

14ème législature

Question N° : 65508	De M. Philippe Vigier (Union des démocrates et indépendants - Eure-et-Loir)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > consommation	Tête d'analyse > sécurité alimentaire	Analyse > compléments alimentaires. qualification. réglementation.
Question publiée au JO le : 07/10/2014 Réponse publiée au JO le : 08/09/2015 page : 6809		

Texte de la question

M. Philippe Vigier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'importance de la qualification des produits de santé naturelle à base de plantes et plus particulièrement sur les produits commercialisés sous le nom « Fleurs de Bach original ». En effet, des produits utilisant le terme « Fleurs de Bach » sont parfois commercialisés en pharmacies alors qu'ils ne bénéficient pas de la qualification de compléments alimentaires au sens du décret n° 352-2006 du 20 mars 2006. Cet usage inapproprié du terme « Fleurs de Bach » a été dénoncé par le ministère de la santé et par les ordres régionaux des pharmaciens. La confusion perdure dans l'esprit des pharmaciens alors même que les produits « Fleurs de Bach original » ont reçu la qualification de compléments alimentaires par la DGCCRF et sont commercialisés conformément à l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des produits vendus en officine. Il lui demande par conséquent de lui indiquer les mesures que le Gouvernement entend prendre pour permettre de reconnaître les produits commercialisés sous le nom « Fleurs de Bach original » comme compléments alimentaires et les distinguer de ceux utilisant la dénomination « Fleurs de Bach ».

Texte de la réponse

La mise sur le marché des compléments alimentaires est effectuée sous le contrôle de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), et après expertise technique de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). C'est ainsi que, sous le statut de compléments alimentaires, sont commercialisés, en officine par différents opérateurs, des produits comportant la dénomination « Fleurs de Bach ». Dans la mesure où certains de ces produits mis sur le marché étaient susceptibles d'être indûment présentés en tant que compléments alimentaires, l'ANSM a été amenée, dans le cadre des pouvoirs qui lui sont confiés par les dispositions des articles L.5311-1 et suivants du code de la santé publique (CSP), à se prononcer à de multiples reprises sur leur qualification juridique au regard de la définition du médicament par fonction et par présentation telle que mentionnée à l'article L.5111-1 du même code. A ce titre, la qualification juridique d'un produit doit s'effectuer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques et/ou métaboliques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs, les risques que peut entraîner son utilisation. Cependant, il est apparu, dans la très grande majorité des cas, que les produits dénommés « fleurs de Bach » ne répondaient pas à la définition du médicament précitée dans la mesure où, d'une part, ils ne contenaient aucune substance susceptible d'exercer une action pharmacologique et, d'autre part, les différents supports



promotionnels disponibles comportaient des mentions axées sur des états émotifs (peur, solitude, stress, incertitude, découragement...) sans revendiquer d'allégations thérapeutiques. Aussi, ces produits ne répondant pas à la définition du médicament, ils sont effectivement susceptibles d'être mis sur le marché en tant que compléments alimentaires. A l'heure actuelle, il n'y a aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une spécialité pharmaceutique comportant cette dénomination, octroyée conformément aux dispositions de l'article L.5121-8 du CSP, au terme d'une procédure européenne ou nationale selon des exigences d'efficacité, de qualité et de sécurité posées par la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Un complément alimentaire ne saurait revendiquer une même dénomination qu'un médicament puisqu'il est susceptible d'induire en erreur le consommateur sur les qualités substantielles du produit.