

DDG

Duprez | Dian | Guignot

Jean-Christophe André
Solen Guillou
Hélène Moysan
Gaëlle Saint-Jalmes

La Lettre

ALIMENTS, COSMÉTIQUES & MÉDICAMENTS

5 - Octobre 2006 n°65

TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE « COMPLÉMENT ALIMENTAIRE »

Longtemps espérée, depuis longtemps annoncée, la transposition de la Directive Complément alimentaire est enfin intervenue.

Il y a toutefois lieu de relativiser l'incidence du Décret n° 2006/352 relatif aux compléments alimentaires : si certains points sont effectivement réglés, d'autres problématiques liées à la fabrication et à la commercialisation en France des compléments alimentaires demeurent dans l'obscurité.

1. LES QUESTIONS RESOLUES PAR LE DECRET « COMPLEMENTS ALIMENTAIRES »

1.1 La définition

Les compléments alimentaires sont « les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité »

La transposition française est donc sur ce point conforme à la lettre de la Directive CE n° 2002/46.

1.2 La composition

Les ingrédients autorisés sont :

- les nutriments (c'est-à-dire les vitamines et minéraux) sous les formes et dosages visés en annexe de l'arrêté du 9 mai 2006.
- les substances à but nutritionnel ou physiologique, c'est-à-dire les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques.
- les plantes et préparations de plantes « possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques à l'exclusion des plantes et préparations possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique ».
- les autres ingrédients, additifs, arômes et auxiliaires technologiques autorisés en alimentation humaine.

En ce qui concerne les substances à but nutritionnel et/ou physiologique, le Décret précise que celles autorisées en application du Décret du 29 août 1991, relatif aux denrées destinées à une alimentation particulière, peuvent être employées dans les compléments alimentaires, sous réserve que les apports journaliers ne dépassent pas les apports de référence. En outre, les substances autorisées en application des articles 16 et 17 visés ci-dessous pourront également être utilisées.

Les plantes et préparations de plantes autorisées dans les compléments alimentaires sont celles « traditionnellement considérées comme alimentaires » ainsi que celles qui feront l'objet d'une autorisation d'emploi en application des articles 16 et 17 visés ci-dessous.

1.3 L'étiquetage

Le Décret rappelle les obligations d'étiquetage indiquées dans la Directive CE n° 2002/46 :

- interdiction de présentation ou de publicité attribuant ou évoquant des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine ;
- interdiction de mentions suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne serait pas une source suffisante de nutriments en général ;
- mentions obligatoires d'information du consommateur (indication du nom des nutriments ou des substances caractérisants ; portion journalière recommandée) d'avertissement (risque de dépassement des doses journalières ; importance d'une alimentation variée ; maintien des produits hors de la portée des enfants).

Par ailleurs, le Décret précise les conditions d'étiquetage des quantités de nutriments et autres substances. Pour mémoire, les compléments alimentaires ne sont pas soumis à la réglementation sur l'étiquetage nutritionnel.

Désormais, la quantité de nutriments, de substances à but nutritionnel ou physiologique, de plantes ou préparations de plantes, présents dans le produit fini doit être indiquée sous forme numérique, eu égard à la portion journalière recommandée. En ce qui concerne les nutriments, leur quantité doit en outre être indiquée en pourcentage des valeurs de référence mentionnées dans l'arrêté du 9 mai 2006, y compris sous forme graphique.

1.4 La mise sur le marché

Désormais, la mise sur le marché d'un complément alimentaire dont la composition est a priori conforme à la réglementation française en vigueur est subordonnée à une déclaration de commercialisation adressée à la DGCCRF avec transmission d'un modèle d'étiquetage (article 15 du Décret).

Si la composition du complément alimentaire n'est pas conforme à la réglementation française, le Décret organise alors deux procédures distinctes :

(1) Soit le complément alimentaire contient une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plantes non autorisée en France mais légalement fabriquée et/ou commercialisée dans un autre Etat de la Communauté. L'importateur ou le fabricant établi sur le territoire communautaire doit alors en notifier la commercialisation aux services compétents au moins deux mois avant qu'elle n'intervienne (procédure de l'article 16 du Décret).

Cette déclaration doit contenir différents éléments et à titre principal « des documents et informations permettant d'attester que la substance à but nutritionnel ou physiologique, la plante ou la préparation de plante, ou le produit, sont légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ».

Si au terme d'un délai de deux mois l'Administration n'a pas expressément refusé la commercialisation, le complément alimentaire notifié peut être mis sur le marché. Dans les douze mois de la déclaration, les substances ou plantes ainsi admises sur le marché enrichiront la liste positive des ingrédients autorisés dans les compléments alimentaires.

Cette procédure de déclaration préalable a tout simplement pour objectif de permettre aux autorités françaises d'appliquer les principes communautaires de libre circulation des marchandises et de reconnaissance mutuelle.

A cet égard, il importe de préciser que les autorités conservent la possibilité de suspendre la commercialisation d'un produit ou d'une substance, nonobstant l'existence d'une autorisation délivrée antérieurement, ce dès lors qu'elles disposeraient d'éléments scientifiques démontrant un risque réel pour la santé des consommateurs.

(2) Soit le complément alimentaire contient une substance, une plante ou une préparation de plantes qui serait soit expressément interdite en France (y compris à la suite de la procédure de

déclaration de l'article 16 susvisée) soit non autorisée par ailleurs dans d'autres Etats de la Communauté. Dans ce cas, l'importateur ou le fabricant établi sur le territoire communautaire doit obtenir une autorisation expresse des autorités compétentes (procédure de l'article 17 du Décret).

L'Administration dispose de quinze jours pour évaluer la recevabilité du dossier de demande d'autorisation.

Si le dossier est complet, l'Administration transmet la demande pour avis à l'AFSSA ou, s'il est question d'une plante ou d'une préparation de plantes, à l'AFSSAPS. La décision de l'Administration est notifiée au demandeur dans les quinze jours de la notification de l'avis de l'une ou l'autre des agences précitées.

Il importe de souligner que la procédure de l'article 17 est étendue, via l'article 18, à la situation dans laquelle un opérateur souhaite incorporer un nutriment dans une quantité supérieure à celle autorisée par l'arrêté du 9 mai 2006.

A noter, un arrêté du 14 juin 2006 impose notamment aux importateurs de préciser si leur déclaration se fonde sur l'article 15 ou sur article 16. En ce qui concerne la procédure de l'article 17, un arrêté doit intervenir pour préciser son formalisme ainsi que le contenu du dossier à constituer par l'opérateur.

2. LES QUESTIONS EN SUSPENS

Il est possible de relever certains points restés en suspens malgré l'intervention de la nouvelle réglementation française relative aux compléments alimentaires.

Ainsi par exemple, le Décret et l'arrêté du 9 mai 2006 semblent résoudre la question de la mise en œuvre de nutriments dans les compléments alimentaires.

Ainsi, l'arrêté du 9 mai 2006 détermine les formes et les critères de pureté des vitamines et minéraux autorisés dans les compléments alimentaires.

L'opérateur qui souhaiterait incorporer une quantité de nutriments supérieure à celles autorisées par l'arrêté doit suivre la procédure d'autorisation (articles 17 et 18 du Décret).

Il ressort enfin des annexes de l'arrêté précité que le dosage des vitamines et minéraux autorisés correspond souvent à l'équivalent d'une fois l'Apport Journalier Recommandé (AJR).

Toutefois, l'arrêté fixe à zéro la quantité maximale de fluor autorisé dans les compléments alimentaires, ce qui revient à interdire l'incorporation du fluor.

Il nous semble possible de soulever plusieurs interrogations quant à la légalité de l'arrêté précité

(1) la Directive CE n° 2002/46 détermine elle aussi les formes de vitamines et minéraux autorisés dans les compléments alimentaires. Or, elle autorise l'incorporation de fluor dans les compléments alimentaires. En fixant à zéro la quantité maximale de fluor autorisée, la France contrevient donc au droit communautaire et manque à son obligation de transposition conforme des directives.

(2) selon la Directive CE n° 2002/46, c'est à la Commission européenne que revient la charge de déterminer les dosages des nutriments autorisés dans les compléments alimentaires, selon des critères d'évaluation précisés par le texte.

Il est dès lors possible de s'interroger sur la légalité de l'arrêté du 9 mai 2006 en ce qu'il détermine les dosages maxima de nutriments, en lieu et place de la Commission européenne et selon des critères différents de ceux visés dans la Directive.

(3) en soumettant obligatoirement à la seule procédure d'autorisation les compléments alimentaires contenant des quantités de nutriments supérieures à celles autorisées par l'arrêté, sans considération d'une éventuelle conformité à la réglementation d'un autre Etat membre, la réglementation française permet-elle d'assurer la libre circulation communautaire des marchandises ou ne contrevient-elle pas, une nouvelle fois, aux obligations issues du droit communautaire ?

Source : Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires. Arrêté du 14 juin 2006 relatif aux modalités de transmission des déclarations de première mise sur le marché des compléments alimentaires Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires.

TROMPERIE RELATIVE À LA DURÉE DE VIE DU COGNAC

Dans un arrêt du 8 septembre 2005, la Cour de cassation a confirmé la condamnation, pour tromperie sur les qualités substantielles et publicité trompeuse, de la représentante d'une société pour avoir apposé sur des étiquettes des durées de vieillissement du cognac de 10 à 35 ans.

La Cour d'appel s'était fondée, pour prononcer cette condamnation, sur le règlement 1576/89/CEE du 29 mai 1989, qui constitue une mesure d'application de l'article L. 214-1 du Code de la consommation. Ce règlement prévoit que l'étiquetage, la présentation ou la publicité des boissons spiritueuses ne peuvent indiquer une durée de vieillissement qu'à condition que le produit ait été vieilli sous contrôle fiscal ou sous un contrôle présentant des garanties équivalentes.

Or, s'agissant du cognac, il n'existe pas de contrôle au-delà d'un vieillissement de 9 ans. Il n'est donc pas possible d'indiquer des durées de vieillissement supérieures sur les étiquettes, la présentation et les publicités relatives au cognac, dès lors que l'entreprise n'est pas en mesure de les justifier et alors que l'allégation selon laquelle les cognacs « goûtent » entre 10 et 35 ans, accrédite faussement la conviction du consommateur, qu'il achète un cognac ayant bénéficié d'un vieillissement de cette durée.

Source : Cour de Cassation, arrêt du 8 septembre 2005

RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS DÉFECTUEUX : MISE EN CONFORMITÉ DU DROIT FRANÇAIS ET PRÉCISIONS DE LA CJCE SUR LA NOTION DE « PRODUCTEUR »

La France a modifié une nouvelle fois l'article 1386-7 al. 1er du Code civil relatif à la responsabilité du fournisseur d'un produit défectueux, pour le mettre en conformité avec les dispositions communautaires issues de la directive n° 85/374/CEE du 25 juillet 1985. Cette modification intervient à la suite d'un recours en manquement à l'encontre de la France à l'initiative de la Commission européenne.

Selon la Directive n° 85/374/CEE, les victimes disposent en effet de certains droits à l'encontre des fournisseurs lorsque le producteur du produit ne peut être identifié. Dans cette hypothèse, chaque fournisseur est considéré comme producteur. Toutefois, le fournisseur ne peut encourir la responsabilité imputée au producteur dès lors qu'il a indiqué à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur ou de son propre fournisseur.

Or, aux termes de l'ancienne rédaction de l'article 1386-7 du Code civil le fournisseur du produit défectueux était considéré comme responsable au même titre que le producteur, même lorsque ledit fournisseur avait indiqué à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité de son propre fournisseur. Il y a lieu de rappeler que cette rédaction est issue de la loi du 9 décembre 2004, adoptée à la suite d'une première condamnation de la France par la CJCE pour mauvaise transposition de la Directive n° 85/374/CEE. Cette modification n'a semble-t-il pas été jugée suffisante au regard des dispositions communautaires puisque la France a une nouvelle fois été condamnée pour manquement à ses obligations issues du droit communautaire (arrêt CJCE du 14 mars 2006).

En effet, le Juge communautaire a relevé que le texte français ne permettait pas au fournisseur de se dégager de sa responsabilité même lorsqu'il avait indiqué l'identité de son propre fournisseur, en violation des dispositions précitées de la Directive n° 85/374CEE.

L'article 1386-7 du Code civil prévoit donc désormais que « si le producteur ne peut être identifié, [le fournisseur] est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'il ne désigne son propre fournisseur ou le producteur, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle la demande de la victime lui a été notifiée »

A signaler par ailleurs : la CJCE a apporté quelques précisions sur la notion de « producteur » au sens de la directive n°85/374/CEE, dans un arrêt du 9 février 2006, en réponse à une question préjudicielle.

Ainsi, lorsqu'un des maillons de la chaîne de distribution est étroitement lié au producteur (par exemple dans le cas d'une filiale à 100 %), il convient de déterminer si ce rattachement a pour conséquence que cette entité est en réalité impliquée dans le processus de fabrication du produit.

A cet égard, il incombe aux juridictions nationales de déterminer, au vu des circonstances de l'espèce, si le rattachement est à ce point étroit que la notion de producteur englobe également l'autre entité et que le transfert du produit de l'une à l'autre n'emporte pas mise en circulation du produit.

Source : Loi n° 2006-406 du 5 avril 2006 art. 2
Journal Officiel du 6 avril 2006
CJCE 14 mars 2006, aff. C-177/04, Commission contre France
CJCE 9 février 2006, aff. C-127/04, Master Declan O'Byrne

DDG

Deprez | Dian | Guignot

Pour plus d'information :

Si vous souhaitez avoir des renseignements sur notre domaine d'activité, nous vous remercions de bien vouloir contacter les membres de notre Equipe. Nous vous invitons à nous rendre visite sur www.ddg.fr ou www.en-droit.com.

Deprez Dian Guignot
21 rue Clément Marot
75008 Paris

tél 00 33 (1) 53 23 80 00
fax 00 33 (1) 53 23 80 01

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :

Jean-Christophe ANDRE