



**Bilan des déclarations de mise sur le
marché des compléments alimentaires**

SD 4 / 4A
Nutrition & information des
consommateurs
*Secteur « Compléments
alimentaires*

Date d'application : 01/03/2018

**Télédéclaration de mise sur le marché
des compléments alimentaires**

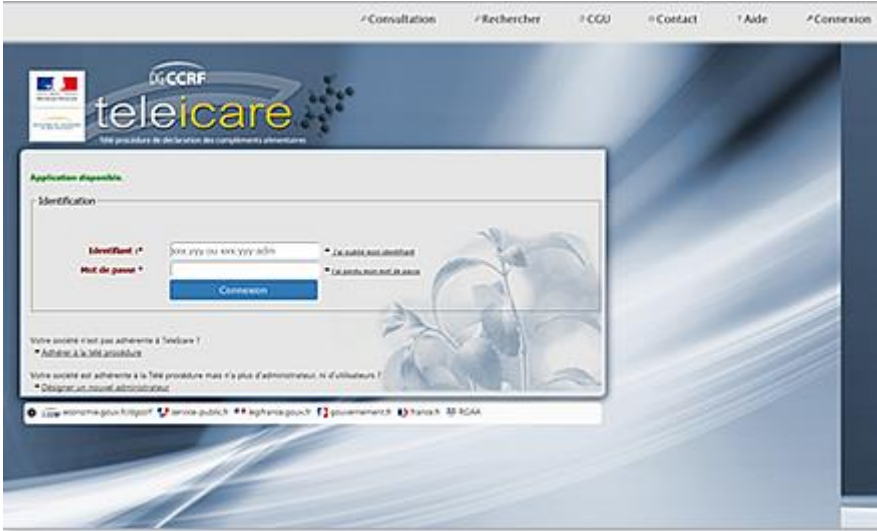
Bilan de l'année 2017

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) est l'administration chargée de réguler et de contrôler le marché des compléments alimentaires en France. A ce titre, outre ses activités normatives et de contrôle, la DGCCRF assure une surveillance de ce marché par le biais de procédures déclaratives instaurées par le [décret n°2006-352](#) relatif aux compléments alimentaires.

Ainsi, tout complément alimentaire commercialisé en France doit être déclaré à la DGCCRF. Aux termes du [décret n°2006-352](#), coexistent deux procédures de déclaration :

- L'article 15 définit une procédure informative permettant à l'administration de connaître précisément l'identité, la composition et les autres caractéristiques essentielles des compléments alimentaires mis sur le marché, lorsque leur composition en ingrédients actifs est conforme aux exigences nationales,
- L'article 16 définit une procédure d'autorisation permettant à l'administration de déterminer si un complément alimentaire dont la composition en ingrédients actifs n'est pas conforme aux exigences nationales peut bénéficier de la reconnaissance mutuelle et ainsi être commercialisé en France.

La déclaration se fait, depuis le 26 avril 2016, par le moyen d'un téléservice dédié, appelé [Téléicare](#).

The image shows a screenshot of the 'Téléicare' website. At the top, there is a navigation bar with links for 'Consultation', 'Rechercher', 'CGU', 'Contact', 'Aide', and 'Connexion'. The main header features the DGCCRF logo and the 'teleicare' brand name, with the tagline 'Téléprocédure de déclaration des compléments alimentaires'. Below the header, there is a section titled 'Applications disponibles' and a 'Identification' form. The form has two input fields: 'Identifiant *' and 'Mot de passe *', both containing masked text. A 'Connexion' button is positioned below the password field. To the right of the form, there are two checkboxes: 'Je suis utilisateur' and 'Je suis administrateur'. Below the form, there are two lines of text: 'Votre société n'est pas adhérente à Téléicare ?' with a link to 'Adhérer à la MIA associée', and 'Votre société est adhérente à la Téléprocédure mais n'a plus d'administrateur ni d'utilisateur ?' with a link to 'Déclarer un nouvel administrateur'. At the bottom of the page, there are social media icons for 'economie.gouv.fr', 'france-public', 'lefrance.gouv.fr', 'gouvernement.fr', 'france', and 'RDAA'.

La DGCCRF met à la disposition du grand public la liste des compléments alimentaires télédéclarés. Cette liste est actualisée quotidiennement. Afin de faciliter les recherches, elle a également développé un moteur de recherche permettant de trouver un produit à partir de son nom, de sa marque ou du nom de l'entreprise apparaissant sur l'étiquetage.

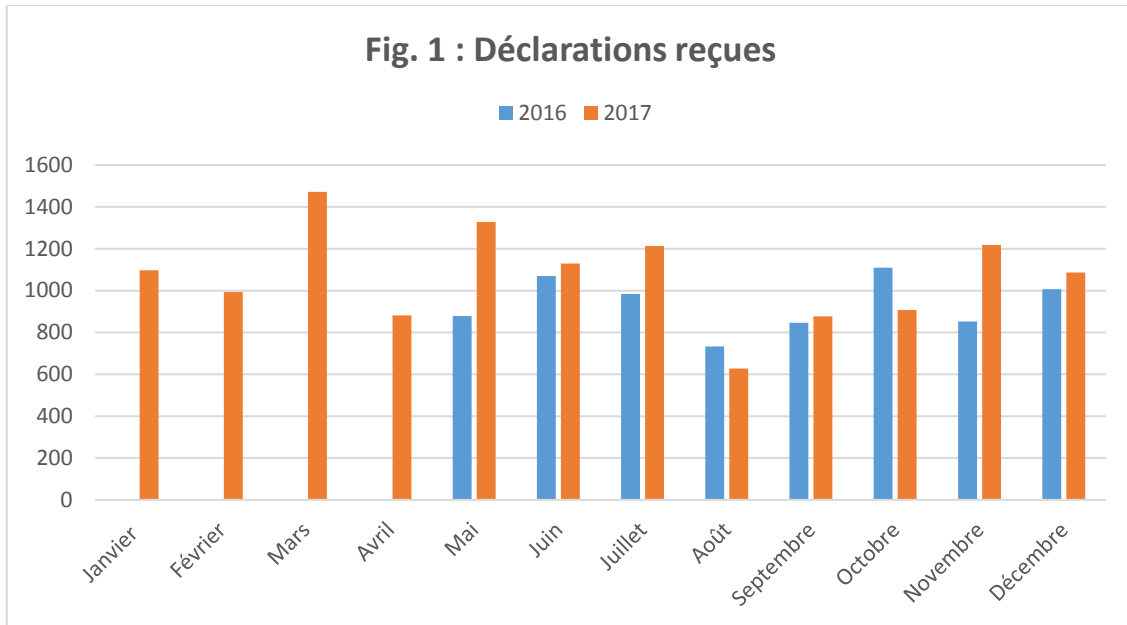
Ces outils sont disponibles en cliquant sur le bouton « Consultation » ou directement à partir de l'adresse suivante :

<https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/Home/ConsulterAttestation>

Le présent document apporte une synthèse de l'activité déclarative de l'année 2017. Les données à l'origine de ce bilan ont été obtenues le 2 février 2018.

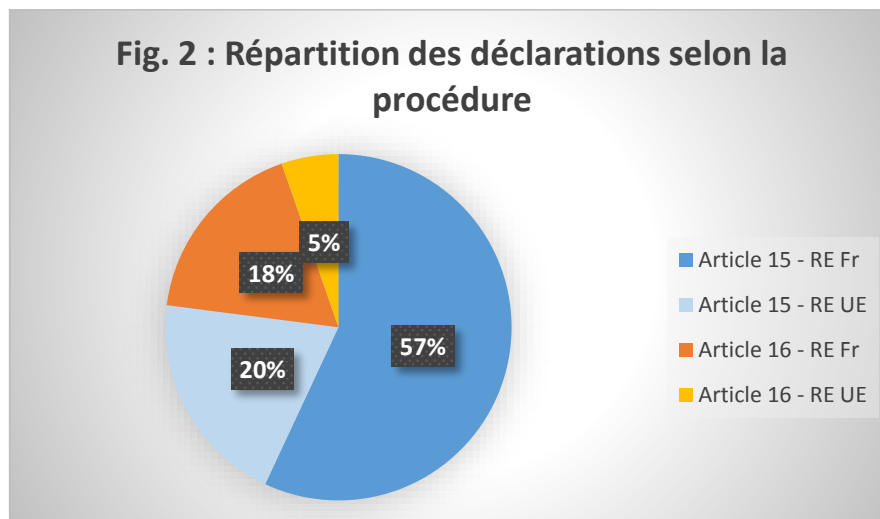
DECLARATIONS REÇUES

En 2017, la DGCCRF a reçu **12.830 déclarations** soit une moyenne de **1.069 déclarations par mois**. A titre de comparaison, la DGCCRF avait reçu 7.480 déclarations pendant les 8 mois d'exercice de l'année 2016, soit une moyenne mensuelle de 935 déclarations.



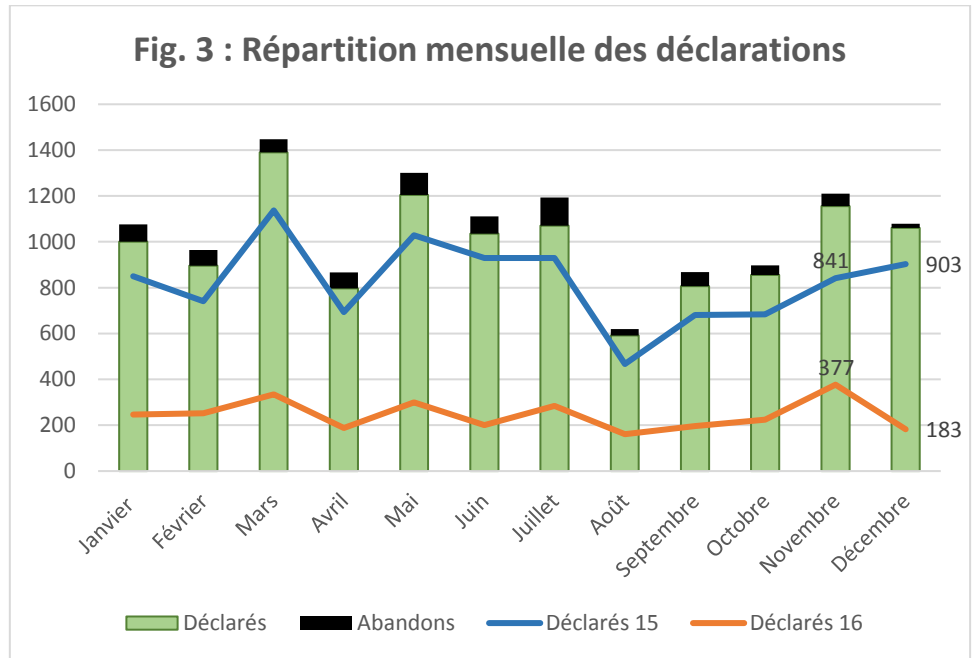
Parmi ces déclarations, 6 % ont fait l'objet d'un **abandon**. Un tel événement se produit lorsque l'administration juge le dossier incomplet et sollicite des informations complémentaires par le biais d'**observations** sans que le déclarant n'apporte de réponse dans le délai imparti (15 jours). Dans une majorité de cas, les observations s'achevant par un abandon portent sur le statut du produit : l'administration signale au déclarant que le produit en cause n'est pas présenté comme un complément alimentaire et ne doit donc pas être déclaré par le biais de Télécicare.

La répartition des déclarations selon la procédure mise en œuvre est la suivante : **77 % des dossiers** ont été transmis en application de l'article 15 (procédure informative) alors que 23 % sollicitaient une autorisation en application de l'article 16.



Si l'on s'intéresse à l'emplacement géographique de l'opérateur figurant sur l'étiquetage (conformément à l'article 9 du règlement (UE) n°1169/2011), on constate que la majorité des dossiers concernent des entreprises localisées en France (75 %).

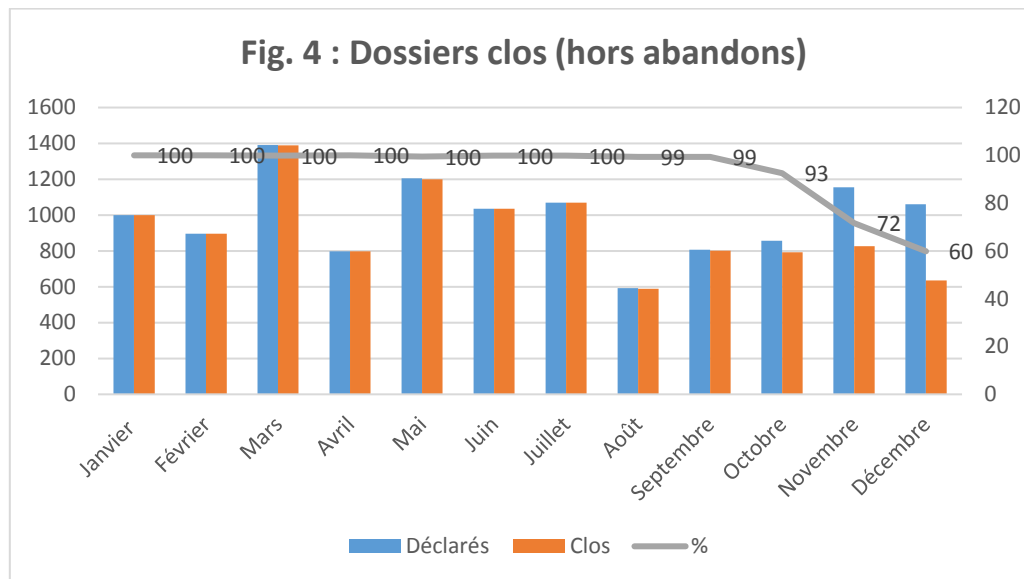
La répartition des déclarations dans le temps est relativement homogène entre les deux procédures :



Les écarts les plus importants ont été observés en novembre (69 % de déclarations « article 15 », soit 8 points en dessous de la moyenne) et en décembre (83 % de déclarations « article 15 », soit 6 points au-dessus de la moyenne).

TRAITEMENT DES DECLARATIONS

Hors abandon, le taux de clôture des dossiers approche les 100%.



Un dossier est considéré comme étant **clos** s'il a fait l'objet d'un abandon ou lorsque le produit concerné a fait l'objet d'une attestation de déclaration ou d'une décision de refus de déclaration.

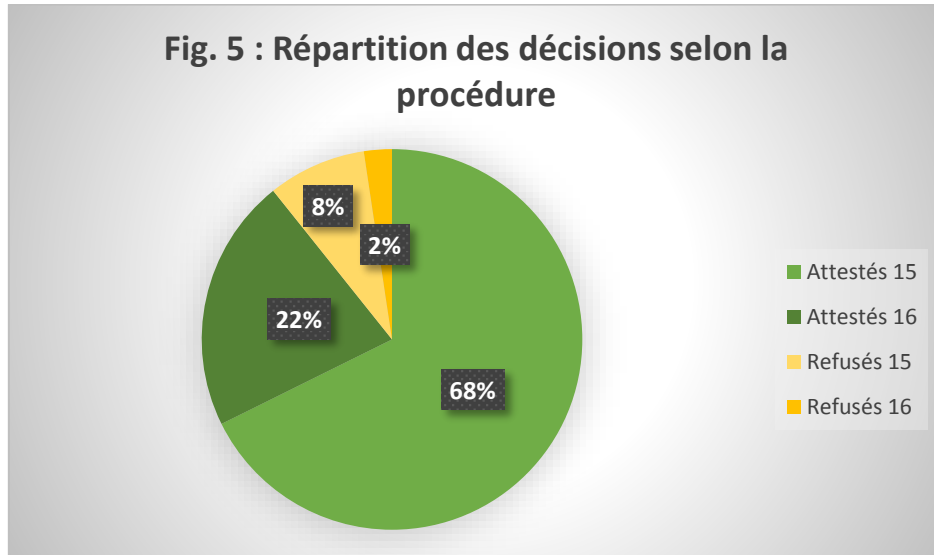
Une décision de refus intervient après une phase de contradictoire : l'administration émet des **objections** et le déclarant bénéficie d'un délai de 30 jours pour apporter ses commentaires ou des modifications à sa déclaration. Si les commentaires ne sont pas de nature à remettre en question les objections ou en l'absence de réponse du déclarant dans le délai imparti, l'administration prend une décision de refus de déclaration dans un délai de 30 jours. Les commentaires de l'opérateur peuvent conduire l'administration à lever ses objections et attribuer une attestation de déclaration.

Par opposition, les dossiers faisant l'objet d'observations ou d'objections ou n'ayant pas encore été pris en charge par l'administration sont « **en cours** ».

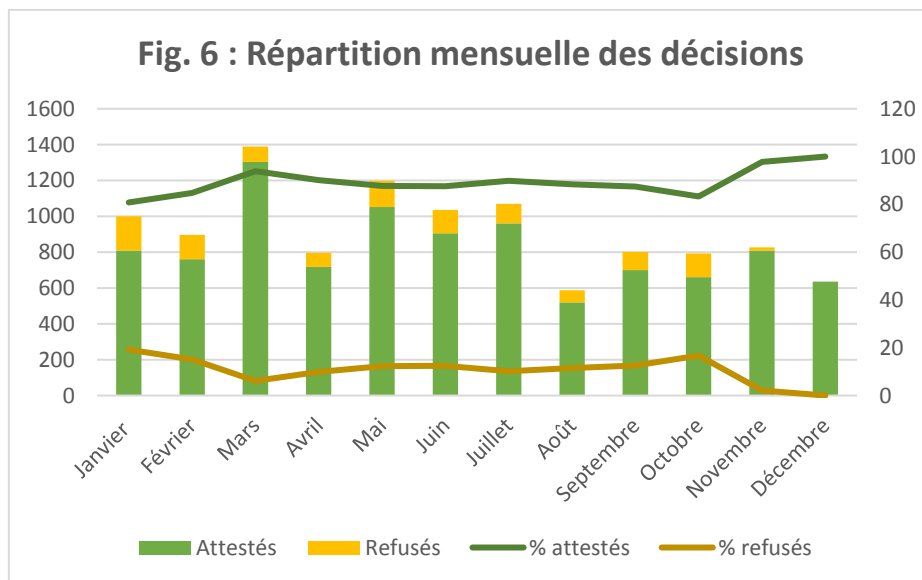
Compte tenu du délai de deux mois imparti pour traiter les dossiers complets et de la date à laquelle a été réalisé le bilan (données du 02/02/2018), ce taux de clôture observé permet de tirer plusieurs conclusions. Tout d'abord, il n'y a pas de prolongation excessive du délai d'examen de deux mois par le recours à des observations successives de la part de l'administration. Le dispositif permet de bénéficier d'une position de l'administration dans un délai très restreint, même en cas d'observations ou d'objections. Par ailleurs, un taux de clôture de 60 % pour le mois de décembre, constaté le 2 février, tend à prouver que la plupart des dossiers sont traités dans un délai inférieur à 2 mois.

DECISIONS

En moyenne, **90 % des déclarations** examinées donnent lieu à l'attribution d'une attestation.



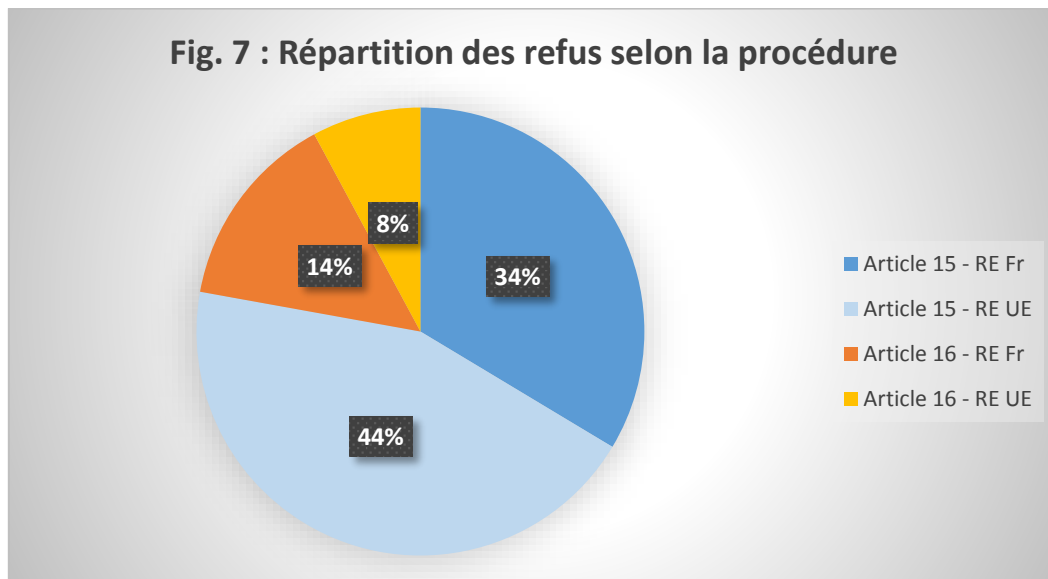
Les proportions sont conservées puisque 78 % des décisions de refus portent sur des déclarations effectuées au titre de l'article 15 qui représentaient 77 % du total des déclarations.



La répartition des décisions d'acceptation et de refus sont, elles aussi, relativement homogènes dans le temps. Les principaux écarts s'observent en janvier (81 % soit 9 points de moins que la moyenne) et en mars (94%, + 4%), en ne tenant pas compte des deux derniers mois.

REFUS

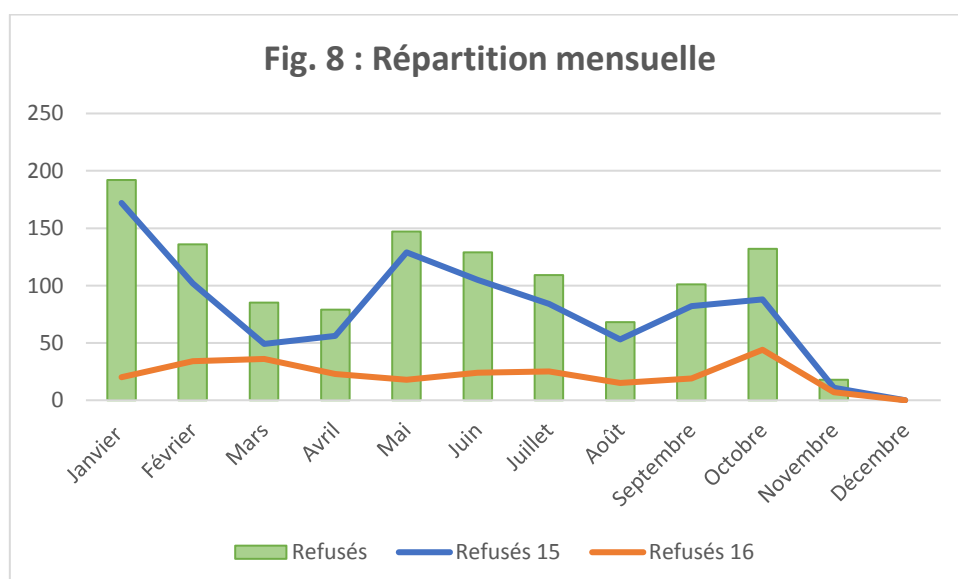
La répartition des refus selon la procédure maintient les proportions observées pour les déclarations.



Ainsi, si les déclarations effectuées au titre de l'article 15 représentaient 77 % du total des déclarations, elles sont à l'origine de **78 % des refus**.

En revanche, la majorité des refus concerne les déclarations portant sur des compléments alimentaires dont le **responsable des informations sur l'étiquetage est d'origine UE** et non française (52 %) alors que ces mêmes produits ne concernaient que 25 % des déclarations. Plusieurs explications peuvent être avancées pour expliquer ce constat. En premier lieu, les déclarants peuvent être d'origine étrangère et souffrir de la barrière de la langue dans leurs échanges avec l'administration. Par ailleurs, un nombre important de ces refus concerne des distributeurs français de produits d'origine UE qu'ils introduisent sur le marché français. Le refus peut alors trouver sa source dans un manque de maîtrise, soit des caractéristiques du produit, soit de la réglementation.

La répartition dans le temps des refus confirme la prépondérance des déclarations de type « article 15 ». Elle s'avère néanmoins beaucoup moins homogène que la répartition des déclarations.



Ainsi, si les déclarations « article 15 » sont à l'origine de 78 % des refus en moyenne, les écarts mensuels par rapport à cette moyenne peuvent être importants : 58 % en mars (soit 20 points de moins) et 90 % en janvier (soit 12 points de plus). Une telle variation est indéniablement liée à la qualité des dossiers soumis, en particulier lorsqu'une entreprise soumet en bloc de nombreux dossiers souffrant du même défaut.

Cette analyse semble confirmée par les graphiques suivants qui s'attachent à comparer le nombre de déclarations et le nombre de refus en fonction de la procédure.

Fig. 9-1 : Corrélation "article 15"

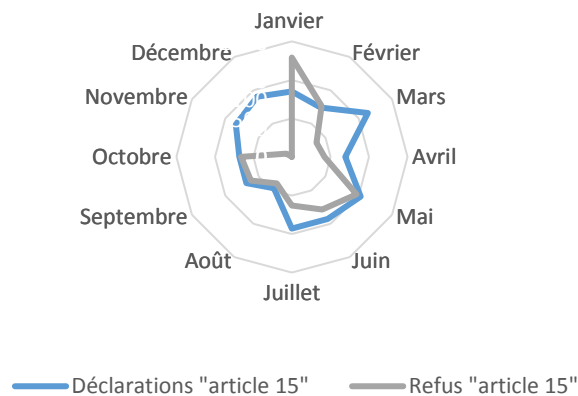
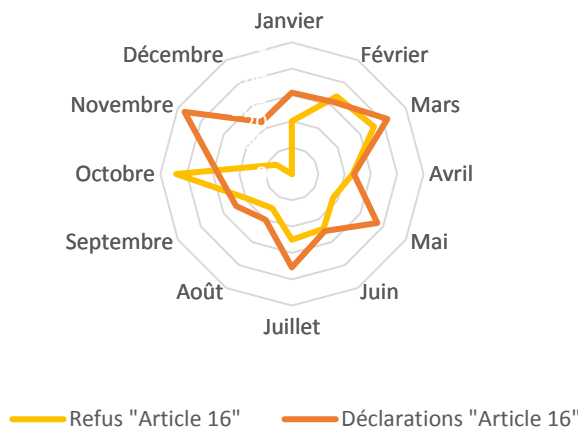


Fig. 9-2 : Corrélation "article 16"



Ces représentations témoignent de la variété de la qualité des dossiers et de différence de maîtrise des connaissances requises par les pétitionnaires qui en sont à l'origine. Cela, ainsi que la prégnance de refus pour des déclarations effectuées au titre de l'article 15, démontrent la nécessité pour l'administration de **renforcer la communication en amont sur les règles en vigueur**.

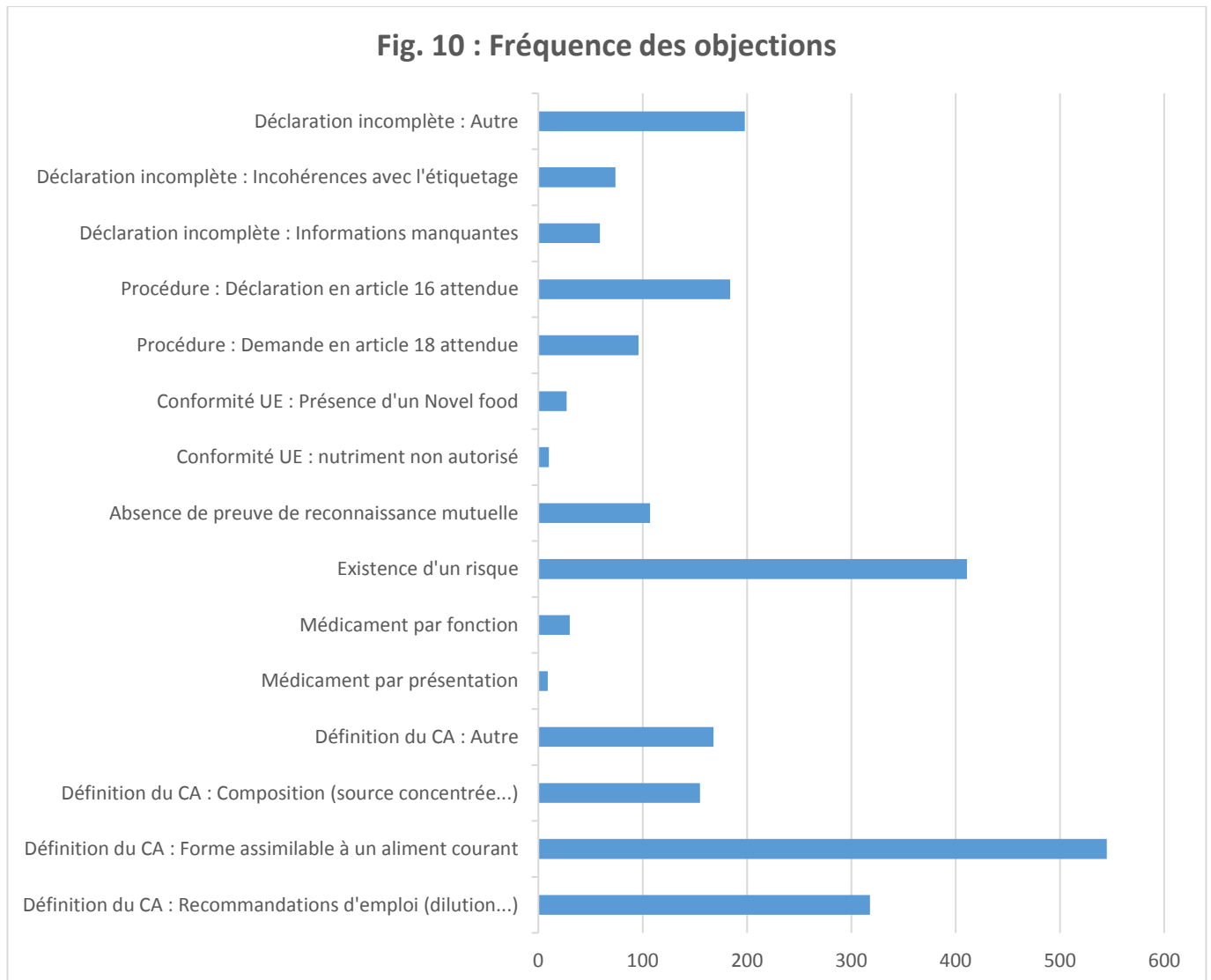
Une analyse des typologies de refus confirme ce point.

Comme indiqué précédemment, un refus intervient à l'issue d'une procédure contradictoire permettant au déclarant de répondre aux **objections** soulevées. Plusieurs objections (détaillées supra) peuvent être opposées à un déclarant :

- Le produit déclaré n'est pas un complément alimentaire,
- Le produit déclaré présente un risque pour la santé,
- La preuve de la reconnaissance mutuelle n'est pas apportée,
- La composition du produit n'est pas conforme au droit de l'Union européenne,
- Les exigences de formalisme ne sont pas respectées.

Un seul et même dossier peut cumuler plusieurs objections.

Fig. 10 : Fréquence des objections



A l'examen de ce graphique, il apparaît évident que le principal problème réside dans la **distinction entre les compléments alimentaires et les autres aliments**. Des produits sont déclarés au titre du décret n°2006-352 et l'administration considère qu'ils ne répondent pas à la définition prévue par ce texte. Ce point devra donc être davantage précisé pour éviter un surplus de travail inutile.

Une plus grande **transparence sur les conditions d'emploi** garantissant un usage sûr paraît également nécessaire.

Détail des objections

- Le produit déclaré n'est pas un complément alimentaire

Ce motif intervient lorsque le produit déclaré ne répond manifestement pas à la définition du complément alimentaire et s'avère être en réalité un aliment courant. Il peut également intervenir lorsque le produit, bien que répondant à la définition du complément alimentaire, répond également à celle du médicament. Dans ce cas, le droit européen indique que la définition du médicament prévaut sur celle de tout autre produit.

- Le produit déclaré présente un risque pour la santé

Lorsque l'administration dispose d'éléments montrant que, dans les conditions d'emploi proposées par le déclarant, le produit est susceptible d'engendrer des effets néfastes pour la santé, celui-ci est considéré comme étant dangereux au sens de l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002 et il n'est pas accepté.

- La preuve de la reconnaissance mutuelle n'est pas apportée

Les déclarations établies au titre de l'article 16 nécessitent d'être accompagnées d'éléments de preuve justifiant d'une commercialisation légale dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou à tout le moins d'une autorisation légale de ses ingrédients, dans les conditions proposées. Si de tels éléments ne sont pas joints ou s'ils s'avèrent insuffisants au regard de l'objectif affiché de mise en œuvre du principe de reconnaissance mutuelle, l'administration refuse la commercialisation du produit.

- La composition du produit n'est pas conforme au droit de l'Union européenne

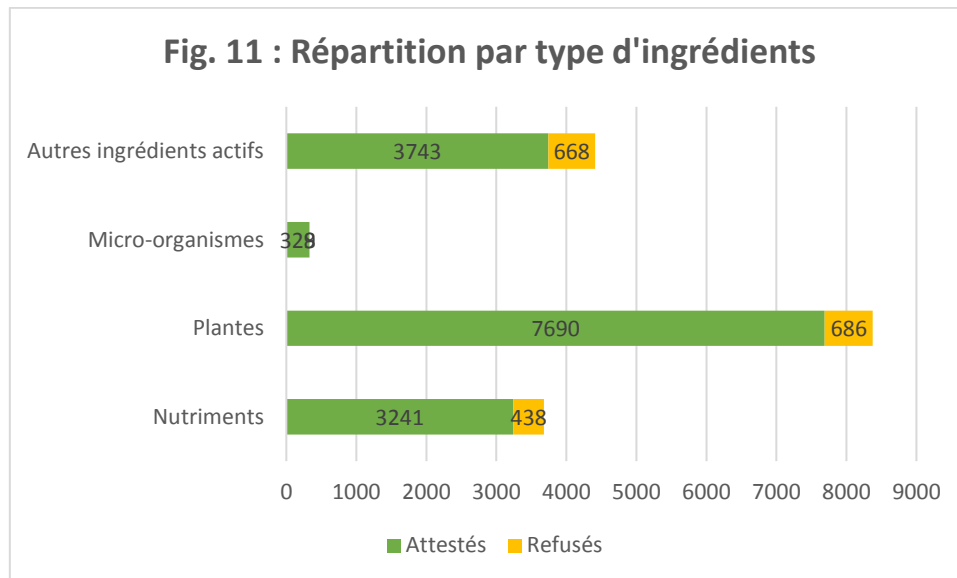
Il arrive que soient déclarés des compléments alimentaires contenant des nutriments ou des formes d'apport de nutriments non listés par la directive 2002/46 ou des ingrédients relevant du règlement 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients. L'administration ne peut pas admettre la commercialisation d'un produit en infraction évidente avec le droit européen.

- Les exigences de formalisme ne sont pas respectées

Au-delà du fond, certaines situations appellent des critiques liées au formalisme des demandes. Ainsi des demandes établies selon la mauvaise procédure peuvent être rejetées car chaque procédure nécessite des documents spécifiques dont l'absence peut nuire au traitement du dossier. De manière plus générale, des demandes incomplètes ne peuvent pas être traitées. Il est évident que l'administration commence par informer le déclarant par le biais d'observations lui permettant de modifier son dossier. Toutefois, la persistance d'une incomplétude peut amener à formuler des objections.

INGREDIENTS

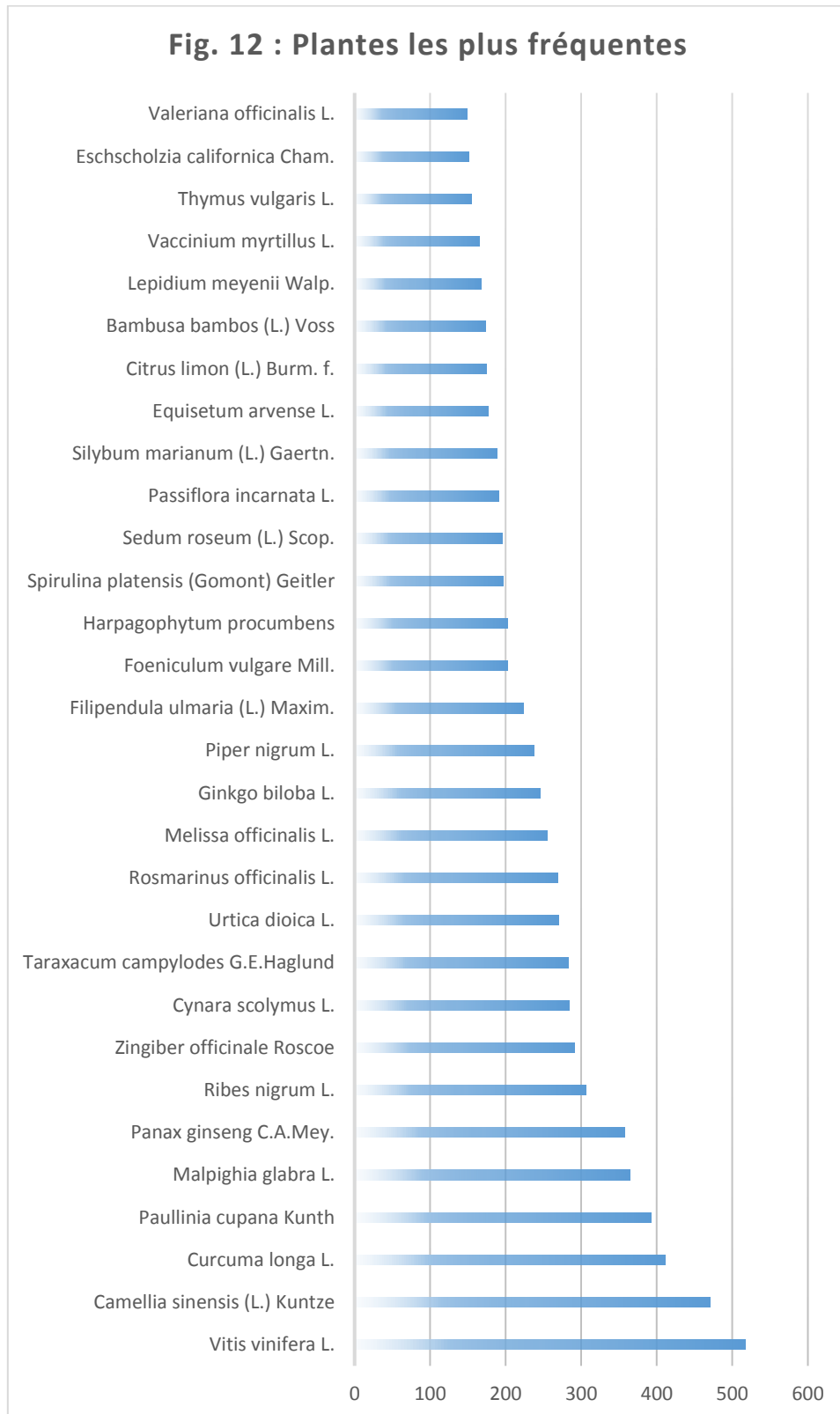
Les compléments alimentaires contiennent des ingrédients actifs, utilisés pour leurs effets physiologiques et d'autres ingrédients, dits non actifs, utilisés à d'autres fins principalement technologiques. Parmi les ingrédients actifs, il est possible de distinguer les nutriments, les plantes, les micro-organismes et les autres ingrédients plus ou moins complexes.



La figure 11 représente le nombre de compléments alimentaires contenant au moins un ingrédient du type considéré. Au regard de ces résultats, il apparaît que les **plantes** constituent l'ingrédient actif le plus fréquemment mis en œuvre dans les compléments alimentaires déclarés. Ce sont les compléments alimentaires contenant des « autres ingrédients actifs », catégorie vaste et peu homogène, qui suscitent en proportion le plus de refus.

Un examen plus détaillé des plantes mises en œuvre permet de découvrir que les plantes les plus utilisées sont la vigne, le thé et le curcuma (cf. figure 12).

Fig. 12 : Plantes les plus fréquentes

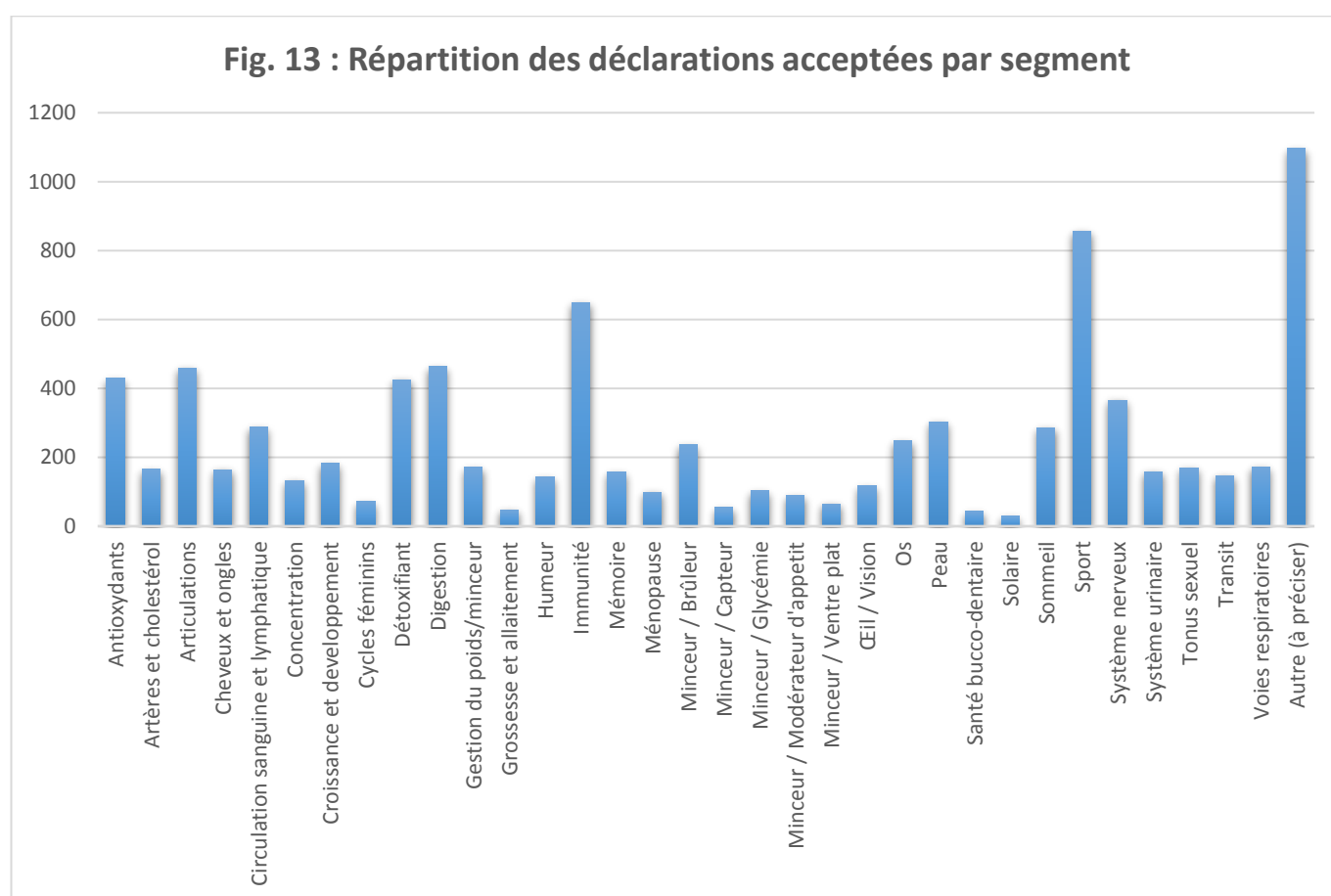


DONNEES COMPILEES DEPUIS AVRIL 2016

Depuis le 26 avril 2016, date du lancement de la téléprocédure, **1.739 entreprises** ont adhéré. La DGCCRF a délivré des attestations à **16.491 compléments alimentaires** (soit environ 785 attestations par mois) après avoir examiné leurs dossiers de déclaration.

Il est demandé aux télédéclarants de préciser le ou les segment(s) de marché dans le(s)quel(s) le produit déclaré s’inscrit. Cette demande n’est nullement corrélée à la présence ou non d’allégations de santé puisque les procédures déclaratives visent d’une part à connaître le marché et d’autre part à vérifier la sécurité d’emploi des ingrédients actifs mis en œuvre. En d’autres termes, la déclaration n’a pas pour objectif de contrôler les allégations associées aux produits, ni de vérifier la conformité de leurs étiquetages.

La DGCCRF a défini 33 segments accompagnés d’une catégorie « Autre ». L’ensemble des données agrégées depuis avril 2016 est ainsi réparti :

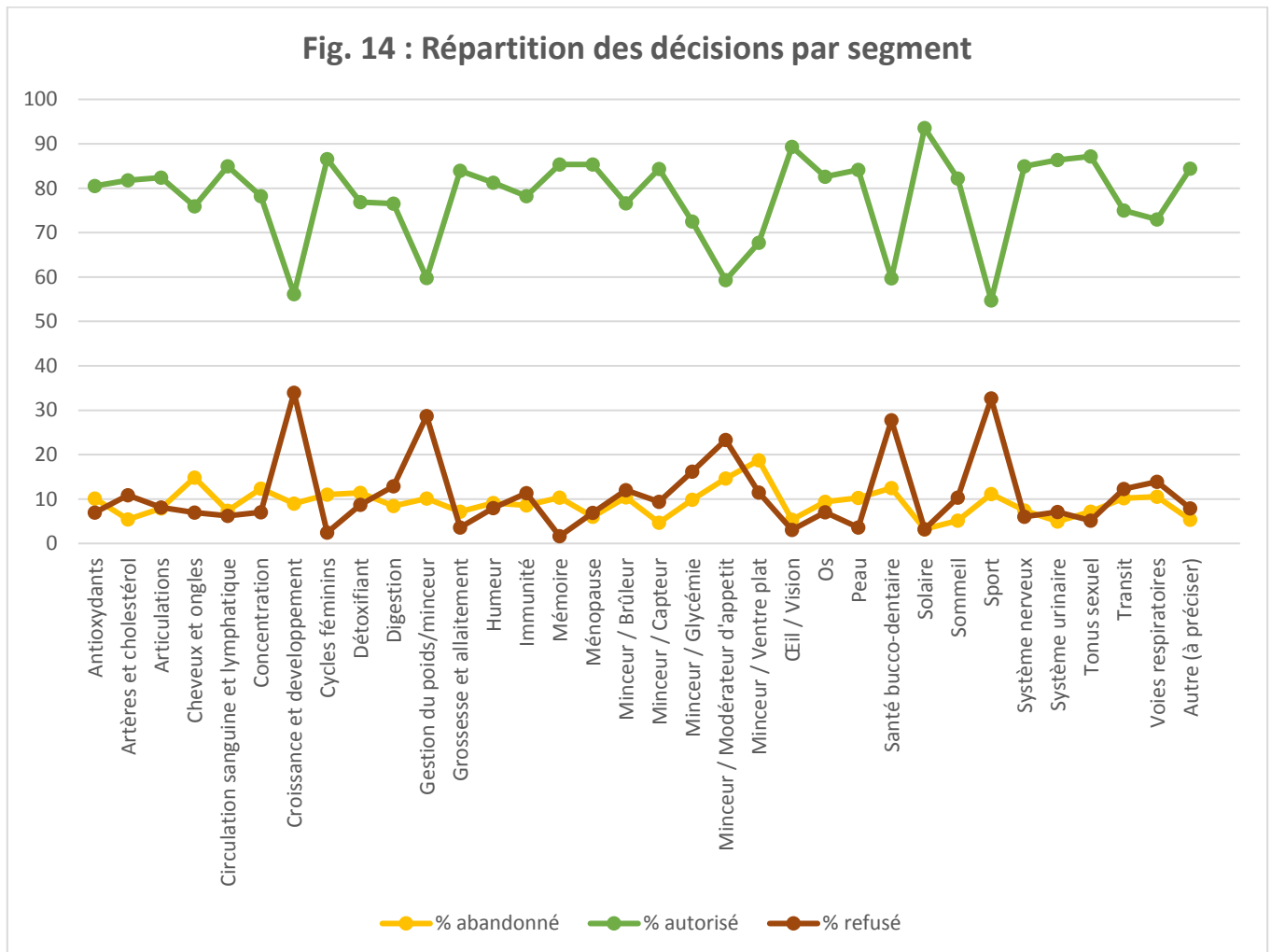


Les segments les plus récurrents sont :

- Le sport,
- La minceur (regroupant 6 sous segments),
- L’immunité,
- Digestion,
- Articulation,
- Antioxydant,
- Détoxifiant.

De nombreux compléments alimentaires sont accompagnés d’une communication axée sur **le tonus et la vitalité**. Il est fort probable qu’ils alimentent en grande partie la catégorie « autre ».

La répartition des décisions par segment permet de constater qu'en proportion ce sont les segments « croissance & développement », « sport », « minceur » et « santé bucco-dentaire » qui sont le plus susceptibles de donner lieu à des refus.



A l’opposé, le « solaire » et la « vision » sont les segments présentant les fréquences d’acceptation les plus élevées.

CONCLUSIONS

Depuis la publication du décret n°2006-352, en mars 2006, la DGCCRF reçoit, examine et traite les dossiers de déclaration de mise sur le marché des compléments alimentaires. Le passage à la téléprocédure s'est traduit par une hausse conséquente du volume des déclarations (d'environ 700 déclarations par mois à 1.000) ce qui, pour l'administration, réduit le gain de productivité résultant de la dématérialisation.

Si 90 % des déclarations reçues bénéficient, après examen, d'une attestation, les résultats de l'année 2017 tendent à montrer une proportion élevée de refus motivés par le statut du produit qui, selon l'administration, ne répond pas à la définition du complément alimentaire. Ce constat est particulièrement vrai dans le segment des produits pour sportifs. La révision de la réglementation sur les denrées destinées à une alimentation particulière, via l'adoption du règlement (UE) n° 609/2013¹, s'est traduite par la volonté du législateur européen de ne pas créer de réglementation spécifique pour les produits pour sportifs. De fait, un reclassement en tant que compléments alimentaires semble avoir été opéré par les opérateurs soucieux de bénéficier d'un cadre clair.

Toutefois il ne peut pas être admis que la définition du complément alimentaire soit opportunément interprétée. Dans un tel contexte, la DGCCRF demande aux opérateurs la plus grande prudence au moment de choisir le statut du produit qu'il commercialise. Aux distributeurs, introduisant sur le marché français des produits pour sportifs qu'ils déclarent sur Télécicare en tant que responsable de la mise sur le marché français, la DGCCRF demande de prêter la plus grande attention au moment d'effectuer les déclarations et de bien distinguer les produits commercialisés sous la dénomination « complément alimentaire » des autres produits (boissons glucidiques, gels, poudres de protéines...).

Enfin, il apparaît nécessaire de renforcer la transparence sur les règles en vigueur, en particulier s'agissant des conditions d'emploi des ingrédients actifs, afin de réduire davantage le nombre d'objections à l'encontre de demandes établies au titre de l'article 15 du décret n° 2006-352.

¹ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids