

الادعاء الصحي للمكملات الغذائية بين الحقيقة والوهم: تحليل قانوني مقارن

## The Health Claim of Dietary Supplements between Truth and Illusion: A Comparative Legal Analysis

عبد المؤمن عبيد

مخبر العقود وقانون الأعمال، جامعة قسنطينة -1- (الجزائر) [abdelmoumen.abid@umc.edu.dz](mailto:abdelmoumen.abid@umc.edu.dz)

تاريخ الاستلام: 2022/08/01 تاريخ القبول: 2023/02/14 تاريخ النشر: 2023/03/31

### ملخص:

تركز هذه الورقة على فهم الفروق الدقيقة بين الخصائص العلاجية المعترف بها للأدوية بموجب التشريع الصحي الجزائري والأوروبي والأمريكي، وبين الادعاءات الصحية للمكملات الغذائية التي يتم تصميمها في الأصل كأدوات تسويقية لتسليط الضوء على الفوائد الصحية لهذه المنتجات والتأثير على اختيار الغذاء لشريحة متنامية من المستهلكين المهتمين بالصحة. وفي حين أن هذه الادعاءات الصحية محددة بوضوح في القانون المقارن، نلاحظ غموضاً قانونياً بشأنها في الجزائر، وهذا ما يستدعي من المشرع ضرورة ضبط استخدامها مستقبلاً؛ اعتماداً على الإثبات العلمي وعملية التحقق من الصحة؛ عبر سنّه لنص قانوني مستقل؛ يضمن بأن هذه الادعاءات تحمي فعلاً المستهلكين وحقهم في الحصول على معلومات صحية غير مضلّة أو كاذبة، وأنّ هذه المكملات توفر معلومات مفيدة وموثوقة وأن يفهمها المستهلك العادي، فضلاً على أن يكون هذا النص دليلاً للمصنّعين ووسائل الإعلام حول كيفية استخدام الادعاءات على المكملات الغذائية، كلّ ذلك بهدف تعزيز إمكانات الابتكار وحماية المنافسة؛ وبالتالي ضمان الأداء الفعّال لهذا السوق المتنامي.

**كلمات مفتاحية:** المكملات الغذائية، حماية المستهلك، الادعاءات الصحية-العلاجية، الأدوية، القانون المقارن.

### Abstract:

This paper focuses on understanding the nuances between the recognized therapeutic Drugs characteristics under Algerian, European, & U.S health legislations; and the Health Claims (HCs) of Dietary Supplements (DS). These claims are originally designed as marketing tools to highlight the health benefits of these products and to influence food choice for a growing segment of health-conscious consumers. While these (HCs) are clearly defined in comparative law, we note a legal ambiguity about them in Algeria, which requires the legislator to regulating their future use; Based on scientific evidence and verification; this is done by enacting a autonomed legal text to ensure that such claims actually protect consumers and their right to un-misleading or fake health information, and that these (DS) will provide useful and reliable information and will be understood by the average consumer. This text will also serve as a guide for

manufacturers and the media on how to use claims on (DS), with the aim of enhancing innovation potential and protecting competition, thus ensuring the effective functioning of this growing market.

**Keywords:** Dietary Supplements; Consumer Protection; Health & Therapeutic Claims; Drugs; Comparative Law.

## 1- مقدمة

يكفي أن تتصفح الأنترنت أو تقابل شاشة التلفزيون لمدة قصيرة حتى تصاب بالحيرة، فلا يكاد يخلو مقطع إعلاني في القنوات الاعلامية من دعاية وإشهار لما يوصف بأنه: "مكمل غذائي" يوحي بفوائد علاجية مثبتة، فهذا يُصوّر على أنه المعجزة في الانجاب والتخصيب، وذاك على كونه الحلّ الوحيد لآلام المعدة وغازاتها وأحماضها، والآخر باعتباره السبيل لاختفاء مشاكل العظام والمفاصل وآلامها، وغيره للتخلص من أوجاع الحلق والسعال، وهذا لتعزيز القدرات الذهنية كالتفكير والذاكرة، وما سوى هذه الإعلانات كثير. في خضم هذا الزخم الهائل من الاشهار والترويج لهذه المنتجات - خاصة أثناء جائحة كوفيد 19-، وبين ضعف مواقف الأشخاص المرضى وحتى هؤلاء ممن ينعمون بالعافية؛ يقف المرء أمام إغراء هذه الاعلانات مشدوهاً؛ أيها الأنسب لحالته؟ أيها ترجع بالفائدة على صحته؟ هل استهلاك هذه المكملات لن يخلف آثاراً صحيّة ضارّة على المستهلكين؟ وإلى أي مدى يمكن لهؤلاء الوثوق في مثل هذه الاعلانات؟ هل الدافع خلف هذه الدعاية الاعلامية الواسعة ينصرف لتعظيم ثروة الشركات المنتجة لهذه المكملات الغذائية؟ أم أنّ الدافع هو حماية صحة المرضى وغيرهم من المستهلكين بتعزيز صحتهم ورفاهيتهم؟ والأهم من كلّ ما سبق، هو التساؤل عن موقف ومدى عناية التشريعات المختلفة: الجزائرية، والأوروبية والأمريكية بالتفريق بين الخصائص العلاجية المعترف بها للأدوية وبين الادعاءات الصحية والعلاجية التي توظف فقط لتسويق المكملات الغذائية وتعظيم أرباح الشركات؟

لقد أثارت هذه التساؤلات الرغبة في كتابة هذه الورقة البحثية، ليس فقط لكون الإشهار المضلل أو الكاذب، بما في ذلك الادعاءات الصحية والعلاجية التسويقية لهذه المنتجات يمكن أن تلحق الضرر بصحة المستهلكين، بل أيضاً لأن ما نعتة في هذه الورقة بـ: "ضبط سوق المكملات الغذائية" في الجزائر ما يزال بحاجة إلى البحث.

تناقش وتحلل هذه الورقة بالاعتماد على المنهجين الوصفي والمقارن، المفاهيم القانونية للمكملات الغذائية والأدوية وتستخلص أهمّ الفروق الدقيقة بينهما في أنظمة صحية مختلفة؛ انطلاقاً من القانون الجزائري، مروراً بالقانون الأوروبي، وصولاً إلى القانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية (2)، ثم تسلط الضوء على المفاهيم القانونية للادعاءات الصحية والعلاجية للمكملات الغذائية في هذه الأنظمة الصحية الثلاث؛ بما في ذلك مناقشة الشروط والمتطلبات الملازمة لاستخدامها على هذه المكملات (3).

## 2. الفروق القانونية بين المكملات الغذائية والأدوية

توفّر التعاريف القانونية للمكملات الغذائية (1-2) والأدوية (2-2) في أنظمة صحية مختلفة؛ ابتداءً من الجزائر مروراً بالإتحاد الأوروبي وصولاً إلى الولايات المتحدة؛ فهماً دقيقاً وواضحاً للفرق بين المكمل الغذائي والدواء.

### 1.2 التعريف القانوني للمكملات الغذائية:

يناقش هذا العنصر التعاريف القانونية الحالية للمكملات الغذائية في الجزائر، الإتحاد الأوروبي، والولايات المتحدة.

#### 1.1.2 التعريف القانوني للمكملات الغذائية في القانون الوطني

خلافًا للأدوية -مثلما سيأتي بيانه بمزيد من التفصيل أدناه-، لا يتطلب تصنيع وتسويق المكملات الغذائية في الجزائر مقرر تسجيل من وزارة الصناعة الصيدلانية (عبر أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية)، وبالتالي لا يوجد أي ملف لتقديمه للسلطات الصحية، وبهذا تصنّف المكملات الغذائية ضمن فئة الأغذية، لتخضع للتنظيم والتشريع المعمول بهما من قبل وزارة التجارة وترقية الصادرات. في سنة 2012 وتطبيقاً لأحكام القانون رقم 09-03 المؤرخ في 25 فبراير 2009 المعدل والمتمم<sup>1</sup>، صدر المرسوم التنفيذي رقم 12-214 المؤرخ في 15 مايو 2012، حيث تُعرّف المادة 3 منه المكملات الغذائية المحتوية على الفيتامينات والأملاح المعدنية باعتبارها: «مصادر مركزة لهذه العناصر الغذائية، لوحدها أو مركبة، وتسوق في شكل كبسولات أو أقراص أو مسحوق أو محلول. ولا يمكن استهلاكها في شكل مواد غذائية معتادة ولكن يمكن استهلاكها بكميات قليلة وكافية وهي تهدف إلى تعويض النقص من الفيتامينات و/أو الأملاح المعدنية في النظام الغذائي المعتاد»<sup>2</sup>.

ما يزال هذا التعريف محدوداً ومقيداً، باعتبار أن هناك مكملات غذائية مصنوعة من النباتات أو المستحضرات العشبية التي تهدف إلى تعويض أوجه القصور في النظام الغذائي المعتاد للشخص<sup>3</sup>. علاوةً على ذلك، لحدّ الساعة لم يتمّ تحديد قائمة النباتات والمكونات العشبية والمقادير ذات التأثير العلاجي المصرح والمسموح بها في المكملات الغذائية في السوق الجزائري.

#### 2.1.2 التعريف القانوني للمكملات الغذائية في الإتحاد الأوروبي

لقد تمّ تحديد تعريف أكثر وضوحاً لكنه أقلّ اكتمالاً للمكملات الغذائية في المادة الثانية من التوجيه الأوروبي EC/46/2002 الصادر في 10 يونيو 2002، حيث تنص<sup>4</sup>: «لأغراض هذا التوجيه: أ) يُقصد بـ "المكملات الغذائية"

<sup>1</sup> القانون رقم 09-03، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، مضمي في 25 فبراير 2009، ج ر، عدد 15، مؤرخة في 08 مارس 2009، المعدل والمتمم.

<sup>2</sup> المرسوم التنفيذي رقم 12-214، يحدد شروط وكيفيات استعمال المضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للإستهلاك البشري، مضمي في 15 مايو 2012، ج ر، عدد 30، مؤرخة في 16 مايو 2012.

<sup>3</sup> استناداً إلى التعريف الجزائري يفهم أن المكملات الغذائية لا يتم تناولها مثل المنتجات الغذائية العادية، بل يتم تناولها بكميات ضئيلة والهدف منها هو تعويض النقص في النظام الغذائي المعتاد من الفيتامينات أو المعادن، ومع ذلك، لا يزال القرار الوزاري المشترك الصادر في 19 أكتوبر 2017 المحدد للكيفيات المطبقة في مجال الوسم الغذائي على المواد الغذائية محدداً وقاصراً للغاية بشأن الحاجة إلى تحديد المقادير والمكونات المتضمنة في المكمل الغذائي الموجه للإستهلاك في شكله النهائي. راجع: القرار الوزاري المشترك المضمي في 19 أكتوبر 2017، يحدد الكيفيات المطبقة في مجال الوسم الغذائي على المواد الغذائية، ج ر، عدد 25، مؤرخة في 02 مايو 2018.

<sup>4</sup> Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002, **on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements**, Official Journal of the European Communities, L 183/51, of 12.7.2002. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=EN>

المواد الغذائية التي تهدف إلى استكمال النظام الغذائي العادي والتي هي مصادر مركزة من العناصر الغذائية أو المواد الأخرى ذات التأثير الغذائي أو الفيزيولوجي، بمفردها أو مجتمعة، والتي يتم تسويقها في شكل جرعات، أي أشكال مثل الكبسولات والمعجنات، والأقراص والحبوب والأشكال الأخرى المماثلة، وأكياس المسحوق، وأمبولات السوائل، وزجاجات توزيع القطرات، والأشكال الأخرى المماثلة من السوائل والمساحيق المصممة ليتها بكميات صغيرة مقيسة؛

(ب) "المغذيات" تعني المواد التالية: (i) الفيتامينات، (ii) المعادن».

### 3.1.2 التعريف القانوني للمكملات الغذائية في الولايات المتحدة

التعريف القانوني الأكثر شمولاً واكتمالاً من التعاريف أعلاه متضمن في القسم الثالث من قانون الولايات المتحدة للمكملات الغذائية والصحة والتعليم لسنة 1994<sup>1</sup>، حيث ينص: «§ 3. تعريفات: (a) تعريف بعض الأطعمة كمكملات غذائية. يتم تعديل القسم 201 (U.S.C. 321 21) بإضافة ما يلي في النهاية: (ff) مصطلح "مكمل غذائي" - (1) يُقصد به منتج (بخلاف التبغ) يُقصد به تكملة النظام الغذائي الذي يحتوي أو يشتمل على واحد أو أكثر من المكونات الغذائية التالية: (A) فيتامين، (B) معدن، (C) عشب أو نباتات أخرى، (D) حمض أميني، (E) مادة غذائية يستخدمها الإنسان لتكملة النظام الغذائي عن طريق زيادة المدخول الغذائي الإجمالي؛ أو (F) مركز أو مستقلب أو مكون أو مستخلص أو توليفة من أي مكون موصوف في البند (A) أو (B) أو (C) أو (D) أو (F)؛...».

تجمع التعاريف القانونية الثلاثة أعلاه للمكملات الغذائية على اعتبار هذه المنتجات من قبيل الأطعمة أو الأعذية، وبالتالي فهي تخرج من نطاق تطبيق أحكام تشريعات الصحة ذات الصلة بالتجارب السريرية<sup>2</sup>، ودراسات السُمّية، وتحقيقات المنتج قبل وضعه في السوق، بما في ذلك دراسات التكافؤ الحيوي التي تجرى فقط على الأدوية<sup>3</sup>.

### 2.2 التعريف القانوني للأدوية

<sup>1</sup> *Dietary Supplement Health and Education Act* of 1994, Public Law 103-417, 103rd Congress. <https://www.congress.gov/103/statute/STATUTE-108/STATUTE-108-Pg4325.pdf>

<sup>2</sup> من الناحية العلمية؛ التجربة السريرية هي مشروع بحثي طبي حيوي أو سلوكي محتمل يتضمن متطوعين بشريين (مشاركين) و/أو تستخدم مواد من أصل بشري، على سبيل المثال: السلوك المرصود، والإجابات على الأسئلة، و/أو الحصول على عينات الأنسجة أو عينات أخرى. تم تصميم التجارب السريرية للإجابة على سؤال بحث محدد. يتم استخدامها لتحديد ما إذا كان التدخل الطبي الحيوي أو السلوكي الجديد آمناً ومؤثراً وفعالاً. أنظر:

Brenda Wright, "*Introduction to Clinical Trials*", IN: Delva Shamley, Brenda Wright (editors), "*A Comprehensive and Practical Guide to Clinical Trials*", Academic Press, Elsevier, 2017, p1.

أمّا من الناحية القانونية وإستناداً لنص المادة 377 من قانون الصحة 18-11 المعدل والمتمم، يتمثل البحث في مجال طب الأحياء في إجراء دراسات على الكائن البشري بغرض تطوير المعارف الوبائية والتشخيصية والبيولوجية والعلاجية وتحسين الممارسات الطبية، وتدعى في هذا القانون «الدراسات العيادية». أنظر: القانون رقم 18-11، ممضي في 02 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، ج ر، عدد 46، مؤرخة في 29 يوليو 2018، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02، ممضي في 30 غشت 2020، ج ر، عدد 50، مؤرخة في 30 غشت 2020، والمصادق عليه بموجب القانون رقم 20-12، ممضي في 22 أكتوبر 2020، ج ر، عدد 80، المؤرخة في 29 ديسمبر 2020.

<sup>3</sup> أنظر: عبيد عبد المؤمن، المنتج الدوائي بين المنفعة والضرر: نحو مقارنة مشتركة للموازنة بين الفوائد والمخاطر، مجلة البحوث في العقود وقانون الأعمال، المجلد 5، العدد 1، 2020، ص ص 51-84.

## 1.2.2 الدواء في القانون الوطني

يضمن الإطار القانوني الجزائري للأدوية والمستلزمات الطبية المستعملة في الطب البشري السهر على سلامة وفعالية المواد الصيدلانية بما في ذلك الأدوية البشرية؛ وذلك من خلال حزمة واسعة من المتطلبات والشروط التنظيمية لتوفير مستوى عالٍ من الحماية للمستهلكين والمرضى. كما يقوم على مبدأ أن الأدوية والمستلزمات الطبية المستوردة أو المصنعة أو المسوقة في الجزائر تتطلب إلزامياً منح مقرر تسجيل من قبل وزارة الصناعة الصيدلانية، بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>1</sup>.

يتم تعريف الدواء في متن المادة 208 من القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم المتعلق بالصحة باعتباره: « كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها. »

ما يفهم من نص هذه المادة، لاسيما العبارات: كل مادة، أو تركيب، يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية... تشخيص طبي، إستعادة وظائفه... أو تصحيحها وتعديلها، أن كل مكمل غذائي في السوق الجزائري يعرض في اسمه أو يتم عرضه أو الإشهار له في وسائل الاعلام بما في ذلك مواقع الويب، مع الإذعان بأن له هذه الخاصيات، فإنه ينتحل - إن صح المصطلح - المفهوم القانوني للدواء وبالتالي يعدّ هذا الادعاء والإشهار غير مشروع وغير قانوني، وبالنتيجة فهو إما مضلل أو كاذب. يعترف المشرع أيضاً من خلال المادة 209 من القانون نفسه بالمواد المماثلة للأدوية ويعتبرها بمثابة الدواء؛ لاسيما، منتجات التغذية الحموية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية، ومنتجات حفظ الصحة البدنية التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدّد عن طريق التنظيم.

من المهمّ هنا أيضاً ملاحظة اللبس والغموض الذي يمكن أن يقع في ذهن المستهلك الجزائري؛ بوجود العديد من المكملات الغذائية المطروحة اليوم في السوق تهدف إلى تخسيس الجسم أو إنقاص الوزن (وهي مصنفة كأغذية لدى وزارة التجارة وترقية الصادرات)، وبين المنتجات التي يعتبرها المشرع مماثلة للأدوية بموجب نص المادة 209 من قانون الصحة المعدل والمتمم 18-11، والتي تهدف إلى ضمان التغذية الحموية<sup>2</sup>.

## 2.2.2 الدواء في القانون الأوروبي

يضع الإطار القانوني للاتحاد الأوروبي للأدوية البشرية معايير لضمان مستوى عالٍ من حماية الصحة العامة وجودة الأدوية المصرّح بها وسلامتها وفعاليتها. بالإضافة إلى ذلك، فإنه يعزّز عمل السوق الداخلية، مع اتخاذ تدابير لتشجيع الابتكار. ويقوم على مبدأ أن المنتج الطبي يتطلب تصريح تسويق من قبل السلطات المختصة قبل طرحه في السوق. يتمّ تحديد متطلبات وإجراءات ترخيص التسويق، بالإضافة إلى قواعد مراقبة المنتجات المصرّح بها، بشكل أساسي في التوجيه رقم EC/83/2001<sup>3</sup>، وفي اللائحة (EC) رقم 2004/726<sup>1</sup>. وهي تشمل أيضاً أحكاماً منسقة لتصنيع المنتجات الطبية أو بيعها بالجملة أو الإعلان عنها للاستخدام البشري.

<sup>1</sup> راجع على الخصوص نص المواد من: 230 إلى 234، من القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم، المتعلق بالصحة، مرجع سابق.

<sup>2</sup> المغذيات التي تدخل في الحمية العادية للشخص.

<sup>3</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001, *on the Community code relating to medicinal products for human use*, OJ, L 311,

يتم تعريف الأدوية تحت تسمية "المنتجات الطبية" Medicinal products في الفقرة الثانية من المادة الأولى من التوجيه المذكور أعلاه حيث تنص: « لأغراض هذا التوجيه، يجب أن تحمل المصطلحات الآتية المعاني التالية: 2. المنتج الطبي: كل مادة أو مجموعة مواد تقدم للعلاج أو الوقاية من المرض لدى الإنسان. - أي مادة أو مجموعة من المواد التي يمكن أن تعطى للبشر بهدف إجراء تشخيص طبي أو لاستعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية في البشر تعتبر بالمثل منتجًا طبيًا.»

### 3.2.2 الدواء في قانون الولايات المتحدة

قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل الفيدرالي هو قانون الغذاء والدواء الأساسي للولايات المتحدة مع العديد من التعديلات<sup>2</sup>، وهو القانون الأكثر شمولاً من نوعه في العالم. يهدف هذا القانون إلى طمأنة المستهلك بأن الأغذية نقية وصحية وآمنة للأكل ومنتجة في ظروف صحية؛ وأن الأدوية والأجهزة الطبية آمنة وفعالة للاستخدامات المقصودة؛ وأن مستحضرات التجميل آمنة ومصنوعة من مكونات مناسبة؛ وأن جميع الملصقات والتغليف صادقة وغنية بالمعلومات وليست خادعة.

يتم تقنين القانون الفيدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل والقوانين المعدلة اللاحقة في الفصل 21 من القسم 9 من قانون الولايات المتحدة، ويتناول الجزء 321، الفقرة (g)<sup>3</sup>. تعريف الدواء كالتالي: «تعني عبارة "دواء" Drug: (A) المواد المعترف بها في دستور الأدوية الرسمي للولايات المتحدة، أو دستور الأدوية الجنيصة الرسمية للولايات المتحدة، أو الوصفات الوطنية الرسمية في الولايات المتحدة، أو الصيغ الوطنية الرسمية، أو أي مكمل لأي منها؛ (B) المواد المخصصة للاستخدام في تشخيص الأمراض أو علاجها أو التخفيف من حدتها أو الوقاية منها لدى الإنسان أو غيره من الحيوانات؛ و (C) المواد (غير الأغذية) التي تهدف إلى التأثير على بنية أو أي وظيفة لجسم الإنسان أو الحيوانات الأخرى؛ (D) المواد المعتمز استخدامهما كعنصر في أي مادة محددة في الفقرة (A) أو (B) أو (C).

28.11.2001, pp. 67–128.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=en>

<sup>1</sup> Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, *laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency*, OJ, L 136, 30.4.2004, pp 1–33. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726&from=EN>

<sup>2</sup> *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, as amended through Public Law n° 117–103, enacted March 15, 2022. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>

<sup>3</sup> 21 U.S. Code §321–Definitions, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Ibid.

- غذاء أو مكمل غذائي يخضع لادعاء، بموجب البنود 343 (r) (1) (B) و 343 (r) (3) من هذا العنوان أو الأقسام 343 (r) (1) (B)<sup>1</sup> و 343 (r) (5) (D) من هذا القسم، تم إجراؤه وفقاً لمتطلبات القسم 343 (r) من هذا العنوان وأنه ليس دواءً فقط لأن الملصق أو الوسم يحتوي على مثل هذا الادعاء.

- أن الغذاء أو المكون الغذائي أو المكمل الغذائي الذي يتم تقديم بيان صريح وغير مضلل بشأنه وفقاً للقسم 343 (r) (6) من هذا العنوان ليس دواءً بموجب البند (C) فقط لأن الملصق أو الوسم يحتوي على مثل هذا البيان.»

لا يمكن التطرق لتعريف الدواء دون الإشارة إلى مهمة إدارة الغذاء والدواء<sup>2</sup> FDA المتمثلة في إنفاذ القانون الفيدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل والقوانين الأخرى ذات الصلة به؛ بما في ذلك اللوائح التي تضعها هذه الهيئة لحماية صحة المستهلك وسلامته وجيبه.

### 3.2 استخلاص أهم الفروق بين المكملات الغذائية والأدوية

بشكل مختصر؛ تتيح التعاريف القانونية أعلاه استخلاص أهم الفروق الجوهرية بين المكملات الغذائية والأدوية كالتالي:

- في حين تهدف الأدوية إلى تشخيص الأمراض أو الحدّ أو الوقاية أو الشفاء منها أو تصحيح الوظائف الفيزيولوجية للجسم التي أصابها الاعتلال، نجد أن المكملات الغذائية تعزز وتدعم فقط النظام الغذائي المعتاد للشخص؛ يجعله أكثر توازناً.

- لا يتطلب طرح المكملات الغذائية في السوق خضوع المنتج إلى ترخيص للتجارب أو الدراسات العيادية<sup>3</sup>، بخلاف الأدوية التي يستلزم طرحها في السوق إجبارية المرور أولاً بهذه الدراسات والتجارب.

- من الناحية التشريعية والتنظيمية؛ يتطلب تسويق الأدوية ما يسمى رخصة الوضع في السوق، أو ترخيص التسويق، أو مقرر التسجيل<sup>4</sup> (في حالة الجزائر - تمنحه وزارة الصناعة الصيدلانية؛ بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية-) وهو مجموعة من

<sup>1</sup> ينص القسم 343 على مايلي: «لأغراض الفقرة (B) (1) (r)، يجوز الإدلاء ببيان عن ملحق غذائي كالتالي: إذا— (A) إذا كان البيان يدعي بفائدة تتعلق بمرض نقص المغذيات التقليدي ويكشف عن انتشار هذا المرض في الولايات المتحدة، ويصف دور عنصر مغذي أو مكون غذائي يقصد منه التأثير على بنية الإنسان أو وظيفته، ويصف الآلية الموثقة التي يعمل بها عنصر مغذي أو مكون غذائي للحفاظ على هذه البنية أو الوظيفة، أو يصف الرفاه العام الناجم عن إستهلاك عنصر مغذي أو مكون غذائي، (B) أن الشركة المصنعة للمكمل الغذائي لديها أدلة على أن هذا البيان صادق وغير مضلل، و (C) أن يحتوي البيان، معروضاً بشكل بارز ويحظ عريض، على ما يلي: "لم يتم تقييم هذا البيان من قبل إدارة الغذاء والدواء. هذا المنتج غير مخصص لتشخيص أي مرض أو علاجه أو شفاؤه أو الوقاية منه".

- لا يجوز أن يدعي بيان صادر بموجب هذه الفقرة الفرعية تشخيص مرض معين أو فئة معينة من الأمراض أو التخفيف منها أو علاجها أو الوقاية منها. إذا اقترحت الشركة المصنعة للمكمل الغذائي تقديم بيان موضح في الجملة الأولى من هذه الفقرة الفرعية في وضع العلامات على الملحق الغذائي، تقوم الشركة المصنعة بإخطار مفوض الوكالة FDA، في موعد لا يتجاوز 30 يوماً من تاريخ التسويق الأول للمكمل الغذائي، بهذه العبارة التي تفيد بأنه يجري الإدلاء بهذا البيان.» أنظر:

21 U.S. Code §343 -(r)(1)(B), Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Op.cit.

<sup>2</sup> Food and Drug Administration

<sup>3</sup> تنص المادة 381 من قانون الصحة المعدل والمتمم 18-11 على ما يلي: «تخضع الدراسات العيادية لترخيص الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية الذي يبت في أجل ثلاثة (3) أشهر، على أساس ملف طبي وتقني، وتصريح بشأن إنجاز الدراسات العيادية على البشر، يقدمها المرقي...».

<sup>4</sup> راجع على الخصوص نص المواد من: 230 إلى 234، من القانون رقم 18-11 المعدل والمتمم، المتعلق بالصحة، مرجع سابق.

الوثائق والملفات التقنية والعلمية والإدارية تثبت بأن هذا المنتج الدوائي يفي بالمعايير والشروط والمتطلبات القانونية لإعتماده كدواء، في حين تعتبر المكملات الغذائية من قبيل الأغذية، وبالتالي لا يستلزم طرحها في السوق أي ترخيص، وهي تخضع فقط للتشريع والتنظيم المعمول بهما في مجال وسم وعرض المواد الغذائية<sup>1</sup>.

- جميع الأدوية دون استثناء تحتوي على نشرات تفصيلية تشرح وتبين كيفية ووقت ومدة استقرار و آثار الدواء الجانبية.. إلخ، ومعظمها لا تصرف إلا بوصفة طبية، في حين أنّ المكملات الغذائية لا تصرف بوصفة طبية؛ بل يتم اقتناؤها مثل الأغذية ولا تحتوي على نشرات تفصيلية.

- أغلب الأدوية يتم تعويضها من قبل مصالح الضمان الاجتماعي للمؤمن لهم، بينما لا تخضع المكملات الغذائية لنظام التأمين.

### 3. الادعاءات الصحية والعلاجية للمكملات الغذائية بين الحظر والإباحة

الحقيقة هي أن الدور الفعلي الذي تلعبه الادعاءات الصحية والعلاجية في سلوك المستهلك غير واضح. إن سلوكيات اختيار الغذاء- بما في ذلك المكملات الغذائية- وشرائه واستهلاكه هي عمليات معرفية معقدة وغالبًا ما تكون مدفوعة عاطفياً، وتتداخل في سياقات متعددة مثل الثقافة وتاريخ البلد والتركيب السكانية والاجتماعية والتفضيلات الفردية وحتى العوامل الظرفية (الشهية، ضغط الوقت، الحالة المزاجية)<sup>2</sup>.

يناقش هذا الجزء المفاهيم القانونية للادعاءات الصحية والعلاجية للمكملات الغذائية في أنظمة صحية مختلفة، ابتداءً بالقانون الجزائري، مروراً بالقانون الأوروبي، وصولاً إلى قانون الولايات المتحدة. كما يشرح ويناقش أيضاً المتطلبات والشروط التنظيمية لهذه الادعاءات في الأنظمة القانونية الثلاث.

ومثلما سيأتي بيانه بمزيد من التفصيل أدناه، -مع بعض الاستثناءات في قانون الولايات المتحدة- تحظر قوانين ولوائح الغذاء الأوروبية، والتنظيم المعمول به في مجال إعلام المستهلك في الجزائر، كل ادعاء صحي أو علاجي يتم وسمه أو الاشهار له على الغذاء- بما في ذلك المكملات الغذائية-.

<sup>1</sup> راجع لاسيما أحكام النصوص التالية: أحكام القانون رقم 09-03، المعدل والمتمم، مرجع سابق. وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 12-214، مرجع سابق. وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 17-140، يحدد شروط النظافة والنظافة الصحية أثناء عملية وضع المواد الغذائية للاستهلاك البشري، ممضي في 11 أبريل 2017، ج ر، عدد 24، مؤرخة في 16 أبريل 2017. وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 14-366، يحدد الشروط والكيفيات المطبقة في مجال الملوثات المسموح بها في المواد الغذائية، ممضي في 15 ديسمبر 2014، ج ر، عدد 74، مؤرخة في 25 ديسمبر 2014. وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 05-484، المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، يعدل ويتم المرسوم التنفيذي رقم 90-367، المؤرخ في 10 نوفمبر 1990، ممضي في 22 ديسمبر 2005، ج ر، عدد 83، مؤرخة في 25 ديسمبر 2005. وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 16-299، يحدد شروط وكيفيات استعمال الأشياء واللوازم الموجهة لملامسة المواد الغذائية، وكذا مستحضرات تنظيف هذه اللوازم، ممضي في 23 نوفمبر 2016، ج ر، عدد 69، مؤرخة في 06 ديسمبر 2016. وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 12-203، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتجات، ممضي في 06 مايو 2012، ج ر، عدد 28 مؤرخة في 09 مايو 2012. وأحكام المرسوم التنفيذي رقم 13-378، يحدد الشروط والكيفيات المتعلقة بإعلام المستهلك، ممضي في 09 نوفمبر 2013، ج ر، عدد 58، مؤرخة في 18 نوفمبر 2013. وأحكام القرار الوزاري المشترك الممضي في 19 أكتوبر 2017، يحدد الكيفيات المطبقة في مجال الوسم الغذائي على المواد الغذائية، مرجع سابق.

<sup>2</sup> Sophie Hieke, Klaus G. Grunert, "Consumers and health claims", IN: Michele J. Sadler (editor), "Foods, Nutrients and Food Ingredients with Authorised EU Health Claims", Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition, Volume 3, Elsevier, 2018, p19.

### 1.3 المفهوم القانوني للادعاءات الصحية والعلاجية

#### 1.1.3 الادعاءات الصحية والعلاجية للمكملات الغذائية في القانون الجزائري

بعد مناقشة المفهوم القانوني للدواء -أعلاه- في قانون الصحة المعدل والمتمم 18-11، من المهم الإشارة إلى التعريف القانوني لمصطلح "إدعاء" المتضمن في نص المادة 3 من المرسوم التنفيذي 13-378 المحدد للشروط والكيفيات المتعلقة بإعلام المستهلك، والذي يعني: « كل عرض أو إشهار يبين أو يقترح أو يفهم منه أن للمنتج مميزات خاصة مرتبطة بمنشئه وخصائصه الغذائية، عند الاقتضاء، وطبيعته وتحويله أو كل خاصية أخرى...». من المهم الإشارة إلى أن المشرع يعتمد نفس التعريف حرفياً للادعاء في نص المادة 3 من المرسوم التنفيذي 05-484، المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، المعدل والمتمم. إن ما يفهم من عبارة: « أو كل خاصية أخرى » هو عدم الحصر وفتح المشرع المجال أمام استيعاب جميع الخصائص ذات الصلة بأي منتج؛ تبعاً للتطور التكنولوجي والصناعي -بما في ذلك إمكانية استيعاب فكرة الخصائص العلاجية للمكملات الغذائية المدعى بها في وسائل الإعلام حالياً-. ولكن مع ذلك؛ وخلافاً للأنظمة الصحية المقارنة المفصل فيها أدناه، لا وجود لتعريف تشريعي أو تنظيمي للإدعاءات الصحية ذات الصلة باستهلاك المكملات الغذائية في السوق الجزائري-وقت كتابة هذه الورقة-، وبالتالي فإن وجود واستمرار مثل هذا الفراغ القانوني، بما في ذلك غياب تقنين وتنظيم واضحين لتوظيف واستخدام الادعاءات الصحية على المكملات الغذائية، من شأنه تفسير الاستمرار في تضليل المستهلكين عبر وسائل الإعلام والأنترنت، وهذا بالتوازي مع تعظيم ثروات الشركات ووسائل الاعلام المروجة لإدعاءات العلاج وتخفيف الآلام للمكملات الغذائية، هذه الإدعاءات المعترف والمسموح بها فقط للأدوية بموجب التشريع والتنظيم المعمول بهما.

في واقع الأمر؛ يقتصر اعتراف المشرع الجزائري فقط على الادعاءات الغذائية<sup>1</sup> دون الصحية، و يعتبر أن الادعاءات الغذائية الوحيدة المسموح بها، هي تلك المتعلقة بالطاقة والبروتينات والغلوسيدات والمواد الدهنية ومكوناتها والألياف والملح والمواد الأخرى التي لها تأثير غذائي أو فيزيولوجي، بالإضافة إلى الفيتامينات والأملاح المعدنية التي وضعت لها قيمة غذائية مرجعية (VNR) على النحو المحدد في الملحق الأول، النقطة الأولى، من القرار الوزاري المشترك الممضي في 19 أكتوبر 2017، المحدد للكيفيات المطبقة في مجال الوسم الغذائي على المواد الغذائية<sup>2</sup>.

وفي حين أن هذا القرار الوزاري المشترك قد أشار في نص المادة 23 منه على اشتراط وجود موافقة مسبقة من المصالح المؤهلة المكلفة بالصحة في حالة استعمال أي إدعاء متعلق بالصحة على الأغذية، إلا أن الواقع يكذب ذلك، على اعتبار وجود فراغ في التشريع الصحي لا يعترف بالادعاءات الصحية على المكملات الغذائية ولا ينظم كيفية استعمالها (القانون 18-11 المعدل والمتمم المتعلق بالصحة)، ويتضح هذا الفراغ أيضاً في التنظيم المعمول به في مجال الغذاء (النصوص القانونية والتنظيمية المذكورة فيما سبق ذات الصلة بحماية المستهلك ووسم وعرض المواد الغذائية).

#### 2.1.3 الادعاءات الصحية والعلاجية للمكملات الغذائية في القانون الأوروبي

<sup>1</sup> تعرف المادة 4 من القرار الوزاري المشترك الممضي في 19 أكتوبر 2017 الادعاء الغذائي بأنه: « كل عرض أو إشهار يبين أو يقترح أو يفهم منه أن للمادة الغذائية مميزات غذائية خاصة وهي تشمل على الخصوص، قيمتها الطاقوية وكميتها من البروتينات والدهون والغلوسيدات وكذا كميتها من الفيتامينات.»

<sup>2</sup> راجع نص المادة 20، المرجع نفسه.

في سنة 2007 تم تطبيق اللائحة رقم (EC)1924/2006 المتضمنة الادعاءات الغذائية والصحية على الأغذية<sup>1</sup>، حيث يتم تعريف الإدعاء الصحي والمصطلحات ذات الصلة به، بما في ذلك إدعاء الحدّ من مخاطر المرض في المادة الثانية منه، على النحو الآتي: « 2-تنطبق التعاريف التالية أيضاً: 1) يعني "الادعاء" أي رسالة أو تمثيل، وهو غير إلزامي بموجب تشريع المجموعة الأوروبية أو التشريع الوطني، بما في ذلك التمثيل التصويري أو الرسومي أو الرمزي، بأي شكل من الأشكال، والذي يشير أو يقترح أو يوحي بأن الطعام له خصائص معينة؛...4) "ادعاء بالتغذية" يعني أي ادعاء ينص أو يقترح أو يشير إلى أن للطعام خصائص غذائية مفيدة معينة بسبب: (A) الطاقة (القيمة الحرارية) بحيث يدّعي أنه: (I) يوفر؛ (II) يقدم بمعدل مخفض أو متزايد؛ أو (III) لا يقدم؛ و/أو (B) المغذيات أو المواد الأخرى، بحيث يدّعي أنه: (I) يحتوي على؛ (II) يحتوي بنسب منخفضة أو متزايدة؛ أو (III) لا يحتوي؛

(5) "الادعاء الصحي" يعني أي ادعاء يشير أو يقترح أو يعني ضمناً وجود علاقة بين فئة غذائية أو غذاء أو أحد مكوناته والصحة؛

(6) "إدعاء الحدّ من مخاطر المرض" 'reduction of disease risk claim' يعني أي إدعاء صحي يشير أو يقترح أو يوحي إلى أن استهلاك فئة غذائية أو غذاء أو أحد مكوناته يقلّل بشكل كبير من عامل الخطر في تطور مرض بشري؛...»

يلتص الجدول التالي معايير التمييز في الحالات التي يتم فيها ذكر عوامل خطر الإصابة بالأمراض<sup>2</sup>:

التصنيف	الادعاء يشير إلى:
المادة 13	- وظيفة طبيعية للجسم- عامل خطر للإصابة بمرض، دون ذكر أو اقتراح أو التلميح إلى الحد منه. مثال: يحافظ على [تسمية الوظيفة الحيوية الطبيعية للجسم]
المادة 14	- تقليل عامل الخطر لمرض، مع ذكر اسم المرض أو بدونه. مثال: يقلّل [تسمية عامل الخطر]

تشير المؤلفات الحالية إلى العديد من التحدّيات التي قد تفرضها اللائحة رقم (EC)1924/2006 على الابتكار الغذائي؛ فالتركيز على المكونات المرتبطة بالادعاءات الصحية قد يؤدي إلى تضال الاستثمارات في علوم وتكنولوجيا الغذاء الإبداعية وبالتالي دعم الإبداع المتزايد وليس الإبداع الفعلي، كما يمكن أن يؤدي انعدام الشفافية فيما يتعلق بالمتطلبات اللازمة لنجاح الملف المتعلق بالادعاءات الصحية إلى قيام الشركات بخفض نفقاتها في مجال البحث والتطوير، ومن المهم الإشارة كذلك إلى عدم اليقين بشأن المرونة في صياغة الادعاءات وكذلك محدودية الموارد المالية وموارد البحث والتطوير باعتبارها عقبات محتملة أمام الابتكار في الأغذية الوظيفية<sup>3</sup>. وأخيراً، في الحالات الأكثر تطرفاً، قيل إن الشركات التي لا تحصل على الموافقة على ادعاءات

<sup>1</sup> Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006, *on nutrition and health claims made on foods*, (OJ L 404, 30.12.2006, p. 9) <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1924:20121129:En:PDF>

<sup>2</sup> جدول من إعداد الباحث، بالإعتماد على المادتين 13 و 14 من اللائحة رقم (EC)1924/2006، المرجع نفسه.

<sup>3</sup> Sophie Hieke, Klaus G. Grunert, Op.cit, p21.

صحية لمنتجاتها قد تجد صعوبة في الاحتفاظ بمنتجاتها في نفس الفئة وقد تضطر إلى تغيير فئات المنتجات أو حتى الخروج من سوق الأغذية الوظيفية تمامًا<sup>1</sup>.

### 3.1.3 الادعاءات الصحية والعلاجية للمكملات الغذائية في قانون الولايات المتحدة

تصف الادعاءات الصحية في الولايات المتحدة العلاقة بين مكون غذائي معين وتقليل مخاطر الإصابة بمرض أو حالة متعلقة بالصحة ويمكن استخدامها لكل من الأطعمة التقليدية والمكملات الغذائية. ومع ذلك، يمكن فقط استخدام الادعاءات الصحية المصرح بها على وجه التحديد من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) على ملصقات المنتجات<sup>2</sup>. يعدّ التعريف القانوني الأمريكي أكثر شمولاً وتفصيلاً من التعريف الأوروبي أعلاه، حيث يتم تعريف الادعاءات الصحية في القسم رقم 101.14 من الفصل 21 من القانون الفدرالي للغذاء والدواء ومواد التجميل<sup>3</sup> على النحو التالي: «الإدعاءات الصحية: المتطلبات العامة: (A) التعريفات. لأغراض هذا القسم، تنطبق التعريفات التالية: (1) الإدعاء الصحي: (I) يعني الإدعاء الصحي أيّ إدعاء مقدّم على الملصق أو الوسم أو وضع العلامات على أحد الأغذية، بما في ذلك مكمل غذائي، يشير صراحةً أو ضمناً، بما في ذلك الإشارات إلى "طرف ثالث"، أو البيانات المكتوبة (على سبيل المثال، إسم العلامة التجارية بما في ذلك مصطلح مثل "القلب")، أو الرموز (على سبيل المثال، رمز القلب)، أو النقوش، إلى علاقة أي مادة بمرض أو حالة تتعلق بالصحة. وتتضمن الإدعاءات الضمنية الخاصة بالصحة تلك البيانات أو الرموز أو الوصلات أو غيرها من أشكال الاتصال التي تشير، في السياق الذي تعرض فيه، إلى وجود علاقة بين وجود أو مستوى مادة ما في الغذاء وبين مرض أو حالة صحية.»

### 2.3 المتطلبات والشروط التنظيمية للادعاءات الصحية والعلاجية للمكملات الغذائية

يناقش هذا العنصر على التوالي المتطلبات والشروط التنظيمية للادعاءات الصحية والعلاجية للمكملات الغذائية في القانون الوطني، والأوروبي والأمريكي.

### 1.2.3 المتطلبات والشروط التنظيمية في القانون الجزائري

لاوجود في الجزائر -وقت كتابة هذه الورقة- لأيّ شروط أو متطلبات في التشريع والتنظيم المعمول بهما في مجال الأغذية تنظّم كيميائيات وسم وإشهار الادعاءات على المكملات الغذائية المنتشرة حالياً في وسائل الاعلام بكثافة. ترد الأحكام والشروط العامة لوسم المواد الغذائية على وجه الخصوص في المرسوم التنفيذي رقم 05-484، المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، المعدل والمتمم، وكذا القرار الوزاري المشترك الممضي في 19 أكتوبر 2017. كما يحدّد أيضاً القسم الثاني من المرسوم التنفيذي رقم 13-378 البيانات الإلزامية للوسم، لاسيما نص المواد من 12 إلى 17 منه. وفي هذا الصدد من المهمّ التأكيد بأنّ المشرّع الجزائري

<sup>1</sup> Stefanie Bröring, Sukhada Khedkar, Stefano Ciliberti, "Reviewing the Nutrition and Health Claims Regulation (EC) No. 1924/2006: What do we know about its challenges and potential impact on innovation?", International Journal of Food Sciences and Nutrition, volume 68, n° 1, 2016, pp1-9.

<sup>2</sup> Taylor C. Wallace, Douglas MacKay, et al., "Dietary Supplement Regulation in the United States", Springer Briefs in Food, Health, and Nutrition, Springer, 2013, p28.

<sup>3</sup> 21 U.S. Code §101.14, Health claims: general requirements. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Op.cit.

وبالاستناد إلى مضمون المادة 36 من هذا المرسوم، يحظر كل الإدعاءات المستعملة على وسم أو عرض المواد الغذائية الموضوعة حيز الاستهلاك - بما في ذلك المكملات الغذائية-، إذا كانت هذه الإدعاءات تشير إلى خصائص وقائية أو علاجية للأمراض البشرية، أو أن هذه الادعاءات من شأنها أن تشير إلى تغييرات في الوظائف الجسمية التي يمكن أن تثير مخاوف عند المستهلك؛ إما في شكل نصوص أو صور أو أشكال خطية أو عروض رمزية. وبالتالي يتضح لنا بشكل جليّ تمامًا مخالفة معظم الإشهارات والإدعاءات الصحية والعلاجية الحالية الملازمة للمكملات الغذائية التي تبث عبر القنوات التلفزيونية الجزائرية للتشريع الصحي ولتنظيم المعامل به في مجال إعلام المستهلكين.

### 2.2.3 المتطلبات والشروط التنظيمية في القانون الأوروبي

ترد الأحكام العامة للوسم والملصقات في اللائحة رقم (EU)N° 1169/2011 بشأن توفير المعلومات الغذائية للمستهلكين<sup>1</sup>. يحظر هذا التشريع بشكل عام استخدام المعلومات التي من شأنها أن تضلل المشتري أو تنسب الخصائص الطبية إلى الأغذية بما في ذلك المكملات الغذائية. تكمل هذه اللائحة الخاصة بالتغذية والادعاءات الصحية المبادئ العامة الواردة في اللائحة رقم (EC) 1924/2006<sup>2</sup> وتضع أحكامًا محدّدة تتعلق باستخدام التغذية والإدعاءات الصحية المتعلقة بالأغذية الموجهة إلى المستهلكين.

هناك مجموعة متنوعة من الادعاءات المستخدمة حاليًا في وضع العلامات والإشهار للأغذية بموجب اللائحة رقم (EC) 1924/2006 التي تم تطبيقها منذ 1 يوليو 2007، مع المتطلبات والشروط الموضحة على النحو الآتي:

- من الضروري التأكد من أن المواد التي تمّ تقديم ادعاءات بشأنها قد تمّ التأكد من أن لها تأثيرًا غذائيًا أو فيزيولوجيًا مفيدًا. ومن أجل التأكد من صحة الادعاءات المقدمة، يجب أن تكون المادة موضوع الإدعاء موجودة (أو في حالة الإدعاءات المخفضة موجودة بكميات مخفضة بشكل مناسب) في المنتج النهائي بكميات كافية لإنتاج إهداء التأثير الغذائي أو الفيزيولوجي.
- يجب أن تكون المادة متاحة أيضًا ليستخدمها الجسم. بالإضافة إلى ذلك، وعند الاقتضاء، يجب توفير كمية كبيرة من المادة التي تنتج التأثير الغذائي أو الفيزيولوجي المزعوم بواسطة كمية من الغذاء يمكن توقّع استهلاكها بشكل معقول.
- لا يجوز تقديم ادعاءات تتعلق بالتغذية أو الصحة إذا كانت غير متوافقة مع مبادئ التغذية والصحة المقبولة عمومًا، أو إذا كانت تشجع أو تتغاضى عن الاستهلاك المفرط لأي غذاء أو تقلّل من الممارسات الغذائية الجيدة.

من المهم الإشارة إلى أنّ قائمة الإدعاءات الغذائية المسموح بها وشروط استخدامها يتم تضمينها في ملحق اللائحة (EC) 1924/2006، وتشمل أمثلة الإدعاءات الغذائية مصطلحات مثل: منخفضة الدهون وخالية من الدهون وخالية من السكريات<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011, *on the provision of food information to consumers*, OJ L 304, 22.11.2011, pp 18-63. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R1169&from=EN>

<sup>2</sup> Regulation (EC) No 1924/2006, op.cit.

<sup>3</sup> تميز هذه اللائحة بين الأنواع المختلفة من الادعاءات الصحية وتوفر إجراءات مختلفة يجب اتباعها للتقييم والترخيص: "ادعاءات المادة 13" هي ادعاءات صحية تصف أو تشير إلى: (A) دور المغذيات أو غيرها من المواد في النمو والتطور و وظائف الجسم. أو (B) الوظائف النفسية

تسمح أيضًا اللائحة رقم 1924/2006 (EC) بإنشاء سجل الاتحاد الأوروبي للتغذية والإدعاءات الصحية المقدمة بشأن الغذاء<sup>1</sup>. ويتضمن هذا السجل ما يلي:

- إدعاءات التغذية والشروط المطبقة عليها على النحو المبين في ملحق اللائحة 1924/2006 (EC)؛
  - القيود المعتمدة وفقًا للمادة 4 (5) من اللائحة 1924/2006 (EC)؛
  - الادعاءات الصحية المصرح بها والشروط المطبقة عليها المنصوص عليها في المواد 13 (3) و (5) و 14 (1) و 19 (2) و 21 و 24 (2) و 28 (6) والتدابير الوطنية المشار إليها في المادة 23 (3) من اللائحة 1924/2006 (EC).
  - قائمة الادعاءات الصحية المرفوضة وأسباب رفضها.
- تحدد لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2008/353 (EC) قواعد التنفيذ للتطبيقات التالية<sup>2</sup>:
- طلبات الترخيص المقدمة وفقًا للمادة 15 من اللائحة رقم 2006/1924 (EC)؛ و
  - طلبات إدراج إدعاء في القائمة المنصوص عليها في المادة 13 (3) المقدمة وفقًا للمادة 18 من اللائحة رقم 2006/1924 (EC)، كما تتطلب هذه اللائحة أيضًا أن يغطي كل تطبيق علاقة واحدة فقط بين مادة مغذية أو مادة أخرى، أو غذاء أو فئة من غذاء، وتأثير واحد مزعوم. يحدد ملحق اللائحة رقم 2008/353 (EC) القواعد الفنية لإعداد وتقديم طلب الادعاءات الصحية.

### 3.2.3 المتطلبات والشروط التنظيمية في قانون الولايات المتحدة

وفقًا للتعريف القانوني الأمريكي، فإن أيّ ملصق منتج يقدم ادعاءً متعلقًا "بالاستخدام المقصود في التشخيص أو الرعاية أو التخفيف أو العلاج أو الوقاية أو الشفاء من المرض لدى الإنسان أو الحيوانات الأخرى"، مع بعض الاستثناءات القليلة، يعتبر بمثابة دواء<sup>3</sup>.

لقد حدّد قانون المكملات الغذائية والصحة والتعليم لعام 1994 شروط بيانات فائدة المنتج لمساعدة المستهلكين على اتخاذ خيارات مستنيرة. تصف ما تسمى أدناه "إدعاءات البنية والوظيفة"<sup>4</sup> دور المادة التي تهدف إلى التأثير على بنية أو وظيفة الجسم. هناك نوعان مرتبطان من ادعاءات وضع العلامات على المكملات الغذائية وهما تلك المتعلقة بالرفاهية العامة وتلك المتعلقة

---

والسلوكية؛ أو (C) دون المساس بالتوجيه EC/8/96، التخصيس أو التحكم في الوزن أو تقليل الإحساس بالجوع أو زيادة الإحساس بالشبع أو تقليل الطاقة المتاحة من النظام الغذائي.

<sup>1</sup> تم إنشاء سجل الاتحاد الأوروبي الخاص بالتغذية والادعاءات الصحية بموجب اللائحة رقم 1924/2006 (EC) ويتم تحديثه على فترات منتظمة. يسرد السجل الادعاءات الصحية المعتمدة التي يمكن استخدامها من قبل جميع مشغلي الأعمال الغذائية بشرط أن تمتثل لشروط استخدام معينة للادعاءات المصرح بها ومع مبادئ ومتطلبات هذه اللائحة، كما يسرد الادعاءات الصحية المرفوضة.

<sup>2</sup> Commission Regulation (EC) No 353/2008 of 18 April 2008, **establishing implementing rules for applications for authorization of health claims as provided for in Article 15 of Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council**, OJ L 109, 19.4.2008, pp. 11–16.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0353&from=EN>

<sup>3</sup> Stephen J. Pintauro, "The Regulation of Dietary Supplements: A Historical Analysis", CRC Press, Taylor & Francis, 2019, p3.

بمرض نقص المغذيات<sup>1</sup>. لا تتطلب هذه الادعاءات موافقة مسبقة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، وهي تسمح لجهات تسويق المكملات الغذائية بإيصال فوائد المنتج إلى المستهلكين بشكل مسؤول<sup>2</sup>. يمكن أن يكون الإدعاء بياناً مكتوباً أو مرجعاً لجهة خارجية أو رمزاً أو مقالة قصيرة. في هذا السيناريو، حتى الرمز الذي يمثّل مسكناً للآلام يمكن أن يكون ادعاءً مرضياً ضمناً لمادة مضادة للتهاب المفاصل<sup>3</sup>. لقد تم حظر تقديم مثل هذه الادعاءات قبل صدور قانون المكملات الغذائية والصحة والتعليم، وإلى غاية يومنا هذا، لا يمكن أن تتضمن هذه الادعاءات نصيحة طبية ويجب أن يحمل البيان علامة النجمة (\*) التي تشير إلى إخلاء المسؤولية على هذا النحو وبالعبارة الآتية: "لم يتم تقييم هذا البيان من قبل إدارة الغذاء والدواء. هذا المنتج غير مخصص لتشخيص أي مرض أو شفاؤه أو علاجه أو الوقاية منه"<sup>4</sup>.

لقد أثبت قانون المكملات الغذائية والصحة والتعليم لعام 1994 أنه إطار مناسب ليس فقط لشراء وتصنيع وتسويق المكملات الغذائية ولكن أيضاً لتوفير منتجات آمنة للمستهلكين المهتمين بالصحة<sup>5</sup>. يحدّد هذا القانون ثلاث فئات مختلفة من الادعاءات التي يُسمح لمصنعي المكملات الغذائية باستخدامها على منتجاتهم<sup>6</sup>: **الادعاءات المتعلقة بالبنية/الوظيفة، وادعاءات محتوى المغذيات، والادعاءات الصحية.** يجب أن تكون جميع الادعاءات صادقة ومدعومة بالأدلة العلمية ومتوافقة مع متطلبات الحجم والنوع، ولكن لكل فئة مجموعة محددة من اللوائح الخاصة بها. **– الادعاءات المتعلقة بالبنية/الوظيفة:** تصف كيف يؤثر مكوّن من العناصر الغذائية على البنية أو الوظيفة العادية لجسم الإنسان أو رفاه العام أو يحافظ عليها. تختلف إدعاءات البنية أو الوظيفة عن إدعاءات المرض – أي الادعاءات بأن المنتج يمكنه علاج المرض أو تخفيفه أو الشفاء منه. ويقتصر إدعاء المرض على الأدوية وبعض الأجهزة<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, Public Law 103-417, Op.cit.

<sup>2</sup> تطرح ادعاءات الإشهار التي يتم نشرها عبر الإنترنت ومن خلال وسائل التواصل الاجتماعي تحديات فريدة للمسوقين والمنظمين في الولايات المتحدة. تتخذ كل من لجنة التجارة الفيدرالية وإدارة الغذاء والدواء موقفاً مفاده أن أي معلومات مطلوبة، مثل إخلاء المسؤولية أو التحذيرات، وأي إفصاحات إعلانية يتطلبها القانون يجب أن تكون موجودة حتى في حالة وجود قيود على المساحة أو تحديات مماثلة. علاوة على ذلك، يجب تقديم المعلومات للمستهلك بطريقة صادقة وغير مضللة. تمتلك لجنة التجارة الفيدرالية عدداً من الموارد للمسوقين على موقعها على الإنترنت خصيصاً للإعلان عبر الويب والامتثال للتسويق. وفي حين أن إدارة الغذاء والدواء (FDA) هي المسؤولة بشكل أساسي عن الإدعاءات المتعلقة بتوسيم المنتجات، فإن لجنة التجارة الفيدرالية (FTC) تتحمل المسؤولية الأساسية عن الإدعاءات المتعلقة بالإشهار والمواد التسويقية المباشرة. وفي هذا العصر الرقمي، ليست التسمية أو العلامة التجارية فقط هي المهمة، وبالتالي تخضع كل المكملات الغذائية التي تُباع على الإنترنت لقواعد إدارة الغذاء والدواء ولجنة التجارة الفيدرالية معاً.

<sup>3</sup> Marcia Zimmerman, CN, "The Real Story Emerges: How Quality Dietary Supplements are Formulated, Manufactured and Regulated", NOW Health Group, Inc., USA, 2016, p9.

<sup>4</sup> (\*) "This statement has not been evaluated by the FDA. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease." See: Stephen J. Pintau, op.cit, p197.

<sup>5</sup> Marcia Zimmerman, CN, ibid, p9.

<sup>6</sup> Food and Drug Administration, "21 CFR Part 101, Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body", Federal Register, Vol. 65, No. 4, January 6, 2000. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>

تعدّ الادعاءات المتعلقة بالبنية/الوظيفة من أكثر الادعاءات شيوعًا وقبولاً للاستخدام في المكملات الغذائية. وقد وضع قانون المكملات الغذائية والصحة والتعليم لعام 1994 شروطاً خاصة بها، بما في ذلك الادعاءات المتصلة بالرفاه العام ونقص المغذيات. يمكن بسهولة الخلط بين ادعاءات البنية/الوظيفة وادعاءات المرض التي تشير إلى مرض معين أو فئة معينة من الأمراض، وسيعتبر استخدام ادعاء يتعلق بمرض أو إدراج ادعاء يتعلق بالبنية/الوظيفة ينطوي على إدارة الأمراض على منتج تكميلي غذائي أمرًا مضللًا ومخالفًا للامتثال القانوني<sup>2</sup>.

للمساعدة في التمييز بين الادعاءات المتعلقة بالبنية/الوظيفة والادعاءات المتعلقة بالأمراض، توفّر إدارة الغذاء والدواء 10 معايير في دليل امثال الكيانات الصغيرة الخاصة بها بشأن الادعاءات المتعلقة بالبنية/الوظيفة<sup>3</sup>، بما في ذلك مايلي:

- يجب على المصنّعين جمع والحفاظ على "أدلة علمية مختصة وموثوقة" لإثبات علاقة الدليل بالادعاء<sup>4</sup>.
- إخطار إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) مطلوب في غضون 30 يومًا من تسويق المنتج.
- التصريح بالعبارة التالية: "لم تقم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بتقييم هذا البيان. ولا يقصد بهذا المنتج تشخيص أيّ مرض أو الشفاء منه أو علاجه أو منعه، ويجب ربط كل ادعاء برمز (مثل علامة النجمة) أو وضعه بجوار الادعاء دون وجود مادة متداخلة.
- يجب ألا يعني السياق العام للادعاء بأن المنتج يعالج أو يمنع المرض أو يمكن أن يحلّ محلّ أو يزيد من قدرة العلاجات الطبية أو الأدوية الموصوفة.

- إدعاءات المحتوى الغذائي: تصف هذه الادعاءات مستوى عنصر غذائي أو مادة غذائية في المنتج، باستخدام مصطلحات محدّدة مثل: "مرتفع" أو "مصدر جيد". تنطبق غالبية ادعاءات المحتوى الغذائي على المكونات ذات القيمة اليومية الثابتة، مثل

<sup>1</sup> تصف ادعاءات البنية/الوظيفة تأثير المكمل الغذائي على بنية أو وظيفة الجسم، أو الآلية البيولوجية التي يعمل بها المنتج، أو الفوائد المتعلقة بمرض نقص المغذيات، أو الرفاهية العامة من استهلاك مغذي أو مكون ما. تتضمن أمثلة الادعاءات المتعلقة بالبنية/الوظيفة ما يلي: "الكالسيوم يبني عظامًا قوية". و"الألياف تحافظ على انتظام الأمعاء". وهي النوع الأكثر استخدامًا والأكثر شيوعًا من ادعاءات المكملات الغذائية. ومع ذلك، غالبًا ما يُساء فهم الاستخدام المناسب للبنية/الوظيفة نظرًا لتشابهها مع الادعاءات الصحية والادعاءات المتعلقة بالأمراض، إلى جانب عدم ترخيص إدارة الغذاء والدواء FDA قبل الاستخدام. أنظر:

Taylor C. Wallace, Douglas MacKay, et al., op.cit, p30.

<sup>2</sup> 21 U.S. *Code* §101.93 – *Certain types of statements for dietary supplements*. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Op.cit.

<sup>3</sup> Food and Drug Administration, “*Small Entity Compliance Guide: “Structure/Function Claims”*”, Federal Register, Vol. 67, No. 6, January 9, 2002.

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2002-01-09/pdf/02-451.pdf>

<sup>4</sup> Food and Drug Administration, “*Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r)(6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;*”, Federal Register, Vol. 74, No. 2, 2009.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-substantiation-dietary-supplement-claims-made-under-section-403r-6-federal-food>

فيتامين C أو الكالسيوم. ادعاءات النسبة المئوية هي نوع من ادعاءات المحتوى الغذائي التي تُستخدم في المكملات الغذائية إما لوصف كمية أحد المكونات الغذائية أو لإجراء مقارنة بين منتجين. وأهم ما يميز هذا النوع من الادعاءات ما يلي<sup>1</sup>:

- إخطار إدارة الدواء والغذاء FDA غير مطلوب قبل الاستخدام.

- يجب إدراج جميع العناصر الغذائية المشار إليها في الادعاء، بما في ذلك تلك التي ليس لها قيمة يومية محددة.

- لا يجوز استخدام عبارة "عالية" أو "غنية" أو "مصدر ممتاز" إلا لوصف منتج يحتوي على 20% أو أكثر من القيمة الغذائية اليومية.

- يمكن استخدام عبارة "مصدر جيد" أو "يحتوي على" أو "يوفر" لوصف منتج يحتوي على 10 إلى 19% من القيمة الغذائية اليومية.

- **الادعاءات الصحية:** تشير هذه الادعاءات إلى أن أحد المكونات الغذائية قد يقلل من مخاطر الإصابة بمرض أو حالة صحية. وعلى عكس الادعاءات الأخرى المسموح بها، تتطلب الادعاءات الصحية مراجعة إدارة الغذاء والدواء قبل استخدامها. هناك نوعان من الادعاءات الصحية، تلك **المصرح بها** و**الادعاءات الصحية المؤهلة**. تتطلب الادعاءات الصحية المصرح بها اتفاقاً علمياً مهماً (SSA) Significant Scientific Agreement بين الخبراء المؤهلين؛ بأن الادعاء مدعوم بأدلة علمية أو بيان رسمي من هيئة علمية تابعة للحكومة الأمريكية أو الأكاديمية الوطنية للعلوم. بمجرد الموافقة عليها، ستصدر إدارة الغذاء والدواء لائحة تحدد كيفية استخدام هذا الادعاء الصحي.

ومع ذلك، هناك عدد قليل جداً من الادعاءات قادرة على تلبية معيار الاتفاقية العلمية الهامة Significant Scientific Agreement standard. في الواقع، سمحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بـ 12 ادعاء صحي فقط منذ عام 1990<sup>2</sup>.

وبغرض السماح بمزيد من المعلومات المتعلقة بالصحة على ملصقات المنتجات، وضعت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية قواعد لاستخدام الادعاءات الصحية المؤهلة (QHC)<sup>3</sup>، والتي تتطلب أدلة علمية أقل من الادعاءات الصحية المصرح بها. من المهم الإشارة إلى أنه وعلى عكس الادعاءات الصحية المصرح بها، فإن إدارة الغذاء والدواء "لا توافق" على الادعاءات الصحية المؤهلة<sup>4</sup>؛ وبدلاً من ذلك؛ تصدر فقط "خطاب تقدير تنفيذي" يوضح كيفية استخدام هذه الادعاءات<sup>5</sup>. ومن أهم المسائل التي يجب على الشركات مراعاتها مايلي<sup>1</sup>:

<sup>1</sup> 21 U.S. *Code §101.13 General principles for Nutrient Content Claims*. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Op.cit.

<sup>2</sup> Food and Drug Administration, "Authorized Health Claims That Meet the Significant Scientific Agreement (SSA) Standard". Content current as of: 03/07/2022. <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/authorized-health-claims-meet-significant-scientific-agreement-ssa-standard>

<sup>3</sup> qualified health claims (QHC)

<sup>4</sup> Food and Drug Administration, "Qualified Health Claims". Content current as of: 03/07/2022. <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/qualified-health-claims>

<sup>5</sup> Food and Drug Administration, "Guidance for Industry: FDA's Implementation of Qualified Health Claims", May 2006. Content current as of: 09/20/2018.

## الادعاء الصحي للمكملات الغذائية بين الحقيقة والوهم: تحليل قانوني مقارنة

- يجب على المصنّعين تقديم التماس إلى إدارة الغذاء والدواء بشأن جميع الادعاءات الصحية الجديدة<sup>2</sup>.
- لا تتطلب الادعاءات الصحية الحالية المعتمدة للاستخدام على المكملات الغذائية مراجعة إضافية طالما أن الادعاء يفي بالمتطلبات المحددة التي حددها إدارة الغذاء والدواء.
- يجب استخدام الادعاءات المعتمدة حرفيًا.
- قد لا تشير الادعاءات إلى أن المكمل الغذائي يمكن أن يعالج أو يخفف أو يشفي المرض.
- تتطلب الادعاءات الصحية المؤهلة إخلاء مسؤولية لتوضيح قوة الأدلة العلمية التي تدعم الادعاء ويجب استخدامها حرفيًا.
- ومن أهم الأمثلة على الادعاءات الصحية المصرح بها مايلي<sup>3</sup>:
- "اتباع نظام غذائي صحي يحتوي على كمية كافية من حمض الفوليك قد يقلل من خطر إنجاب المرأة لطفل يعاني من عيب في المخ أو النخاع الشوكي".
- "الكالسيوم الكافي طوال الحياة، كجزء من نظام غذائي متوازن، قد يقلل من خطر الإصابة بهشاشة العظام".
- أما الأمثلة على الادعاءات الصحية المؤهلة فهي كثيرة؛ نذكر منها مايلي:
- "إن تناول 500 ملغ يوميًا من مكمل التوت البري الغذائي قد يساعد في تقليل خطر الإصابة بعدوى المسالك البولية المتكررة (UTI) لدى النساء الأصحاء. ويرفق هذا الادعاء بالعبارة التالية: استنتجت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أن هناك أدلة علمية محدودة تدعم هذا الادعاء".
- من المهم في الأخير الإشارة إلى بعض الأمثلة عن الادعاءات الصحية المحظورة وغير المسموح بها بموجب القانون الفيدرالي الأمريكي، على النحو التالي:
- "يقي من تطور السرطان"، "يخفف الآلام والصلابة المصاحبة لالتهاب المفاصل"، "يعالج مرض السكري".
- أي ادعاء لم يتم مراجعته و/ أو الموافقة عليها من قبل إدارة الغذاء والدواء.
- أي ادعاء ينحرف عن اللغة المعتمدة. وأي (ادعاءات صحية مؤهلة) تنحرف عن اللغة التي تحددها إدارة الغذاء والدواء.

#### 4. خاتمة:

وضّحت هذه الورقة بأن ادعاءات المكملات الغذائية في أنظمة قانونية وصحية مختلفة (الجزائر، الاتحاد الأوروبي، الولايات المتحدة) هي مصدر المستهلكين الأساسي للمعلومات حول المنتج ووظيفته.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-fdas-implementation-qualified-health-claims>

<sup>1</sup> 21 U.S. **Code §101.14 Health Claims: general requirements**. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Op.cit.

<sup>2</sup> 21 U.S. **Code §101.70 Petitions for Health Claims**. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Op.cit.

<sup>3</sup> Food and Drug Administration, "**Guidance for Industry: FDA's Implementation of Qualified Health Claims**", op.cit.

من خلال التعريف، تهدف المكملات الغذائية إلى استكمال النظام الغذائي من خلال توفير مصدر إضافي للعناصر الغذائية. كما يعدّ الاستخدام المقصود أيضًا عنصرًا أساسيًا عندما يحدّد القانون كيفية تنظيم المنتج-كمكمل غذائي أو كدواء-؛ وحتى إذا تمّ تصنيف المنتج على أنه مكمل غذائي وكان يفى بطريقة أخرى بالتعريف القانوني، إلا أنّ الأنظمة الصحية في أوروبا والولايات المتحدة -مع غموض موقف المشرع الجزائري- قد تعتبره خاطئًا أو دواءً غير معتمد إذا كان هذا المنتج يدّعي بأنه **يشخص أو يعالج أو يمنع أو يقي أو يشفي أو يخفّف** من مرض ما، وهي ادعاءات مسموح بها فقط للأدوية بموجب القانون. لقد خلصت هذه الورقة إلى أن أنواع الادعاءات التي يمكن تقديمها على ملصقات ووسم المكملات الغذائية والأدوية تختلف تمامًا بعضها عن بعض. يجوز للشركات المصنّعة للأدوية أن تدّعي بأن منتجاتها سوف تقوم بتشخيص المرض أو شفائه أو تخفيفه أو علاجه أو الوقاية منه، لكن لا يتم إجراء مثل هذه الادعاءات قانونيًا للمكملات الغذائية.

مثلما تمت مناقشته، تم التمييز بين ثلاثة أنواع من الادعاءات المتصلة بالمكملات الغذائية، حيث تصف **الادعاءات الصحية** العلاقة بين الغذاء أو المكوّن الغذائي أو مكوّن المكمل الغذائي وبين تقليل مخاطر الإصابة بمرض أو حالة صحية، أما **ادعاءات المحتوى الغذائي** فتصف المقدار النسبي لمادة غذائية في المنتج. أما **ادعاءات البنية والوظيفة** فهي بيان يصف كيف يمكن للمكمل الغذائي أن يؤثّر على أعضاء أو أنظمة أو وظائف الجسم ولا يمكنه ذكر أي مرض معين.

مع تنامي سوق المكملات الغذائية في كامل أنحاء العالم وتزايد عدد المستهلكين الجدد لهذه المنتجات في الجزائر- خاصة أثناء وبعد جائحة كورونا- أصبح من المهمّ أكثر من أي وقت مضى بالنسبة للمصنّعين ووسائل الإعلام ضمان مصداقية ادعاءاتهم من أجل بناء ثقة المستهلك.

في واقع الأمر، وخلافًا للقانون الأوروبي والأمريكي، ما يزال استخدام الادعاءات الصحية على المكملات الغذائية في الجزائر منتشرًا ومشاهدًا بكثرة في الاعلانات الاشهارية عبر وسائل الاعلام ومواقع الأنترنت.

بالتركيز على الجزائر، لم يمنع حظر جميع الادعاءات الصحية أو تلك التي تشير إلى الأمراض، على منتجات التغذية- بما في ذلك المكملات الغذائية- بموجب نص المادة 36 من المرسوم التنفيذي 13-378 من انتشار عدد كبير من الادعاءات "اللينة"؛ لاسيما عبر القنوات التلفزيونية، والتي قد تكون مربكة أو كاذبة أو مضلّلة بشأن المكملات الغذائية؛ والتي قد يفسّرها المستهلكون على أنها ادعاءات صحية صريحة (على سبيل المثال: "يقضي على آلام المغص"، "يقضي على آلام العظام والمفاصل"، "يقضي على الغازات..."، "يخلّص من تصلّب..."). وبالتالي، فإن المصنّعين ووسائل الاعلام جعلوا من صياغة الادعاءات اللينة فنًا سهلاً؛ وأنتجو ادعاءات تشير إلى آثار صحية وفي بعض الحالات تسمية المرض فعليًا في تعارض صريح مع القانون والأخلاق.

لقد خلصت هذه الورقة أيضًا إلى أن السوق الوطني للمكملات الغذائية يعاني من الفوضى بعدم خضوعه للضبط؛ بالنظر لغياب إطار قانوني ينظّم ويعترف بالمكملات الغذائية بما في ذلك شروط ومتطلبات وسم مختلف الادعاءات عليها والاشهار لها.

## الادعاء الصحي للمكملات الغذائية بين الحقيقة والوهم: تحليل قانوني مقارنة

وبغرض ضبط فعال لهذا السوق المريح ومتسارع النمو في الجزائر؛ من المهم التفكير في الحلول والمقترحات الآتية:

- ضرورة الإسراع بإصدار نص قانوني مستقل بما في ذلك النصوص التطبيقية له، يعرف المكملات الغذائية، وينظم الادعاءات الملازمة لها، ويحدد ويعاقب على المخالفات المنتشرة حاليًا في هذا السوق المتنامي.

- من المفيد الاستعانة بالتجربة الأمريكية، باستحداث وكالة ضبط مستقلة تعنى بالسهر على تطبيق النصوص القانونية والتنظيمية -المستقبلية- ذات الصلة بالمكملات الغذائية وحماية المنافسة والمستهلكين في هذا السوق، وبالتالي ستمنح الاستقلالية الممنوحة لهذه الوكالة -إن حدث وتم استحداثها- الفعالية الاقتصادية اللازمة لتجسيد مفهوم الضبط الاقتصادي.

- من المهم التفكير في إنشاء هذه الوكالة المستقلة، لهدف آخر لا يقل أهمية عن ضبط السوق، وهو تخفيف العبء عن مصالح وزارة التجارة وترقية الصادرات، هذه الأخيرة التي تضطلع حاليًا بتنظيم عدد كبير من الأسواق.

- ضرورة تعديل النصوص التنظيمية الحالية ذات الصلة بوسم المنتجات الغذائية بإدخالها لفئة المكملات الغذائية بما في ذلك إدراج شروط تنظيمية صارمة لوسم الادعاءات عليها.

- اقتداءً بالقانون الفيدرالي الأمريكي، من الضروري إعادة تعديل قانون الصحة الجزائري الحالي رقم 18-11 مجددًا بإضافة تعريف قانوني صريح للادعاءات العلاجية المستعملة على الأغذية بما في ذلك تصنيفها، مع تصنيف كل منتج أو مكمل غذائي يحمل أو يشير أو يوحي بهذه الادعاءات على أنه دواء بصريح النص.

- ضرورة إعادة النظر في النظام القانوني لإشهار المكملات الغذائية عبر القنوات التلفزيونية بما في ذلك مواقع الأنترنت، مع الحرص على تجريم والمعاقبة على الاشهارات الكاذبة والمضلة لشركات المكملات الغذائية ذات الصلة بتوظيفها لادعاءات صحية و/أو علاجية على منتجاتها.

- ضرورة تعديل قانون الاعلام الحالي بما في ذلك تفعيل ومنح دور عقابي لسلطة ضبط السمعي البصري للتعامل مع وسائل الاعلام المخالفة للقانون وللأخلاقيات العمل الاعلامي.

في الأخير، من الواضح أن هنالك حاجة إلى مزيد من البحث لفهم التأثير الذي يمكن أن تحدثه الادعاءات الصحية أو تفعله على اختيار الغذاء والصحة في سوق المكملات الغذائية الجزائري غير الخاضع للضبط في الوقت الحالي، مع الأخذ في الاعتبار أيضًا الحاجة إلى فهم وتقييم تأثير الاشهار للادعاءات الصحية والعلاجية على سلوك المستهلك وصحته.

### 5. قائمة المراجع:

<sup>1</sup> القانون رقم 18-11، ماضي في 02 يوليو 2018، يتعلق بالصحة، ج ر، عدد 46، مؤرخة في 29 يوليو 2018، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم 20-02، ماضي في 30 غشت 2020، ج ر، عدد 50، مؤرخة في 30 غشت 2020، والمصادق عليه بموجب القانون رقم 20-12، ماضي في 22 أكتوبر 2020، ج ر، عدد 80، المؤرخة في 29 ديسمبر 2020.

<sup>2</sup> القانون رقم 09-03، يتعلق بحماية المستهلك وقمع الغش، ممضي في 25 فبراير 2009، ج ر، عدد 15، مؤرخة في 08 مارس 2009، المعدل والمتمم.

<sup>3</sup> المرسوم التنفيذي رقم 12-214، يحدد شروط وكيفيات استعمال الإضافات الغذائية في المواد الغذائية الموجهة للإستهلاك البشري، ممضي في 15 مايو 2012، ج ر، عدد 30، مؤرخة في 16 مايو 2012.

<sup>4</sup> المرسوم التنفيذي رقم 17-140، يحدد شروط النظافة والنظافة الصحية أثناء عملية وضع المواد الغذائية للإستهلاك البشري، ممضي في 11 أبريل 2017، ج ر، عدد 24، مؤرخة في 16 أبريل 2017.

<sup>5</sup> المرسوم التنفيذي رقم 14-366، يحدد الشروط والكيفيات المطبقة في مجال الملوثات المسموح بها في المواد الغذائية، ممضي في 15 ديسمبر 2014، ج ر، عدد 74، مؤرخة في 25 ديسمبر 2014.

<sup>6</sup> المرسوم التنفيذي رقم 05-484، المتعلق بوسم السلع الغذائية وعرضها، يعدل ويتمم المرسوم التنفيذي رقم 90-367، المؤرخ في 10 نوفمبر سنة 1990، ممضي في 22 ديسمبر 2005، ج ر، عدد 83، مؤرخة في 25 ديسمبر 2005.

<sup>7</sup> المرسوم التنفيذي رقم 16-299، يحدد شروط وكيفيات استعمال الأشياء واللوازم الموجهة لملامسة المواد الغذائية، وكذا مستحضرات تنظيف هذه اللوازم، ممضي في 23 نوفمبر 2016، ج ر، عدد 69، مؤرخة في 06 ديسمبر 2016.

<sup>8</sup> المرسوم التنفيذي رقم 12-203، يتعلق بالقواعد المطبقة في مجال أمن المنتوجات، ممضي في 06 مايو 2012، ج ر، عدد 28، مؤرخة في 09 مايو 2012.

<sup>9</sup> المرسوم التنفيذي رقم 13-378، يحدد الشروط والكيفيات المتعلقة بإعلام المستهلك، ممضي في 09 نوفمبر 2013، ج ر، عدد 58، مؤرخة في 18 نوفمبر 2013.

<sup>10</sup> القرار الوزاري المشترك الممضي في 19 أكتوبر 2017، يحدد الكيفيات المطبقة في مجال الوسم الغذائي على المواد الغذائية، ج ر، عدد 25، مؤرخة في 02 مايو 2018.

<sup>11</sup> عبيد عبد المؤمن، المنتج الدوائي بين المنفعة والضرر: نحو مقارنة مشتركة للموازنة بين الفوائد والمخاطر، مجلة البحوث في العقود وقانون الأعمال، المجلد 5، العدد 1، 2020، ص ص 51-84.

<sup>12</sup> Brenda Wright, “*Introduction to Clinical Trials*”, IN: Delva Shamley, Brenda Wright (editors), “*A Comprehensive and Practical Guide to Clinical Trials*”, Academic Press, Elsevier, 2017.

<sup>13</sup> Commission Regulation (EC) No 353/2008 of 18 April 2008, **establishing implementing rules for applications for authorization of health claims as provided for in Article 15 of Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council**, OJ L 109, 19.4.2008.

<sup>14</sup> Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002, **on the approximation of the laws of the Member States**

*relating to food supplements*, Official Journal of the European Communities, L 183/51, of 12.7.2002.

<sup>15</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001, *on the Community code relating to medicinal products for human use*, OJ, L 311, 28.11.2001.

<sup>16</sup> *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, as amended through Public Law n° 117–103, enacted March 15, 2022.

<sup>17</sup> Food and Drug Administration, “*21 CFR Part 101, Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body*”, Federal Register, Vol. 65, No. 4, January 6, 2000.

<sup>18</sup> Food and Drug Administration, “*Small Entity Compliance Guide: “Structure/Function Claims”*”, Federal Register, Vol. 67, No. 6, January 9, 2002.

<sup>19</sup> Food and Drug Administration, “*Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r)(6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;*”, Federal Register, Vol. 74, No. 2, 2009.

<sup>20</sup> Food and Drug Administration, “*Authorized Health Claims That Meet the Significant Scientific Agreement (SSA) Standard*”. Content current as of: 03/07/2022.

<sup>21</sup> Food and Drug Administration, “*Qualified Health Claims*”. Content current as of: 03/07/2022.

<sup>22</sup> Food and Drug Administration, “*Guidance for Industry: FDA's Implementation of Qualified Health Claims*”, May 2006. Content current as of: 09/20/2018.

<sup>23</sup> Marcia Zimmerman, CN, “*The Real Story Emerges: How Quality Dietary Supplements are Formulated, Manufactured and Regulated*”, NOW Health Group, Inc., USA, 2016.

- <sup>24</sup> Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011, ***on the provision of food information to consumers***, OJ L 304, 22.11.2011.
- <sup>25</sup> Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, ***laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency***, OJ, L 136, 30.4.2004.
- <sup>26</sup> Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006, ***on nutrition and health claims made on foods***, OJ L 404, 30.12.2006.
- <sup>27</sup> Sophie Hieke, Klaus G. Grunert, “***Consumers and health claims***”, IN: Michele J. Sadler (editor), “***Foods, Nutrients and Food Ingredients with Authorised EU Health Claims***”, Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition, Volume 3, Elsevier, 2018.
- <sup>28</sup> Stefanie Bröring, Sukhada Khedkar, Stefano Ciliberti, “***Reviewing the Nutrition and Health Claims Regulation (EC) No. 1924/2006: What do we know about its challenges and potential impact on innovation?***”, International Journal of Food Sciences and Nutrition, volume 68, n° 1, 2016.
- <sup>29</sup> Taylor C. Wallace, Douglas MacKay, et al., “***Dietary Supplement Regulation in the United States***”, Springer Briefs in Food, Health, and Nutrition, Springer, 2013.
- <sup>30</sup> Stephen J. Pintauro, “***The Regulation of Dietary Supplements: A Historical Analysis***”, CRC Press, Taylor & Francis, 2019.
- <sup>31</sup> U.S. Public Law 103–417, ***Dietary Supplement Health and Education Act*** of 1994, 103rd Congress.