

**DIRECTION DE L'EVALUATION DE LA PUBLICITE,
DES PRODUITS COSMETIQUES ET BIOCIDES**

DÉPARTEMENT PUBLICITÉ ET
BON USAGE DES PRODUITS DE SANTÉ

**COMMISSION DE CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
EN FAVEUR DES OBJETS, APPAREILS ET MÉTHODES**

PROCES-VERBAL N° 165

Réunion du jeudi 1^{er} juillet 2010

Etaient présents :

- en qualité de professeur ou maître de conférences d'unité de formation et de recherche de médecine : M. BAILLIART (membre titulaire), M. LE BLANCHE (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : M. PIDOU (membre suppléant), Mme BALMAIN (membre titulaire)
- en qualité de médecin omnipraticien : M. LAMBROZO (membre titulaire)
- en qualité de pharmacien d'officine : M. LEPAGE (membre titulaire)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme DUPONT (membre titulaire), Mme JOSEPH (membre titulaire)
- en qualité de fabricants désignés après consultation des organismes professionnels intéressés : Mme COUSIN (membre titulaire), Mme WURTZ (membre titulaire)
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme COHEN
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : Mme TURIER (membre suppléant)
- le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services ou son représentant : Mme THORN (membre suppléant)
- le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE (membre titulaire)

Etaient absents :

- en qualité de professeur ou maître de conférences d'unité de formation et de recherche de pharmacie : Mme DELETRAZ- DELPORTE (membre titulaire), M. PABST (membre suppléant), Mme VAN DEN BRINK (membre titulaire), Mme LE GAL-FONTES (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine : Mme DARDEL (membre titulaire), M. RINALDI (membre suppléant)
- représentants de l'Institut National de la Consommation : Mme WALLAERT (membre titulaire), Mme LESPINASSE (membre suppléant)
- le représentant du ministre chargé de l'économie et des finances : Mme MARCHAND (membre titulaire) - M. BESANCON (membre suppléant)
- le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ou son représentant : M. DES MOUTIS (membre titulaire), M.DUGUÉ (membre suppléant)

Secrétariat de la Commission :

Mme PROUST, Mme HICKENBICK

Conflits d'intérêts :

Les conflits d'intérêt sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

I. Proposition de mise à jour des recommandations de la Commission

Dans le cadre de la mise à jour des recommandations pour la publicité par la commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé, les versions actualisées des rubriques « Avant-propos », « Questions générales » ainsi que l'abrogation de la recommandation « Méthode d'épilation » sont approuvées à l'unanimité des membres (15 voix).

Une proposition d'actualisation des recommandations « Méthodes d'amaigrissement » et « Méthode de traitement du cuir chevelu » est présentée aux membres de la Commission (cf annexe)

- Concernant la recommandation « Méthodes d'amaigrissement » : la Commission propose de préciser que l'introduction présentant les définitions de l'obésité, de son diagnostic etc. est issue du site internet de l'Afssaps.

La Commission propose d'indiquer que : « la revendication d'une action sur des états pathologiques ou des maladies, comme par exemple le diabète, les troubles métaboliques ou l'obésité, en faveur d'appareils ou de méthodes, est susceptible d'entrer dans le champ d'application de l'article L.5122-15 du Code de la santé publique » au lieu de la proposition initiale qui était « des appareils et des méthodes ne peuvent pas revendiquer, une action sur des états pathologiques ou des maladies, comme par exemple le diabète, les troubles métaboliques ou l'obésité ».

La Commission souhaite que le dernier paragraphe portant sur les notions esthétiques d'amincissement et d'affinement de la silhouette soit scindé en deux phrases comme suit : « Les termes plus généraux d'amincissement ou d'affinement de la silhouette ou des équivalences sont des allégations d'ordre esthétique ne relevant pas des dispositions de l'article L.5122-15 du Code de la santé publique. Cependant, ces allégations peuvent relever des dispositions du Code de la consommation relatives à la publicité trompeuse ou de nature à induire en erreur pour lesquelles la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes est compétente »

La Commission proposant des modifications, elle souhaite approuver la version définitive, intégrant les modifications au cours d'un vote, lors de la prochaine séance.

- Concernant la recommandation « Méthode de traitement du cuir chevelu », la Commission propose de modifier son libellé comme suit : « la revendication d'une action sur la repousse des cheveux ou sur l'alopécie

en faveur d'une méthode de traitement du cuir chevelu est susceptible d'entrer dans le champ d'application de l'article L.5122-15 du Code de la santé publique. »

La Commission adopte cette recommandation, modifiée comme telle, à l'unanimité (15 voix).

II. Examen des dossiers

1. Dossier 003-04-10 : Pierres et minéraux – Objectif Bien-être – Simple plénitude – Le Segonnet – 04420 LE BRUSQUET

Aucune situation d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'attention de la Commission est appelée sur une publicité diffusée sur le site internet www.simple-plenitude.com en faveur de pierres et minéraux présentés comme ayant un intérêt thérapeutique dans des situations pathologiques telles que l'eczéma, la dépression, les troubles circulatoires, l'hypertension, l'asthme, la bronchite, avec des allégations telles que :

- Labradorite : « Elle abaisse (...) la tension, agit sur les rhumatismes »
- Lapis lazuli : « Le lapis lazuli peut être utilisé pour faire baisser la fièvre, utilisée en cas de crampes et de maux de tête. Elle contribue à guérir les problèmes de peau (eczéma, dermites), soulage les piquûres d'insectes. Elle combat les allergies, l'asthme, calme la toux et les éternuements ; le lapis lazuli soulage les états dépressifs »
- Œil de tigre : « L'œil de tigre fortifie les os et les articulations. Elle lutte également contre l'essoufflement (asthme) ; Associé avec le lapis lazuli, elle calmera les crampes »
- Quartz rose : « Bénéfique pour la circulation sanguine, maladies de sang, problèmes de cœur, fertilité. Elle facilite la guérison des maladies cardiaques »
- Aigue marine : « L'aigue marine est utilisée pour les troubles des yeux, de la thyroïde et des voies respiratoires. Utilisée aussi pour les maux de gorge ; Efficace pour les douleurs à la nuque, les névralgies »
- Citrine : « La citrine combat efficacement la dépression ; La citrine est utile pour les problèmes digestifs ; elle purifie le corps des toxines »
- Agate arbre : « L'agate arbre sera une aide efficace pour les problèmes de prostate, de reins et elle pourra apaiser les maux de tête, les crampes et les douleurs dorsales »
- Agate bleue : « C'est une pierre qui soulage les maux de tête et la douleur en général »
- Agate rubanée : « L'agate rubanée permet de faire baisser la fièvre. Elle prévient aussi la formation des varices »
- Améthyste : « L'améthyste est utilisée pour les problèmes de peaux, contre l'hypertension et depuis des milliers d'années contre les dépendances (ex : alcoolisme), les addictions. Elle purifie les vaisseaux sanguins. Soulage les migraines ; luttant contre l'insomnie »
- Aventurine verte : « L'aventurine verte est bénéfique pour les maladies du cœur et de la peau (eczéma, ...) acné ; renforce l'autoguérison »
- Chrysocolle : « Elle est utilisée en cas d'infections, de maux de gorge, de brûlures, de fièvre ou de troubles menstruels chez la femme ; atténue les douleurs lombaires. Elle régule le système respiratoire en général »
- Cristal de roche : « Il est efficace en cas de troubles de l'équilibre et de vertiges »
- Fluorite verte : « elle atténue les problèmes osseux. Efficace au niveau pulmonaire, elle aide à améliorer les crises d'asthme et les bronchites »
- Jaspe jaune : « calme les nausées. A utiliser pour les crises d'épilepsie »
- Jaspe rouge : « Le jaspe rouge est très efficace pour une meilleure circulation et irrigation ; Elle régule le système hormonal des femmes atténuant les menstruations douloureuses »
- Jaspe sanguin : « Le jaspe sanguin est un fortifiant pour le système immunitaire. Il agit sur le cœur, les nausées et les vomissements »
- Labradorite : « Elle abaisse (...) la tension, agit sur les rhumatismes »
- Malachite : « La malachite est une pierre anti-inflammatoire ; à poser sur les douleurs pour les atténuer. A utiliser en cas de rhumatisme, inflammations, arthrite... »
- Obsidienne flocons de neige : « Elle favorise (...) la cicatrisation »
- Pierre de lune : « régule les cycles hormonaux »

- Rhodonite : « Cette pierre peut être utilisée en cas de blessures ou de plaies »
- Shattuckite : « La shattuckite est efficace (...) pour la circulation sanguine »
- Shiva Lingam : « cette pierre s'utilise en cas de problèmes intestinaux »
- Unakite : « L'unakite est à utiliser en cas de problèmes osseux, rhumatismes, problèmes de digestion »

Faisant suite à la mise en demeure d'apporter la preuve scientifique de ces allégations, le responsable de la firme a envoyé un premier courrier dans lequel il indique qu'il a ajouté, sur les pages du site internet qui concernent les articles de lithothérapie, une mention précisant que « la lithothérapie est une médecine douce non conventionnelle et qu'il n'y a pas de preuve scientifique de l'efficacité de cette dite thérapie ». La firme a également choisi d'utiliser le conditionnel pour la description des pierres et minéraux. L'Afssaps a précisé à la firme que ces modifications ne suffisaient pas à rendre ces allégations de bénéfices pour la santé recevables et qu'elles entrent donc dans le champ d'application de l'article L.5122-15 du Code de la santé publique.

Dans un second courrier, le représentant de la firme indique s'être inspiré d'ouvrages traitant de la lithothérapie pour rédiger sa publicité, et reconnaît ne pas avoir vérifié leur bien-fondé. La Commission remarque que quelle que soit l'origine des termes employés dans cette publicité, dans la mesure où ils sont repris à titre d'arguments publicitaires, le diffuseur de la publicité, doit être en mesure d'en apporter la preuve scientifique. Le représentant de la firme indique également que sa publicité n'a eu qu'un très faible impact dans la mesure où le nombre de visiteurs ainsi que le nombre de commandes d'articles de lithothérapie entre décembre 2009 et mai 2010, sont très faibles. La Commission remarque que cet élément n'a aucune incidence sur le fait que les allégations relevées entrent bien dans le champ d'application de l'article L.5122-15 du code de la santé publique.

Après discussion, la Commission estime que la réponse fournie par la firme ne contient aucun élément scientifique permettant d'apporter la preuve de ces allégations.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (15 votants) en faveur d'une interdiction de l'ensemble des termes précités.

2. **Dossier 007-04-10 : Méthode Gym Métabolique Passive - FORMEQUILIBRE – 14 Rue St Ulrich – 68970 GUEMAR**

Aucune situation d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'attention de la Commission est appelée sur une publicité diffusée sur le site internet www.formequilibre.fr en faveur de la méthode *Gym métabolique passive*, utilisant l'appareil « GMP 4.14 » avec des allégations telles que :

- « Le GMP 4.14 (Gym Métabolique Passive) un bain d'ondes naturelles qui va améliorer votre circulation sanguine, vous faire évacuer plus de toxines »
- « vous faire perdre de 500 à 800 calories par séance soit l'équivalent de 10 à 12 km de course à pied »
- « une séance de GMP afin d'éliminer le surplus d'acide lactique »
- « GMP (...) ne pas être malade de ces petits virus et gripes et oublier les rhumatismes »
- « le GMP 4.14 (la Gym Métabolique passive) certifie perte de poids, détoxination des muscles (...) »
- « Ce bain d'ondes naturelles engendre une accélération métabolique (...) et permet de perdre jusqu'à 500 à 800 calories par séance soit l'équivalent de 10 à 12 km de course à pied »,

en lien avec un graphique représentant des diminutions de périmètres au niveau du ventre, du buste et des cuisses ainsi qu'une diminution du ratio taille/hanche chez une femme ayant suivi une cure de 15 séances de Gym Métabolique Passive.

La firme n'a pas répondu à la mise en demeure. Convoquée, elle ne s'est pas présentée devant la Commission.

Concernant les revendications en termes notamment de perte de poids en faveur de l'appareil Power Plate, qui dispose d'un marquage CE en tant que dispositif médical, la Commission propose de transmettre le dossier à

la Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux de l'Afssaps pour suites éventuelles à donner au regard de la réglementation applicable à cette catégorie de produits.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (15 votants) en faveur d'une interdiction de l'ensemble des termes précités.

3. Dossier 001-04-10 : Appareil Dôme Corps et méthode d'amaigrissement – Centre Danièle DEVIC – 27 Boulevard d'Italie – 85000 LA ROCHE SUR YON

Aucune situation d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'attention de la Commission est appelée sur une publicité diffusée sur le site internet www.danieledevic.fr en faveur de l'appareil Dôme Corps utilisant la technique des infrarouges longs et d'une méthode d'amaigrissement basée essentiellement sur une technique de digito-puncture, avec des allégations telles que :

Concernant l'appareil *Dôme Corps* utilisant la technique des infrarouges longs :

- « le Dôme Corps favorise la réduction des surcharges pondérales généralisées ou localisées »
- « Il atténue les phénomènes douloureux musculaires et articulaires »

Concernant la méthode d'amaigrissement basée essentiellement sur une technique de digito-puncture :

- « Problèmes de surpoids »
- « résultats spectaculaires – 23 kg (...) m'a permis de passer de la taille 46/48 à 40/42 (...) – 20 cm de tour de hanche, - 15 cm de tour de taille, -15 cm de tour d'une cuisse etc. »
- « perdu 14 kilos »
- « objectif : perte de 16 kg. Aujourd'hui j'en ai perdu 22 !! (...) Je recommande cette méthode à toutes celles qui veulent perdre du poids »
- « Au final : 10 kg en 6 semaines ! »
- « J'étais venue pour perdre 6 kg en 4 semaines et je les ai perdus en 3 semaines facilement »
- « Perdre des kilos (j'en ai perdu 13 aujourd'hui) »
- « résultat : presque 9 kg »
- « 10 kilos en moins »
- « Je suis passé du 52/50 à la taille 46 en 5 semaines »

Faisant suite à la mise en demeure d'apporter la preuve scientifique de ces allégations, l'avocat de la firme a répondu sur différents points :

- Concernant l'appareil Dôme Corps, il précise que sa cliente a acheté cet appareil à la société IRL Technologies. L'avocat fournit :
 - le catalogue de la société IRL Technologies. Concernant l'appareil Dôme Corps, celui-ci explique le mode d'action des infrarouges longs de manière générale sans aucune démonstration clinique et scientifique des allégations relevées ;
 - la brochure commerciale de l'appareil. Cette brochure explique brièvement le mode d'action de l'appareil, ses bienfaits et ses résultats en termes de perte de poids et de suppression des douleurs, sans aucune démonstration clinique et scientifique des allégations relevées ;

L'avocat de la firme précise que celle-ci a repris les termes de la notice du fabricant pour rédiger sa publicité. Cette notice n'a cependant pas été fournie.

- Concernant la méthode d'amaigrissement, l'avocat de la firme précise :
 - que sa cliente n'utilise jamais le terme d' « amaigrissement » mais toujours celui d' « amincissement ».
 - que l'activité de sa cliente ne se situe pas dans un contexte médical, qu'elle ne prescrit aucun médicament, aucun produit, aucun substitut de repas et que cette méthode se base sur la digitopuncture qui n'est pas une pratique médicale, ainsi que sur un accompagnement psychologique.

La Commission souligne que si le terme d'amaigrissement n'est pas utilisé, la publicité revendique néanmoins des pertes de poids allant jusqu'à 23 kilos, ce qui correspond bien à un amaigrissement et non pas à une perte de poids d'ordre purement esthétique. Les allégations revendiquent donc bien des propriétés bénéfiques pour la santé, justifiant un examen par la Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé.

Concernant le fait que la méthode se base sur la digitopuncture, qui ne serait pas une pratique médicale, la Commission indique qu'effectivement, son rôle n'est pas de contrôler les pratiques médicales mais qu'en tout état de cause, il s'agit bien ici d'une méthode, entrant en tant que telle dans le champ d'application de l'article L.5122-15 du Code de la santé publique.

Convoquée, la firme n'a pas souhaité se présenter devant la Commission.

Après discussion, la Commission estime que la réponse fournie par la firme, concernant l'appareil Dôme Corps, se limite à des généralités sur les infrarouges longs et à des informations sur le mode d'action de l'appareil, ses bienfaits et ses résultats n'apportant aucune démonstration clinique et scientifique des allégations relevées, et que de la même façon, concernant la méthode d'amaigrissement, la réponse fournie par la firme ne contient aucun élément scientifique permettant d'apporter la preuve des allégations relevées.

Concernant l'appareil Vibro-Gym, la Commission propose de transmettre le dossier à la Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux de l'Afssaps pour suites éventuelles à donner au regard de la réglementation applicable à cette catégorie de produits. En effet, cet appareil semble avoir un mode d'action similaire à l'appareil Power Plate (plate-forme vibrante) qui dispose d'un marquage CE en tant que dispositif médical. De surcroît, la publicité en faveur de l'appareil Vibro-Gym revendique une allégation relative au renforcement de la masse osseuse.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (15 votants) en faveur d'une interdiction de l'ensemble des termes précités.

4. Dossier 005-04-10 : Méthodes de remise en forme énergétique, de massage énergétique et tonifiant et d'amaigrissement, utilisant le principe de la digitopuncture – DIGIFORM – 355 Route de Clisson – 44230 ST SEBASTIEN SUR LOIRE

Aucune situation d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'attention de la Commission est appelée sur une publicité diffusée sur le site internet www.digi-form.fr en faveur de méthodes de remise en forme énergétique, de massage énergétique et tonifiant et d'amaigrissement, utilisant le principe de la digitopuncture, avec des allégations telles que :

- Méthode de remise en forme énergétique basée sur la digitopuncture : « traitement de cas spécifiques par digitopuncture (mal de dos, migraines, dépression (...)) ; Pour tous ceux qui cherchent une solution naturelle aux petits maux de la vie quotidienne : troubles du sommeil (...) mal de dos, migraines, constipation ; la digitopuncture est une alternative aux somnifères dans le cadre des troubles du sommeil »
- Méthode de massage énergétique tonifiant basée sur la digitopuncture: « stimuler les défenses immunitaires ; vous sortez de cette séance (...) prêt à affronter toutes les rigueurs de l'hiver. La grippe ne passera pas »
- Méthode d'amaigrissement basée sur la digitopuncture : « Perdez vos kilos en trop sans les reprendre grâce à la digitopuncture ; Vous pouvez perdre plusieurs kilos par mois ; j'avais 15 kilos à perdre et je n'y croyais plus (...) Mireille m'a permis d'atteindre mon objectif en perte de poids ; Bilan, 18 cm de tour de taille et 8 cm de tour de cuisse perdus ! ; Je suis passée de la taille 46 à la taille 40 ! »

Faisant suite à la mise en demeure d'apporter la preuve scientifique de ces allégations, la firme a répondu par un courrier expliquant qu'elle ignorait l'existence des dispositions de l'article L.5122-15 du Code de la santé

publique. Elle indique également ne pas pratiquer de méthode d'amaigrissement mais uniquement de l'amincissement et du remodelage, et que son site internet contient l'avertissement suivant : « Attention – Ces soins ne dispensent pas d'un suivi médical auprès de votre médecin traitant ».

La Commission indique que bien que le terme d'amaigrissement ne soit pas utilisé, la publicité revendique néanmoins des pertes de poids allant jusqu'à 15 kilos, ainsi que des diminutions de mensurations, ce qui caractérise bien un amaigrissement. Il ne s'agit donc pas de simples allégations relevant du domaine esthétique mais de revendications de propriétés bénéfiques pour la santé, justifiant un examen par la Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé.

Concernant l'avertissement relatif au suivi médical, la Commission estime que cet ajout ne suffit pas à rendre ces allégations de bénéfices pour la santé recevables et qu'elles entrent donc dans le champ d'application de l'article L.5122-15 du Code de la santé publique.

La firme explique enfin ne pas pouvoir constituer de dossier justificatif des allégations de bénéfices pour la santé dans la mesure où la digitopuncture est une technique naturelle et empirique n'ayant pas fait l'objet d'études cliniques.

Convoquée, la firme n'a pas souhaité se présenter devant la Commission.

Après discussion, la Commission estime que la réponse fournie par la firme ne contient aucun élément scientifique permettant d'apporter la preuve de ces allégations.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (15 votants) en faveur d'une interdiction de l'ensemble des termes précités.

5. Dossier 006-04-10 : Méthode Gym métabolique passive - Charme et Ligne – 20 Avenue de Lutterbach – 68200 MULHOUSE

Aucune situation d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'attention de la Commission est appelée sur une publicité diffusée sur le site internet www.charmeetligne.fr en faveur de la méthode *Gym métabolique passive*, utilisant l'appareil « GMP 4.14 - Photon Dôme » avec des allégations telles que :

- « Pour éliminer la surcharge pondérale »
- « permet le déstockage des graisses »
- « perte de poids ; une séance de 30 minutes de Photon Dôme équivaut à (...) une perte de 800 calories et plus... »
- « Meilleure circulation du sang, perte de calories : 800 et plus en 30 minutes (...) élimination de l'acide lactique (...) réductions importantes des douleurs articulaires et musculaires, réduction des surcharges pondérales (...) amélioration du métabolisme »
- « Grâce aux séances de GMP 4.10 vous allez augmenter la capacité de votre métabolisme à déstocker davantage de graisse et d'éliminer plus de toxines »
- « atténuation des douleurs musculaires et rhumatismales ; idéales pour les personnes souffrant de douleurs musculaires ou rhumatismales »
- « relancer le métabolisme »
- « luttant contre (...) le stockage des graisses et l'accumulation des toxines »

Faisant suite à la mise en demeure d'apporter la preuve des allégations, la firme a répondu par un courrier précisant qu'elle avait fait supprimer les allégations en cause de son site internet. La firme indique qu'elle a acheté l'appareil GMP 4.14 à la société Neuf Energie en mai 2008, et que sa publicité reprenait uniquement des termes figurant sur le site internet de cette société.

La firme fournit le dépliant commercial de l'appareil, ainsi qu'une déclaration de conformité CE à des normes électriques et électromagnétiques.

A la réception de la mise en demeure, la responsable de la firme a demandé à Neuf Energie de lui fournir des éléments pour constituer le dossier justificatif. Il lui a été répondu que l'Affsaps était déjà en possession de ces

éléments, dans la mesure où la Commission a déjà été amenée à examiner une publicité diffusée par Neuf Energie en faveur notamment de cet appareil.

En effet, en date du 15 mai 2008, la Commission avait examiné une publicité de Neuf Energie en faveur du GMP 4.14, revendiquant des allégations comparables à celles faisant l'objet du présent dossier.

Concernant le GMP 4.14, le dossier justificatif fourni par Neuf Energie comprenait :

- des études dans des domaines (troubles du sommeil par exemple) non concernés par les allégations relevées dans la mise en demeure,
- des posters en espagnol résumant des études dont les résultats ne sont pas interprétables (résultats illisibles, nombre de sujets inclus non précisé ou très faible, pas d'analyse statistique),
- des études sur l'animal ou *in vitro*, non extrapolables chez l'homme,
- une liste de références bibliographiques (références d'ouvrage, compte-rendu de congrès, études) dont aucune ne concerne l'appareil GMP 4.14.

Le dossier justificatif fourni par Neuf Energie n'apportait pas la preuve des allégations dans la mesure où il contenait d'une part, des études comportant des biais méthodologiques (absence de groupe comparateur, absence d'analyse statistique des résultats, description lacunaire de la méthodologie...) compromettant l'interprétation des résultats et d'autre part, des généralités sur les infrarouges longs, sans qu'aucune démonstration clinique et/ou scientifique concernant l'appareil « GMP 4.14 », n'ait été apportée.

En conséquence, l'examen de ce dossier par la Commission avait abouti à une décision d'interdiction prise par le Directeur Général de l'Afssaps le 8 juillet 2008, concernant les allégations citées précédemment.

Convoquée, la firme n'a pas souhaité se présenter devant la Commission.

L'Afssaps indique à la Commission que la firme a également fourni la copie d'un courrier envoyé par Neuf Energie à ses clients, les informant du contrôle effectué par l'Afssaps sur les publicités en faveur d'objets, d'appareils et de méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé.

Neuf Energie incite ainsi ses clients à modifier leur communication en supprimant notamment les termes relatifs à l'amélioration de la circulation sanguine ou à la perte de poids.

Après discussion, la Commission estime que le dossier justificatif fourni par la firme n'apporte pas la preuve des allégations dans la mesure où il comporte, d'une part, des études comportant des biais méthodologiques (absence de groupe comparateur, absence d'analyse statistique des résultats, description lacunaire de la méthodologie...) compromettant l'interprétation des résultats et d'autre part, des généralités sur les infrarouges longs.

La Commission propose de transmettre le dossier concernant l'appareil Power Plate, qui est un dispositif médical, à la Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux de l'Afssaps pour suites éventuelles à donner, au regard de la réglementation applicable à cette catégorie de produits.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (15 votants) en faveur d'une interdiction de l'ensemble des termes précités.

6. Dossier 002-04-10 : Objets magnétiques – SARL EPIXEN – 1 rue du mas d'escrit – 39100 FOUCHERANS

Aucune situation d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'attention de la Commission est appelée sur une publicité diffusée sur le site internet www.magneto-therapie.fr en faveur d'objets magnétiques présentés comme ayant un intérêt thérapeutique dans des situations pathologiques telles que les troubles du sommeil, les douleurs, avec des allégations telles que :

- « la magnétothérapie (...) stimule l'oxygénation sanguine et la reconstruction cellulaire »

- Surmatelas coton antistatique: « pour lutter contre les troubles du sommeil et soulager vos douleurs »
- Surmatelas aimants et plantes aromatiques : « lutter contre les douleurs articulaires et musculaires ; diminuer vos troubles du sommeil et soulager vos douleurs »
- Coussin de lithothérapie avec disques de jade : « contribue à fluidifier la microcirculation interne »
- Enveloppe magnétique pour oreiller : « contre les troubles du sommeil ; soulager vos douleurs (...) cervicales »
- Oreiller avec aimants et plantes aromatiques : « soulager vos douleurs et vos troubles du sommeil : soulager les douleurs (...) articulaires »
- Sur-oreiller magnétique : « contre les troubles du sommeil, et pour soulager vos douleurs »
- Poignet magnétique en néoprène : « soulager vos douleurs (...) du canal carpien ; je souffre d'arthrose (...) ce poignet magnétique m'a soulagé »
- Coudière magnétique en néoprène: « tendinites du coude (...) soulager vos douleurs »
- Genouillère magnétique : « soulager vos douleurs (...) en cas d'entorse du genou ; effets sur l'arthrose »
- Cheville magnétique en néoprène : « pour bénéficier des effets de la magnétothérapie sur vos douleurs ou en cas d'entorse de la cheville »
- Collier cervical magnétique : « pour bénéficier des effets de la magnétothérapie sur vos douleurs cervicales ; l'arthrite et l'arthrose provoquent des (...) douleurs dans la nuque et la zone cervicale (...) vous aide à soulager vos douleurs »
- Genouillère magnétique avec tourmaline : « pour contribuer au soulagement des douleurs, des entorses du genou ; ma rotule gauche s'est cassée en 2 parties (...) les aimants permanents et la poudre de tourmaline ont aidé à mon rétablissement »
- Ceinture magnétique lombaire avec tourmaline : « pour vous aider à oublier vos douleurs de dos, et maux de ventre ; beaucoup moins de douleurs dans le bas du ventre et le dos, assez rapidement ! (...) je n'ai eu à reprendre de médicament ; amélioration de mon mal de dos »
- Ceinture magnétique en cuir : « pour soulager vos douleurs de dos ; actions bien réelles contre le mal de dos »
- Aimants néodyme plaqués or : « soulager vos douleurs »
- Semelles magnétiques de réflexologie plantaire : « soulager (...) les jambes lourdes, les crampes »
- Semelles magnétiques gel : « lutter contre (...) les jambes lourdes, ainsi que les crampes »
- Bracelet cuivre avec aimants : « effets bénéfiques sur les douleurs articulaires ; effets contre le mal de mer et des transports »
- Bracelet aimants – titane : « pour soulager vos douleurs ; lutter contre les douleurs ; effets contre le mal de mer et des transports »
- Bracelet aimant – acier : « soulager vos douleurs ; effets contre le mal de mer et des transports »
- Bracelet aimants Persée : « effets contre le mal de mer et des transports »
- Masque de magnétothérapie : « effet calmant et apaisant des migraines »
- Tasse magnétique : « excellent pouvoir drainant, et favorise une meilleure hydratation de vos cellules ; a résolu mes problèmes de constipation chronique »
- Attelle magnétique : « traitement naturel ; elles sont particulièrement adaptées pour les entorses du genou et les douleurs lombaires »
- Eau magnétisée : « aide à combattre la constipation »

Faisant suite à la mise en demeure d'apporter la preuve des allégations, le représentant de la firme a répondu par courrier en expliquant tout d'abord qu'il avait créé sa société de vente en ligne après avoir été licencié d'une entreprise fabriquant des aimants pour le milieu industriel. Il indique que les effets de la magnétothérapie n'ont jamais été établis par des études cliniques mais qu'il s'agit d'une pratique ancestrale de la médecine traditionnelle asiatique.

Le représentant de la firme indique qu'il est en cours de modification des textes publicitaires de son site internet et de ses autres supports promotionnels. Le représentant de la firme fournit :

- un certificat de conformité aux normes de compatibilité électromagnétique pour l'un des articles de magnétothérapie,
- un article concernant le traitement d'une nécrose de tête humérale grâce aux aimants. Or, aucune allégation de ce type n'a été relevée dans la mise en demeure,
- une étude ainsi qu'un article sur de potentiels effets antidépresseurs d'une stimulation magnétique au niveau du crâne (à l'aide d'électrodes). Or, aucune des allégations relevées ne concerne un effet antidépresseur et aucun des objets concernés par la mise en demeure ne peut s'apparenter à un dispositif de stimulation par électrodes tel qu'utilisé dans le cadre de cette étude et de cet article,

- des articles sur les propriétés médicinales du cuivre. Il s'agit d'avis d'auteurs, sans aucune démonstration clinique et / ou scientifique,
- un article de presse sur l'utilisation médicale des aimants. Il s'agit d'un avis d'auteur, sans aucune démonstration clinique et / ou scientifique.

Convoquée, la firme n'a pas souhaité se présenter devant la Commission.

Après discussion, la Commission estime que le dossier fourni par la firme n'apporte pas la preuve des allégations dans la mesure où il se limite à des documents scientifiques se rapportant à des situations pathologiques non concernées par les allégations relevées dans la publicité et reprises dans le courrier de mise en demeure ainsi qu'à des articles correspondant à des avis d'auteurs sans aucune démonstration clinique et / ou scientifique des objets de magnétothérapie présentés comme bénéfiques pour la santé.

Suite à des questions de la Commission, l'Afssaps précise que concernant les objets de type genouillère, chevillère etc., il est nécessaire de distinguer :

- les objets magnétiques dont l'action revendiquée est due aux aimants, l'orthèse ne servant qu'à les contenir et permettant leur application. La publicité relative à ces objets relève des dispositions de l'article L.5122-15 du Code de la santé publique.
- les objets, magnétiques ou non, dont l'action est mécanique et a pour objectif de pallier un dysfonctionnement musculaire et/ou articulaire. Ces objets sont susceptibles de relever de la définition de dispositif médical.

La Commission souhaite que la publicité en faveur des objets entrant dans cette dernière catégorie soit transmise à la Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux de l'Afssaps pour suites éventuelles à donner au regard de la réglementation applicable à cette catégorie de produits.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (15 votants) en faveur d'une interdiction de l'ensemble des termes précités.

La Commission assortit cet avis de l'exigence à l'égard de la firme de spécifier dans les futures publicités en faveur des objets magnétiques que : « la magnétothérapie est contre-indiquée chez les femmes enceintes et les porteurs de stimulateurs cardiaques ».

7. Dossier 004-04-10 : Objets présentés comme bénéfiques pour la santé – Espace Bien-Etre – Galerie Joffre – 10 rue du Maréchal Joffre – 64000 PAU

Aucune situation d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission aux débats et à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'attention de la Commission est appelée sur une publicité diffusée sur le site internet www.aimant-magnetique.com en faveur d'objets présentés comme ayant un intérêt thérapeutique dans des situations pathologiques telles que les migraines, l'acné, les rhumatismes, l'arthrite, l'arthrose, avec des allégations telles que :

- Aimantothérapie : « Comment soulager vos douleurs, migraines, rhumatisme ; action (tant préventive que curative)) ; les aimants : peuvent soulager rapidement une douleur rhumatismale, améliorer ou guérir une arthrose..., empêchent les crampes (...) dissiper (...) vos migraines, régulariser votre tension artérielle, peuvent aider à lutter contre l'acné, l'herpès, zona, cicatriser un ulcère variqueux, sont particulièrement indiqués dans tous les problèmes de sédation de la douleur ; vous pouvez aimanter vous-même l'eau courante (...) cette eau, bue quotidiennement, peut faire fondre un calcul, qu'elle est un appoint considérable dans tout traitement de l'obésité (...) de l'asthénie »
- « les aimants (...) stimulent la circulation du sang, de la lymphe, des influx nerveux, améliorent les échanges chimiques et favorisent ainsi la santé des cellules ; diminuant logiquement les inflammations, allergies, infections virales, etc. Les aimants entraînent par ailleurs des sécrétions d'endorphines dans le cerveau. Cette morphine naturellement présente dans le corps humain est un puissant antalgique qui, comme la morphine, stoppe la douleur »
- Bracelets en cuivre : « propriétés anti-rhumatismales et anti-inflammatoires du cuivre »

- Bracelet Triactiv : « action anti-douleur, anti-inflammatoire ; le port du bracelet Triactiv : (...) favorise l'élimination des toxines (...) stimulent l'excrétion des déchets métaboliques et des métaux lourds ; indication majeure du bracelet Triactiv ... le syndrome du canal carpien »
- Bracelet multicolore : « ambre (...) vertus curatives (...) pour les rages de dents. Porter un collier d'ambre permet de lutter contre l'anxiété ; Protège les voies respiratoires, rhumes et gripes »
- Ceinture slimming contenant des aimants: « Elle aide à éliminer les toxines »
- Clip coude magnétique : « ses 2 puissants néodyme préviennent et aident à soulager la douleur »
- Coffret de magnétothérapie : « Des douleurs liées à une sclérose en plaques perturbaient ma vie, depuis (...) mon état général s'en ressent, je souffre moins ; depuis quelques années, je subissais d'atroces migraines ophtalmiques (...) extrême souffrance que celles-ci induisent (...) j'ai apposé l'un des aimants (...) dès les premières secondes j'ai ressenti un soulagement et cela jusqu'à complète disparition de la douleur »
- Idéogramme 5 pierres : « améliorer la circulation sanguine et diminuer les douleurs »
- Doigtier wondermag contenant des aimants : « aider à soulager les douleurs de la base du pouce »
- Cale-dos mémoire de forme : « pour aider à prévenir ou soulager douleurs »
- Ceinture bandeau contenant des aimants: « traiter précisément la douleur »
- Ceinture Berus contenant des aimants : « soulage les douleurs dorsales »
- Patch Medimag : « les 8 super Medimag Or agissent contre la douleur »
- Bandeau tête Wondermag contenant des aimants : « Idéal pour aider à soulager les maux de tête »
- Collier cervical Actiflux contenant des aimants: « soulagement efficace par un ciblage précis de la zone douloureuse à traiter »
- Coussin cervical Actiform contenant des aimants: « ses 4 puissants aimants néodyme vous aident à oublier (...) douleurs de la nuque »
- Oreillette Médimag : « l'oreillette Médimag aident à soulager les bourdonnements d'origine circulatoire »
- Semelles magnétiques de réflexologie : « favorise la circulation sanguine et donc le retour veineux »
- Magwave : « permet de dissiper les douleurs localisées »
- Relax-dos magnétique : « Ses 30 aimants (...) aident à soulager efficacement (...) douleurs dorsales »

Faisant suite à la mise en demeure d'apporter la preuve des allégations, la représentante de la firme a répondu par courrier indiquant qu'elle était revendeuse et non fabricante de ces articles et qu'elle avait repris, sur sa publicité, des termes figurant sur des documents de ses fournisseurs, des citations d'auteurs de livres, des commentaires d'utilisateurs d'aimants.

La Commission indique que quelle que soit l'origine des termes employés dans cette publicité, dans la mesure où ils sont repris en tant qu'arguments publicitaires, le diffuseur de la publicité, doit être en mesure d'en apporter la preuve scientifique.

Après discussion, la Commission estime que la réponse fournie par la firme ne contient aucun élément scientifique permettant d'apporter la preuve de ces allégations.

Suite à des questions de la Commission, l'Afssaps précise que concernant les objets de type genouillère, chevillère etc., il est nécessaire de distinguer :

- les objets magnétiques dont l'action revendiquée est due aux aimants, l'orthèse ne servant qu'à les contenir et permettant leur application. La publicité relative à ces objets relève des dispositions de l'article L.5122-15 du Code de la santé publique.
- les objets, magnétiques ou non, dont l'action est mécanique et a pour objectif de pallier un dysfonctionnement musculaire et/ou articulaire. Ces objets sont susceptibles de relever de la définition de dispositif médical.

Par conséquent, la Commission souhaite que les publicités en faveur des objets pour lesquels des allégations relevant de la définition du dispositif médical (minerve, chevillère etc.) et notamment celle en faveur de la genouillère Actiflux soit transmise à la Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux de l'Afssaps pour suites éventuelles à donner, au regard de la réglementation applicable à cette catégorie de produits.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la Commission se prononce à l'unanimité des membres présents (15 votants) en faveur d'une interdiction de l'ensemble des termes précités.

La Commission assortit cet avis de l'exigence à l'égard de la firme de spécifier dans les futures publicités en faveur des objets magnétiques que : « la magnétothérapie est contre-indiquée chez les femmes enceintes et les porteurs de stimulateurs cardiaques ».