

Maisons-Alfort, le 9 mai 2006

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un projet de décret relatif aux vitamines et minéraux et certaines autres substances employés dans la fabrication des denrées alimentaires et modifiant le décret du 15 avril 1912**

Par courrier reçu le 14 février 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1<sup>er</sup> février 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'avis concernant un projet de décret relatif aux vitamines et minéraux et certaines autres substances employés dans la fabrication des denrées alimentaires et modifiant le décret du 15 avril 1912.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 20 avril 2006 et du Président du Comité d'experts spécialisé sur les Encéphalopathies Subaiguës Spongiformes Transmissibles (ESST), l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que l'article 1<sup>er</sup> du décret du 15 avril 1912 modifié indique que « il est interdit de détenir en vue de la vente, de mettre en vente ou de vendre toute marchandise et denrée destinée à l'alimentation humaine lorsqu'elles ont été additionnées de produits chimiques autres que ceux dont l'emploi est déclaré licite par arrêté pris de concert par le ministre de l'agriculture et du développement rural, le ministre de l'économie et des finances, le ministre du développement industriel et scientifique et le ministre de la santé publique sur l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. » ;

Considérant que de ce fait, l'adjonction de substances chimiques –vitamines, minéraux et autres substances à but nutritionnel ou physiologique chimiquement définies, à l'exclusion des plantes et préparations de plantes complexes- dans les denrées destinées à l'alimentation courante nécessite la prise d'arrêtés pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; que la Commission Européenne a demandé aux autorités françaises de modifier ce texte afin de prendre en compte l'arrêt de la Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE) du 5 février 2004 ; que dans cet arrêt, la CJCE a insisté sur la nécessité de « mettre en place une procédure plus transparente et plus accessible aux opérateurs et qu'une procédure plus simplifiée soit mise en place pour les denrées librement fabriquées ou commercialisées dans un autre Etat membre de l'Union européenne » ; que le projet de décret reprend des dispositions similaires à celles figurant dans le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires en ce qui concerne les procédures d'emploi de ces substances : l'opérateur doit déclarer son produit à la Dgccrf avant toute mise sur le marché français ;

Considérant que le titre et l'article 1<sup>er</sup> du projet de décret mentionnent, dans son champ d'application « certaines autres substances » alors qu'à partir de l'article 2, ces composés sont mentionnés sous l'appellation d'« autres substances » ; qu'en conséquence, ces termes devraient être clairement explicités ou cet écart de terminologie supprimé ;

Considérant que la formulation du point 2) de l'article 2 du projet de décret est ambiguë ; que cette phrase laisse entendre que « des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques et les ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle » sont incluses dans la catégorie « autres substances » ; qu'il conviendrait alors d'utiliser la formulation suivante : « « Autres substances », les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception :

- des nutriments définis au point 1) ;
- des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ;

- et des ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle. » ;

Considérant que ce projet de décret prévoit deux modalités de traitement selon que :

- la demande concerne une substance déjà légalement commercialisée dans un autre Etat-membre : une démarche simplifiée de déclaration est alors prévue, celle-ci s'inscrivant dans le cadre du principe de reconnaissance mutuelle ;
- la demande concerne l'autorisation d'une nouvelle substance ; dans ce cas, sur saisine de la Dgccrf, l'Afssa procède à une évaluation du risque avant mise sur le marché ;

Considérant que l'article 4 du projet de décret prévoit les éléments qui seront pris en compte dans les arrêtés d'autorisation de mise sur le marché des produits enrichis : les couples nutriments-autres substances/vecteurs alimentaires, les teneurs maximales et minimales d'incorporation ainsi que les critères de pureté auxquels doivent répondre les nutriments et autres substances ; que l'Afssa sera saisie sur les projets d'arrêtés tels que décrit ci-dessus ; que dans les cas de commercialisation de produit sans consultation préalable de l'Afssa, l'évaluation d'un projet d'arrêté s'y référant, au regard de la sécurité du consommateur, suscite des réserves de l'agence<sup>1</sup> ; qu'en particulier, en ce qui concerne les extraits de plantes, inclus dans le champ d'application de ce projet de décret, des données permettant de caractériser les conditions de production et d'utilisation du produit ainsi que sa composition chimique sont indispensables pour l'évaluation du risque ;

Considérant l'article 5 du projet de décret portant sur la procédure de traitement des demandes réalisée par la Dgccrf, concernant un nutriment ou une substance à but nutritionnel ou physiologique ne figurant pas dans les arrêtés prévus à l'article 3 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'une denrée alimentaire contenant de telles substances, 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, la justification de la conformité du produit ou de ses constituants à la réglementation d'un autre Etat-membre et la présentation par le déclarant de toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation du nutriment ou des autres substances (paragraphe 1.d. de l'article 5) ;
- 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-membres ou par la mise en évidence d'éléments scientifiques, délivrés notamment par l'Afssa, démontrant que le produit présente un risque pour la santé (paragraphe 4.b. de l'article 5) ; dans ce dernier cas, le pétitionnaire est invité à fournir, s'il le souhaite, ses observations sur ce refus d'autorisation ;
- 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 nutriments et substances ainsi admises sur le marché français sont inscrits dans les arrêtés mentionnés à l'article 3 ;
- le refus d'inscription entraîne la cessation de la commercialisation des produits déclarés contenant ces nutriments ou « autres substances » ;

que cette procédure appelle les remarques suivantes :

- l'existence de celle-ci devrait permettre de disposer de listes de produits enrichis mis sur le marché français qui devraient être transmises à l'Afssa sur une base périodique afin d'estimer, de manière plus fine, les apports en nutriments au sein de populations définies ;
- la formulation du paragraphe 1.d. est imprécise dans la mesure où elle ne fait pas mention de la notion d'appréciation du risque et ne spécifie pas la nature des informations réellement attendues ; elle laisse, par ailleurs, supposer que la mise à disposition auprès des Autorités d'éléments démontrant l'innocuité du produit est facultative ;

<sup>1</sup> Ce point a été souligné dans l'avis de l'Afssa du 6 septembre 2005 sur la procédure relative aux compléments alimentaires.

- le paragraphe 4.b. ne précise pas les conditions de saisine de l'Afssa ;

Considérant que l'article 6 qui prévoit la saisine de l'Afssa pour certaines demandes n'appelle pas de commentaires de l'Afssa ;

Considérant que les autres dispositions de ce projet de texte n'appellent pas d'observations de la part de l'Afssa,

En conclusion, l'Afssa

- considère que le projet de texte doit être précisé sur les points suivants :
  - clarification des termes « autres substances » et « certaines autres substances » ;
  - reformulation des substances hors champ d'application (article 2) ;
  - explicitation des éléments attendus pour l'appréciation des risques liés au nutriment ou à la substance (article 5) ;
- formule certaines réserves sur l'évaluation sous l'angle de la sécurité du consommateur des arrêtés prévus à l'article 3 qui lui seront soumis, notamment en application de la procédure de l'article 5.

L'Afssa souligne, par ailleurs, que la procédure de déclaration, prévue à l'article 5 du projet de décret, devrait permettre de disposer de listes de produits enrichis mis sur le marché français qui devraient être transmises à l'Afssa sur une base périodique afin d'estimer, de manière plus fine, les apports en nutriments au sein de populations définies.

En effet, dans un contexte de multiplication des sources alimentaires d'apport plus ou moins concentrées en nutriments (aliments enrichis, compléments alimentaires), l'Afssa estime qu'il convient de rester vigilant quant à l'éventuelle multiplication des vecteurs alimentaires pour un même nutriment, au regard des risques de dépassement des limites de sécurité<sup>2</sup>.

**Pascale BRIAND**

---

<sup>2</sup> "Tolerable upper intake levels".