

# *la* lettre

ALIMENTS, COSMÉTIQUES ET MÉDICAMENTS

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

.....  
**01** Adjonction : articulation des règles nationales avec le règlement communautaire n° 1925/2006 du 20 décembre 2006.

.....  
**02** Les dispositions applicables aux allégations nutritionnelles et de santé à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007 (règlement 1924/2006).  
.....

# 01 ADJONCTION : ARTICULATION DES RÈGLES NATIONALES AVEC LE RÈGLEMENT COMMUNAUTAIRE

N°1925/2006 DU 20 DÉCEMBRE 2006.

---

La fin de l'année 2006 aura été l'occasion pour les autorités françaises et communautaires d'adopter de nouvelles normes en matière d'adjonction, dont il convient de faire une présentation rapide, en mettant en exergue l'articulation entre les différents textes.

Préalablement, rappelons que ce terme d'adjonction rassemble à la fois les procédés permettant l'enrichissement des denrées alimentaires<sup>1</sup>, et ceux tendant à la restauration des substances présentes ab initio dans les aliments<sup>1</sup>.

## LES REGLES NATIONALES

---

En l'absence de dispositions communautaires, le dispositif national mis en place était le suivant :

### 1. Les denrées destinées à une consommation courante<sup>3</sup> :

*Condamnation de la procédure résultant du décret du 15 avril 1912*

Il était presque impossible de procéder à des adjonctions, puisque l'article 1<sup>er</sup> du décret du 15 avril 1912 interdit l'addition de produits chimiques autres que ceux dont l'emploi est déclaré licite par arrêté pris après avis de l'AFFSA. En pratique, très peu d'autorisations ont été accordées<sup>4</sup>.

La CJCE<sup>5</sup>, saisie d'un recours en manquement contre la France, a considéré qu'en ne prévoyant pas de procédure simplifiée permettant d'obtenir l'inscription, sur la liste nationale des substances nutritives autorisées en France, des substances nutritives qui sont ajoutées aux denrées alimentaires de consommation courante légalement fabriquées ou commercialisées dans d'autres États membres, le système français entravait la circulation des produits sans justification<sup>6</sup>.

*L'introduction d'un texte national de transition*

Le Conseil d'État a pris acte de la solution européenne<sup>7</sup> et la

France a modifié sa législation avec le décret n°2006-1264 du 16 octobre 2006. Sont visées toutes les denrées alimentaires, à l'exclusion des compléments alimentaires. Par ailleurs, le nouveau texte s'applique sans préjudice des dispositions applicables aux nouveaux ingrédients et nouveaux aliments, et aux aliments destinées à des fins médicales spéciales, ci-après envisagées.

Le décret a vocation à régir l'adjonction dans les denrées alimentaires, de vitamines et substances minérales dont une liste est établie en annexe (identique à celle du règlement n°1925/2006), mais aussi l'adjonction d'autres substances définies comme ayant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques à l'exclusion de celles possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

Le texte prévoit une distinction selon que la denrée alimentaire

---

<sup>1</sup> Défini notamment par l'avis CEDAP 21/6/89.

<sup>2</sup> Défini notamment par l'avis CEDAP 10/04/97.

<sup>3</sup> Décret du 15 avril 1912

<sup>4</sup> Arrêtés du 8 juin 2000, du 11 octobre 2001, du 2 mai 2002, du 8 octobre 2004, du 8 octobre 2004.

<sup>5</sup> CJCE, 5 février 2004, aff. C-24/00, Commission c/ France

<sup>6</sup> Voir également sur ce point précis l'arrêt CJCE 2 décembre 2004, affaire C-41/02, Commission c/ Pays-Bas

<sup>7</sup> CE 24 mai 2006, n° 276658, SNC Cereal Partners France

a été ou non légalement fabriquée ou commercialisée dans un Etat membre (ou EEE):

S'il s'agit d'une première mise sur le marché communautaire, il est nécessaire de disposer d'une autorisation, pour pouvoir employer vitamines, minéraux et autres substances. La demande, accompagnée d'un dossier, est adressée à la DGCCRF qui la transmet à l'AFSSA. L'agence dispose d'un délai de 4 mois pour rendre un avis. L'opérateur reçoit au terme de la procédure (maximum de quinze jours après réception de l'avis AFSSA par la DGCCRF) copie de l'avis ainsi que la décision du ministre.

S'il s'agit d'une denrée alimentaire déjà commercialisée ou légalement fabriquée dans l'UE ou EEE, l'opérateur doit déclarer à la DGCCRF la denrée qu'il entend mettre sur le marché français. La déclaration doit être accompagnée de différents documents (identifications, étiquetage le cas échéant). La DGCCRF dispose d'un délai de trois mois pour répondre (à défaut, la denrée peut être commercialisée), mais ne peut s'opposer à la commercialisation qu'en cas de demande incomplète ou si des justifications scientifiques permettent d'établir que la denrée présente un risque pour la santé.

Les demandes et déclarations qui auront été acceptées par la DGCCRF feront l'objet d'une inscription sur une liste. En

attendant l'établissement de celle-ci par arrêté, les arrêtés ministériels pris antérieurement à la nouvelle réglementation (et cités précédemment) demeurent applicables.

## 2. Les denrées destinées à une alimentation particulière :

Les ADAP sont soumis aux dispositions spécifiques du décret n°91-827 du 29 août 1991, et des arrêtés pris pour son application. En ce qui concerne l'adjonction, il résulte de l'arrêté du 5 juin 2003<sup>8</sup> qu'un certain nombre de substances utilisées dans des conditions particulières, listées en annexe de l'arrêté, peuvent être ajoutées aux ADAP sans qu'il soit nécessaire de demander préalablement une autorisation. Dans certaines hypothèses, l'opérateur doit être à même de fournir à la DGCCRF un dossier scientifique<sup>9</sup>. Pour les situations que l'arrêté du 5 juin 2003 ne viserait pas, le décret n°2006-1264 du 16 octobre 2006 a vocation à s'appliquer.

### LE REGLEMENT COMMUNAUTAIRE N° 1925/2006.

Parallèlement au débat national, le 20 décembre 2006 a été adopté au niveau communautaire le règlement n°1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

Le règlement prévoit que les droits nationaux n'ont qu'une applicabilité résiduelle aux situations pour lesquelles il n'envisage rien.

#### *Applicabilité dans le temps*

A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007, les dispositions nationales n'ont qu'une vocation subsidiaire. L'articulation se fera de la manière suivante :

L'adjonction est soumise par principe aux conditions du règlement. Les situations qui ne sont pas envisagées par ce dernier relèvent, dans le respect du Traité et des autres textes communautaires, des législations nationales.

Jusqu'au 19 janvier 2014, le règlement fixe une période transitoire durant laquelle les Etats membres peuvent autoriser l'utilisation, sur leur territoire, de vitamines et minéraux non prévus par le règlement ou dans des conditions qu'il n'envisage pas.

Le texte exige le respect de deux conditions : que les substances aient été utilisées aux fins d'adjonction antérieurement au 19 janvier 2007, et que l'Autorité n'ait pas émis d'avis défavorable quant à son utilisation.

En ce qui concerne l'application sur le territoire français, plusieurs éléments doivent être considérés avec attention : Cette période transitoire de-

<sup>8</sup> Texte français de transposition de la Directive 2001/15/CE de la Commission du 15 février 2001, et modifié par l'arrêté du 16 mars 2007.

<sup>9</sup> Voir l'article 9 de l'arrêté du 5 juin 2003.

vra se faire dans le respect du Traité et notamment de l'article 28.

Le texte envisage la transition uniquement pour ce qui concerne les vitamines et minéraux, non pour les autres substances.

La dérogation intéresse non seulement les vitamines et minéraux, mais aussi les conditions dans lesquelles leur emploi était fait jusqu'alors. Cet élément est fondamental pour les opérateurs évoluant sur le marché français.

Jusqu'au 19 janvier 2014, les Etats membres peuvent, dans le respect des dispositions du traité, continuer à appliquer les restrictions ou interdictions existantes relatives aux denrées alimentaires auxquelles sont ajoutés des vitamines et minéraux non prévus ou dans des formes non réglementées par le texte (dans le respect du traité bien entendu).

Les règles nationales, y compris procédurales, conservent donc également ici un intérêt jusqu'en 2014.

Jusqu'à l'adoption de mesures communautaires établissant les quantités minimales et maximales de vitamines et minéraux pouvant être ajoutées, les Etats membres peuvent continuer à appliquer leurs dispositions nationales.

Enfin, il convient de rappeler que les aliments mis sur le marché ou étiquetés avant le 1er

juillet 2007 et qui ne seraient pas conformes au présent règlement pourront être commercialisés jusqu'à leur date de péremption (mais pas au-delà du 31 décembre 2009).

#### *Champ d'application*

Le règlement s'applique d'une manière générale à toutes les denrées alimentaires, à l'exclusion des compléments alimentaires.

Il résulte du texte lui-même que ses dispositions s'appliquent sans préjudice des dispositions spécifiques du droit communautaires relatives notamment aux ADAP<sup>10</sup>, aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients, aux denrées alimentaires génétiquement modifiées, aux additifs et arômes alimentaires, aux pratiques et traitements œnologiques autorisés.

Le règlement distingue :

Les vitamines et minéraux normalement présents et consommés dans le cadre du régime alimentaires : les nutriments considérés essentiels.

Les substances chimiques pouvant être ajoutés à des aliments, lesquelles doivent être inoffensives et bio-disponibles, autrement dit utilisables par l'organisme.

*Régime applicable aux vitamines et minéraux.*

Des vitamines et minéraux peuvent selon le règlement être ajoutés dans tous produits, à l'exception :

Des denrées alimentaires non transformées (tels que fruits, légumes, viande, volailles, poissons).

Des boissons titrant plus de 1.2 % en volume d'alcool, sauf exceptions prévues par le règlement lui-même.

#### *Quelles substances pour quelles finalités*

Le règlement pose un principe de liste positive (annexe I et II) où l'on retrouve les mêmes vitamines et minéraux que ceux listés par le droit français.

Il permet l'ajout de vitamines et minéraux afin de répondre notamment à une carence (dans la population ou dans des groupes spécifiques) ou d'améliorer l'état nutritionnel (de la population ou de groupes spécifiques), ou encore afin de tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques.

Le règlement impose que des quantités maximales soient fixées, en fonction des limites supérieures de sécurité établies, des apports de référence en vitamines et minéraux de la population et des apports en vitamines et en minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

Par ailleurs, il est précisé que l'adjonction de vitamines ou minéraux à un aliment doit aboutir à la présence d'au

---

<sup>10</sup> Directive 2001-15 du 15 février 2001.

moins une quantité significative de cette substance, lorsqu'elle a été définie, conformément à l'annexe de la Directive 90/496. Des quantités minimales, notamment pour répondre à la spécificité de certains aliments, seront fixées.

Ces dispositions sont particulièrement rigoureuses, notamment pour les produits faisant l'objet de restauration pour lesquels il conviendra d'être très vigilant.

Le texte envisage qu'il puisse y avoir des restrictions ou des

interdictions d'adjonction spécifiques à un aliment ou à une catégorie d'aliment. La liste a bien entendu vocation à évoluer dans le temps.

#### *Règles applicables pour l'adjonction de certaines autres substances*

Si la substance est susceptible de présenter un risque potentiel pour le consommateur, la Commission peut décider de son inscription en annexe III.

La dite substance est en conséquence interdite, son utilisation restreinte ou contrôlée.

Dans cette hypothèse, il appartient au professionnel qui souhaite pouvoir utiliser la substance de démontrer à l'Autorité sa sécurité dans les conditions d'utilisation envisagées et d'expliquer l'objectif de cette utilisation.

Si rien n'est prévu au niveau communautaire pour cette substance, par le présent règlement ou par tout autre texte, ce sont les dispositions nationales qui ont alors vocation à s'appliquer.

*Jean-Christophe André  
Élise Provost*

## 02 LES DISPOSITIONS APPLICABLES AUX ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES ET DE SANTÉ A COMPTER DU 1<sup>er</sup> JUILLET 2007 (règlement 1924/2006).

La réglementation communautaire relative aux allégations attendue a été adoptée à la fin de l'année 2006 et entrera en application dès le 1<sup>er</sup> juillet prochain. Dans quelques semaines, et sous réserve de l'applicabilité des dispositions transitoires, c'est donc ce texte d'harmonisation qui aura vocation à régir l'ensemble des communications commerciales au niveau européen. C'est la raison pour laquelle il convient ici d'en donner un bref aperçu.

#### CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT COMMUNAUTAIRE N° 1924/2006.

##### *Quelles communications*

Le règlement s'applique aux allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial, qu'elles apparaissent dans l'étiquetage ou la présentation des denrées alimentaires, mais aussi dans le cadre de la publicité.

En couvrant l'ensemble des communications commerciales,

le texte oblige à prendre en considération la finalité de la communication, même si cette notion est potentiellement source d'ambiguïté.

##### *Quelles denrées*

Il s'agit de l'ensemble des denrées alimentaires destinées à être fournies en tant que telles au consommateur final. Le critère est donc l'existence d'un produit dans sa forme finale, c'est-à-dire dans la forme dans laquelle le consommateur final peut l'appréhender.

Peu importe donc l'existence d'intermédiaire (distributeurs, restaurants, hôpitaux, écoles, cantines et autres collectivités similaires).

Le texte prévoit que des restrictions ou interdictions pourront être mises en place pour certaines denrées. Des règles spécifiques aux boissons contenant plus de 1,2 % d'alcool sont d'ores et déjà établies.

### *Quelles allégations*

Par allégation, il faut entendre tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières.

Le règlement a solutionné le problème particulier posé par les marques de fabrique, nom commercial ou dénomination qui pourraient être considérés comme des allégations, problème des descripteurs génériques.

### *Allégations nutritionnelles*

Il s'agit de toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par l'énergie (valeur calorique) ou les nutriments ou autres substances.

Le règlement distingue les allé-

gations nutritionnelles simples (« Source de » par exemple), des allégations nutritionnelles comparatives (« Réduit en » par exemple).

### *Allégations de santé*

Il s'agit de toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé. En conséquence sont notamment des allégations santé au sens du règlement, les allégations fonctionnelles du droit français. Le texte distingue les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie, les allégations relatives au développement et à la santé infantiles, qui sont soumises à une procédure d'autorisation spécifique, les autres allégations de santé, des allégations santé qui sont interdites.

---

### **PASSAGE D'UN CONTRÔLE A POSTERIORI À UN CONTRÔLE A PRIORI**

---

Jusqu'à présent en France le principe de contrôle des allégations était le suivant :

Pour les allégations nutritionnelles et fonctionnelles, l'entreprise procédait à l'allégation. Ce n'est qu'à ce stade que la DGCCRF, avec l'appui de l'AFSSA le cas échéant, pouvait éventuellement procéder à un contrôle, exiger des justifications scientifiques et transmettre si elle l'estimait nécessaire

un dossier au Parquet à fin de poursuite.

Pour les allégations de santé, l'opérateur devait préalablement à l'utilisation de la mention, obtenir un visa PP.

Avec le règlement, le contrôle est désormais un contrôle a priori :

En effet, les allégations nutritionnelles, qu'elles soient simples ou comparatives, ne sont autorisées que si elles sont énumérées dans l'annexe et conformes aux conditions fixées dans le présent règlement.

Les allégations de santé ne seront possibles que dans les conditions posées par le règlement et dans la mesure où elles figureront sur les listes d'allégations autorisées.

L'une des conditions d'emploi des allégations envisagées par les textes est le respect de profils nutritionnels, que la Commission doit définir au plus tard le 19 janvier 2009 et que la denrée alimentaire devra sauf exception respecter pour qu'une allégation puisse être faite.

Les allégations doivent par ailleurs selon le règlement répondre à certaines exigences : véracité, justification scientifique, présence intéressante et suffisante de l'élément allégué dans la denrée, en plus des exigences propres à chacun des types d'allégations.

Le fait de procéder à une allégation nutritionnelle ou de

santé oblige à fournir l'information de la directive 90/496 (sauf en cas de publicité collective) relevant du groupe 2, et en cas d'allégation de santé, l'article 10 du règlement impose d'autres mentions particulières sur l'étiquetage ou le support de communication.

L'EFSA acquiert un rôle central avec le nouveau dispositif : elle va être consultée pour établir la liste des allégations santé et les profils nutritionnels, son avis sera requis pour l'étude des demandes individuelles intéressant les allégations de santé relatives à la réduction de risque de maladies et relatives au développement et à la santé des enfants ne figurant pas dans la liste positive des allégations autorisées

#### ARTICULATION ENTRE LE RÈGLEMENT ET LES AUTRES TEXTES COMMUNAUTAIRES ET NATIONAUX

A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007 le cadre juridique des allégations sera articulé de la manière suivante :

Le règlement est applicable par principe à toute allégation. Il l'est cependant sans préjudice des dispositions communautaires relatives aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (directive 89/398/CEE), aux eaux (directive 80/777/CEE et directive 98/83/CE) et aux compléments alimentaires (directive 2002/46/CE).

Par ailleurs, les mesures transitoires suivantes sont prévues :

Les denrées alimentaires mises sur le marché ou étiquetées avant le 1<sup>er</sup> juillet et qui ne seraient pas conformes au présent règlement, peuvent être commercialisées jusqu'à leur date de péremption (mais pas au-delà du 31 juillet 2009), et celles qui n'auraient pas un profil nutritionnel adéquat pour l'allégation utilisée pourront être commercialisées jusqu'à vingt-quatre mois après

l'adoption des profils nutritionnels.

Jusqu'au 19 janvier 2022, les produits portant une marque de fabrique ou un nom commercial existant avant le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et non-conforme au règlement peuvent être commercialisés.

Aujourd'hui la combinaison des textes français et communautaires autorise les allégations nutritionnelles dans les conditions suivantes :

Sont autorisées les allégations qui figurent à l'annexe du règlement lorsqu'elles sont utilisées dans les conditions fixées dans ce même document. Des questions d'interprétations des conditions posées sont probables.

Sont aussi autorisées jusqu'au 19 janvier 2010, les allégations nutritionnelles qui ont été employées dans un État membre avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006 conformément aux dispositions nationales qui leur sont appli-

cables et qui ne figurent pas à l'annexe.

Jusqu'au 31 janvier 2009, les allégations nutritionnelles sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de représentations symboliques, conformes aux principes généraux du règlement et à la

législation nationale, mais qui ne figurent pas à l'annexe, peuvent être utilisées.

En ce qui concerne les allégations santé, la liste communautaire sera fixée au plus tard le 31 janvier 2010.

Jusqu'à l'établissement de la liste, des allégations relevant de l'article 13§1 (allégations fonctionnelles) peuvent être utilisées si elles sont conformes au règlement et aux dispositions nationales. En conséquence, les allégations fonctionnelles préétablies en France conservent potentiellement leur intérêt.

Sous réserve d'une communication par les états membres ou d'une demande d'utilisation selon les circonstances, les autres allégations santé, à l'exclusion de celles relatives à la diminution d'un risque de maladie ou au développement et à la santé infantile (les allégations visa PP sauf celles liées à l'infans), peuvent être utilisées jusqu'à ce que la Commission ait pris une décision les concernant (et pendant les six mois suivants cette décision).

*Jean-Christophe André  
Élise Provost*

---

Éditeur : EN DROIT  
SARL au capital de 304,90 euros  
RCS Paris B 432 427 748  
21 rue Clément Marot 75008 Paris

Directeur de la publication : Catherine Wurtz

Responsable de rédaction : Jean-Christophe André-DDG  
Société d'Avocats  
21 rue Clément Marot 75008 Paris  
RCS Paris B 342 119 047  
Tél. 00 33 (1) 53 23 80 00 Fax. 00 33 (1) 53 23 80 01  
ddg@ddg.fr  
www.ddg.fr

Date de parution : juin 2007  
ISSN en cours

---