

Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, modifié par le règlement (CE) n° 1829/03 du 22 septembre 2003 ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° 2003/0306/F ;

Vu la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 421-1 ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 214-1, L. 214-2, L. 215-1 et R. 112-1 à R. 112-31 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5111-1 et L. 5111-2 ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

Vu le décret du 15 avril 1912 modifié pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les denrées alimentaires et spécialement les viandes, produits de charcuterie, fruits, légumes, poissons et conserves ;

Vu le décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 relatif aux additifs pouvant être employés dans les denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine, modifié par le décret n° 98-390 du 19 mai 1998 et le décret n° 99-242 du 26 mars 1999 ;

Vu le décret n° 91-366 du 11 avril 1991 modifié relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires ;

Vu le décret n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, modifié par les décrets n° 99-242 du 26 mars 1999 et n° 2001-1068 du 15 novembre 2001, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 93-1130 du 27 septembre 1993 concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires et son arrêté d'application du 3 décembre 1993 ;

Vu le décret n° 2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, modifié par le décret n° 2004-187 du 26 février 2004 ;

Vu les avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 8 février 2005 et du 6 septembre 2005 ;

Le Conseil d'Etat (section des finances) entendu,

Décète :

Chapitre Ier

Dispositions générales

Article 1

Sans préjudice des dispositions du règlement du 27 janvier 1997 susvisé, les dispositions du présent décret :

1° Sont applicables aux compléments alimentaires commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels. Ces produits sont vendus au consommateur final sous une forme préemballée ;

2° Ne s'appliquent pas aux médicaments et aux spécialités pharmaceutiques, tels que définis aux articles L. 5111-1 et L. 5111-2 du code de la santé publique.

Article 2

Aux fins du présent décret, on entend par :

1° « Compléments alimentaires », 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 ;

2° « Nutriments », les substances suivantes :

a) Vitamines ;

b) Minéraux ;

3° « Substances à but nutritionnel ou physiologique », les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments définis au 2° et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ;

4° « Plantes et préparations de plantes », les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des substances mentionnées au 2° et au 3°, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

Chapitre II

Dispositions relatives à la composition des compléments alimentaires

Article 3

Les ingrédients mentionnés à l'article 2 ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que s'ils conduisent à la fabrication de produits sûrs, non préjudiciables à la santé des consommateurs, comme cela est établi par des données scientifiques généralement acceptées.

A la demande des agents habilités par les dispositions de l'article L. 215-1 du code de la consommation, le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire est tenu de leur communiquer la nature et les résultats des vérifications et contrôles réalisés à cet effet.

Article 4

Seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires :

1° Les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique définis aux 2° et 3° de l'article 2, dans les conditions prévues aux articles 5 et 6 ;

2° Les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2 dans les conditions prévues à l'article 7 ;

3° Les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle au sens du règlement du 27 janvier 1997 susvisé, ou autorisés conformément à ce règlement ;

4° Les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine dans les conditions prévues par les décrets du 18 septembre 1989, du 11 avril 1991 et du 31 juillet 2001 susvisés.

Article 5

Les nutriments définis au 2° de l'article 2 ne peuvent être employés dans la fabrication des compléments alimentaires que dans les conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé.

Cet arrêté fixe :

1° La liste des nutriments dont l'emploi est autorisé ;

2° Les critères d'identité et de pureté auxquels ils doivent répondre ;

3° Les teneurs maximales admissibles et, le cas échéant, les teneurs minimales requises ;

4° La liste des nutriments dont l'emploi est autorisé jusqu'au 31 décembre 2009.

Article 6

Les substances à but nutritionnel ou physiologique, définies au 3° de l'article 2, 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 pris en application de l'article 3 du décret du 29 août 1991 susvisé, 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 des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, selon les procédures prévues aux articles 16 et 17, et dans les conditions d'emploi prévues dans cet arrêté ;

3° Les substances présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet de la déclaration prévue à l'article 16, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans l'arrêté mentionné au 2° dans les conditions prévues au 8° de l'article 16.

Article 7

Les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2 pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires sont les suivantes :

1° Les parties de plantes et les plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, à l'exclusion de leurs préparations non traditionnelles en alimentation humaine ;

2° Les plantes non mentionnées au 1°, ou les préparations de plantes, autorisées par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, selon la procédure prévue aux articles 16 et 17, et dans les conditions d'emploi prévues dans cet arrêté ;

3° Les plantes et les préparations de plantes présentes dans les compléments alimentaires ayant fait l'objet de la déclaration prévue à l'article 16, pendant une période maximale de douze mois, et sous réserve qu'elles n'aient pas fait l'objet d'un refus d'inscription dans l'arrêté mentionné au 2° dans les conditions prévues au 8° de l'article 16.

Chapitre III

Dispositions relatives à l'étiquetage
des compléments alimentaires

Article 8

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

Article 9

La dénomination de vente prévue à l'article R. 112-14 du code de la consommation est « complément alimentaire ».

Les produits définis au 1° de l'article 2 ne peuvent être mis en vente que sous cette dénomination.

Article 10

Sans préjudice des articles R. 112-1 à R. 112-31 du code de la consommation, l'étiquetage des compléments alimentaires porte les indications suivantes :

- 1° Le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances ;
- 2° La portion journalière de produit dont la consommation est recommandée ;
- 3° Un avertissement indiquant qu'il est déconseillé de dépasser la dose journalière indiquée ;
- 4° Une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié ;
- 5° Un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

Article 11

L'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne portent aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

Article 12

I. - La quantité des nutriments ou des substances mentionnées aux 3° et 4° de l'article 2 présente dans le produit est déclarée sur l'étiquetage sous forme numérique.

La quantité se rapporte à la portion journalière de produit recommandé par le fabricant telle qu'elle est indiquée sur l'étiquetage.

Les unités à utiliser pour les vitamines et les minéraux sont spécifiées dans l'arrêté prévu à l'article 5.

II. - Les informations concernant les vitamines et les minéraux sont également exprimées en pourcentage des valeurs de référence mentionnées, le cas échéant, dans l'annexe de l'arrêté du 3 décembre 1993 pris en application du décret du 27 septembre 1993 susvisé.

Article 13

I. - Les valeurs déclarées mentionnées au I de l'article 12 sont des valeurs moyennes calculées sur la base de l'analyse du produit effectuée par le fabricant.

II. - Le pourcentage des valeurs de référence pour les vitamines et les minéraux mentionnés au II de l'article 12 peut également être indiqué sous forme de graphiques.

Article 14

En tant que de besoin, des arrêtés des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé fixent les modalités de mise en oeuvre des articles 11 à 13.

Chapitre IV

Dispositions relatives aux déclarations

et aux demandes d'autorisation d'emploi

Article 15

Le responsable de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire ne relevant pas de la procédure prévue à l'article 16 informe la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes de la mise sur le marché du produit en lui transmettant un modèle de son étiquetage.

La composition du produit telle qu'elle est mentionnée sur l'étiquetage doit satisfaire aux conditions prévues par les dispositions du premier alinéa de l'article 3.

Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé précisera les modalités de transmission de cette déclaration.

Article 16

La première mise sur le marché français d'un complément alimentaire contenant une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante, ne figurant pas dans les arrêtés prévus aux articles 6 et 7, mais légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen donne lieu à la procédure suivante :

1° L'importateur ou le fabricant établi sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen doit faire une déclaration à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

2° Cette déclaration doit être accompagnée :

a) De l'identification du fabricant ou de l'importateur ;

b) D'un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit ;

c) 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 ;

d) De la présentation par le déclarant de toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance à but nutritionnel ou physiologique, de la plante ou préparation de plante, ou du produit.

3° Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé précise les modalités de transmission de cette déclaration.

4° Dans un délai maximal de deux mois après la réception du dossier complet de la déclaration mentionnée au 1°,

la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes fait savoir au déclarant si le produit peut être commercialisé et dans quelles conditions. L'absence de réponse dans le délai de deux mois après réception du dossier complet de la déclaration vaut autorisation de mise sur le marché.

5° Le refus d'autorisation de commercialisation est motivé :

a) Soit par l'absence des documents et informations mentionnés au c du 2° du présent article ;

b) Soit par des éléments scientifiques, délivrés notamment par l'Agence française de sécurité des aliments, démontrant que le produit présente un risque pour la santé.

6° La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes invite le déclarant à présenter, s'il le souhaite, ses observations sur ce refus d'autorisation de commercialisation.

7° Dans un délai maximal de douze mois après la déclaration mentionnée au 1°, les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes ou préparations de plantes, qui ont été admises sur le marché français, sont inscrites dans les arrêtés mentionnés aux articles 6 et 7.

8° Lorsque la commercialisation sur le marché français des substances à but nutritionnel ou physiologique, des plantes ou préparations de plantes a été autorisée après la déclaration mentionnée au 1°, un refus d'inscription dans les formes mentionnées au 7° peut être, le cas échéant, notifié au déclarant, lorsqu'il est motivé par des éléments scientifiques portés à la connaissance de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, démontrant un risque réel pour la santé.

9° Ce refus d'inscription des substances à but nutritionnel ou physiologique, des plantes ou préparations de plantes entraîne la cessation de la commercialisation sur le marché français des produits les contenant.

Article 17

Les demandes visant à modifier ou compléter les dispositions des arrêtés mentionnés au 2° de l'article 6 et au 2° de l'article 7 donnent lieu à la procédure suivante :

1° Ces demandes, introduites par toute personne physique ou morale, sont adressées à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, accompagnées du dossier nécessaire à leur instruction, en vue de leur transmission à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

2° La recevabilité de la demande est appréciée par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes dans un délai maximum de quinze jours à compter de la date de dépôt de la demande.

3° Dès lors que le dossier est complet, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes accuse réception de celui-ci et assure sa transmission à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

4° L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet, dans un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet, un avis prenant en compte, en tant que de besoin, les éléments fournis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation d'emploi d'une plante ou d'une préparation de plante.

5° La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes notifie au demandeur l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ainsi que la décision motivée du ministre prise suite à cet avis. Cette notification est faite dans un délai de quinze jours après la notification de l'avis à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

6° Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé fixe les règles relatives à la constitution des dossiers précisant les éléments à fournir en vue de l'évaluation de l'innocuité de la substance à but nutritionnel ou physiologique, de la plante ou préparation de plante, pour la santé des consommateurs.

Article 18

La procédure définie à l'article 17 s'applique également pour toute modification des quantités maximales de nutriments prévues dans l'arrêté mentionné à l'article 5, dans l'attente de la fixation de teneurs maximales en application de la directive du 10 juin 2002 susvisée.

Chapitre V
Dispositions diverses

Article 19

Le refus d'autorisation de commercialisation et le refus d'inscription mentionnés respectivement au 5° et au 8° de l'article 16, ainsi que la décision du ministre chargé de la consommation prévue au 5° de l'article 17, peuvent faire l'objet d'un recours devant le tribunal administratif conformément aux dispositions de l'article R. 421-1 du code de justice administrative.

Article 20

Il est interdit d'importer pour la mise en libre pratique, de détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des compléments alimentaires qui ne répondent pas aux dispositions du présent décret.

Article 21

L'article 1er du décret du 15 avril 1912 susvisé cesse d'être applicable aux compléments alimentaires.

Article 22

Le dernier alinéa de l'article 15-2 du décret du 15 avril 1912 susvisé est supprimé.

Article 23

Les compléments alimentaires contenant les substances à but nutritionnel ou physiologique, les plantes et préparations de plantes mentionnées respectivement aux 3° et 4° de l'article 2, fabriqués selon les dispositions en vigueur avant la date de publication du présent décret, peuvent continuer à être commercialisés dix-huit mois au-delà de cette date.

Les compléments alimentaires contenant les nutriments mentionnés au 2° de l'article 2, fabriqués selon les dispositions en vigueur avant la date de publication du présent décret, peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la date de publication de l'arrêté prévu à l'article 5.

Article 24

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre de l'agriculture et de la pêche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 20 mars 2006.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :

Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,

Thierry Breton

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Pascal Clément

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Dominique Bussereau