



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sécurité alimentaire

Question écrite n° 65123

Texte de la question

Mme Conchita Lacuey attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les règles de commercialisation des compléments alimentaires et souhaite à ce titre l'interroger sur les produits commercialisés par le groupe Nelsons sous le nom « Fleurs de Bach Original », qui ont obtenu des autorités sanitaires la qualification de compléments alimentaires, conformément aux dispositions du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, face aux produits commercialisés sous le vocable « Fleurs de Bach » mais non qualifiés de compléments alimentaires. En l'espèce, la qualification de complément alimentaire autorise la distribution en pharmacie. Toutefois, les autorités sanitaires ont alerté ce réseau de distribution de l'existence de produits à base de plantes distribués à des fins de charlatanisme et/ou de duperie du consommateur sous le vocable « Fleur de Bach » (sans le terme d'original). L'administration n'a pas informé en parallèle les pharmaciens que le produit dénommé « Fleur de Bach originale » et qualifié de complément alimentaire, pouvait toujours être vendu dans leur réseau. En conséquence, certaines officines refusent de mettre en vente ce produit faisant l'amalgame avec les produits distribués à des fins de charlatanisme. Elle lui demande si les produits dûment qualifiés par l'administration de compléments alimentaires pourront être signalés à l'ordre des pharmaciens afin de les distinguer des produits répondant à une autre qualification.

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 : [Mme Conchita Lacuey](#)

Circonscription : Gironde (4^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 65123

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 : [30 septembre 2014](#), page 8147

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