

Règlements relatifs aux compléments alimentaires et aux suppléments diététiques vendus aux États-Unis

Organismes de réglementation

[Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements](#) (Bureau des produits nutritionnels, de l'étiquetage et des suppléments diététiques)

[Center for Food Safety and Applied Nutrition](#) (Centre de la salubrité des aliments et de la nutrition appliquée)

[Department of Health and Human Services](#) (Ministère de la Santé et des Services à la personne)

[United States Food and Drug Administration](#) (FDA) (Administration des aliments et drogues des États-Unis)

Lois

[Federal Food, Drug and Cosmetic Act](#) (Loi fédérale sur les aliments, les drogues et les cosmétiques)

- [Food and Drug Modernization Act](#) (FDAMA) (Loi sur la modernisation des aliments et des drogues)

[Code of Federal Regulations](#) (CFR) (Code de règlements fédéraux)

Nota : Choisissez l'option « recherche » ou « exploration » pour obtenir la règle publiée sous la catégorie des aliments et drogues.

[Nutrition Labeling and Education Act](#) (NLEA) (Loi sur l'étiquetage et l'éducation nutritionnelles)

[Dietary Supplement Health And Education Act Of 1994](#) (Loi de 1994 sur les suppléments diététiques, la santé et l'éducation)

[Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act](#) (Loi sur la protection des consommateurs relativement aux suppléments diététiques et aux médicaments en vente libre)

- concernant la déclaration d'un événement grave

Description des allégations

1. Allégations santé permises

La FDA approuve les allégations santé en fonction d'une entente scientifique notable (significant scientific agreement ou SSA) au titre de la Nutrition Labeling and Education Act (NLEA). Douze allégations santé approuvées au titre de la NLEA sont en place.

1. Calcium et ostéoporose
2. Sodium et hypertension
3. Graisse alimentaire et cancer
4. Graisses alimentaires saturées et cholestérol et risque de maladie coronarienne
5. Produits céréaliers contenant des fibres, fruits et légumes et cancer

6. Fruits, légumes et produits céréaliers contenant des fibres, notamment des fibres solubles et risque de maladie coronarienne
7. Fruits et légumes et cancer
8. Acide folique (0,4 mg/jour) et anomalies du tube neural
9. Ite et caries dentaires
10. Fibres solubles dans certains aliments et risque de maladie coronarienne
11. Protéines de soya et risque de maladie coronarienne
12. Phytostérol/ester de stanol et risque de maladie coronarienne

[FDA Food Labeling Guide – Chapter VIII: Claims](#) (Guide d'étiquetage des aliments de la FDA – Chapitre VIII : Allégations)

[Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body](#) (Notification d'une allégation santé ou d'une allégation relative à la teneur en éléments nutritifs basée sur un énoncé autorisé provenant d'un organisme scientifique)

[NLEA Authorized Health Claim Chart](#) (Tableau des allégations santé autorisées en vertu de la NLEA)

2. Allégations santé avec réserves

Il est possible d'utiliser des allégations santé avec réserves (Qualified health claims (QHC)) lorsqu'il est prouvé qu'il y a un lien entre l'élément nutritif et la maladie, mais que la preuve n'est pas basée sur une entente scientifique notable (SSA). Les allégations doivent stipuler clairement qu'il existe des preuves limitées et non concluantes à l'appui de l'allégation. L'étiquette ne doit pas induire en erreur les consommateurs. Les allégations santé avec réserves reposent sur une échelle mobile de preuves scientifiques et dépendent de la force de ces preuves. Comme ces allégations ne sont pas basées sur la SSA, l'étiquette doit contenir une déclaration qui exprime une réserve. La FDA doit approuver l'allégation, dont un exemple est donné ci-dessous.

Exemple : des recherches à l'appui mais non concluantes indiquent qu'une *<quantité>* par jour de *<aliment ou ingrédient>*, dans le cadre d'un régime *<détails du régime au besoin>* peut réduire le risque de maladie *<détail>*.

[FDA Food Labeling Guide – Chapter VIII: Claims](#)

[Guidance for Industry Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims](#) (Lignes directrices du système d'examen fondé sur des preuves pour l'industrie en vue de l'évaluation scientifique des allégations santé)

Ce document d'orientation (janvier 2009) à l'intention de l'industrie décrit

- 1) le processus de la FDA pour l'évaluation des preuves scientifiques d'une allégation santé,
- 2) la signification de la norme d'entente scientifique notable (SSA) à l'alinéa 403(r)(3) de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. 343(r)(3)) et 21 CFR 101.14(c),
- 3) l'établissement de preuves scientifiques crédibles à l'appui d'une allégation santé avec réserves.

3. Allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs

Ces allégations décrivent le taux d'un élément nutritif ou d'une substance diététique dans un produit à l'aide d'expressions comme « bonne source », « élevé » ou « libre ». Des allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs ne peuvent être faites que si la FDA a un règlement précisant les critères auxquels doit répondre un aliment pour faire l'objet d'une telle allégation (à titre d'exemple, la quantité par portion qui est considérée être une « bonne source »). Les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs ne peuvent être faites que pour les éléments nutritifs ou les substances diététiques dont la valeur, à quelques exceptions près, est établie pour l'apport quotidien.

[FDA Food Labeling Guide – Chapter VIII: Claims](#)

[NLEA Definitions of Nutrient Content Claims](#) (Définitions des allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs provenant de la NLEA)

4. Allégations relatives à la structure/fonction

Les allégations relatives à la structure/fonction décrivent le lien entre l'aliment et la santé générale ou les stades de la vie. Elles ne peuvent faire de lien avec une maladie ou ses symptômes.

Exemples :

- Peut alléguer un bienfait en rapport avec une carence nutritive (comme la vitamine C et le scorbut), en autant que la déclaration indique l'étendue de la maladie aux États-Unis.
- Peut décrire le rôle d'un élément nutritif ou d'un ingrédient diététique dont le but est d'agir sur une structure ou une fonction chez l'être humain. (exemple : le calcium assure la solidité des os)
- Peut caractériser le mode selon lequel l'élément nutritif ou un ingrédient diététique agit pour maintenir une telle structure ou fonction (exemple : les fibres favorisent le transit intestinal ou Les antioxydants maintiennent l'intégrité des cellules)
- Peut décrire le bien-être général provenant de la consommation d'un élément nutritif ou d'un ingrédient diététique.

Le fabricant doit s'assurer de l'exactitude et de la véracité de ces allégations qui ne sont pas approuvées par la FDA.

[FDA Food Labeling Guide – Chapter VIII: Claims](#)

[Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body](#) (Règlement relatif aux déclarations en matière de suppléments diététiques concernant l'effet du produit sur la structure ou la fonction du corps)

[Structure/Function Claims Small Entity Compliance Guide](#) (Guide de conformité des petites entités concernant les allégations en matière de structure/fonction)

5. Ingrédients alimentaires généralement reconnus inoffensifs (G.R.A.S.)

Tout substance ajoutée délibérément à un aliment devient un additif alimentaire visé par une évaluation préalable à la mise en marché et une approbation de la FDA. Les exemptions sont des substances « généralement reconnues inoffensives (G.R.A.S.) » selon des experts qualifiés.

Les données et l'information servant à établir l'innocuité d'une substance G.R.A.S. doivent être couramment à la disposition du public (comme une publication dans les ouvrages scientifiques) et il doit y avoir une base pour conclure qu'il y a consensus parmi les experts qualifiés quant à l'innocuité de la substance pour l'utilisation prévue.

[How to Submit a GRAS Notice](#) (Présentation d'une notification G.R.A.S.)

[Frequently Asked Questions about GRAS](#) (Foire aux questions sur le G.R.A.S.)

6. Aliment pour usage diététique spécial

(a)(1) L'expression *usage diététique spécial*, appliquée à un aliment pour l'être humain signifie des usages particuliers (par opposition à généraux) de l'aliment comme suit :

- (i) Usages pour un besoin diététique particulier qui existe en raison d'une affection physique, physiologique, pathologique ou autre, y compris, mais non de façon limitative, les états de maladie, convalescence, grossesse, lactation, hypersensibilité allergique à un aliment, insuffisance pondérale ou excédent pondéral;
- (ii) Usages pour un besoin diététique particulier qui existe en raison de l'âge, y compris, mais non de façon limitative, la première enfance et l'enfance;
- (iii) Usages pour compléter ou renforcer le régime ordinaire ou habituel. Un tel usage fait de l'aliment un produit pour usage diététique particulier, que l'aliment soit supposé être pour usage général ou présenté en tant que tel.

(2) L'emploi d'un édulcorant de synthèse dans un aliment, sauf lorsqu'il est employé expressément et seulement pour obtenir une caractéristique physique dans l'aliment qui ne peut être obtenue avec le sucre ou un autre édulcorant nutritif, est considéré comme un usage pour le contrôle de l'apport calorique et des glucides disponibles ou pour emploi dans le régime des diabétiques et est donc un usage diététique spécial.

Extrait du Electronic Code of Federal Regulations (Code électronique des règlements fédéraux)

[21 C.F.R. Part 105—Foods for Special Dietary Use](#) (21 C.F.R. Partie 105 – Aliments pour usage diététique spécial)

[Standard for Labelling of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Use](#) (Norme d'étiquetage des aliments préemballés pour usage diététique spécial et d'allégations s'y rapportant)

7. Suppléments diététiques

Un supplément diététique est un produit pris par voie orale qui contient un « ingrédient diététique ». Un ingrédient diététique est l'une des substances suivantes ou une combinaison d'entre elles :

- une vitamine,
- un minéral,
- une herbe ou une préparation d'herboristerie
- Un acide aminé,
- Une substance diététique ou pour emploi par l'être humain pour compléter le régime en augmentant l'apport diététique total (comme les enzymes ou les tissus provenant d'organes ou de glandes),
- Un concentré, un métabolite, un constituant ou un extrait.

Définition prise de <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-oview.html#what> (Février 2009)

On retrouve les suppléments diététiques sous de nombreuses formes, notamment les pastilles, les capsules, les capsules molles, les capsules dures, les liquides ou les poudres. Ils se présentent aussi sous d'autres formes comme une tablette. Dans ce cas, l'information sur l'étiquette ne doit pas présenter le produit comme un aliment conventionnel ou comme un article unique d'un repas ou d'un régime.

[Overview of Dietary Supplements](#) (Aperçu des suppléments diététiques)

[A Dietary Supplement Labeling Guide](#) (Guide d'étiquetage des suppléments diététiques)

[Labeling of Dietary Supplements](#) (Étiquetage des suppléments diététiques)

- liste des ressources et documents de référence se rapportant aux suppléments diététiques.

Ressources générales pour la fabrication des aliments

Un guide d'étiquetage des aliments

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/2lq-toc.html>

USDA Food Safety and Inspection Service (Service de salubrité et d'inspection des aliments du ministère de l'Agriculture des États-Unis)

<http://www.fsis.usda.gov/>

Documents de référence

Liste actuelle des documents de référence sur les aliments et les cosmétiques

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html>

Guide des exigences prescrites par la Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)

http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/nleatxt.html

Ressources

[Food Labeling and Nutrition \(FDA\)](#) (Étiquetage des aliments et nutrition (FDA))

Ce site global donne de l'information sur les règlements d'étiquetage, la conformité, les inspections et autres pour les aliments vendus aux États-Unis.

Information sur la santé à l'intention des consommateurs en vue d'une initiative d'amélioration de la nutrition

<http://www.fda.gov/oc/nutritioninitiative/whitepaper.html>