

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>67952</b>	De <b>M. Philippe Vitel</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Var )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > consommation	<b>Tête d'analyse</b> > sécurité alimentaire	<b>Analyse</b> > compléments alimentaires. qualification. réglementation.
Question publiée au JO le : <b>04/11/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>08/09/2015</b> page : <b>6809</b>		

### Texte de la question

M. Philippe Vitel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les produits de santé naturels à base de plantes et sur l'importance de leur qualification au regard de l'information communiquée aux consommateurs. Il souhaite plus particulièrement attirer son attention sur les produits commercialisés par le groupe Nelsons sous le nom « Fleurs de Bach Original » qui ont reçu la qualification de compléments alimentaires dans le cadre de leur distribution en pharmacie sous la marque du même nom. En effet, en parallèle, d'autres produits utilisant le terme « Fleurs de Bach » sont parfois commercialisés en pharmacies alors qu'ils ne bénéficient pas de la qualification de compléments alimentaires. Or la vente en pharmacie de ces produits qui n'ont pas reçu cette qualification est constitutive de charlatanisme. Cet usage inapproprié du terme « Fleurs de Bach » a été justement dénoncé par les services d'inspection du ministère de la santé puis par les ordres régionaux et l'Ordre national des pharmaciens. Toutefois cette dénonciation a oublié de mettre hors de cause ceux de ces produits qui ont reçu la qualification de compléments alimentaires et qui sont commercialisés en toute sécurité dans les officines des pharmaciens conformément à l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine. Cette situation a créé une confusion dans l'esprit des pharmaciens qui craignent d'être également accusés de charlatanisme alors même que les produits commercialisés sous le nom « Fleurs de Bach Original » se sont vus reconnaître la qualification de compléments alimentaires par la DGCCRF. Dans ces conditions, il lui demande quelles sont les dispositions qu'elle compte prendre afin de rectifier auprès des pharmaciens la reconnaissance de la qualité de compléments alimentaires des produits commercialisés sous le nom « Fleurs de Bach Original » afin de les distinguer des produits utilisant la dénomination « Fleurs de Bach » commercialisés en pharmacie mais qui ne sont pas des compléments alimentaires au sens du décret n° 352-2006 du 20 mars 2006.

### 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.