



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

protection des consommateurs

Question écrite n° 64393

Texte de la question

M. Dominique Tian attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le respect des règles de libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne dans le cadre de la commercialisation de produits ayant reçu la qualification de compléments alimentaires et souhaite attirer plus particulièrement son attention sur les produits commercialisés sous le nom "Fleurs de Bach Original" qui ont reçu la qualification de compléments alimentaires et peuvent ainsi être distribués en pharmacie. Les engagements européens de la France, repris notamment à l'article 16 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 sur les compléments alimentaires, prescrivent en effet que la qualification d'un produit comme complément alimentaire dans un ou plusieurs États membre(s) de l'Union européenne emporte reconnaissance de cette qualification pour la commercialisation sur le territoire national. Ainsi en est-il des produits commercialisés sous le nom "Fleurs de Bach Original" et qui font l'objet d'une qualification de compléments alimentaires au sein de plusieurs États membres de l'Union européenne, notamment la Belgique, la Pologne et la République Tchèque. Ces produits devraient donc logiquement faire l'objet d'une libre distribution dans les pharmacies. Pourtant, celle-ci n'est pas optimale dans la mesure où ces produits sont actuellement l'objet d'une confusion avec d'autres produits à base de plantes désignés sous le vocable de "Fleurs de Bach". En effet, la vente de certains produits utilisant le terme "Fleurs de Bach" mais n'ayant pas reçu la qualification de compléments alimentaires a pu être considérée comme un acte de charlatanisme par l'Ordre national des pharmaciens. Aussi, il lui demande ce qui est prévu pour mettre un terme à cette confusion.

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.

Données clés

Auteur : [M. Dominique Tian](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 64393

Rubrique : Consommation

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [23 septembre 2014](#), page 7916

Réponse publiée au JO le : [8 septembre 2015](#), page 6809