Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires

(2000/C 311 E/13)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM(2000) 222 final — 2000/0080(COD)

(Présentée par la Commission le 10 Mai 2000)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

(1) Un nombre croissant de produits sont placés sur le marché de la Communauté sous la forme d'aliments constituant une source concentrée de nutriments et conçus pour compléter l'apport en nutriments d'un régime alimentaire normal.

(2) Ces produits sont régis dans les États membres par des règles nationales diverses susceptibles d'entraver leur libre circulation, de créer des conditions de concurrence inégales et d'avoir ainsi une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. Il importe dès lors d'adopter des règles communautaires applicables à ces produits commercialisés comme des denrées alimentaires.

(3) Un régime alimentaire adapté et varié pourrait, dans des circonstances normales, apporter à un être humain tous les nutriments nécessaires à son bon développement et à son maintien dans un état de santé satisfaisant, et ce, dans des quantités correspondant à celles qui sont établies et recommandées à la lumière des données scientifiques généralement admises. Des enquêtes montrent cependant que cette situation idéale n'est pas une réalité pour tous les nutriments, ni pour tous les groupes de population dans la Communauté.

(4) En raison d'un mode de vie particulier ou pour d'autres motifs, les consommateurs peuvent souhaiter compléter leur apport de certains nutriments par des compléments alimentaires.

(5) Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs et de faciliter leur choix, les produits qui seront mis sur le marché doivent être sans danger et porter un étiquetage adéquat et approprié.

(6) Il existe une grande variété de nutriments et d'autres ingrédients susceptibles d'entrer dans la composition des compléments alimentaires, et notamment, mais pas exclusivement, des vitamines, des sels minéraux, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres et divers plantes et extraits végétaux. Cependant, la présente directive ne devrait couvrir, dans un premier temps, que les compléments alimentaires contenant des vitamines et des sels minéraux.

(7) Seules les vitamines et les sels minéraux qui sont normalement présents dans le régime alimentaire et consommés dans ce cadre, et qui sont considérés comme des nutriments essentiels devraient pouvoir entrer dans la composition des compléments alimentaires, sans que l'on puisse en déduire que leur présence y soit pour autant indispensable. Pour éviter toute controverse éventuelle sur l'identité de ces nutriments essentiels, il y a lieu d'établir une liste positive de ces vitamines et sels minéraux.

(8) Les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de sels minéraux dans la fabrication des compléments alimentaires doivent non seulement être sans danger mais également être utilisables par l'organisme; par conséquent, une liste positive de ces substances devrait aussi être établie. Les substances qui ont été approuvées par le comité scientifique de l'alimentation humaine, sur la base des critères mentionnés, en vue d'entrer dans la composition des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que d'autres aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers peuvent également être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires.

(9) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il importe de pouvoir réviser rapidement les listes, lorsque cela s'avérera nécessaire. Ces révisions devraient prendre la forme de mesures d'application de nature technique dont l'adoption devrait être confiée à la Commission en vue de simplifier et d'accélérer la procédure.

(10) Les apports en quantités excessives de vitamines et de sels minéraux peut avoir des effets néfastes pour la santé et ce risque justifie la fixation, selon le cas, de limites maximales de sécurité pour ces substances dans les compléments alimentaires; ces limites doivent garantir que l'utilisation normale des produits selon les instructions fournies par le fabricant sera sans danger pour le consommateur.

(11) C'est la raison pour laquelle la fixation de ces limites maximales de sécurité devra tenir compte des limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines ou les sels minéraux après une évaluation scientifique des risques réalisée à partir de données scientifiques généralement admises, des apports de ces nutriments résultant d'un régime alimentaire normal, et du fait que, pour certains nutriments, la limite supérieure de sécurité peut être proche du niveau de consommation susceptible d'être recommandé. Ce dernier élément revêt une importance particulière sachant que les données scientifiques généralement admises montrent qu'un apport de ces vitamines et sels minéraux en quantités excessives peut avoir des effets néfastes sur la santé.

(12) Les consommateurs achètent des compléments alimentaires pour compléter les apports de leur régime alimentaire. Afin que ce but puisse être atteint, les vitamines et les sels minéraux qui sont déclarés sur l'étiquetage des compléments alimentaires doivent être présents dans le produit en quantités significatives.

(13) L'adoption, sur la base des critères établis par la présente directive et des indications scientifiques appropriées, des valeurs spécifiques correspondant aux limites maximales et minimales des vitamines et des sels minéraux présents dans les compléments alimentaires constituerait une mesure d'application et devrait être confiée à la Commission.

(14) Des dispositions générales en matière d'étiquetage et des définitions figurent dans la directive 79/112/CEE du Conseil du 18 décembre 1978 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard [1], modifiée en dernier lieu par la directive 97/4/CE du Parlement européen et du Conseil [2], et n'ont pas besoin d'être réitérées; la présente directive peut dès lors se limiter à l'énoncé des dispositions complémentaires nécessaires.

(15) La directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires [3] ne s'applique pas aux compléments alimentaires. Les informations relatives à la teneur en nutriments des compléments alimentaires sont essentielles pour permettre au consommateur qui achète ces produits de le faire en connaissance de cause et de les utiliser correctement et sans danger. Compte tenu de la nature de ces produits, ces informations devraient se limiter aux nutriments qui entrent effectivement dans leur composition et être obligatoires.

(16) Eu égard à la nature particulière des compléments alimentaires, il y a lieu de mettre à la disposition des organismes de surveillance des moyens supplémentaires afin qu'ils puissent exercer un contrôle efficace de ces produits.

(17) Comme les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive sont des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [4], elles devraient être adoptées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive concerne les compléments alimentaires commercialisés sous une forme préemballée comme des denrées alimentaires et présentés comme tels.

2. La présente directive ne s'applique pas:

a) aux aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers couverts par la directive 89/398/CEE du Conseil [5];

b) aux spécialités pharmaceutiques couvertes par la directive 65/65/CEE du Conseil [6].

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «compléments alimentaires», les denrées alimentaires qui constituent une source concentrée de nutriments tels que définis au point b), seuls ou combinés, qui sont commercialisés sous forme de doses et dont le but est de compléter l'apport de ces nutriments dans un régime alimentaire normal;

b) «nutriments», les substances suivantes:

i) les vitamines énumérées au point 1 de l'annexe I,

ii) les sels minéraux énumérés au point 2 de l'annexe I;

c) «doses», les formes de présentation telles que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide et les flacons munis d'un compte-gouttes.

Article 3

Les États membres veillent à ce que les compléments alimentaires contenant les nutriments énumérés à l'article 2, point b) ne puissent être commercialisés dans la Communauté que s'ils sont conformes aux règles énoncées dans la présente directive.

Article 4

1. Seuls les vitamines et les sels minéraux énumérés dans l'annexe I, ainsi que les formules vitaminiques et minérales énumérées dans l'annexe II, peuvent être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires.

2. Les critères de pureté des substances mentionnées au paragraphe 1 sont arrêtés selon la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.

3. Les modifications des listes mentionnées au paragraphe 1 sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.

---

[1] JO L 33 du 8.2.1979, p. 1.

[2] JO L 43 du 14.2.1997, p. 21.

[3] JO L 276 du 6.10.1990, p. 40.

[4] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

[5] JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

[6] JO 22 du 9.2.1965, p. 369/65.

Article 5

1. Les quantités maximales de vitamines et de sels minéraux présentes dans les compléments alimentaires sont fixées en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant en tenant compte des éléments suivants:

a) les limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les sels minéraux après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises;

b) les apports de référence en vitamines et en sels minéraux pour la population concernée, lorsqu'ils sont proches des limites supérieures de sécurité;

c) les apports en vitamines et en sels minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

2. Pour garantir la présence en quantités suffisantes de vitamines et de sels minéraux dans les compléments alimentaires, des quantités minimales sont fixées, de façon appropriée, en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant.

3. Les quantités maximales et minimales de vitamines et de sels minéraux mentionnées aux paragraphes 1 et 2 sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.

Article 6

1. La dénomination sous laquelle les produits couverts par la présente directive sont vendus doit contenir le terme «complément» et le nom de la catégorie du (des) nutriment(s) caractérisant le produit. Le nom de la catégorie de nutriment peut être complété ou remplacé par le nom spécifique du (des) nutriment(s) caractérisant le produit.

2. L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite ne doivent pas attribuer à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés.

3. Sous réserve des exigences de la directive 79/112/CEE, l'étiquetage doit obligatoirement porter les indications suivantes:

a) la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée;

b) un avertissement concernant les risques possibles pour la santé, s'il en existe, en cas de dépassement de la portion journalière recommandée;

c) une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié.

4. Lorsque la forme de présentation est comparable à une forme pharmaceutique définie par la pharmacopée, l'étiquetage doit alors porter la mention «Ceci n'est pas un médicament».

Article 7

L'étiquetage des compléments alimentaires ne porte aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire adapté et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments.

Article 8

1. La quantité du (des) nutriment(s) énuméré(s) à l'article 2, point b) présent(s) dans le produit est déclarée sur l'étiquetage sous forme numérique. Les unités à utiliser sont spécifiées dans l'annexe I.

2. Les quantités de nutriments déclarées se rapportent à la portion journalière de produit recommandée par le fabricant telle qu'elle est indiquée sur l'étiquetage et à la dose unitaire de présentation du produit, le cas échéant. Les quantités déclarées se rapportent au produit tel qu'il est vendu.

3. Les informations concernant les vitamines et les sels minéraux sont également exprimées en pourcentage des valeurs de référence visées, le cas échéant, dans l'annexe de la directive 90/496/CEE.

Article 9

1. Les valeurs déclarées mentionnées à l'article 8, paragraphes 1 et 2 sont des valeurs moyennes calculées sur la base de l'analyse du produit effectuée par le fabricant.

Les modalités de mise en œuvre du présent paragraphe en ce qui concerne notamment les écarts entre les valeurs déclarées et celles constatées lors des contrôles officiels sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.

2. Le pourcentage des valeurs de référence pour les vitamines et les sels minéraux mentionné à l'article 8, paragraphe 3 peut également être indiqué sous forme de graphique.

Les modalités de mise en œuvre du présent paragraphe peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2.

Article 10

Pour faciliter un contrôle efficace des compléments alimentaires, lorsqu'un produit est mis sur le marché, le fabricant ou, dans le cas d'un produit fabriqué dans un pays tiers, l'importateur, en informe l'autorité compétente de l'État membre où le produit est commercialisé, en lui transmettant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

Les États membres peuvent ne pas imposer cette obligation s'ils sont en mesure de prouver à la Commission que la notification n'est pas nécessaire pour assurer le contrôle efficace des produits sur leur territoire.

Article 11

1. Les États membres ne peuvent interdire ou entraver le commerce des produits visés à l'article premier qui sont conformes à la présente directive et, le cas échéant, aux actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre pour des motifs liés à la composition, aux caractéristiques de fabrication, de présentation ou à l'étiquetage de ces produits.

2. Sans préjudice des dispositions pertinentes du traité CE, notamment de ses articles 28 et 30, le paragraphe 1 n'affecte pas les dispositions nationales qui sont applicables en l'absence d'actes communautaires arrêtés en application de la présente directive.

Article 12

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption de la présente directive ou d'un des actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre, que l'emploi d'un des produits visés à l'article premier présente un danger pour la santé humaine bien que le produit soit conforme aux dispositions de ladite directive ou desdits actes communautaires, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions en question. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

2. La Commission examine dans les meilleurs délais les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que des modifications à la présente directive ou aux actes communautaires arrêtés pour sa mise en œuvre sont nécessaires pour remédier aux difficultés évoquées au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, elle engage la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2 en vue d'adopter ces modifications. Dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à ce que les modifications aient été arrêtées.

Article 13

1. La Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE [1].

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7, paragraphe 3 et de l'article 8 de celle-ci.

3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6 de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

Article 14

Les dispositions susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique sont adoptées après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine.

Article 15

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 mai 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ces dispositions législatives, réglementaires et administratives sont appliquées de manière à:

a) autoriser, au plus tard le 1er juin 2002, le commerce des produits conformes à la présente directive;

b) interdire, au plus tard le 1er juin 2004, le commerce des produits non conformes à la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 16

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

[1] JO L 291 du 19.11.1969, p. 9.

ANNEXE I

Vitamines et sels minéraux pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires

1. *Vitamines*

Vitamine A (µg ER)
Vitamine D (µg)
Vitamine E (mg Eα-T)
Vitamine K (µg)
Vitamine B1 (mg)
Vitamine B2 (mg)
Niacine (mg NE)
Acide pantothénique (mg)
Vitamine B_6 (µg)
Acide folique (µg)
Vitamine B12 (µg)
Biotine (µg)
Vitamine C (mg)

2. *Substances minérales*

Calcium (mg)
Magnésium (mg)
Fer (mg)
Cuivre (µg)
Iode (µg)
Zinc (mg)
Manganèse (mg)
Sodium (mg)
Potassium (mg)
Sélénium (µg)
Chrome (µg)
Molybdène (µg)
Fluorure (mg)
Chlorure (mg)
Phosphore (mg)

ANNEXE II

Substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires

1. *Vitamines*

VITAMINE A
— rétinol
— acétate de rétinol
— palmitate de rétinol
— bêta-carotène

VITAMINE D
— cholécalciférol
— ergocalciférol

VITAMINE E
— D-alpha-tocophérol
— DL-alpha-tocophérol
— acétate de D-alpha-tocophérol
— acétate de DL-alpha-tocophérol
— succinate acide de D-alpha-tocophérol

VITAMINE K
— phylloquinone (phytoménadione)

VITAMINE B1
— chlorhydrate de thiamine
— mononitrate de thiamine

VITAMINE B2
— riboflavine
— riboflavine-5'-phosphate de sodium

NIACINE
— acide nicotinique
— nicotinamide

ACIDE PANTOTHÉNIQUE
— D-pantothénate de calcium
— D-pantothénate de sodium
— dexpantothénol

VITAMINE B6
— chlorhydrate de pyridoxine
— pyridoxine-5'-phosphate

ACIDE FOLIQUE
— acide ptéroylmonoglutamique

VITAMINE B12
— cyanocobalamine
— hydroxocobalamine

BIOTINE
— D-biotine

VITAMINE C
— acide L-ascorbique
— L-ascorbate de sodium
— L-ascorbate de calcium
— L-ascorbate de potassium
— L-ascorbyl 6-palmitate

2. *Substances minérales*

carbonate de calcium
chlorure de calcium
sels de calcium de l'acide citrique
gluconate de calcium
glycérophosphate de calcium
lactate de calcium

sels de calcium de l'acide orthophosphorique
hydroxyde de calcium
oxyde de calcium

acétate de magnésium
carbonate de magnésium
chlorure de magnésium
sels de magnésium de l'acide citrique
gluconate de magnésium
glycérophosphate de magnésium
sels de magnésium de l'acide orthophosphorique
lactate de magnésium
hydroxyde de magnésium
oxyde de magnésium
sulfate de magnésium

carbonate ferreux
citrate ferreux
citrate ferrique d'ammonium
gluconate ferreux
fumarate ferreux
diphosphate ferrique de sodium
lactate ferreux
sulfate ferreux
diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)
saccharate ferrique
fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène

carbonate de cuivre
citrate de cuivre
gluconate de cuivre
sulfate de cuivre
complexe cuivre-lysine

iodure de sodium
iodate de sodium
iodure de potassium
iodate de potassium

acétate de zinc
chlorure de zinc
citrate de zinc
gluconate de zinc
lactate de zinc
oxyde de zinc
carbonate de zinc
sulfate de zinc

carbonate de manganèse
chlorure de manganèse
citrate de manganèse
gluconate de manganèse
glycérophosphate de manganèse
sulfate de manganèse

bicarbonate de sodium
carbonate de sodium
chlorure de sodium
citrate de sodium
gluconate de sodium
lactate de sodium
hydroxyde de sodium
sels de sodium de l'acide orthophosphorique

bicarbonate de potassium
carbonate de potassium
chlorure de potassium
citrate de potassium
gluconate de potassium
glycérophosphate de potassium
lactate de potassium
hydroxyde de potassium
sels de potassium de l'acide orthophosphorique

sélénate de sodium
hydrogénosélénite de sodium
sélénite de sodium

chlorure de chrome (III)
sulfate de chrome (III)

molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)]
molybdate de potassium [molybdène (VI)]

fluorure de potassium
fluorure de sodium