



**COMITE SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

AVIS 38-2006

**Concerne: Contrôle des compléments alimentaires en Belgique
(dossier Sci Com 2004/16)**

Le Comité Scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire,

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8;

Vu l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Considérant le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 27 mars 2006;

Vu la préoccupation formulée par le Comité scientifique de L'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire à propos du contrôle des compléments alimentaires en Belgique;

Considérant les discussions au cours des réunions du groupe de travail des 28 septembre 2005, 14 octobre 2005, 23 janvier 2006, 18 avril 2006 et 22 mai 2006 et des séances plénières des 8 octobre 2004, 7 octobre 2005, 10 février 2006, 7 avril 2006, 5 mai 2006 et du 8 septembre 2006;

émet l'avis suivant :

1. Termes de référence

Les compléments alimentaires sont définis comme étant les denrées alimentaires prédosées dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'un ou plusieurs nutriments, plantes, préparations de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique (Arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes).

Ce terme englobe des denrées alimentaires prédosées qui contiennent des nutriments, des plantes et autres substances avec des effets nutritionnels ou physiologiques.

La consommation de compléments alimentaires est en expansion dans notre alimentation. Plus de 10% de la population prend des compléments alimentaires. Les principaux ingrédients sont les vitamines, les minéraux ou une combinaison des deux. Les plus de 60 ans prennent plus souvent des compléments alimentaires (Enquête de consommation en Belgique 1-2004, ISP).

Une réglementation a été mise en place au niveau européen. Cette réglementation a été transposée en droit belge. La législation belge va plus loin que la législation européenne.

En vue d'assurer la sécurité de la chaîne alimentaire, il convient de pouvoir répondre aux questions suivantes en ce qui concerne les compléments alimentaires :

a) Aspects analytiques :

- Des méthodes d'analyse sont-elles développées pour détecter et mesurer les différentes substances présentes dans les compléments alimentaires ?
- Des méthodes d'analyses sont-elles disponibles pour détecter et mesurer les contaminants susceptibles d'être rencontrés dans les compléments alimentaires ?
- Ces méthodes d'analyses sont-elles suffisamment sensibles ?
- Ces méthodes d'analyses sont-elles suffisamment spécifiques ?

b) Notification des compléments alimentaires:

- Quelle est l'instance compétente pour la notification des compléments alimentaires en Belgique ?
- Quelle est l'instance compétente pour l'autorisation d'importation des compléments alimentaires en Belgique ?

c) Aspects contrôles et système de qualité :

- Un système d'autocontrôle existe-t-il pour la production des compléments alimentaires ?
- Un système de traçabilité existe-t-il pour la production et la commercialisation des compléments alimentaires ?
- Quelle est l'instance compétente pour l'étiquetage des compléments alimentaires en Belgique ?
- Quelle est ou quelles sont les instances compétentes pour le contrôle de l'application de la législation en vigueur ?
- Les contrôles effectués couvrent-ils l'ensemble de la chaîne alimentaire ?

2. Avis

Le Comité scientifique a de sa propre initiative ouvert un dossier sur les compléments alimentaires. Il a étudié différents domaines concernant les compléments alimentaires dans le but d'identifier les risques pour la santé publique. Il s'est intéressé plus particulièrement aux aspects analytiques et au contrôle des compléments alimentaires.

a) Aspects analytiques

Les compléments alimentaires peuvent contenir une grande gamme d'ingrédients (ex: nutriments, extraits de plantes, et autres substances avec des effets nutritionnels ou physiologiques). Le Comité scientifique a tenté d'établir un inventaire des capacités d'analyses des compléments alimentaires en Belgique. De manière générale, il semble que le nombre de méthodes d'analyses développées soit assez limité. Le Comité scientifique se demande si la faible flexibilité dans l'accréditation des méthodes d'analyses ne constitue pas une entrave au développement des méthodes d'analyses. Si le Comité scientifique propose des paramètres à analyser dans les compléments alimentaires, il faut que l'AFSCA soit en mesure de faire analyser ces paramètres.

Le Comité scientifique se pose la question de savoir ce qu'il y a lieu de faire lorsqu'il n'y a pas de laboratoire accrédité en Belgique. Certains laboratoires savent faire les analyses

mais ne sont pas accrédités car le coût est trop élevé par rapport au nombre d'échantillons analysés. Le Comité scientifique émet certaines propositions à ce sujet :

- si le nombre d'analyses demandé par an est inférieur à un certain nombre, les analyses pourraient être exécutées dans un laboratoire non accrédité moyennant au minimum une validation interne de la méthode d'analyse.
- les analyses pourraient être réalisées dans des laboratoires accrédités d'autres pays européens ciblés en fonction des capacités d'analyses. L'AFSCA pourrait entamer une réflexion au niveau européen pour la création d'un réseau européen de laboratoires pour les analyses spécifiques.

Le développement de méthodes d'analyses pour l'identification et la quantification des contaminants, substances interdites est important. Les contaminants chimiques tels que le plomb et le mercure devraient par exemple être analysés dans les extraits de plantes. Les méthodes d'analyses devraient permettre de vérifier le respect des valeurs maximales autorisées (par exemple métaux lourds dans les plantes). Des méthodes d'analyses existent pour identifier et quantifier une substance dans la plante et non dans la denrée alimentaire. Certaines plantes ou extraits de plantes sont dangereuses pour la santé publique (ex. *Aristolochia fangchi* (plante chinoise) contient des acides aristolochiques néphrotoxiques). Ces plantes interdites doivent pouvoir être identifiées.

La préparation de l'échantillon pour l'analyse constitue une étape importante. Des problèmes, par exemple d'oxydation, peuvent survenir lors de l'extraction, notamment lors de l'extraction du fer. Des interférences peuvent apparaître lors de l'analyse. La présence d'interférences est fonction de la matrice. Les méthodes d'analyses mises en place devraient permettre de différencier un composé recherché d'une interférence.

La spéciation est un paramètre d'analyse important étant donné que la quantité biodisponible d'un nutriment est un élément essentiel pour le consommateur. Par exemple, le fer sous forme hémique ou « organique » est bien assimilé par l'organisme tandis que le fer non hémique ou inorganique a besoin de vitamine C pour être aussi bien absorbé. Les méthodes d'analyses permettent de déterminer le fer total. La spéciation des différents ions de fer (fer-II, fer-III) devrait être prévue lors de l'analyse.

Un autre problème identifié est la constitution d'échantillons de référence pour l'analyse quantitative (méthodes chromatographiques (GC ou LC)). L'échantillon de référence permet de déterminer l'exactitude de la méthode d'analyse.

b) Notification des compléments alimentaires (et aliments enrichis)

La DG4 (Animaux, Plante et Alimentation) – Service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres produits de consommation du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement est compétente pour la notification des compléments alimentaires en Belgique. Tous les compléments alimentaires doivent être notifiés, aussi ceux déjà commercialisés dans les autres états membres européens. Les plantes et nutriments importés doivent être aussi notifiés à la DG4.

Le Comité scientifique se demande quel pourcentage du secteur représentent les trafiquants. La fraude est un aspect à ne pas négliger pour la sécurité de la chaîne alimentaire car des plantes peuvent être dangereuses pour la santé du consommateur et la qualité du produit peut en être affectée. Une minorité de trafiquant peut discréditer tout un secteur et causer des problèmes. Des contrôles entrepris peuvent diminuer la fraude. Le Comité scientifique propose que la cellule d'enquête de l'AFSCA réalise un travail préparatoire d'investigation pour établir un constat et localiser les trafiquants.

c) Aspects contrôles et système de qualité

Un guide sur les compléments alimentaires existe et doit être validé par l'AFSCA. Ce guide indique les exigences à suivre pour mettre en place un système d'autocontrôle. Un système de traçabilité devrait se trouver dans le guide.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et le SPF Economie sont les instances compétentes pour l'étiquetage en Belgique. Lors de la notification des compléments alimentaires, les étiquettes sont contrôlées par la DG4. Les contrôles des étiquettes sur le terrain sont réalisés par l'AFSCA et la DG3 (médicaments). Ceux-ci sont compétents pour le contrôle de l'application de la législation en vigueur.

▪ Contrôle des nutriments

- Contrôle de la forme chimique

La forme chimique des nutriments présents dans les denrées ou dans les compléments alimentaires est très importante. Le fer, par exemple, est plus assimilable sous certaines formes que d'autres. Beaucoup d'aliments (ex: céréales pour petit déjeuner) sont enrichis en fer. Le consommateur peut être trompé par une étiquette indiquant une grande quantité de fer qui en réalité est très peu assimilée par l'organisme.

La décision ministérielle du 21 mars 2002 détermine les formes chimiques des nutriments qui sont autorisées dans les compléments alimentaires. Cette décision est une transposition de la directive 2002/46/CE relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires. Suivant les considérants de la directive (n°11), seuls "les formes sans danger et utilisables par l'organisme" sont autorisées et reprises dans la liste de la directive.

- Contrôle de la pureté

Le contrôle de la pureté des nutriments implique un contrôle des contaminants, de l'oxydation (des vitamines), des artéfacts notamment lors du processus de fabrication. Un exemple de contrôle est le contrôle du niveau de contamination acceptable des métaux lourds. Ainsi, certains métaux lourds accompagnent le manganèse, le cadmium accompagne le zinc.

- Contrôle de l'étiquetage

Un élément peut être présent dans un complément alimentaire sans pour autant qu'il soit mentionné sur l'emballage. Par exemple, le vanadium n'est pas autorisé en Belgique. Pour un produit contenant du vanadium, il peut être omis de mentionner la présence de vanadium sur l'étiquette pour pouvoir le commercialiser en Belgique. De même, un étiquetage peut mentionner la présence d'un nutriment qui, en réalité, n'est pas présent dans la denrée. Cette problématique n'est pas uniquement valable pour les compléments alimentaires mais vaut aussi pour les denrées alimentaires (ex. emploi d'un additif non mentionné sur l'étiquette).

Les nutriments peuvent aussi être ajoutés aux denrées alimentaires. La législation prévoit une dose minimale et une dose maximale pour chaque nutriment. Les micronutriments, dont l'unité de mesure est exprimée en microgramme, sont plus critiques. Une attention particulière doit être portée à leur égard.

Les contrôles et les inspections réalisés par l'AFSCA sur les nutriments englobent le contrôle du dosage des vitamines dans les compléments alimentaires, la vérification du respect des prescriptions de l'étiquetage et des obligations légales, et la vérification des dossiers de notification.

Le Comité scientifique rappelle que les contrôles doivent être réalisés dans le but de protéger la santé du consommateur. La qualité de l'échantillonnage est primordiale surtout lorsque le nombre d'échantillons est faible. Il faut, le cas échéant, donner une certaine priorité aux denrées alimentaires / compléments alimentaires destinés aux consommateurs vulnérables (bébés et nourrissons, personnes âgées, personnes allergiques, etc.).

Le contrôle des nutriments devrait être concentré sur les produits pouvant engendrer un danger pour la santé. Des déficiences, aussi bien que des excès en vitamines et minéraux, peuvent induire un risque pour la santé du consommateur. Ainsi, un excès de vitamines A peut avoir des conséquences néfastes pour la femme enceinte. Les vitamines liposolubles (vitamine A, D, E, K) peuvent être dangereuses pour la santé, étant donné qu'elles sont éliminées plus difficilement.

Le Comité scientifique recommande que des contrôles soient réalisés sur les vitamines suivantes : vitamine A, vitamine K, vitamine D, acide folique, vitamine B12, vitamine B1 et vitamine E.

Le nombre d'analyses devrait être modulé en fonction du risque engendré sur la santé.

Le Comité scientifique indique que la fixation des non-conformités doit être en adéquation avec les critères de qualité des vitamines. Ainsi, certaines vitamines sont facilement dégradables. Un surplus de 10 à 20% est ajouté pour garantir le dosage à la date de validation. Par contre, la présence de vitamine K en surplus dans un complément alimentaire peut induire de graves problèmes de santé.

L'arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés fixe des teneurs minimales et maximales pour l'ajout de vitamines et minéraux à des denrées alimentaires enrichies et à des compléments alimentaires.

▪ **Contrôle des plantes**

Le contrôle des plantes interdites n'est actuellement pas réalisé par l'AFSCA. Pour entreprendre des analyses sur les plantes interdites, un travail de préparation est nécessaire pour déterminer les substances actives/plantes à analyser et dans quel type de préparation/denrée. Les capacités d'analyses doivent être adéquates. Le Comité scientifique a établi une liste non exhaustive des plantes et des substances actives prioritaires pour l'analyse et/ou pour lesquelles des lacunes existent dans le contrôle. Cette liste peut constituer une base pour la mise en place d'un plan de contrôle des plantes et des substances interdites. Le Comité scientifique propose qu'une dizaine d'analyses soient réalisées par an.

Liste des plantes et des substances prioritaires pour l'analyse :

- La consommation de plantes contenant des alcaloïdes pyrrolizidiniques et des substances dérivées engendre des intoxications :
 - La fleur de la bourrache (*Borago officinalis* L.) est consommée et l'huile de bourrache est extraite des graines. Les feuilles de la bourrache contiennent deux alcaloïdes pyrrolizidiniques toxiques qui par mauvaise manipulation peuvent se retrouver dans la partie consommée.
 - Des adventices contenant des alcaloïdes pyrrolizidiniques peuvent être récoltées avec du froment (Sénéçon, Tagète, Tussilage).
 - La consommation d'adventices contenant des pyrrolizidines engendre des maladies veino-occlusives, principalement chez les bovins et les chevaux (par exemple: le séneçon commun consommé avec du foin de moindre qualité).
- *Taxus baccata* (if commun) est très toxique;

- Coloquinte;
- Respect des teneurs maximales pour les substances actives et les marqueurs des plantes dans les compléments alimentaires ;
- L'acide glycyrrhizique dans les bâtons de réglisse;
- Les substances eugénol, phénol, thymol, eucalyptol utilisées pour la décongestion;
- Identification microscopique de l'acide oxalique. Cette substance peut provoquer des affections urinaires;
- Les métaux lourds (arsenic, mercure, plomb, cadmium) dans les algues;
- Les neurotoxines (toxines produites par les dinoflagellates) (ex. algues rouges = *Gonyaulax catonella*).

▪ **Contrôle « d'autres substances avec un effet nutritionnel et physiologique »**

Les compléments ergogéniques¹ sont en vente libre. On les trouve principalement dans les magasins de sports.

Le Comité scientifique se demande quels sont les contrôles réalisés en matière de compléments alimentaires dans le domaine sportif. Il propose que l'AFSCA réalise des contrôles sur la qualité des compléments ergogéniques (exemple : créatine, tryptophane) utilisés comme produit nutritionnel et non à des fins médicales. Des exemples de contrôles à réaliser sont :

- l'analyse des produits ajoutés tels que des anabolisants stéroïdes ou des hormones de croissance dans la créatine;
- l'analyse des coproduits formés lors de la synthèse de la créatine (dérivés « cyanidés »);
- l'analyse des impuretés comme la créatinine dans la créatine.

Le Comité scientifique doute de l'existence de critères de qualité pour les acides aminés dans la législation. Le contrôle doit se référer à des normes. Les substances interdites sont réglementées.

Des substances toxiques peuvent être formées lors de la fabrication de ces compléments alimentaires. Un contrôle de celles-ci est indispensable.

Un problème déjà évoqué est la capacité d'analyse en Belgique. Le Comité scientifique se demande s'il existe en Belgique un laboratoire pour l'analyse des dérivés « cyanidés » dans la créatine.

▪ **Autres contrôles**

L'AFSCA a introduit dans le plan de contrôle 2006 l'analyse des acides gras oméga-3 dans les compléments alimentaires. Le Comité scientifique recommande d'analyser également les acides gras oméga-6 et oméga -9.

d) « Compléments alimentaires » dans le secteur de l'alimentation animale

Remarques préliminaires

- Les termes « complément alimentaire » (ou « supplément nutritionnel ») ne sont pas définis dans la législation « aliments pour animaux ». On parle d'additifs, d'aliments composés, de prémélanges et de matières premières.

¹ Complément ergogénique : complément alimentaire capable d'augmenter la capacité du fonctionnement musculaire

- La base pour l'établissement de la législation pour l'homme en matière de compléments alimentaires est complètement différente de celle pour les animaux (principes différents).

Les plantes telles qu'elles sont considérées comme des « matières premières pour l'alimentation des animaux ». Une liste non exhaustive des matières premières pour aliments pour animaux autorisées existe au niveau national et européen. Par contre, les extraits de plantes (substances actives, huiles essentielles) sont considérés comme des additifs (groupe fonctionnel : « substances aromatiques ») conformément au Règlement CE 1831/2003 relatif à l'alimentation des animaux. Dans le cadre de ce Règlement, une liste positive (exclusive) de plus de 200 pages (Registre Communautaire) qui reprend tous les extraits de plantes et substances actives spécifiques (chimiquement définie) a été établie fin 2005 sur base des notifications faites par le secteur.

Un dossier scientifique devra être introduit à l'EFSA pour novembre 2010 pour l'évaluation de toutes les substances actuellement incluses dans le Registre. Le dossier devra être introduit en respectant les lignes directrices qui doivent encore être fixées par l'EFSA. Pour ajouter une nouvelle substance à la liste, une demande (application) doit être introduite à la Commission européenne. Après évaluation par l'EFSA de toutes ces substances, la Commission européenne décidera de (ré-)autoriser ou non la substance en question et fixera les conditions d'utilisation (dose, espèces animales,...) par substance.

Le Comité scientifique attire l'attention des autorités sur les substances, extraits de plantes pouvant avoir un effet hormonal (ex. soja). Il est impératif de pouvoir différencier les hormones naturelles et hormones de synthèse. Certaines substances (par exemple : acides organiques, la dexaméthazone) peuvent aussi être source de problèmes dans l'alimentation animale.

e) Allégations de santé

Les allégations sur les produits constituent une problématique particulière. Un programme de contrôle de l'étiquetage des denrées est prévu. Une liste indicative d'allégations considérées comme ne décrivant pas des propriétés curatives ou préventives existe. Cette liste n'a pas de valeur juridique. Différents projets européens pour définir les types d'allégations ont été mis en place. Une réglementation sur les allégations nutritionnelles et de santé est en passe d'être acceptée au niveau européen. Les allégations de santé sont divisées en 3 grands types : les allégations nutritionnelles, les allégations de santé et les allégations de réduction du risque de maladie. Une liste est établie dans le (projet) de Règlement, reprenant les allégations de santé autorisées et leur conditions d'utilisation. Les allégations de réduction du risque de maladie devront suivre une procédure préalable d'approbation.

Le Comité scientifique attire l'attention sur les allégations. Un fabricant peut vanter la présence d'un nutriment (ex. acide gras oméga -3) dans un produit sans mentionner que ce produit contient trop de graisse.

f) Identification de problématiques additionnelles

Le Comité scientifique attire l'attention sur d'autres problèmes relatifs aux compléments alimentaires:

- Des molécules dont la toxicité n'est pas bien connue peuvent se retrouver dans les compléments alimentaires. Certains compléments alimentaires contiennent notamment des composés chimiques qui sont erronément assimilés à des composés naturels. Par exemple, les mélanges d'acides linoléiques conjugués (CLA : conjugated linoleic acids) produits chimiquement contiennent des quantités

importantes de certains isomères que l'on ne rencontre que sous forme de traces dans les denrées alimentaires dérivées des ruminants. L'innocuité de ces isomères n'est pas démontrée. Un autre exemple concerne la vitamine E. Les mélanges produits chimiquement contiennent différents isomères dont la plupart ne se rencontrent pas dans la nature. Encore une fois, les effets potentiellement négatifs de la prise de doses importantes de ces composés ne sont pas connus;

- Le dosage journalier recommandé (la quantité pouvant être ingérée par une personne par jour) doit être particulièrement bien indiqué sur l'étiquette des compléments alimentaires, étant donné qu'il est physiquement possible d'ingérer une dose massive de compléments alors que ce n'est pas possible pour des aliments enrichis. Par exemple, il est impossible de consommer une dose excessive d'acides gras omega-3 via des aliments enrichis alors que c'est tout à fait possible à partir de gélules;
- Les aliments fonctionnels sont différents des compléments alimentaires, notamment du point de vue de la législation. Néanmoins, des problèmes peuvent également être identifiés (par exemple : le riz enrichi, la présence stéviolside, ...).

g) Information sur les risques

Les compléments alimentaires peuvent induire des effets secondaires néfastes pour le consommateur. Par conséquent, le consommateur doit être sensibilisé aux risques d'intoxication liée à la consommation de compléments alimentaires, aux problèmes liés à la législation des produits et au manque de connaissance sur certaines substances. Le point de contact de l'AFSCA enregistre les questions, les plaintes des consommateurs. Des notifications indirectes sont communiquées aux unités provinciales de contrôle (UPC), par exemple, si une entreprise a rencontré un problème avec un produit. La sensibilisation devrait être faite auprès du centre antipoison, des médecins. Les revues comme la revue de nutrition et santé, le journal du médecin, de Artsenkrant, De Huisarts,... sont des voies de communication.

3. Conclusion

Le Comité scientifique a identifié certaines lacunes en matière de contrôle et a émis des recommandations. Cet avis constitue un état des choses de la situation actuelle des compléments alimentaires. L'avis est temporaire. Les compléments alimentaires étant en constante évolution, le Comité scientifique propose de continuer ses investigations dans cette matière.

Pour le Comité scientifique,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert.
Président

Bruxelles, le 26/09/2006