

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 24 décembre 2024

## **AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**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**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du Code de la santé publique).*

*Ses avis sont publiés sur son site internet.*

---

L'Anses a été saisie le 22 décembre 2023 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis 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.

## 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La mise sur le marché des compléments alimentaires est régie par la directive 2002/46/CE<sup>1</sup>. Le décret n°2006-352<sup>2</sup> transpose cette directive et prévoit des dispositions nationales, compatibles avec le droit européen. Il s'agit en particulier :

- de prévoir un dispositif de déclaration ou de demande d'autorisation de mise sur le marché, selon la nature des substances présentes dans les compléments alimentaires (articles 15 à 17 du décret) ;
- d'encadrer l'utilisation des substances pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires. La directive ne fixe en effet qu'une liste de nutriments (vitamines et minéraux) alors que d'autres ingrédients peuvent être utilisés, notamment des substances à but nutritionnel ou physiologique (SBNP). L'article 6 alinéa 2 du décret précité prévoit qu'une liste de SBNP autorisées, associées à leurs conditions d'emploi soient fixées par arrêté du ministre de l'agriculture, après avis de l'Anses. Ce même article indique également que peuvent être utilisées des SBNP déclarées au titre de l'article 16 du même décret, et n'ayant pas fait l'objet d'un refus ou de restrictions suite à leurs déclarations.

L'arrêté du 26 septembre 2016 fixe ainsi une liste de quatre SBNP autorisées dans les compléments alimentaires, ainsi que les conditions de leur emploi (notamment des teneurs maximales à ne pas dépasser). Cet arrêté n'a jamais été modifié par les pouvoirs publics depuis sa publication. La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), administration en charge du secteur des compléments alimentaires jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2023, a publié une liste actualisée d'autres SBNP indiquées comme des substances « admises »<sup>3</sup>. Ce document, intitulé « Liste des substances à but nutritionnel ou physiologique éligibles à l'article 15 », c'est-à-dire ne relevant pas d'une déclaration de première mise sur le marché (article 16), recense 123 SBNP. Au-delà de ces deux listes (les 4 SBNP de l'arrêté et les 123 de la liste article 15), de nombreuses autres substances sont présentes dans la base Télécicare<sup>4</sup>, qui répertorie tous les compléments alimentaires ayant fait l'objet d'une déclaration auprès des services de l'Etat et ayant obtenu une attestation de déclaration de commercialisation sur le territoire français.

L'objet du projet d'arrêté est donc de colliger toutes les SBNP qui figurent actuellement dans la liste de la DGCCRF et dans la base Télécicare et qui sont « admises », à ce jour, dans les compléments alimentaires sur le marché français.

Pour mettre à jour l'arrêté du 26 septembre 2016, la DGAL a opté pour la rédaction d'un nouvel arrêté (en Annexe 1 de cet avis), afin de faciliter la lecture des dispositions applicables pour le secteur des compléments alimentaires.

Les principales dispositions du projet d'arrêté sont reprises ci-après :

- outre la liste des SBNP pouvant être incorporées, définie à l'annexe I du projet d'arrêté, il est précisé que les substances qui sont considérées comme de nouveaux aliments

<sup>1</sup> [Directive 2002/46/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires.

<sup>2</sup> [Décret n°2006-352](#) du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

<sup>3</sup> Document « [Table-SBNP.pdf \(economie.gouv.fr\)](#) » qui complète la liste des substances figurant dans l'arrêté du 26 septembre 2016

<sup>4</sup> [Téléprocédure de déclaration des compléments alimentaires - Authentification \(finances.gouv.fr\)](#)

au sens du règlement (UE) 2015/2283<sup>5</sup>, et qui ont été autorisées dans les compléments alimentaires au titre dudit règlement, peuvent également être incorporées (article 3 du projet d'arrêté). La liste de ces substances n'est donc pas reprise dans le présent arrêté car leur autorisation figure dans la liste de l'Union (règlement (UE) 2017/2470<sup>6</sup>), liste qui est régulièrement actualisée. De même, les substances qui disposent d'un historique de consommation en Europe avant mai 1997 selon le catalogue des statuts des nouveaux aliments<sup>7</sup> peuvent être incorporées dans les compléments alimentaires. Dans la mesure où ce catalogue n'a pas de valeur réglementaire, il a été décidé de reprendre, dans l'annexe I du projet d'arrêté, les substances bénéficiant à date d'un historique de consommation, à des fins de transparence ;

- le précédent arrêté précisait que la dose journalière recommandée ne devait pas atteindre la dose pharmacologique dans le cas des substances susceptibles d'être également utilisées dans des médicaments. Sur ce point, la DGAL a légèrement modifié les dispositions de l'article 5 de façon à ce que les doses présentes dans les compléments soient strictement inférieures à la plus petite dose pharmacologique. Par ailleurs, l'annexe I du projet identifie clairement les substances qui, selon la dose journalière, peuvent conduire à considérer le complément alimentaire comme un médicament par fonction.

En vue de prendre ce nouvel arrêté remplaçant l'arrêté du 26 septembre 2016 et reprenant l'ensemble des SBNP autorisées ainsi que leurs conditions d'emploi, la DGAL demande à l'Anses d'analyser :

- le statut des substances listées dans le projet d'arrêté, à savoir s'il s'agit de SBNP ;
- le regroupement de certaines substances (par exemple acides aminés essentiels, acides gras insaturés) ;
- les restrictions d'emploi de ces substances : doses journalières maximales (DJM) et autres restrictions d'usage.

De plus, la DGAL demande également à l'Anses de répondre à des questions spécifiques sur certaines substances.

## 2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (janvier 2024) ».

<sup>5</sup> [Règlement \(UE\) 2015/2283](#) du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°1852/2001 de la Commission

<sup>6</sup> [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

<sup>7</sup> Le [catalogue des statuts des nouveaux aliments](#) est une liste non exhaustive établie par la Commission européenne qui donne une orientation pour savoir si une denrée est un nouvel aliment ou non au sens du règlement (UE) n°2015/2283

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) Nutrition humaine qui s'est réuni pour discuter de la méthode puis du fond entre février 2024 et novembre 2024. L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

Afin de répondre au mieux aux questions de la DGAL, et compte tenu des délais impartis, l'Anses s'est engagée à dresser une liste non exhaustive de substances pouvant être considérées comme ayant un rôle nutritionnel ou physiologique. Elle s'est appuyée pour cela sur la liste des substances dont au moins une allégation de santé a été autorisée au niveau européen<sup>8</sup> (les allégations concernant les SBNP retenues sont listées en Annexe 2). Aucune évaluation des risques de SBNP n'a été mise en œuvre dans le cadre de la présente saisine : cet avis repose uniquement sur des évaluations antérieures réalisées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), l'Anses ou l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa, de l'anglais *European Food Safety Authority*). Une recherche a également été réalisée sur la base de données publiques des médicaments<sup>9</sup>, afin d'identifier, parmi les SBNP retenues, celles également utilisées dans un médicament. Les substances pour lesquelles aucune allégation de santé n'a été autorisée ne sont ainsi pas discutées dans le présent avis. Les questions de la DGAL concernant certaines SBNP seront traitées spécifiquement dans la synthèse.

Pour chaque substance listée dans l'annexe I du projet d'arrêté, l'Anses a suivi la démarche décrite dans la Figure 1.

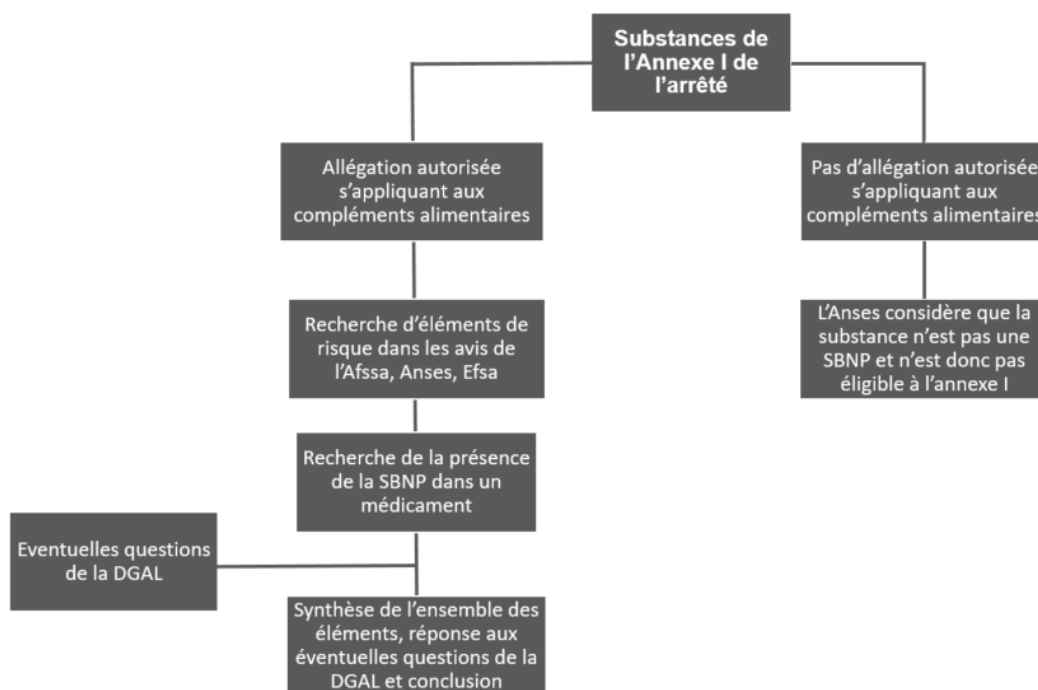


Figure 1 : Démarche suivie pour chaque substance listée dans l'annexe I du projet d'arrêté

<sup>8</sup> Consultation du site [Food and Feed Information Portal Database | FIP \(europa.eu\)](https://foodandfeedinformationportal.eu/)

<sup>9</sup> [Accueil - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](https://medicaments.gouv.fr/) du ministère de la santé et des solidarités, consultée le 27/09/2024

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Parmi les substances listées à l'annexe I du projet d'arrêté, seules 18 substances ou groupes de substances bénéficient d'allégations de santé autorisées par la Commission européenne sur la base d'avis favorables de l'Efsa. Cependant, pour certaines substances, les allégations ne concernent pas leur adjonction dans une denrée alimentaire mais leur substitution à d'autres constituants de l'aliment. De ce fait, les substances faisant l'objet de ce type d'allégations ne peuvent pas être considérées comme des SBNP à incorporer aux compléments alimentaires. C'est le cas de l'acide oléique, des sucres de substitution cités dans l'annexe I<sup>10</sup>, ainsi que du fructose (voir les allégations en Annexe 2).

Ainsi, suivant la démarche décrite ci-dessus, la recherche d'éléments de risque associé à leur consommation a été réalisée pour les substances présentées ci-dessous.

#### 3.1. Éléments de risque identifiés pour les SBNP retenues

##### 3.1.1. Acides gras insaturés et polyinsaturés

###### ■ Acides $\alpha$ -linoléique et linoléique

Dans son avis de 2008, portant sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de SBNP, de plantes et de préparations de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires, l'Afssa indiquait : « L'Afssa considère qu'il n'y a pas à ce jour d'élément scientifique s'opposant à un apport supplémentaire (compléments alimentaires et enrichissement confondus) de 1 g/j d'acide  $\alpha$ -linoléique [dose proposée par la DGCCRF comme dose maximale d'apport dans les compléments alimentaires et évaluée par l'Afssa en 2008]. Elle souligne néanmoins que le rapport acide linoléique/acide  $\alpha$ -linoléique doit être inférieur ou égal à 5, et que ces acides gras doivent être associés à des antioxydants [pour assurer la stabilité de ces acides gras insaturés]. Du fait que la consommation des Français en acide linoléique est élevée et que le ratio acide linoléique/acide  $\alpha$ -linoléique dans leur alimentation est bien supérieur aux recommandations<sup>11</sup>, il n'est pas raisonnable de proposer des compléments alimentaires apportant de l'acide linoléique seul sans qu'il soit associé à des teneurs au minimum 5 fois supérieures d'acide  $\alpha$ -linoléique. » (Afssa 2008b).

La nécessité de vérifier la stabilité des acides gras insaturés, et particulièrement de l'acide  $\alpha$ -linoléique, au cours de leur conservation apparaît dans d'autres avis de l'Afssa et de l'Anses (Anses 2012a; Afssa 2008a).

Aucun médicament contenant de l'acide linoléique ou de l'acide  $\alpha$ -linoléique n'a été identifié.

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant les acides  $\alpha$ -linoléique et linoléique.

**Le CES Nutrition humaine n'est pas en mesure de proposer une DJM pour l'acide linoléique et rappelle la DJM pour l'acide  $\alpha$ -linoléique établie en 2008 de 1 g/j pour les compléments alimentaires et les aliments enrichis. En effet, le rapport acide linoléique/acide alpha-linolénique doit être inférieur ou égal à 5 et les données de**

<sup>10</sup> à savoir l'isomaltulose, le mannitol et le polydextrose

<sup>11</sup> Le ratio était proche de 10, tel que calculé en 2015 à partir de l'étude Inca2 (Anses 2015)

**consommation des Français indiquent un rapport plus élevé. Enfin, le CES Nutrition humaine rappelle que la présence d'antioxydants est nécessaire à leur stabilité.**

#### ■ **Acides eicosapentaénoïque (EPA) et docosahexaénoïque (DHA)**

En 2012, l'Efsa a rendu un avis relatif à l'établissement d'une limite supérieure de sécurité (LSS) pour l'EPA et le DHA (EFSA NDA Panel 2012). Cet avis concluait que les données étaient insuffisantes pour établir une LSS pour les acides gras polyinsaturés (AGPI) de la série n-3 à longues chaînes<sup>12</sup> individuellement ou combinés, pour tous les sous-groupes de population. L'avis indiquait néanmoins qu'un apport supplémentaire (par les compléments alimentaires ou l'enrichissement) d'EPA et de DHA combinés à des doses allant jusqu'à 5 g/j et qu'un apport supplémentaire d'EPA seul allant jusqu'à 1,8 g/j ne posaient pas de problème de santé pour les adultes. Des apports supplémentaires de DHA seul jusqu'à environ 1 g/j ne posaient également pas de problème de santé pour la population générale (EFSA NDA Panel 2012).

L'Efsa a par ailleurs évalué le risque associé à la consommation d'EPA et de DHA dans le cadre de la réglementation sur les nouveaux aliments. La discussion reposait sur le dépassement ou non de la dose de 5 g/j évoquée ci-dessus (EFSA NDA Panel 2014). Un risque de cancer de la prostate y était également discuté mais, après analyse des études disponibles, l'Efsa concluait qu'il n'y avait pas de données probantes montrant que les apports en EPA ou en DHA jouent un rôle dans le développement du cancer de la prostate (EFSA NDA Panel 2014).

L'Afssa puis l'Anses ont également réalisé plusieurs évaluations du risque associé à la consommation d'huiles riches en EPA et DHA seuls ou combinés dans le cadre de la réglementation sur les nouveaux aliments. Des éléments de risque concernant l'oxydation de ces acides gras et la nécessité de vérifier leur stabilité y sont fréquemment évoqués. Il est à noter que ces huiles apportent de l'EPA et du DHA sous forme de triglycérides ou de phospholipides (Anses 2018a, 2012b, 2011).

L'EPA et le DHA sont également utilisés dans des médicaments, dans lesquels la dose la plus basse retrouvée est de 840 mg/j d'EPA+DHA. En 2023, le comité de pharmacovigilance de l'agence européenne des médicaments (EMA) a examiné des revues systématiques et des méta-analyses d'essais cliniques contrôlés randomisés, incluant au total plus de 80 000 patients, qui « ont mis en évidence un risque accru et dose-dépendant de fibrillation auriculaire chez des patients atteints de maladies cardiovasculaires ou présentant des facteurs de risque cardiovasculaire, et traités par des esters éthyliques d'acides oméga-3, en comparaison de ceux sous placebo. Le risque de fibrillation auriculaire (ou atriale) observé est plus élevé avec une dose de 4 g/j »<sup>13</sup>.

« Les résultats les plus pertinents concernant un risque accru de de fibrillation auriculaire avec les esters éthyliques d'acides oméga-3 sont issus des trois méta-analyses suivantes :

- une méta-analyse (Lombardi *et al.* 2021) a montré que la supplémentation en acides gras oméga-3 était associée à un risque accru de fibrillation auriculaire par rapport au placebo (IRR = 1,37, IC<sub>95</sub> % = [1,22-1,54],  $p < 0,001$ ) ;
- une revue systématique et une méta-analyse (Gencer *et al.* 2021) a mis en évidence qu'une supplémentation en acides gras oméga-3 était associée à un risque accru de

<sup>12</sup> Incluant l'EPA et le DHA

<sup>13</sup> [Information de sécurité - Esters éthyliques d'acides Oméga-3 : - ANSM \(sante.fr\)](#)

fibrillation auriculaire (HR = 1,25, IC<sub>95</sub> % = [1,07-1,46],  $p = 0,013$ ). Le *Hazard Ratio* (HR) était plus élevé dans les essais testant les posologies supérieures à 1 g/j d'acides gras oméga-3 (HR = 1,49, IC<sub>95</sub> % = [1,04-2,15],  $p = 0,042$ ) par rapport à ceux testant les posologies  $\leq 1$  g/j (HR = 1,12, IC<sub>95</sub> % = [1,03-1,22],  $p = 0,024$ ,  $P$  pour interaction  $< 0,001$ ) ;

- Une méta-analyse (Yan *et al.* 2022) évaluant la valeur clinique de la supplémentation en acides gras oméga-3, a conclu que la supplémentation en acides gras oméga-3 était associée à un risque accru de fibrillation auriculaire (RR = 1,32, IC<sub>95</sub> % = [1,11-1,58] ;  $p = 0,002$ ). »

« Sur la base de ces données, l'EMA a recommandé que les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et la notice des médicaments à base d'esters éthyliques d'acides gras oméga-3 soient mis à jour afin de refléter les données concernant le risque de fibrillation auriculaire (ou atriale).

L'EMA a également recommandé d'inclure la fibrillation auriculaire (ou atriale) parmi les effets indésirables fréquents.

Les professionnels de santé doivent conseiller aux patients de consulter un médecin en cas de symptômes de fibrillation auriculaire (ou atriale) tels que des sensations de vertige, une asthénie, des palpitations ou un essoufflement. En cas de fibrillation auriculaire (ou atriale), le traitement doit être définitivement arrêté. »

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant l'EPA et le DHA.

**Les apports combinés en EPA et DHA par l'alimentation courante chez les forts consommateurs (au 90<sup>e</sup> centile) s'élèvent à 950 mg/j pour les hommes et à 638 mg/j pour les femmes (sous forme de triglycérides majoritairement) et dépassent l'apport satisfaisant (AS) défini à 500 mg/j (Anses 2010). Au regard des risques évoqués par l'EMA sur les esters éthyliques d'EPA et de DHA et du fait de l'incertitude de l'extrapolation de ces risques aux formes triglycérides et phospholipides, le CES Nutrition humaine n'est pas en mesure de se prononcer quant à la pertinence de mentionner cette SBNP dans l'annexe I du projet d'arrêté. Il recommande d'engager des travaux pour évaluer les risques associés à la consommation d'EPA et de DHA à des niveaux supérieurs à l'AS en tenant compte de leur forme d'apport (triglycérides, phospholipides et esters éthyliques).**

La DGAL interroge l'Anses sur la pertinence de certains regroupements de SBNP, sachant que ce regroupement a pour finalité de simplifier la liste des substances figurant à l'Annexe I de l'arrêté mais que les opérateurs devront préciser la nature exacte des substances incorporées. En particulier, la DGAL interroge l'Anses sur la pertinence du groupe « acides gras insaturés et poly-insaturés ».

**Le CES Nutrition humaine indique que le groupe des acides gras insaturés correspond à un groupe d'acide gras chimiquement définis, même s'il contient des acides gras ayant des effets physiologiques différents. Cependant la dénomination « acides gras insaturés et polyinsaturés » pourrait avantageusement être modifiée par celle couramment utilisée « acides gras mono- et polyinsaturés », les acides gras insaturés englobant à la fois les acides gras mono-insaturés et les polyinsaturés.**



### 3.1.2. Arabinoxylane

Seul l'arabinoxylane issu d'endosperme de blé bénéficie d'une allégation de santé autorisée et est ainsi considéré comme une SBNP. Aucune évaluation de risque le concernant n'a été retrouvée dans les publications de l'Afssa, l'Anses ou de l'Efsa.

Aucun médicament utilisant l'arabinoxylane n'a été identifié.

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant cette substance.

**En l'absence d'évaluation des risques, le CES Nutrition humaine ne se prononce pas sur la mention de cette SBNP dans l'annexe I du projet d'arrêté.**

### 3.1.3. $\beta$ -glucanes

Seuls les  $\beta$ -glucanes d'avoine et d'orge bénéficient d'une allégation de santé autorisée et sont ainsi considérés comme des SBNP. Aucune évaluation de risque les concernant n'a été retrouvé dans les publications de l'Anses ou de l'Efsa.

Aucun médicament utilisant les  $\beta$ -glucanes n'a été identifié.

La DGAL n'a pas soulevé de question spécifique concernant cette substance.

**En l'absence d'évaluation des risques, le CES Nutrition humaine ne se prononce pas sur la mention de cette SBNP dans l'annexe I du projet d'arrêté.**

### 3.1.4. Bétaïne

Les risques associés à la consommation de bétaïne ont été abordés par l'Afssa dans un avis de 2008 qui reprenait des évaluations anciennes de l'Efsa (Afssa 2008b).

En 2017, dans le cadre d'un avis relatif à un nouvel aliment, l'Efsa a considéré que la consommation de 400 mg/j de bétaïne (soit environ 6 mg/kg de poids corporel/j), en complément des apports par l'alimentation courante (c'est-à-dire par les compléments alimentaires ou les aliments enrichis), ne présentait pas de risque sanitaire pour la population cible (des sportifs de plus de 10 ans) (EFSA NDA Panel *et al.* 2017b). A la suite de cet avis, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché du nouvel aliment en imposant une mention d'étiquetage indiquant que les denrées alimentaires enrichies en bétaïne ne devaient pas être consommées le même jour que des compléments alimentaires contenant de la bétaïne<sup>14</sup>.

La bétaïne est également utilisée dans des médicaments dans lesquels la dose la plus basse retrouvée est de 2 g/j pour les adultes et les adolescents.

La DGAL interroge l'Anses sur la pertinence de la DJM italienne qui est de 1,5 g et qui correspond à la dose associée à l'allégation autorisée. L'allégation doit être accompagnée d'une mention d'étiquetage avertissant le consommateur que des apports journaliers excédant 4 g/j augmentent significativement la cholestérolémie.

---

<sup>14</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/1294 de la Commission du 1<sup>er</sup> août 2019 autorisant la mise sur le marché de la bétaïne en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission



**Le CES Nutrition humaine conclut que la bétaine peut être mentionnée dans l'annexe I du projet d'arrêté avec une DJM de 400 mg. En l'absence d'évaluation des risques pour des doses supérieures, le CES ne peut pas se prononcer au-delà de 400 mg.**

#### 3.1.5. Charbon végétal

La demande de la DGAL concerne le charbon végétal, à noter que le charbon végétal peut être activé<sup>15</sup> et est alors appelé charbon actif.

Ni l'Afssa ni l'Anses n'ont rendu d'avis relatif au risque associé à la consommation de charbon végétal ou de charbon actif. L'Efsa a rendu un avis au sujet des allégations de santé relatives au charbon actif dans lequel aucun élément de danger ou de risque n'est évoqué (EFSA NDA Panel 2011). En revanche, il n'existe pas d'allégation autorisée pour le charbon végétal.

Ainsi, le CES considère que seul le charbon actif est une SBNP.

Le charbon actif est également utilisé dans des médicaments dans lesquels la dose la plus basse retrouvée est de 210 mg/j pour les enfants de plus de 6 ans et les adultes.

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant le charbon végétal.

**En l'absence d'évaluation des risques, le CES Nutrition humaine ne se prononce pas sur la mention du charbon actif dans l'annexe I du projet d'arrêté.**

#### 3.1.6. Chitosane

Dans son avis de 2001, l'Afssa estime qu'une dose maximale de 2 g/j de chitosane, apporté sous forme de complément alimentaire, ne présente pas de risque majeur pour la santé, excepté un inconfort digestif. Toutefois, l'avis rappelle qu'un excès de consommation associé à un régime alimentaire pauvre en lipides pourrait réduire la biodisponibilité des vitamines liposolubles (Afssa 2001).

Dans son avis de 2008 relatif à l'utilisation de SBNP dans les compléments alimentaires (Afssa 2008b), l'Afssa conclut que :

- le risque d'une perturbation de l'acquisition de la masse osseuse pendant l'enfance et d'une perte osseuse postménopausique accrue ne peut être écarté ;
- le risque de malabsorption des vitamines liposolubles, notamment des vitamines A et E, peut être élevé pour les personnes suivant un régime alimentaire pauvre en lipides ;
- l'ingestion de chitosane peut entraîner un inconfort digestif.

L'Afssa évoque par ailleurs que le chitosane (dérivé de la chitine extraite des carapaces de crustacés et insectes) peut présenter un risque allergique (Afssa 2008b).

Aucun médicament utilisant le chitosane n'a été identifié.

La DGAL interroge l'Anses sur la pertinence de la DJM définie par les autorités italiennes, s'élevant à 3 g, correspondant à la dose nécessaire pour alléguer.

**Le CES Nutrition humaine conclut que le chitosane peut être mentionné dans l'annexe I du projet d'arrêté avec une DJM de 2 g. En l'absence d'évaluation des risques pour des**

---

<sup>15</sup> Le procédé d'activation permet de créer de très nombreux orifices microscopiques qui vont fortement accroître la surface de contact entre le charbon et le milieu où il se trouve.

**doses supérieures, le CES ne peut pas se prononcer au-delà de 2 g. Le CES ajoute qu'un risque allergique ne peut être écarté chez les personnes allergiques aux crustacés.**

### 3.1.7. Choline

Dans son avis définissant les références nutritionnelles françaises en vitamines et minéraux (Anses 2021), l'Anses a rappelé la LSS de 3,5 g/j fixée par l'Institute of Medicine (IOM) pour les adultes. Cette LSS a été définie sur la base d'études d'observation rapportant un effet hypotensif et de la diarrhée chez des sujets consommant 7,5 g/j de choline et en appliquant un facteur d'incertitude de 2 (IOM 1998). Un ajustement allométrique a été utilisé pour proposer une LSS de 1 g/j chez les enfants de 1 à 8 ans et de 2 g/j chez les adolescents de 9 à 13 ans. L'Efsa n'a pas fixé de LSS pour la choline.

Dans un avis évaluant le risque lié à la consommation d'acide orthosilicique stabilisé par la choline, dans le cadre de la réglementation sur les nouveaux aliments, l'Efsa a réalisé une estimation des apports en choline, mais seules des données d'apports canadiennes peu détaillées ont été trouvées. Les apports canadiens ont été estimés à approximativement 730-1040 mg/j chez l'adulte. Au regard des données fournies et des niveaux d'incorporation prévus dans la demande d'autorisation du nouvel aliment, l'Efsa a conclu que l'usage d'acide orthosilicique stabilisé par la choline ne posait pas de problème sanitaire sous réserve que la LSS définie par l'IOM de la choline ne soit pas dépassée (EFSA 2009).

Aucun médicament utilisant la choline par voie orale n'a été identifié.

La DGAL interroge l'Anses sur la pertinence de la DJM définie par les autorités italiennes s'élevant à 1 g.

**En l'absence de données de consommation française, le CES Nutrition humaine ne se prononce pas sur la mention de la choline dans l'annexe I du projet d'arrêté. Le CES Nutrition humaine indique que la LSS de l'IOM pour les enfants de 1 à 8 ans s'élève à 1 g/j et qu'ainsi, la DJM italienne de 1 g n'apparaît pas suffisamment protectrice, au moins pour cette population.**

### 3.1.8. Créatine

La créatine fait partie des SBNP dont l'emploi est autorisé par l'arrêté du 26 septembre 2016<sup>16</sup> avec la réserve suivante : « la quantité présente dans la portion journalière [du produit alimentaire mentionnant l'allégation] recommandée ne doit pas dépasser 3 000 mg ».

Dans son avis de 2008, l'Afssa concluait « qu'il n'y a pas d'élément scientifique s'opposant à l'apport supplémentaire (compléments alimentaires et enrichissements confondus) de créatine monohydrate à la dose de 3000 mg/j (1000 mg de créatine monohydrate fournit 879 mg de créatine) considérée comme sans risque par le SCF [*Scientific Committee on Food*] et l'Efsa » (SCF 2000; EFSA 2004).

La dose de 3000 mg/j correspond par ailleurs à la dose jugée nécessaire pour obtenir l'effet allégué (EFSA NDA Panel 2016).

Dans son évaluation des risques liés à la consommation de compléments alimentaires destinés aux sportifs visant le développement musculaire, l'Anses a réalisé une analyse des données de la littérature qui l'a amenée à conclure que « L'état actuel des connaissances ne

<sup>16</sup> 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

permet pas d'affirmer que la créatine exerce un effet délétère sur le rein à long terme. Néanmoins, plusieurs cas d'aggravation de pathologies rénales ont été décrits dans la littérature<sup>17</sup> et attribués à la prise de créatine. ». Enfin, dans ce même avis, l'Anses déconseille la prise de créatine aux patients atteints de pathologies rénales, de diabète ou ayant subi une néphrectomie (Anses 2016).

Aucun médicament utilisant la créatine n'a été identifié.

La DGAL interroge l'Anses sur la pertinence de la DJM définie par les autorités italiennes s'élevant à 3000 mg pour les compléments alimentaires en général sauf pour les produits pour sportifs, pour lesquels elle s'élève à 6000 mg.

**Le CES Nutrition humaine conclut que la créatine peut être mentionnée dans l'annexe I du projet d'arrêté avec une DJM de 3000 mg. En l'absence d'évaluation des risques pour des doses supérieures, le CES ne peut pas se prononcer au-delà de 3000 mg.**

**Le CES rappelle que la dose maximale de 3000 mg définie par le SCF et l'Efsa concerne l'alimentation enrichie et les compléments alimentaires. De ce fait, le consommateur doit être informé de la nécessité de ne pas cumuler les sources de créatine. Le CES déconseille également la prise de créatine aux patients atteints de pathologies rénales, de diabète ou ayant subi une néphrectomie.**

### 3.1.9. Fibres

#### ■ Fibres solubles et insolubles

Seules les fibres de son de blé, d'avoine, de betterave, de seigle et d'orge bénéficient d'une allégation de santé autorisée et sont ainsi considérées comme des SBNP. L'Afssa, l'Anses et l'Efsa n'ont pas rendu d'avis au sujet des risques associés à la consommation de ces fibres.

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant les fibres solubles et insolubles.

**En l'absence d'évaluation des risques, le CES Nutrition humaine ne se prononce pas sur la mention de ces SBNP dans l'annexe I du projet d'arrêté.**

#### ■ Pectines

Dans son avis de 2008 (Afssa 2008b), l'Afssa conclut que le « principal effet négatif que pourrait avoir la consommation de pectines est lié à leur capacité à complexer des minéraux en les rendant moins biodisponibles, comme cela est observé *in vitro* et *in vivo* sur des modèles animaux. Étant donné le peu de données disponibles chez l'Homme sur l'impact de la pectine sur la biodisponibilité des minéraux, l'Afssa considère que les informations ne sont pas suffisantes pour proposer une dose qui permette de garantir la sécurité de consommation de compléments alimentaires riches en pectine. »

Lors de son évaluation du bien-fondé de l'allégation, l'Efsa indique qu'un avertissement concernant le risque d'étouffement doit être indiqué pour les personnes ayant des difficultés à déglutir, ou en cas de consommation insuffisante de liquide, ainsi que la mention de boire beaucoup d'eau pour s'assurer une bonne déglutition (EFSA NDA Panel 2010).

Dans son évaluation de 2017 de la sécurité d'emploi de pectine (E440i) et de pectine amidonnée (E440ii) en tant qu'additifs alimentaires, l'Efsa a estimé non nécessaire de définir une dose journalière admissible pour la pectine (E440i) et la pectine amidonnée (E440ii). Elle

---

<sup>17</sup> Notamment un cas de néphrite interstitielle a été décrit avec des apports de créatine de 20 g/j

a aussi indiqué qu'il n'y a pas de problème de sécurité pour la population générale aux niveaux d'expositions évalués de la pectine en tant qu'additif (EFSA ANS Panel, Food, *et al.* 2017).

Aucun médicament utilisant de la pectine par voie orale n'a été identifié.

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant la pectine.

**Les éléments de risque apportés par l'Efsa concernant la pectine sous forme d'additif ne sont pas suffisants pour évaluer la sécurité d'emploi de la pectine dans les compléments alimentaires. Par conséquent, le CES Nutrition humaine ne se prononce pas sur la mention de cette SBNP dans l'annexe I du projet d'arrêté.**

#### ■ Glucomannane (de konjac)

En 2003, l'Afssa a rendu un avis relatif à un projet d'arrêté transposant la directive 2003/52/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>18</sup>, concernant les conditions d'utilisation de l'additif alimentaire E425 konjac. Cette directive visait à interdire temporairement la mise sur le marché des produits de gelée en minibarquettes contenant l'additif E425, comprenant la gomme de konjac (E425 i) et le glucomannane de konjac (E425 ii), à cause de leur dangerosité, en raison de cas de décès par suffocation de plusieurs enfants et personnes âgées. L'Afssa n'avait pas émis de remarques concernant ce projet d'arrêté.

L'Anses n'a rendu aucun avis relatif au risque associé à la consommation de glucomannane de konjac.

En 2017, l'Efsa a rendu un avis relatif à l'usage de cette substance en tant qu'additif alimentaire (EFSA ANS Panel, Mortensen, *et al.* 2017) et en tant que composant d'un complexe de polysaccharides considéré comme un nouvel aliment (EFSA NDA Panel *et al.* 2017a). Les éléments de risque évoqués dans ce dernier avis concernent uniquement le complexe de polysaccharides alginat-konjac-xanthane et ne peuvent être extrapolés au glucomannane de konjac (EFSA ANS Panel, Mortensen, *et al.* 2017). Dans son avis sur les additifs, l'Efsa a considéré que les données toxicologiques disponibles étaient limitées. Cependant, aucun effet délétère n'a été observé dans des études de 90 jours menées chez le rat et le chien. Une NOEL (*no observed effect level*, dose sans effet observé) a été définie chez le rat à 1,25 mg de glucomannane de konjac/kg pc/j. Les données fournies dans le cadre de cette évaluation n'ont pas soulevé d'inquiétude au sujet de la génotoxicité de la gomme de konjac et du glucomannane de konjac. Néanmoins, un inconfort intestinal (incluant constipation et diarrhée) a été observé chez plusieurs personnes recevant 3 g/j pendant 12 semaines. L'Efsa a également estimé l'exposition selon plusieurs scénarios : un premier scénario selon lequel la teneur en konjac dans les aliments correspondrait à la limite maximale réglementaire (10 g/kg) et un second selon lequel la teneur en konjac correspondrait aux niveaux déclarés par les industriels. Le premier scénario aboutissait à des apports quotidiens au 95<sup>e</sup> centile allant jusqu'à 842 mg/kg de poids corporel. Le second aboutissait à des apports quotidiens inférieurs à 0,1 mg/kg de poids corporel. S'appuyant sur le second scénario, l'Efsa a conclu que l'utilisation de konjac (E425), comprenant la gomme de konjac (E425 i) et le glucomannane de konjac (E425 ii) en tant qu'additif à des niveaux jusqu'à 10 g/kg dans les aliments était acceptable, considérant que l'apport total toutes sources confondues restait en dessous de 3 g/j (EFSA ANS Panel, Mortensen, *et al.* 2017).

<sup>18</sup> Directive 2003/52/CE du parlement européen et du conseil du 18 juin 2003 modifiant la directive 95/2/CE en ce qui concerne les conditions d'utilisation de l'additif alimentaire E 425 konjac

Aucun médicament utilisant le glucomannane de konjac n'a été identifié.

La DGAL interroge l'Anses sur la pertinence de la DJM définie par les autorités italiennes qui s'élève à 4 g et qui correspond à la dose associée à l'allégation autorisée. Elle indique également que l'allégation doit être accompagnée d'une mention d'étiquetage avertissant le consommateur du risque d'étouffement pour les personnes ayant des difficultés à déglutir ou en cas d'apports hydriques insuffisants.

**Le CES Nutrition humaine conclut que le glucomannane de konjac peut être mentionné dans l'annexe I du projet d'arrêté avec une DJM de 3 g. En l'absence d'évaluation des risques pour des doses supérieures, le CES ne peut pas se prononcer au-delà de 3 g. Le CES rappelle la mention d'étiquetage obligatoire relative aux risques liés à l'étouffement et à la nécessité de boire suffisamment d'eau pour que le glucomannane atteigne l'estomac.**

### 3.1.10. Glucides

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant les glucides.

**Le CES Nutrition humaine estime que les glucides regroupent des nutriments aux effets physiologiques trop différents pour pouvoir les considérer comme une seule SBNP, même si la Commission européenne a autorisé deux allégations pour les glucides.**

### 3.1.11. Lactulose

L'Afssa puis l'Anses, ainsi que l'Efsa n'ont pas rendu d'avis au sujet des risques associés à la consommation du lactulose.

Le lactulose est utilisé dans des médicaments. La dose la plus basse retrouvée est de 10 g/j pour les enfants à partir de 7 ans et les adultes.

La DGAL indique que le lactulose a un historique de consommation au sein de l'Union européenne selon le catalogue des statuts de nouveaux aliments<sup>19</sup>. Elle interroge l'Anses sur la pertinence de la DJM définie par les autorités italiennes qui s'élève à 10 g et qui correspond à la dose associée à l'allégation autorisée.

**En l'absence d'évaluation des risques, le CES Nutrition humaine ne se prononce pas sur la mention de cette SBNP dans l'annexe I du projet d'arrêté.**

### 3.1.12. Mélatonine

Dans ses avis de 2010 et 2011 relatifs à l'évaluation des allégations de santé, l'Efsa indique que la consommation de mélatonine semble ne pas présenter de risque à court terme (3 mois ou moins). Elle souligne également qu'il n'y a pas de données de sécurité chez les enfants et les personnes âgées.

Dans son avis de nutrivigilance de 2018 portant sur la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine, l'Anses conclut que les populations à risque sont : les enfants allaités dont la mère consommerait un complément alimentaire avec de la mélatonine, les enfants, les adolescents, les personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes, les personnes asthmatiques, épileptiques et les personnes souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité (Anses 2018b).

---

<sup>19</sup> [Food and Feed Information Portal Database | FIP](#)

En raison des nombreuses interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques possibles entre la mélatonine et certains médicaments (tels que des sédatifs, des anti-aggrégants plaquettaires, des anticoagulants ou des anti-inflammatoires), l'Anses recommande, en cas de traitements médicamenteux, de ne pas utiliser de compléments alimentaires contenant de la mélatonine sans l'avis d'un médecin (Anses 2018b). L'Anses recommande de privilégier les formulations simples n'associant pas la mélatonine à d'autres ingrédients et d'éviter la prise concomitante de plusieurs compléments alimentaires, afin de limiter les risques d'interactions (Anses 2018b). Ainsi l'Anses conclut en 2018 : « Considérant que peu de données existent sur l'innocuité de telles doses [inférieures à 2 mg/j] et qu'une activité pharmacologique ne peut être exclue, l'Anses estime nécessaire qu'un cadre réglementaire harmonisé soit défini au niveau européen sur la base d'études de sécurité conduites pour des doses inférieures à 2 mg ».

Pour la mélatonine, la dose la plus basse retrouvée dans les médicaments est de 2 mg/j pour les enfants à partir de 7 ans et les adultes.

La DGAL remarque que les autorités italiennes ont fixé une DJM de mélatonine à 1 mg/j et interroge l'Anses pour savoir si la DJM actuellement utilisée en France (1,9 mg, fondée sur la dose pharmacologique de 2 mg/j) doit être maintenue.

**En l'absence d'évaluation des risques, le CES Nutrition humaine ne se prononce pas sur la mention de cette SBNP dans l'annexe I du projet d'arrêté.**

### 3.1.13. Phytostérols et phytostanols

L'évaluation des risques liés aux phytostérols et phytostanols a été réalisée dans le cadre de la réglementation sur les nouveaux aliments par le SCF, puis l'Efsa, ainsi que par l'Afssa puis l'Anses.

Dans son dernier avis portant sur l'adjonction de phytostérols, l'Efsa conclut que le nouvel aliment constitué d'un mélange de phytostérols peut être accepté sous réserve que l'apport en phytostérols ajoutés à l'alimentation n'excède pas les 3 g/j. Elle souligne également que des mesures de gestion appropriées doivent être appliquées pour minimiser le risque d'excès d'apport, en particulier du fait du cumul des apports par différents types de produits (EFSA 2007).

Dans son avis de 2014, l'Anses a estimé, à partir l'étude Inca 2, dont le recueil de données datait de 2006-2007, les apports en phytostérols et phytostanols par l'alimentation enrichie. Les apports s'élevaient, chez les consommateurs d'aliments enrichis, à 1286 mg/j au 90<sup>e</sup> centile des personnes âgées de 46 à 79 ans. L'Anses a conclu que la consommation d'aliments enrichis en phytostérols/stanols soulevait un certain nombre d'incertitudes sur les risques liés à la consommation des aliments enrichis en phytostérols/stanols, notamment sur le fait que cette consommation « entraîne une augmentation des concentrations plasmatiques en phytostérols et une diminution de l'absorption des caroténoïdes, dont on ne connaît pas les conséquences à long terme sur le risque cardiovasculaire ». L'Anses a ainsi déconseillé la consommation d'aliments enrichis en phytostérols/stanols aux enfants, femmes enceintes ou femmes allaitantes, et recommandait aux consommateurs d'aliments enrichis en phytostérols/stanols que ceux-ci soient associés à une augmentation de la consommation de fruits et légumes afin de compenser la baisse des caroténoïdes plasmatiques (Anses 2014).

Aucun médicament utilisant les phytostérols ou les phytostanols n'a été identifié.

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant les phytostérols et les phytostanols.

**La dose maximale de phytostérols/phytostanols de 3 g/j concerne les compléments alimentaires et les aliments enrichis. Aussi, le CES Nutrition humaine considère que la DJM ne doit pas dépasser la différence entre la dose maximale de 3 g/j et les plus forts apports en phytostérols/phytostanols par l'alimentation enrichie. Compte tenu des apports au 90<sup>e</sup> centile observés dans l'étude Inca 2, la DJM pour les phytostérols/phytostanols dans les compléments alimentaires ne devrait pas dépasser 1,7 g.**

#### **3.1.14. Protéines**

Dans son avis de 2016 relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires destinés aux sportifs visant le développement musculaire ou la diminution de la masse grasse, l'Anses rappelle que la prise de protéines pourrait aggraver des atteintes de la fonction rénale. En effet, il semble que la consommation excessive de protéines provoque une hypertrophie et une vasodilatation rénales, ainsi qu'une augmentation du taux de filtration glomérulaire conduisant à une baisse de la réabsorption des protéines et donc à une protéinurie. Ce processus est accéléré lorsque d'autres facteurs sont présents, à savoir une pathologie rénale, une néphrectomie ou un diabète. Chez des sujets sans antécédent d'altération de la fonction rénale, les éventuelles conséquences néfastes pour le rein d'une consommation excessive de protéines alimentaires n'ont pas été démontrées. En conséquence, la prise de compléments protéiques est à déconseiller pour des patients atteints de pathologies rénales, de diabète ou ayant subi une néphrectomie (Anses 2016).

La DGAL n'a pas de question spécifique concernant les protéines.

**Le CES Nutrition humaine n'est pas en mesure de fixer une DJM pour les protéines et rappelle que les compléments alimentaires sources de protéines sont déconseillés pour les patients atteints de pathologies rénales, de diabète ou ayant subi une néphrectomie.**

### **3.2. Considérations spécifiques pour les enfants**

Dans son avis de 2024, l'Anses estime que la consommation de compléments alimentaires n'est ni recommandée ni utile pour les nourrissons avant la période de diversification, en dehors d'un encadrement médical spécifiquement destiné à cette population (Anses 2024). Elle s'appuie pour cela sur le règlement (UE) n°2016/127 disposant qu'« une préparation pour nourrissons est une denrée alimentaire qui est destinée aux nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui répond à elle seule aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée ».

Pour la population des enfants de 6 mois à 3 ans, la réglementation est moins précise : « une préparation de suite est une denrée alimentaire qui est destinée aux nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons ». Toutefois, l'Anses est en accord avec la DGAL sur le fait que « la supplémentation en vitamines et minéraux des nourrissons (0-1 an) et des enfants en bas âge (1-3 ans) doit faire l'objet d'un encadrement médical » (Anses 2024).

**Les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité de la consommation des SBNP sous forme de complément alimentaire étant encore moins disponibles que pour les vitamines et minéraux, le CES Nutrition humaine estime cohérent et prudent de**



**considérer que la supplémentation en SBNP des nourrissons (0-1 an) et des enfants en bas âge (1-3 ans) doit également faire l'objet d'un encadrement médical. En conséquence, le CES recommande que cette mention figure dans le projet d'arrêté.**

### **3.3. Conclusion du CES Nutrition humaine**

Le CES Nutrition humaine estime que le rôle nutritionnel ou physiologique des substances concernées par ce projet d'arrêté doit avoir été démontré par une évaluation scientifique. Ainsi ne sont considérées comme des substances à but nutritionnel ou physiologique (SBNP) que les substances bénéficiant d'une allégation de santé validée par l'Efsa et autorisée par la Commission européenne.

En raison des délais impartis pour répondre à la saisine, cet avis répertorie les éléments de risque évoqués dans les précédents avis de l'Afssa, de l'Anses et de l'Efsa concernant la consommation des SBNP. En effet, la fixation d'une dose journalière maximale pour une SBNP dans les compléments alimentaires nécessite :

- des données de risque associé à la SBNP (valeurs toxicologiques de référence, notamment des limites supérieures de sécurité) ;
- dans le cas de substances également apportées par l'alimentation courante, des données de consommation pour estimer les niveaux d'exposition.

Ces données sont le plus souvent très parcellaires pour les SBNP étudiées ici.

Le CES Nutrition humaine souligne que les potentielles interactions entre SBNP n'ont pas été évaluées dans le cadre de cette saisine.

Le CES Nutrition humaine rappelle que la consommation de compléments alimentaires ne présente une utilité que lorsqu'elle est justifiée par un besoin nutritionnel ou physiologique individuel qui ne serait pas couvert par l'alimentation courante.

Le CES Nutrition humaine estime que la supplémentation en SBNP des nourrissons (0-1 an) et des enfants en bas âge (1-3 ans) doit faire l'objet d'un encadrement médical.

Le CES Nutrition humaine estime que pour évaluer les risques, il est indispensable de déterminer de façon conjointe les teneurs maximales des SBNP d'une part dans les compléments alimentaires et d'autre part dans les aliments enrichis. Par ailleurs, il faudra prendre en compte l'évolution du niveau de consommation de ces deux catégories d'aliments pour réévaluer les risques.

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du CES Nutrition humaine, en rappelant qu'elles ont le statut de recommandations. Elle considère que les SBNP pour lesquelles le CES n'a pas pu se prononcer ne présentent pas les garanties suffisantes pour être inscrites à l'annexe I du projet d'arrêté.

L'Agence souligne que, pour de nombreuses substances à but nutritionnel ou physiologique, les données manquent pour définir des doses maximales journalières dans les compléments alimentaires. Elle estime également indispensable de déterminer de façon conjointe les teneurs maximales dans les compléments alimentaires et dans les aliments enrichis afin de prendre en compte l'exposition globale à la substance considérée. L'Anses rappelle que des travaux sont engagés au niveau européen pour définir, pour les substances à but nutritionnel ou physiologique, des seuils maximaux d'enrichissement des aliments et des apports maximaux pour les compléments alimentaires. Le présent avis a donc un caractère transitoire, les doses journalières maximales proposées étant susceptibles d'évoluer en fonction des approches qui seront *in fine* retenues au niveau communautaire.

Par ailleurs, l'Agence souligne que les évaluations de sécurité d'emploi des substances dont il est question dans cet avis ont été réalisées à partir de données chez les adultes en situation physiologique normale et ne peuvent être extrapolées aux femmes enceintes ou allaitantes, ou aux personnes âgées fragiles.

En tout état de cause, l'Anses rappelle que la supplémentation en SBNP des nourrissons (0-1 an) et des enfants en bas âge (1-3 ans) doit faire l'objet d'un encadrement médical, ce qu'elle recommande de faire figurer dans l'arrêté, appelant par exemple à une mention d'étiquetage.

S'agissant du choix effectué par l'administration compétente pour l'élaboration du projet d'arrêté, et en particulier son annexe I, l'Agence rappelle qu'elle n'a pas été sollicitée depuis la version 2016 de l'arrêté pour une éventuelle évolution de l'arrêté et en particulier du périmètre des substances explicitement autorisées. Aussi, elle ne saurait endosser comme autorisées à la suite de son expertise, les substances qu'elle n'a pas examinées de manière approfondie dans le cadre de cet avis.

Même si l'Anses reconnaît l'intérêt pour les opérateurs de disposer d'une liste unique de substances pouvant être incorporées dans les compléments alimentaires, elle souligne la nécessité de distinguer, y compris dans le texte réglementaire par des annexes distinctes, les substances qui ont fait l'objet d'une évaluation de celles qui n'ont pas suscité d'objection au moment de la notification du produit qui les contient.

En cohérence, l'Anses indique que toute nouvelle substance candidate à l'annexe I de l'arrêté (c'est à dire pour lesquelles une allégation de santé viendrait à être autorisée) devrait faire l'objet d'une évaluation du risque sanitaire pour déterminer ses éventuelles restrictions d'emploi.

Enfin, l'Agence rappelle que la consommation de compléments alimentaires n'est pertinente que lorsque celle-ci est justifiée par un état nutritionnel ou physiologique qui ne peut être

corrigé par l'alimentation courante. Afin de s'assurer de l'état nutritionnel de la population générale ou d'un sous-groupe de population, une évaluation des inadéquations d'apports pour la population vivant en France est nécessaire.

Pr Benoît Vallet

## MOTS-CLÉS

Dose journalière maximale – Acide  $\alpha$ -linoléique – Acide linoléique – Acide eicosapentaénoïque - EPA – Acide docosahexaénoïque – DHA – Arabinoxylanes –  $\beta$ -glucanes – Bétaïne – Charbon végétal – Chitosane – Choline – Créatine – Fibres – Glucides – Glucomannane – Konjac – Lactulose – Mélatonine – Pectines – Phytostanols – Phytostérols – Protéines.

Maximal amount for food supplements -  $\alpha$ -linolenic Acid – Linoleic Acid – Eicosapentaenoic Acid - EPA – Docosahexaenoic Acid – DHA – Arabinoxylans –  $\beta$ -glucans – Betaine – Charcoal – Chitosan – Choline – Creatine – Fibre – Carbohydrates – Glucomannan – Konjac – Lactulose – Melatonin – Pectins – Phytostanols – Phytosterols – Proteins.

## BIBLIOGRAPHIE

- Afssa. 2001. *Avis de l'Afssa relatif à la justification d'allégations faisant état de propriétés amincissantes (« réduction de l'absorption de graisses », « contribue à l'amincissement ou au contrôle du poids ») d'un complément alimentaire contenant du chitosan.* Afssa (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2001sa0036.pdf>, 2-p.
- Afssa. 2008a. *Avis de l'Afssa relatif à une demande d'évaluation des risques liés à la consommation courante d'huile de lin vierge.* Afssa (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2008sa0392.pdf>, 5-p.
- Afssa. 2008b. *Avis de l'Afssa sur un projet d'arrêté relatif à l'emploi de substances à but nutritionnel ou physiologique et de plantes et préparations de plantes dans la fabrication de compléments alimentaires.* Afssa (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2007sa0231.pdf>, 76-p.
- Anses. 2010. *Avis et rapports de l'Anses relatifs à l'actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2006sa0359.pdf>, 321-p.
- Anses. 2011. *Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : huile de krill - extension d'utilisations* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2011sa0259.pdf>, 7-p.
- Anses. 2012a. *Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : extension d'utilisation de la graine de chia (Salvia hispanica).* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2012sa0104.pdf>, 12-p.
- Anses. 2012b. *Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : huile riche en DHA issue de la micro-algue Schizochytrium sp.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2011sa0345.pdf>, 14-p.
- Anses. 2014. *Avis de l'Anses relatif à l'évaluation du risque et du bénéfice liés à la consommation de produits alimentaires enrichis en phytostérols ou en phytostanols.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2010sa0057Ra.pdf>, 154-p.
- Anses. 2015. *Avis de l'Anses relatif aux apports en acides gras de la population vivant en France. Comparaison aux apports nutritionnels conseillés définis en 2010.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014sa0117Ra.pdf>, 49-p.
- Anses. 2016. *Avis et rapport de l'Anses relatifs aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires destinés aux sportifs visant le développement musculaire*

- ou la diminution de la masse grasse. Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2010sa0057Ra.pdf>, 126-p.
- Anses. 2018a. *Avis de l'Anses relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : huile riche en DHA issue du Schizochytrium sp.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/ESPA2017SA0171.pdf>, 8-p.
- Anses. 2018b. *Avis et rapport de l'Anses relatifs aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2016SA0209.pdf>, 44-p.
- Anses. 2021. *Avis et rapport de l'Anses relatifs à l'actualisation des références nutritionnelles françaises en vitamines et minéraux.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2018SA0238Ra.pdf>, 278-p.
- Anses. 2024. *Avis de l'Anses 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.* Anses (Maisons-Alfort). <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2018SA0238Ra.pdf>.
- EFSA. 2004. "Scientific Opinion of the Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to creatine monohydrate for use in foods for particular nutritional uses." *EFSA Journal* 2 (4): 36. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.36>.
- EFSA. 2007. "Statement on a request from the Commission related to a novel food application on fruit juices and nectars with added phytosterols by the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)." *EFSA Journal* 5 (3): 391. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2007.391>.
- EFSA. 2009. "Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrients Sources added to food on Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplements." *EFSA Journal* 7 (2): 948. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.948>.
- EFSA ANS Panel, Nutrient Sources added to Food, Alicja Mortensen, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Alessandro Di Domenico, Birgit Dusemund, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Claude Lambré, Jean-Charles Leblanc, Oliver Lindtner, Peter Moldeus, Pasquale Mosesso, Agneta Oskarsson, Dominique Parent-Massin, Ivan Stankovic, Ine Waalkens-Berendsen, Matthew Wright, Maged Younes, Paul Tobback, Sofia Ioannidou, Stavroula Tasiopoulou et Rudolf Antonius Woutersen. 2017. "Re-evaluation of pectin (E 440i) and amidated pectin (E 440ii) as food additives." *EFSA Journal* 15 (7): e04866. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4866>.
- EFSA ANS Panel, Alicja Mortensen, Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Alessandro Di Domenico, Maria Jose Frutos, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Claude Lambré, Jean-Charles Leblanc, Oliver Lindtner, Peter Moldeus, Pasquale Mosesso, Agneta Oskarsson, Dominique Parent-Massin, Ivan Stankovic, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen, Matthew Wright, Maged Younes, Leon Brimer, Anna Christodoulidou, Federica Lodi, Alexandra Tard et Birgit Dusemund. 2017. "Re-evaluation of konjac gum (E 425 i) and konjac glucomannan (E 425 ii) as food additives." *EFSA Journal* 15 (6): e04864. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4864>.
- EFSA NDA Panel. 2010. "Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to pectins and reduction of post-prandial glycaemic responses (ID 786), maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 818) and increase in satiety leading to a reduction in energy intake (ID 4692) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006." *EFSA Journal* 8 (10): 1747. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1747>.

- EFSA NDA Panel. 2011. "Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to activated charcoal and reduction of excessive intestinal gas accumulation (ID 1938) and reduction of bloating (ID 1938) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006." *EFSA Journal* 9 (4): 2049. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2049>.
- EFSA NDA Panel. 2012. "Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)." *EFSA Journal* 10 (7): 2815. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2815>.
- EFSA NDA Panel. 2014. "Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient." *EFSA Journal* 12 (10): 3843. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3843>.
- EFSA NDA Panel. 2016. "Creatine in combination with resistance training and improvement in muscle strength: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006." *EFSA Journal* 14 (2): 4400. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4400>.
- EFSA NDA Panel, Dominique Turck, Jean-Louis Bresson, Barbara Burlingame, Tara Dean, Susan Fairweather-Tait, Marina Heinonen, Karen Ildico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf, Harry J McArdle, Androniki Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grażyna Nowicka, Kristina Pentieva, Yolanda Sanz, Alfonso Siani, Anders Sjödin, Martin Stern, Daniel Tomé, Marco Vinceti, Peter Willatts, Karl-Heinz Engel, Rosangela Marchelli, Annette Pöting, Morten Poulsen, Josef Rudolf Schlatter, Emanuela Turla et Henk Van Loveren. 2017a. "Safety of alginate-konjac-xanthan polysaccharide complex (PGX) as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97." *EFSA Journal* 15 (5): e04776. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4776>.
- EFSA NDA Panel, Dominique Turck, Jean-Louis Bresson, Barbara Burlingame, Tara Dean, Susan Fairweather-Tait, Marina Heinonen, Karen Ildico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf, Harry J McArdle, Androniki Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grażyna Nowicka, Kristina Pentieva, Yolanda Sanz, Alfonso Siani, Anders Sjödin, Martin Stern, Daniel Tomé, Marco Vinceti, Peter Willatts, Karl-Heinz Engel, Rosangela Marchelli, Annette Pöting, Morten Poulsen, Josef Rudolf Schlatter, Emanuela Turla et Henk van Loveren. 2017b. "Safety of betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97." *EFSA Journal* 15 (11): e05057. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5057>.
- Gencer, B., L. Djousse, O. T. Al-Ramady, N. R. Cook, J. E. Manson et C. M. Albert. 2021. "Effect of Long-Term Marine  $\omega$ -3 Fatty Acids Supplementation on the Risk of Atrial Fibrillation in Randomized Controlled Trials of Cardiovascular Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Circulation* 144 (25): 1981-1990. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055654>.
- IOM. 1998. "Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients." In The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health. Washington (DC).
- Lombardi, M., S. Carbone, M. G. Del Buono, J. G. Chiabrando, G. M. Vescovo, M. Camilli, R. A. Montone, R. Vergallo, A. Abbate, G. Biondi-Zoccai, D. L. Dixon et F. Crea. 2021. "Omega-3 fatty acids supplementation and risk of atrial fibrillation: an updated meta-analysis of randomized controlled trials." *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother* 7 (4): e69-e70. <https://doi.org/10.1093/ehjcvp/pvab008>.
- SCF. 2000. *Opinion of the Scientific Committee on Food on safety aspects of creatine supplementation*. European Commission (Brussels), 1-6.

Yan, J, M Liu, D Yang, Y Zhang et F An. 2022. "The most important safety risk of fish oil from the latest meta-analysis?" *European Journal of Preventive Cardiology* 29 (Supplement\_1). <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwac056.186>.

#### CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2024). Avis 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. Saisine 2023-SA-0216. Maisons-Alfort : Anses, 39 p.



**ANNEXE 1 : PROJET D'ARRETE**

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

Ministère de l'agriculture  
et de la souveraineté alimentaire

**Arrêté du [ ]  
établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique  
autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi**

NOR : *AGRT*....

**Le ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire,**

Vu la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires, modifiée, et notamment ses annexes I et II ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment la notification n° 2024/xxx/F ;

Vu le règlement (CE) n° 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 ;

Vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement n° 1852/2001 de la Commission ;

Vu le 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 ;

Vu le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;

Vu l'arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisés dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du xx/xx/2024,

**Arrête :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Le présent arrêté établit la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique, mentionnées au 2° de l'article 6 du décret du 20 mars 2006 susvisé ainsi que les conditions de leur emploi dans la fabrication des compléments alimentaires.

## Article 2

Le présent arrêté s'applique aux compléments alimentaires auxquels sont ajoutées des substances chimiquement définies, à des fins nutritionnelles ou physiologiques.

Il ne s'applique pas :

- aux nutriments définis au 2° de l'article 2 du décret du 20 mars 2006 susvisé,
- aux substances utilisées à des fins autres que nutritionnelles ou physiologiques.

## Article 3

Sans préjudice des dispositions des 1° et 3° de l'article 6 du décret du 20 mars 2006 susvisé, peuvent être mises sur le marché afin d'y être employées dans la fabrication des compléments alimentaires les substances à but nutritionnel ou physiologique :

- figurant à l'annexe I,
- qui ne sont pas considérées comme des nouveaux ingrédients au sens de l'article 3.2 du règlement du 25 novembre 2015 susvisé,
- autorisées conformément au règlement du 25 novembre 2015 et respectant les exigences fixées par le règlement du 20 décembre 2017 susvisé,
- soumises à des restrictions selon l'annexe III, partie B, du règlement du 20 décembre 2006 susvisé.

## Article 4

Les substances à but nutritionnel ou physiologique peuvent être employées, seules ou en mélange, dans la fabrication d'un complément alimentaire si elles remplissent les conditions suivantes :

- elles ne présentent pas de danger pour la santé du consommateur auquel le produit est destiné, aux doses proposées, selon les preuves scientifiques disponibles,
- leur utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.

## Article 5

1° Sans préjudice des 2° et 3° du présent article, la quantité totale de substance à but nutritionnel ou physiologique présente dans la portion journalière maximale de complément alimentaire dont la consommation est recommandée est limitée à la dose nécessaire pour atteindre l'objectif nutritionnel ou physiologique désiré, lorsque cette dose est connue.

2° L'ajout d'une substance à but nutritionnel ou physiologique dans un complément alimentaire respecte les conditions d'emploi fixées à l'annexe I.

3° L'ajout, dans un complément alimentaire, d'une substance à but nutritionnel ou physiologique figurant à l'annexe I ne doit pas conduire à ce que celui-ci constitue un médicament par fonction tel que défini par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, notamment en exerçant une activité pharmacologique. A ce titre, la quantité de substance à but nutritionnel ou physiologique présente dans la portion journalière maximale de complément alimentaire dont la consommation est recommandée doit rester strictement inférieure à la dose pharmacologique.

Les producteurs de substances à but nutritionnel ou physiologique et les producteurs de compléments alimentaires en contenant, détiennent, dans la limite de leurs activités, les informations nécessaires pour s'assurer de la conformité de leurs produits. A cette fin, ils détiennent notamment les informations pertinentes énumérées à l'annexe II.

#### Article 7

Les producteurs de compléments alimentaires qui contiennent des substances à but nutritionnel ou physiologique :

- fournissent aux consommateurs les informations garantissant une consommation sûre et non préjudiciable à la santé, en particulier par les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes le cas échéant,
- mettent en place une surveillance postérieure à la commercialisation de leurs produits de manière à être informés des effets indésirables que ceux-ci pourraient provoquer.

#### Article 8

L'arrêté du 26 septembre 2016 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisés dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi est abrogé.

#### Article 9

Les dispositions du présent texte entrent en vigueur le premier jour du septième mois suivant celui de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

#### Article 10

La directrice générale de l'alimentation est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le [ ].

Le ministre de l'agriculture et  
de la souveraineté alimentaire,  
Pour le ministre et par délégation :  
La directrice générale de l'alimentation,

M. FAIPOUX

#### Annexe I

Substances à but nutritionnel ou physiologique  
dont l'emploi est autorisé dans les compléments alimentaires

<i>Substance à but nutritionnel ou physiologique</i>	<i>Quantité présente dans la portion journalière recommandée et ne devant pas être dépassée</i>	<i>Autres restrictions, dont avertissements</i>
Acétylcystéine N-Acétylcystéine NAC	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	
Acétylméthionine N-acétylméthionine		
Acide adénosine-5'-phosphorique		
Acide alpha-aminobutyrique		
Acide alpha-hydroxy-isocaproïque		
Acide caprylique		
Acide cytidine-5'-monophosphorique		
Acide férulique		
Acide gamma-aminobutyrique GABA		
Acide guanosine-5'-phosphorique		
Acide hyaluronique		
Acide inosine-5'-phosphorique		
Acide lipoïque	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	Compte tenu de ses effets sur la glycémie, l'acide lipoïque est déconseillé chez les personnes diabétiques ainsi que chez les femmes enceintes et allaitantes.
Acide malique		
Acide orotique		
Acide para-aminobenzoïque PABA		
Acide pyruvique		
Acide uridine-5'-phosphorique		
Acides aminés essentiels		Concerne les acides aminés suivants : phénylalanine, thréonine, méthionine, lysine et tryptophane
Acides aminés essentiels à chaîne ramifiée		Concerne les acides aminés suivants : leucine, isoleucine et valine
Acides aminés non essentiels		Concerne les acides aminés suivants : glycine, alanine, tyrosine, sérine, cystéine, acide aspartique, acide glutamique, asparagine, glutamine, arginine, histidine et proline
Acides gras insaturés ou polyinsaturés		
Alginate		
Alkylglycérol		
Alpha-casozépine		
Alpha-cétoglutarate		
Alpha-lactalbumine		
Arabinogalactanes		
Arabinoxylanes		
Béta-alanine		
Bêtaglucanes		
Bétaïne		
Triméthylglycine anhydre		
Bicarbonate de sodium		
Bioflavonoïdes		
Bromélaïne Broméline		
Butyrate		
Caféine	200 mg/j	
Carcinine		
Carnitine	2000 mg/j	Toutes les formes d'apport contiennent une carnitine de haute pureté chimique (soit 99 % de l'énantiomère)
Carnosine		

Caséine		
Céramides		
Charbon végétal		
Chitine		
Chitine-glucane		
Chitosane		
Polyacétyl-glucosamine		
Chlorophylle		
Chlorophylline		
Chlorydrate de glucosamine	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	Déconseillé aux : 1) personnes diabétiques ou pré-diabétiques, asthmatiques ou traitées par anti-vitamine K ; 2) personnes présentant une allergie alimentaire aux crustacés ou aux insectes ; 3) personnes dont l'alimentation est contrôlée pour le sodium, le potassium ou le calcium, car ces compléments peuvent en être une source importante ; 4) femmes enceintes ou allaitantes et aux enfants, en raison de l'insuffisance des données sur la sécurité de ces produits.
Choline		
Chondroïtine	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	Déconseillé aux : 1) personnes diabétiques ou pré-diabétiques, asthmatiques ou traitées par anti-vitamine K ; 2) personnes dont l'alimentation est contrôlée pour le sodium, le potassium ou le calcium, car ces compléments peuvent en être une source importante ; 3) femmes enceintes ou allaitantes et aux enfants, en raison de l'insuffisance des données sur la sécurité de ces produits.
Chymotrypsine		
Citrine		
Citrulline		
Coenzyme Q10		
Ubiquinone		
Collagène		
Créatine	3000 mg/j	
Dextrine		
Diméthylaminoéthanol		
Diméthylglycine		
Diosmétine		
Diosmine	Selon la dose journalière prévue, le médicament peut être considéré comme un médicament par fonction	
Elastine		
Fibres solubles et insolubles		
Flavonoïdes		
Fructo-oligosaccharides		
Fructose		
Fucoxanthine		
Galactomannanes		
Galacto-oligosaccharides		
Gamma-oryzanol		
Glucides		
Glucomannane		
Glucosamine	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	Déconseillé aux : 1) personnes diabétiques ou pré-diabétiques, asthmatiques ou traitées par anti-vitamine K ; 2) personnes présentant une allergie alimentaire aux crustacés ou aux insectes ; 3) personnes dont l'alimentation est contrôlée pour le sodium, le potassium ou le calcium, car ces compléments peuvent en être une source importante ; 4) femmes enceintes ou allaitantes et aux enfants, en raison de l'insuffisance des données sur la sécurité de ces produits.
Glucose		
Glucuronolactone		

Glutathion		
Glycérol		
Glycérine		
Hémicellulose		
Hespéridine		
Homotaurine		
Hydroxyllysine		
Beta-hydroxy bêta méthylbutyrate		
HMB		
Hydroxyproline		
Hydroxytyrosol		
Immunoglobulines		
Inosine		
Inositol		
Inulines		
Isoflavones		
Isomalto-oligosaccharide		
Isomaltulose		
Kératine		
Lactoferrine		
Lactulose		
Lécithine		
Leptine		
Lutéine		
Lycopène	15 mg/jour	
Malate		
Maltodextrine		
Mannitol		
Mannose		
Mélanine		
Mélatonine	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	Déconseillé aux : 1) personnes souffrant de maladies inflammatoires ou auto-immunes ; 2) enfants et adolescents, aux femmes enceintes et allaitantes.
Méthylsulfonate de méthane MSM		
Monolaurate de glycérol Glycerol monolaurate (GML) Monolaurine		
N-acétyl L-glutamine		
N-acétyl L-tyrosine		
N-acétylglucosamine GlcNAc NAG		
Nacre		
Nicotinamide adénine dinucléotide réduite NADH Coenzyme Q1		
Nucléotides		
Oleuropéine		
Oligofructose		
Oligopeptide d'élastine		
Ornithine		
Ovalbumine		
Palmitoyléthanolamide N-(2-hydroxyethyl)-hexadécanamide		
Pectines		
Peptide d'élastine		
Peptides		
Phosphatidylcholine		
Phosphatidyléthanolamine		
Phosphatidylinositol		
Phosphatidylsérine		
Phosphosérine		
Phycocyanine		



Phytostanols		
Phytostérols		
Pinitol		
D-pinitol		
Policasonols		
Polidextrose		
Polysaccharides		
Protéines		
Pyruvate		
Quercétine		
Resvératrol		
Ribose		
Rutine Rutoside Sophorine	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	
S-adenosylméthionine SAM-e		
Sulfate de glucosamine	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	Déconseillé aux : 1) personnes diabétiques ou pré-diabétiques, asthmatiques ou traitées par anti-vitamine K ; 2) personnes présentant une allergie alimentaire aux crustacés ou aux insectes ; 3) personnes dont l'alimentation est contrôlée pour le sodium, le potassium ou le calcium, car ces compléments peuvent en être une source importante ; 4) femmes enceintes ou allaitantes et aux enfants, en raison de l'insuffisance des données sur la sécurité de ces produits.
Taurine		
Théanine		
Tributyryne Butyryne Trybutyrylglycérol Triester de l'acide butyrique		
Troxérutine	Selon la dose journalière prévue, le produit peut être considéré comme un médicament par fonction.	
Violaxanthine		
Xylose		
Zéaxanthine		

## Annexe II

### Informations détenues par les opérateurs du secteur alimentaire pour caractériser une substance à but nutritionnel ou physiologique

Les informations à communiquer dépendent notamment de l'activité de l'opérateur et de la substance. Toute absence doit néanmoins être justifiée.

Le format de présentation des données suit le canevas ci-dessous ; toutefois un renvoi vers des documents préétablis (fiche de spécification, fiche de données de sécurité...) est possible.

#### 1. Substance à but nutritionnel ou physiologique

Cette section regroupe les informations générales permettant d'identifier la substance à but nutritionnel ou physiologique et d'en connaître les caractéristiques essentielles.



a) Informations générales

Des informations succinctes sont attendues sur :

- la nomenclature de la substance,
- la structure de la substance,
- les propriétés générales de la substance.

S'agissant de la nomenclature, sont à fournir les différentes dénominations de la substance (dénomination commune internationale, nom IUPAC) ainsi que ses numéros d'enregistrement dans les banques de référence (numéro CAS, EINECS, RTECS, code ATC...).

La formule développée, y compris la stéréochimie, la structure moléculaire et la masse molaire sont à fournir.

Une liste des propriétés physicochimiques et des autres propriétés pertinentes de la substance est à fournir.

b) Fabrication

Des informations sont attendues sur :

- le ou les fabricants,
- le procédé de fabrication,
- les matières premières.

Sont à indiquer le nom, l'adresse et le rôle de chaque fabricant.

Il convient de décrire de façon adéquate le procédé de fabrication de la substance. Un diagramme de fabrication incluant chaque étape doit être fourni. La nature des matières premières et des intrants mis en œuvre dans le procédé doit être précisée.

c) Caractérisation

La caractérisation vise à prouver l'identité de la substance en vérifiant sa structure sur la base de méthodes appropriées, notamment physico-chimiques. La nature, le référentiel et le résultat des tests réalisés doivent être présentés.

Sont également attendues des données sur les impuretés : nature, origine, quantités, méthodes analytiques utilisées.

d) Spécifications

Une information détaillée sur les spécifications utilisées pour le contrôle de routine de la substance, accompagnée d'une justification du choix de ces spécifications, les méthodes analytiques et leur validation doit être fournie.

e) Références

Une présentation détaillée sur les normes et les molécules de référence utilisées pour tester la substance doit être faite.

f) Stabilité de la substance

Doivent être exposés de manière sommaire les types d'études réalisées, les protocoles utilisés et les résultats obtenus.

Lorsqu'il existe une norme de référence reconnue (telle qu'une monographie de la Pharmacopée) prenant en compte cette problématique, de telles études ne sont pas requises s'il est démontré que la substance est conforme jusqu'au moment de son utilisation dans la fabrication d'un complément alimentaire.

2. Complément alimentaire contenant la substance à but nutritionnel ou physiologique

Cette section regroupe les informations générales permettant d'expliquer l'usage de la substance à but nutritionnel ou physiologique dans le complément alimentaire.

a) Description et composition du produit fini

Une description rapide du produit fini (forme, dose journalière recommandée) et de sa composition doit être fournie. Cette description inclut la liste de tous les ingrédients et leur quantité par dose journalière recommandée.

b) Stabilité du produit fini

Doivent être exposés de manière sommaire les types d'études réalisées, les protocoles utilisés et les résultats obtenus. En l'absence de telles études, il convient de fournir les données justifiant leur absence et les modalités de détermination du délai de durabilité.

c) Développement du produit fini

Des justifications sont attendues sur le choix de la dose retenue pour la substance à but nutritionnel ou physiologique, au regard des données disponibles concernant sa sécurité et son effet nutritionnel ou physiologique.

**ANNEXE 2 : ALLEGATIONS AUTORISEES POUR LES SUBSTANCES A BUT NUTRITIONNEL OU PHYSIOLOGIQUE RETENUES**

SBNP	Allégation autorisée <sup>20</sup>	Pertinence de l'allégation pour un usage dans les compléments alimentaires	Conditions d'utilisation de l'allégation <sup>19</sup>
<b>Acide α-linolénique</b>	L'acide alpha-linolénique (ALA) contribue au maintien d'une cholestérolémie normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source d'ALA au sens de l'allégation SOURCE D'ACIDE GRAS OMÉGA-3 définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006. Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 2 g d'ALA.
<b>Acide docosahexaénoïque (DHA)</b>	L'acide docosahexaénoïque (DHA) contribue au fonctionnement normal du cerveau	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 40 mg d'acide docosahexaénoïque (DHA) pour 100 g et pour 100 kcal. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 250 mg de DHA.
	L'acide docosahexaénoïque (DHA) contribue au maintien d'une concentration normale de triglycérides dans le sang.	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 2 g de DHA et qui contient du DHA en association avec de l'acide eicosapentaénoïque (EPA). L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 2 g de DHA. Lorsque l'allégation porte sur des compléments alimentaires et/ou des aliments enrichis, le consommateur est également informé que la consommation journalière complémentaire d'EPA et de DHA confondus ne peut dépasser 5 g.
	L'acide docosahexaénoïque (DHA) contribue au maintien d'une vision normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 40 mg de DHA pour 100 g et pour 100 kcal. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 250 mg de DHA.

<sup>20</sup> RÈGLEMENT (UE) N° 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

SBNP	Allégation autorisée <sup>20</sup>	Pertinence de l'allégation pour un usage dans les compléments alimentaires	Conditions d'utilisation de l'allégation <sup>19</sup>
<b>Acide eicosapentaénoïque et acide docosahexaénoïque (EPA/DHA)</b>	L'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'acide eicosapentaénoïque (EPA) contribuent au maintien d'une pression sanguine normale.	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 3 g d'EPA et de DHA. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g d'EPA et de DHA. Lorsque l'allégation porte sur des compléments alimentaires et/ou des aliments enrichis, le consommateur doit également être informé que la consommation journalière complémentaire d'EPA et de DHA confondus ne peut dépasser 5 g.
	L'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'acide eicosapentaénoïque (EPA) contribuent au maintien d'une concentration normale de triglycérides dans le sang.	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 2 g d'EPA et de DHA. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 2 g d'EPA et de DHA. Lorsque l'allégation porte sur des compléments alimentaires et/ou des aliments enrichis, le consommateur doit également être informé que la consommation journalière complémentaire d'EPA et de DHA confondus ne peut dépasser 5 g.
	L'acide eicosapentaénoïque (EPA) et l'acide docosahexaénoïque (DHA) contribuent à une fonction cardiaque normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source d'EPA et de DHA au sens de l'allégation SOURCE D'ACIDE GRAS OMÉGA-3 définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 250 mg d'EPA et de DHA.
<b>Acide linoléique</b>	L'acide linoléique contribue au maintien d'une cholestérolémie normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire fournissant au moins 1,5 g d'acide linoléique pour 100 g et 100 kcal. Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 10 g d'acide linoléique.
<b>Acide oléique</b>	Le remplacement de graisses saturées par des graisses insaturées dans le régime alimentaire contribue au maintien d'une cholestérolémie normale. L'acide oléique est une graisse insaturée	Non pertinent : L'allégation porte sur la substitution des acides gras saturés par l'acide oléique et non pas sur la consommation d'acide oléique en lui-même.	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est riche en acides gras insaturés au sens de l'allégation RICHE EN GRAISSES INSATURÉES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.

SBNP	Allégation autorisée <sup>20</sup>	Pertinence de l'allégation pour un usage dans les compléments alimentaires	Conditions d'utilisation de l'allégation <sup>19</sup>
<b>Arabinoxylane produit à partir d'endosperme de blé</b>	La consommation d'arabinoxylane à l'occasion d'un repas contribue à atténuer la hausse de la glycémie après ce repas.	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 8 g de fibres riches en arabinoxylane produites à partir d'endosperme de blé (au moins 60 % d'arabinoxylane en poids) pour 100 g de glucides assimilables dans une portion quantifiée du repas. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation de fibres riches en arabinoxylane produites à partir d'endosperme de blé au cours du repas.
<b>β-glucanes</b>	Les bêta-glucanes contribuent au maintien d'une cholestérolémie normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 1 g de bêta-glucanes provenant d'avoine, de son d'avoine, d'orge, de son d'orge, ou provenant de plusieurs de ces sources, par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g de bêta-glucanes provenant d'avoine, de son d'avoine, d'orge, de son d'orge ou provenant de plusieurs de ces sources.
	La consommation de bêta- glucanes provenant d'avoine ou d'orge à l'occasion d'un repas contribue à atténuer la hausse de la glycémie après ce repas	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 4 g de bêta-glucanes provenant d'avoine ou d'orge pour 30 g de glucides assimilables dans une portion quantifiée du repas. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation des bêta-glucanes provenant d'avoine ou d'orge au cours du repas.
<b>Bétaïne</b>	La bétaïne contribue au métabolisme normal de l'homocystéine	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 4 g de bêta-glucanes provenant d'avoine ou d'orge pour 30 g de glucides assimilables dans une portion quantifiée du repas. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation des bêta-glucanes provenant d'avoine ou d'orge au cours du repas.
<b>Charbon actif</b>	Le charbon actif contribue à réduire l'excès de flatulence après le repas	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 1 g de charbon actif par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est

SBNP	Allégation autorisée <sup>20</sup>	Pertinence de l'allégation pour un usage dans les compléments alimentaires	Conditions d'utilisation de l'allégation <sup>19</sup>
			obtenu par la consommation de 1 g au moins 30 minutes avant le repas et de 1 g juste après celui-ci.
<b>Chitosane</b>	Le chitosane contribue au maintien d'une cholestérolémie normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 3 g de chitosane. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g de chitosane.
<b>Choline</b>	La choline contribue au métabolisme normal de l'homocystéine	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 82,5 mg de choline pour 100 g ou 100 ml ou par portion de la denrée alimentaire.
	La choline contribue à un métabolisme lipidique normal	Pertinent	
	La choline contribue au maintien d'une fonction hépatique normale	Pertinent	
<b>Créatine</b>	La créatine améliore les capacités physiques en cas de séries successives d'exercices très intenses de courte durée	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 3 g de créatine. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g de créatine.
	La consommation quotidienne de créatine peut renforcer l'effet de la pratique de la musculation sur la force musculaire chez les adultes âgés de plus de 55 ans.	Pertinent	Le consommateur doit être informé que : - l'allégation vise les adultes de plus de 55 ans pratiquant régulièrement de la musculation, - l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g de créatine en liaison avec la pratique de la musculation, qui permet d'augmenter progressivement la charge de travail et devrait avoir lieu au moins trois fois par semaine pendant plusieurs semaines, avec une intensité équivalant à au moins 65 %-75 % d'une charge maximale de répétition.

SBNP	Allégation autorisée <sup>20</sup>	Pertinence de l'allégation pour un usage dans les compléments alimentaires	Conditions d'utilisation de l'allégation <sup>19</sup>
<b>Fibres d'avoine</b>	Les fibres d'avoine contribuent à augmenter le volume des selles	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est riche en fibres de ce type au sens de l'allégation RICHE EN FIBRES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.
<b>Fibre de betterave à sucre</b>	Les fibres de betterave à sucre contribuent à augmenter le volume des selles.	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est riche en fibres de ce type au sens de l'allégation RICHE EN FIBRES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.
<b>Fibres de grains d'orge</b>	Les fibres de grains d'orge contribuent à augmenter le volume des selles	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est riche en fibres de ce type au sens de l'allégation RICHE EN FIBRES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.
<b>Fibres de seigle</b>	Les fibres de seigle contribuent à une fonction intestinale normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est riche en fibres de ce type au sens de l'allégation RICHE EN FIBRES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.
<b>Fibres de son de blé</b>	Les fibres de son de blé contribuent à accélérer le transit intestinal	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est riche en fibres de ce type au sens de l'allégation RICHE EN FIBRES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006. Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière d'au moins 10 g de fibres de son de blé.
	Les fibres de son de blé contribuent à augmenter le volume des selles	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est riche en fibres de ce type au sens de l'allégation RICHE EN FIBRES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.
<b>Fructose</b>	La consommation de denrées alimentaires contenant du fructose entraîne une hausse de la glycémie inférieure à celle qu'entraîne la consommation de denrées alimentaires contenant du saccharose ou du glucose.	Non pertinent : L'allégation porte sur la substitution de sucre par du fructose et non pas sur la consommation de fructose en lui-même.	L'allégation peut être utilisée pour des denrées alimentaires ou des boissons édulcorées dans lesquelles le glucose et/ou le saccharose sont remplacés par du fructose de telle sorte que la teneur de ces denrées ou boissons en glucose et/ou saccharose est réduite d'au moins 30 %.



SBNP	Allégation autorisée <sup>20</sup>	Pertinence de l'allégation pour un usage dans les compléments alimentaires	Conditions d'utilisation de l'allégation <sup>19</sup>
<b>Glucides</b>	Les glucides contribuent au maintien des fonctions cérébrales normales.	Pertinent	L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par une consommation journalière de 130 g de glucides, toutes sources confondues. L'allégation peut être utilisée pour des denrées alimentaires qui contiennent au moins 20 g de glucides métabolisés par l'être humain, à l'exclusion des polyols, par portion quantifiée et qui sont conformes à l'allégation nutritionnelle «FAIBLE TENEUR EN SUCRES» ou «SANS SUCRES AJOUTÉS» définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.
	Les glucides contribuent à la récupération d'une fonction musculaire normale (contraction) après un effort physique très intense et/ou prolongé occasionnant une fatigue musculaire et une diminution des réserves de glycogène dans les muscles squelettiques.	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour des denrées alimentaires qui fournissent des glucides métabolisés par l'être humain (à l'exclusion des polyols). Le consommateur doit être informé que l'effet bénéfique est obtenu moyennant la consommation de glucides, toutes sources confondues, d'une dose totale de 4 grammes par kilogramme de poids corporel, par prises fractionnées débutant dans les quatre premières heures suivant un effort physique très intense et/ou prolongé qui occasionne une fatigue musculaire et une diminution des réserves de glycogène dans les muscles squelettiques, et pas plus tard que six heures après cet effort.
<b>Glucomannane (mannane de konjac)</b>	Le glucomannane contribue au maintien d'une cholestérolémie normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 4 g de glucomannane. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 4 g de glucomannane.
	Le glucomannane consommé dans le cadre d'un régime hypocalorique contribue à la perte de poids	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 1 g de glucomannane par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 3 g de glucomannane en trois doses de 1 g chacune, prises avec 1 à 2 verres d'eau, avant les repas et dans le cadre d'un régime hypocalorique.
<b>Lactulose</b>	Le lactulose contribue à accélérer le transit intestinal	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 10 g de lactulose à consommer en une seule portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est

SBNP	Allégation autorisée <sup>20</sup>	Pertinence de l'allégation pour un usage dans les compléments alimentaires	Conditions d'utilisation de l'allégation <sup>19</sup>
			informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation de 10 g de lactulose en une seule dose par jour.
Mélatonine	La mélatonine contribue à atténuer les effets du décalage horaire	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant au moins 0,5 mg de mélatonine par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée 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	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 1 mg de mélatonine par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation de 1 mg de mélatonine avant le coucher.
Pectines	Les pectines contribuent au maintien d'une cholestérolémie normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui garantit une consommation journalière de 6 g de pectines. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière de 6 g de pectines.
	La consommation de pectines à l'occasion d'un repas contribue à atténuer la hausse de la glycémie après ce repas	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 10 g de pectines par portion quantifiée. L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation de 10 g de pectines à l'occasion du repas.
Protéines	Les protéines contribuent à augmenter la masse musculaire	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de protéines au sens de l'allégation SOURCE DE PROTÉINES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.
	Les protéines contribuent au maintien de la masse musculaire	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de protéines au sens de l'allégation SOURCE DE PROTÉINES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.

SBNP	Allégation autorisée <sup>20</sup>	Pertinence de l'allégation pour un usage dans les compléments alimentaires	Conditions d'utilisation de l'allégation <sup>19</sup>
	Les protéines contribuent au maintien d'une ossature normale	Pertinent	L'allégation ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire qui est au moins une source de protéines au sens de l'allégation SOURCE DE PROTÉINES définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.
<b>Stérols végétaux et stanols végétaux<sup>21</sup></b>	Les stérols végétaux/stanols végétaux contribuent au maintien d'une cholestérolémie normale	Pertinent	L'allégation peut être utilisée si le consommateur est informé que l'effet bénéfique est obtenu par la consommation journalière d'au moins 0,8 g de stérols végétaux/stanols végétaux.
<b>Succédanés du sucre, à savoir édulcorants intenses; xylitol, sorbitol, mannitol, maltitol, lactitol, isomalt, érythritol, sucralose et polydextrose; D-tagatose et isomaltulose</b>	La consommation de denrées alimentaires/boissons contenant <nom du succédané du sucre> à la place de sucre contribue au maintien de la minéralisation des dents	Non pertinent : L'allégation porte sur la substitution de sucre par des succédanés du sucre et non pas sur la consommation en elle-même de ceux-ci.	L'allégation peut être utilisée si les sucres dans les denrées alimentaires ou les boissons (qui abaissent le pH de la plaque dentaire sous 5,7) sont remplacés par des succédanés du sucre, à savoir des édulcorants intenses, du xylitol, du sorbitol, du mannitol, du maltitol, du lactitol, de l'isomalt, de l'érythritol, du sucralose ou du polydextrose, ou une combinaison de plusieurs d'entre eux, dans une proportion telle que la consommation des denrées alimentaires ou boissons n'abaisse pas le pH de la plaque dentaire sous 5,7 dans les 30 minutes après la consommation de celles-ci.
	La consommation de denrées alimentaires/boissons contenant <nom du succédané du sucre> à la place de sucre entraîne une hausse de la glycémie inférieure à celle qu'entraîne la consommation de denrées alimentaires/boissons contenant du sucre	Non pertinent : L'allégation porte sur la substitution de sucre par des succédanés du sucre et non pas sur la consommation en elle-même de ceux-ci.	Les sucres dans les denrées alimentaires ou les boissons doivent être remplacés par des succédanés du sucre, à savoir des édulcorants intenses, du xylitol, du sorbitol, du mannitol, du maltitol, du lactitol, de l'isomalt, de l'érythritol, du sucralose ou du polydextrose, ou une combinaison de plusieurs d'entre eux, de telle sorte que les denrées alimentaires ou les boissons aient une teneur en sucre réduite d'au moins la proportion visée dans l'allégation RÉDUIT EN [NOM DU NUTRIMENT] définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006. Dans le cas du D-tagatose et de l'isomaltulose, ils doivent remplacer des teneurs équivalentes d'autres sucres dans la même proportion que celle indiquée dans l'allégation RÉDUIT EN [NOM DU NUTRIMENT] définie dans l'annexe du règlement (CE) no 1924/2006.

<sup>21</sup> Phytostérols et phytostanols