



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Compléments alimentaires à base mélatonine

Paris, le 15/11/2022

A la suite de la publication en avril 2018 des recommandations de l'Anses dans le cadre de son évaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine, la DGCCRF a réalisé en 2021 une enquête sur l'appropriation de ces recommandations par les professionnels notamment en matière d'étiquetage des produits et sur la vérification des teneurs en mélatonine annoncées et des allégations de santé.

Les résultats de cette enquête conduisent à rappeler à l'attention des populations sensibles les recommandations ou restrictions d'emploi des compléments alimentaires à base de mélatonine formulées par l'Anses.

L'amélioration du sommeil est l'une des principales motivations conduisant les consommateurs français à prendre des compléments alimentaires. Ceux contenant de la mélatonine occupent une place de choix parmi ces références et leur marché s'est considérablement développé ces dernières années (environ 700 nouvelles références entre 2019 et 2021).

La mélatonine est une hormone sécrétée principalement par l'épiphyse pendant la nuit. Sa fonction physiologique est d'apporter à l'organisme, au cerveau en particulier, l'information sur le nyctémère (alternance jour/nuit au cours d'un cycle de 24 heures), favorisant ainsi l'endormissement.

Seules deux allégations de santé relatives à la mélatonine sont autorisées¹ :

- « **la mélatonine contribue à atténuer les effets du décalage horaire** ». Cette allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 0,5 mg de mélatonine par portion et si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation d'au moins 0,5 mg juste avant le coucher le premier jour du voyage et les quelques jours suivant le jour d'arrivée à destination ;
- « **la mélatonine contribue à réduire le temps d'endormissement** ». Cette allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 1 mg de mélatonine par portion et si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation de 1 mg avant le coucher.

Dans le cadre de ces missions relatives à la protection et à l'information des consommateurs, la DGCCRF est intervenue dans 74 établissements (62 responsables de la mise sur le marché français ou fabricants et 12 distributeurs, dont des pharmacies). La teneur en mélatonine a été mesurée dans 51 échantillons de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.

¹ Règlement (CE) n°432/2012 modifié de la Commission établissant une liste d'allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires

L'enquête révèle que pour 90% des échantillons prélevés, la teneur en mélatonine dosée est cohérente avec celle mentionnée sur l'étiquette et que l'apport journalier en mélatonine lié à la consommation des compléments alimentaires est inférieur à 2 mg/jour comme le recommande l'Anses.

Cependant, les résultats de l'enquête indiquent que le consommateur n'est pas correctement informé sur la dose de mélatonine nécessaire pour obtenir l'effet annoncé (à partir d'1 mg pour la réduction du temps d'endormissement et de 0,5 mg pour celle de l'effet du décalage horaire). 45% des étiquettes examinées ne sont ainsi pas conformes aux dispositions du règlement définissant les conditions d'utilisation des allégations de santé relatives à la mélatonine.

Par ailleurs, en 2018, l'Anses a publié un avis sur les risques que présente la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine, qui recommande :

- de déconseiller cette consommation aux personnes sensibles notamment souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, aux femmes enceintes ou allaitantes, aux enfants et aux adolescents, aux personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue et pouvant poser un problème de sécurité en cas de somnolence.
- de soumettre cette consommation à un avis médical pour les personnes épileptiques, les personnes asthmatiques, les personnes souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité et les personnes sous traitement médicamenteux.
- de limiter la prise de mélatonine à un usage ponctuel.
- de privilégier les formulations simples n'associant pas la mélatonine à d'autres ingrédients.
- de ne pas dépasser la dose de 2 mg par jour de mélatonine².

Dans son enquête, la DGCCRF a constaté de la part des opérateurs une intégration très hétérogène des recommandations à l'intention des populations sensibles. Certaines mentions sont mêmes contradictoires avec les recommandations de l'Anses. C'est le cas, par exemple, des compléments alimentaires dont l'étiquette indique qu'ils peuvent être consommés par les enfants ou de compléments alimentaires dans lesquels la mélatonine est associée à d'autres ingrédients : près de 70% des étiquetages examinés mentionnent que la mélatonine est associée à une ou plusieurs plantes/extraits de plantes.

Les anomalies constatées relatives aux exigences réglementaires en matière d'information des consommateurs (étiquetage) notamment, ont donné lieu à 9 mesures de police administrative et à la rédaction de 26 avertissements.

Les résultats de cette enquête amènent à renouveler l'appel à la vigilance des consommateurs les plus sensibles identifiés par l'Anses s'agissant de la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. En particulier, ils ne doivent pas hésiter à demander l'avis d'un professionnel de santé avant d'utiliser ce type de complément alimentaire et lire attentivement les informations présentées sur le produit.

Liens utiles :

- [Communiqué de l'Anses du 11 avril 2018](#) sur les conclusions de son avis relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.

- [Infographie](#) : compléments alimentaires : les conseils de l'Anses pour limiter les risques.

- [Le dispositif de Nutrivigilance](#)

Service presse de la DGCCRF
01 44 97 23 91
presse@dgccrf.finances.gouv.fr

² Un complément alimentaire ne peut pas apporter une dose équivalente à 2 mg de mélatonine par portion journalière (dose journalière correspondant à celle d'un médicament délivré sous prescription médicale) sous peine d'être qualifié de médicament par fonction.