24
Vallé Julie	DGAL/SAS/SDSSA/BAMRA	Chargée études	03/07/24
Cousyn Guillaume	DDPP37/SCCRF	Chef service	10/07/24
Lemaitre Cécile	DGS/EA	Adjointe sous-directrice	11/07/24
Vanhecke Julie	DGS/EA/EA3	Adjointe cheffe bureau	11/07/24
Mennecier Paul	DDPP94	Directeur	23/07/24
Villanova Françoise	DDPP94/SLPA	Cheffe service	23/07/24
Ripaux Christophe	DDPP94/SLPA	Adjoint cheffe service	23/07/24
Serre Céline	DDPP94/SLPA	Enquêtrice	23/07/24
Pinsard Céline	DDPP94/SSPA	Cheffe service	23/07/24
Agouzé Annick	DDPP94/SSPA	Adjointe Cheffe service	23/07/24
Héraud Angélique	DDPP94/SSPA	Référente PSU	23/07/24
Russ Christophe	INFOMA/Mission PSUA	Chef projet	25/07/24
Cerisier Yves	DDPP86	Directeur	25/07/24
Gironde Hélène	DDPP86/SSSA-CCRF	Cheffe service	25/07/24

Nom Prénom	Organisme	Fonction	Date de rencontre
Orand Jean-Pierre	CGAAER	Membre	31/07/24
Merel Charlotte	DDPP38/SQSA	Cheffe service	01/08/24
David Eric	DDPP49	Directeur	29/08/24
Querry Sophie	DDPP49	Directrice adjointe	29/08/24
Marty Camille	DDPP49/SSA	Cheffe service	29/08/24
Oheix Anne	DDPP49/SSA	Inspectrice	29/08/24
Reiffers Joseph	DDPP49/CCRF	Adjoint cheffe service	29/08/24
Garnier Thomas	DDPP49/CCRF	Inspecteur	29/08/24
Bauer Pierre Henri	DDPP06/SA	Chef service	10/09/24
Martinez Eric	DDPP06/SA	Inspecteur mutualisé	10/09/24
Dauphin Cathy	DDPP44/SVSSA	Cheffe service	13/09/24
Le Cam Sophie	DDPP44/SVSSA	Adjointe cheffe service	13/09/24
Menichetti Livia	EHPM	Directrice générale	25/09/24
Le Plaine-Mileur	SYNPA	Secrétaire générale	08/10/24
Mignot Catherine	SYNPA	Présidente honoraire	08/10/24
Ferreira Bruno	DRAAF AURA	Directeur régional	23/10/24
Josso Didier	MinInt/ Mission animation et valorisation - administration territoriale de l'État	Chef de mission	24/10/24
Flauto Stéphanie	DRAAF PACA	Directrice régionale	28/10/24
Sappey Philippe	DGAL/SPPSI/SDPRS	Sous-directeur	21/11/24

Annexe 6 : Liste des sigles utilisés

AAC	Réseau européen d'assistance et de coopération administratives / *Administrative Assistance and Cooperation*
AFEDAPI	Syndicat espagnol des compléments alimentaires / *Asociacion española de complementos alimenticios*
AGES	Agence autrichienne pour la santé et la sécurité alimentaire/ *Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit*
AM	Arrêté ministériel
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BEPIAS	Bureau des établissements et des produits des industries alimentaires spécialisées
BE-SUP	Fédération professionnelle pour l'industrie des compléments alimentaires en Belgique
BfR	Institut fédéral allemand d'évaluation des risques / *Bundesinstitut für Risikobewertung*
BDIH	Association fédérale allemande des entreprises commerciales et industrielles pour les médicaments, les produits diététiques, les compléments alimentaires et les cosmétiques / *Bundesverband der Industrie und Handelsunternehmen*
BVL	Bureau fédéral allemand de la protection des consommateurs et de la sécurité sanitaire des aliments / *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*
CA	Complément alimentaire
CCRF	(Service de) Concurrence, consommation et répression des fraudes
CPMM	Contrôle de la première mise sur le marché
DDCSPP	Direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations
DDETSPP	Directions départementales de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations
DDI	Direction départementale interministérielle
DDPP	Direction départementale de la protection des populations
DGAL	Direction générale de l'alimentation

DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGS	Direction générale de la santé
DKK	Couronne danoise / Danske kroner
Efsa	Autorité européenne de sécurité sanitaire des aliments / *European Food Safety Authority*
EHPM	Fédération européenne des associations de fabricants de produits de santé / *European Federation of Associations of Health Product Manufacturers*
ENCCRF	École nationale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
ENSV	École nationale des services vétérinaires
FSE	Fédération européenne des compléments alimentaires / *Food Supplement Europe*
INCA-3	Troisième étude individuelle nationale des consommations alimentaires
INFOMA	Institut national de formation des personnels du ministère de l'Agriculture
ITN	Instruction technique nationale
MISSA	Mission interservices de sécurité sanitaire des aliments
OSAV	Office fédéral suisse de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
PSUA	Police sanitaire unique des aliments
RASFF	Système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux/ *Rapid Alert System for Food and Feed*
SSA	(Service de) Sécurité sanitaire des aliments
TN	Tâche nationale
UE	Union européenne