



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## sécurité alimentaire

Question écrite n° 65507

### Texte de la question

M. Arnaud Leroy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le respect des règles de concurrence dans le cadre de la commercialisation des produits ayant reçu la qualification de compléments alimentaires et plus spécialement sur le terme « Fleurs de Bach » qui couvre des produits vendus en pharmacies. Ces produits ont en effet reçu des autorités sanitaires et de la DGCCRF la qualification de compléments alimentaires lorsqu'ils sont commercialisés par le groupe *Nelsons* sous l'appellation « Fleur de Bach Original », mais vise également des produits à base de plantes qui n'ont pas reçu cette qualification de compléments alimentaires. Dans un tel contexte, l'usage généralisé du terme « Fleurs de Bach » a pour conséquence d'induire en erreur les consommateurs. L'impact est d'autant plus négatif que les services du ministère de la santé considèrent que la vente des produits utilisant le terme « Fleurs de Bach » n'ayant pas reçu la qualification de compléments alimentaires dans les pharmacies s'apparente à du charlatanisme. Ainsi, la situation est paradoxalement préjudiciable aux produits répondant aux prescriptions du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 sur les compléments alimentaires car elle crée une confusion jusque dans l'esprit des pharmaciens sur la qualité du produit vendu dans leur propre circuit de distribution puisque ces professionnels craignent d'être accusés de charlatanisme. Cette situation fausse la libre concurrence entre produits dûment qualifiés de compléments alimentaires et ceux jouant sur l'usage généraliste du terme « Fleurs de Bach ». Dans ces conditions, il lui demande si les services du ministère de la santé sont en mesure d'intervenir auprès des circuits de distribution des pharmaciens, notamment par une communication à leur adresser afin d'assurer ces derniers que, d'une part, la vente des produits commercialisés sous le nom « Fleurs de Bach original » dans leurs officines est parfaitement légitime car ayant reçu la qualification de compléments alimentaires et que, d'autre part, ces produits ne doivent pas faire l'objet d'un amalgame avec d'autres produits à base de plantes et vendus sous une dénomination incluant le terme « 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.

## Données clés

**Auteur :** [M. Arnaud Leroy](#)

**Circonscription :** Français établis hors de France (5<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 65507

**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 :** [7 octobre 2014](#), page 8309

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