

Maisons-Alfort, le 6 septembre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une nouvelle version du projet de décret relatif aux compléments alimentaires

Par courrier reçu le 1^{er} juillet 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 juin 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis concernant une nouvelle version du projet de décret relatif aux compléments alimentaires, en raison de commentaires de la Commission au regard du droit communautaire sur le projet de décret qui lui avait été notifié.

Considérant l'avis de l'Afssa rendu le 8 février 2005 sur la précédente version de ce projet de décret ;

Considérant que ce projet de décret, qui définit les dispositions relatives à la composition, l'étiquetage, les procédures de déclaration et d'autorisation d'emploi des compléments alimentaires :

- transpose en droit français la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 concernant les compléments alimentaires, dont les dispositions spécifiques sont axées sur les vitamines et minéraux,
- et prévoit des dispositions particulières pour les autres substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que pour les plantes et préparations de plantes :

Considérant que la directive 2002/46/CE considère qu'il y aura lieu d'arrêter des réglementations particulières pour les nutriments autres que les vitamines et minéraux, notamment les plantes et préparations de plantes, lorsque des données scientifiques suffisantes et appropriées seront disponibles ; considérant qu'une réflexion préliminaire a été engagée par l'autorité européenne de sécurité des aliments sur les risques liés à l'utilisation de produits à base de plantes et les difficultés d'approche inhérente à ce type de produits pour en cerner la sécurité d'emploi ;

Considérant que la mise sur le marché des compléments alimentaires ne s'inscrit pas, dans le cadre communautaire actuel, dans un dispositif d'autorisation individuelle préalable à l'instar par exemple des médicaments à base de plantes ;

Considérant que les modifications apportées au projet de texte concernent notamment la procédure simplifiée concernant les compléments alimentaires en provenance d'un autre Etat membre de l'Union européenne ;

Considérant que l'article 6 indique que les substances à but nutritionnel ou physiologique, pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires sont les suivantes :

1. les substances, ayant fait l'objet d'une autorisation d'emploi dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière par arrêté, sous réserve que les apports journaliers, compte tenu du mode d'emploi préconisé, ne dépassent pas les apports de référence,
2. les substances dont l'emploi est autorisé par arrêté ministériel dans les conditions d'emploi prévues, pris après avis de l'Afssa,
3. les substances présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet d'une déclaration, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans un arrêté ;

Considérant que l'article 7 indique que les plantes et préparations de plantes pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires sont les suivantes :

1. les parties de plantes et plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine,
2. les plantes ou les préparations de plantes, autorisées par arrêté ministériel dans les conditions d'emploi prévues, pris après avis de l'Afssa,
3. les plantes et les préparations de plantes présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet d'une déclaration, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans un arrêté ;

Considérant que pour les substances à but nutritionnel ou physiologique et les plantes et préparations de plantes définies dans les catégories 2 et 3 des articles 6 et 7, deux modalités de traitement des demandes de mise sur le marché de ces ingrédients sont proposées :

- la première, définie à l'article 16, consiste en une procédure de déclaration entièrement traitée par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes ;
- la seconde, définie à l'article 17, prévoit le dépôt d'un dossier auprès de la DGCCRF en vue d'une évaluation de risque par l'Afssa ;

Considérant la procédure du traitement des demandes réalisée par la DGCCRF précisée dans l'article 16, qui concerne une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou préparation de plantes ne figurant pas dans les arrêtés prévus aux articles 6 et 7 mais conforme à la législation alimentaire d'un autre Etat membre ; que cette procédure prévoit les dispositions suivantes :

- deux mois avant la première mise sur le marché français d'un complément alimentaire contenant de telles substances ou plantes, l'importateur ou le fabricant doit faire une déclaration à la DGCCRF indiquant l'identification du fabricant ou de l'importateur, un modèle d'étiquetage utilisé pour le produit, et la justification de la conformité du produit ou de ses constituants à la réglementation d'un autre Etat-membre ;
- la DGCCRF peut motiver, dans ce délai, un refus d'autorisation de commercialisation, par l'absence de document prouvant la conformité du produit ou de ses constituants à la réglementation d'un des autres Etat-membre ou par la mise en évidence d'éléments scientifiques démontrant un risque pour la santé ; dans ce dernier cas, le pétitionnaire est invité à fournir les informations montrant que son produit n'est pas préjudiciable à la santé ;
- l'absence de réponse de la DGCCRF dans un délai de deux mois vaut autorisation de mise sur le marché ;
- dans un délai maximal de douze mois après la déclaration, les substances ou les plantes ainsi admises sont inscrites dans les arrêtés mentionnés aux articles 6 et 7 ;
- le refus d'inscription entraîne la cessation de la commercialisation des produits déclarés contenant ces substances ou ces plantes.

Considérant que la procédure prévue par l'article 16 appelle les remarques suivantes :

- La démarche proposée, qui consiste à démontrer l'existence éventuelle d'un risque sanitaire pour le consommateur dans un délai de deux mois (en l'absence de tout dossier constitué) préalablement à la présentation par le pétitionnaire des éléments scientifiques justifiant de l'innocuité du produit n'est pas acceptable en termes d'évaluation de risque.
- Les conditions dans lesquelles la DGCCRF conduirait son expertise sont à clarifier, dans la mesure où cette procédure ne prévoit pas de consultation de l'Afssa.
- Concernant les modalités de la procédure, il n'est pas indiqué de délai pour les réponses du pétitionnaire, de suite donnée en cas d'absence de transmission d'éléments démontrant l'innocuité du produit, d'insuffisance ou de non-pertinence des justificatifs

apportés par le pétitionnaire. Ces situations se traduiraient-elles par un refus d'inscription dans les arrêtés et donc un refus de commercialisation ?

- La rédaction du paragraphe 7 de l'article 16, qui évoque « le refus d'inscription des substances ou des plantes ainsi admises dans les arrêtés précités ... » n'est pas compréhensible.
- La distinction et l'articulation entre le refus de commercialisation et le refus d'inscription, qui entraîne la cessation de la commercialisation des produits, est confuse à la fois en termes de calendrier (au plus tard deux mois après la déclaration dans le premier cas, au plus tard douze mois après la déclaration dans le second cas) et de modalités (dans les deux cas le pétitionnaire est invité à formuler ses observations) ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le dispositif proposé par ce projet de décret, notamment son article 16, ne permet pas d'assurer la sécurité pour le consommateur des compléments alimentaires concernés.

L'Afssa rappelle par ailleurs qu'elle estime ne pouvoir évaluer l'innocuité d'une plante ou extrait de plante utilisée dans un complément alimentaire qu'à travers un dossier justificatif caractérisant les conditions de production et d'utilisation du produit ainsi que sa composition chimique ; elle émet en conséquence dès à présent des réserves sur les arrêtés prévus aux articles 6 et 7 qui lui seraient soumis sous l'angle de la sécurité pour le consommateur, dès lors que ces arrêtés reprendraient des listes de substances ou plantes autorisées selon la procédure prévue à l'article 16.

Pascale BRIAND