

Décret n° 2006-1264 du 16 octobre 2006 relatif aux vitamines, substances minérales et autres substances employées dans la fabrication des denrées alimentaires

Le Premier ministre,

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 n° 1829-2003 du 22 septembre 2003 ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 214-1 et L. 214-2 ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

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

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment son article 24 ;

Vu le décret du 15 avril 1912 modifié portant réglementation d'administration publique 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° 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 ;

Vu le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 9 mai 2006 ;

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

Décète :

Article 1

Le présent décret fixe les conditions et la procédure d'autorisation d'emploi de vitamines, de substances minérales et d'autres substances dans la fabrication des denrées alimentaires.

Sans préjudice des dispositions du règlement du 27 janvier 1997 susvisé et du décret du 29 août 1991 susvisé, il est applicable :

1° A l'adjonction, dans les denrées alimentaires, de vitamines, de substances minérales dont la liste figure en annexe 1 ;

2° A l'adjonction d'autres substances, lesquelles sont définies comme étant les substances autres que les vitamines et les substances minérales, ayant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques à l'exclusion des substances possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique.

Il n'est pas applicable aux compléments alimentaires tels que prévus par le décret du 20 mars 2006 susvisé.

Article 2

Les demandes d'autorisation d'emploi de vitamines, de substances minérales et d'autres substances dans la fabrication des denrées alimentaires, à l'exception de celles entrant dans le champ d'application de l'article 3, 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 composition du dossier nécessaire à l'instruction des demandes est prévue par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé.

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 un avis dans un délai de quatre mois, à compter de la réception du dossier complet.

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 chargé de la consommation 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.

Article 3

Lorsque les denrées alimentaires sont légalement fabriquées ou commercialisées dans un Etat membre de la Communauté européenne ou légalement fabriquées dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou en Turquie, les demandes relatives à l'emploi de vitamines, de substances minérales et autres substances, dans ces denrées, donnent lieu à la procédure suivante :

1° L'opérateur établi sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou en Turquie adresse une demande d'autorisation d'emploi à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

2° Cette demande est accompagnée :

a) De l'identification de l'opérateur à l'origine de la demande et du fabricant ou, à défaut, de la personne responsable de la mise sur le marché établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen ou en Turquie ;

b) Le cas échéant, d'un modèle de l'étiquetage utilisé pour la denrée alimentaire à laquelle sont ajoutées des vitamines, substances minérales ou autres substances, faisant l'objet de la demande ;

c) De documents et informations permettant d'identifier la nature exacte des vitamines, substances minérales ou autres substances employées ainsi que leurs conditions d'emploi et d'attester que l'emploi de ces vitamines, substances minérales ou autres substances dans les denrées alimentaires est légalement admis dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou en Turquie ;

d) Et, le cas échéant, de toutes les données complémentaires que le demandeur estime utiles à l'appréciation de la sécurité d'emploi des vitamines, substances minérales ou autres substances.

3° Dans un délai maximum de trois mois après la réception du dossier complet de la demande mentionnée au 1°, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes fait savoir au demandeur si son produit peut être commercialisé et dans quelles conditions. L'absence de réponse dans le délai de trois mois après réception du dossier complet de la demande vaut autorisation de mise sur le marché.

4° Le refus de commercialisation après réception du dossier complet est motivé :

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

b) Soit par des éléments scientifiques démontrant que l'emploi de vitamines, de substances minérales et d'autres substances dans la denrée alimentaire présente un risque pour la santé.

5° La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes invite le demandeur à présenter, s'il le souhaite, ses observations sur ce refus d'autorisation de commercialisation, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi du 12 avril 2000 susvisée.

6° Les vitamines, substances minérales et autres substances dont l'emploi a été admis sur le marché français dans les formes prévues au 3° du présent article sont inscrites sur l'arrêté mentionné à l'article 4 dans un délai de douze mois suivant la réception du dossier complet.

Article 4

Un 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, fixe la liste des vitamines, substances minérales et autres substances dont l'emploi dans les denrées alimentaires est autorisé conformément aux articles 2 et 3 ; il précise également :

1° Les formes chimiques sous lesquelles les vitamines, substances minérales et autres substances peuvent être ajoutées ;

2° Les denrées alimentaires ou les catégories de denrées alimentaires auxquelles ces vitamines, substances minérales et autres substances peuvent être ajoutées ;

3° Les conditions d'incorporation de ces vitamines, substances minérales et autres substances dans les denrées alimentaires, notamment, les teneurs maximales admissibles, et, le cas échéant, les teneurs minimales requises des vitamines, substances minérales et autres substances dont l'emploi est autorisé ;

4° Les critères d'identité et de pureté auxquels ces vitamines, substances minérales et autres substances doivent répondre ;

5° Le cas échéant, les recommandations et mises en garde inhérentes à une bonne utilisation du produit.

L'étiquetage des denrées auxquelles ont été ajoutées des vitamines, des substances minérales ou d'autres substances comporte, le cas échéant, les recommandations et mises en garde prévues au 5° du présent article.

Article 5

La survenance d'un risque pour la santé, lié à l'adjonction d'une vitamine, d'une substance minérale ou d'une autre substance dans la fabrication des denrées alimentaires, dont l'existence est fondée sur des éléments scientifiques, entraîne le retrait de l'autorisation par décision motivée, qui est notifiée à l'intéressé.

En outre, lorsque des vitamines, substances minérales et autres substances ont été inscrites sur la liste prévue à l'article 4, un arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé procède à leur retrait de cette liste ou en modifie les conditions d'emploi.

Les produits sont retirés du marché par le responsable de la mise sur le marché et les détenteurs.

Article 6

Les décisions prises en application des articles 2 et 3 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 7

Il est interdit d'importer, 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 denrées alimentaires contenant des vitamines, des substances minérales ou d'autres substances qui ne répondent pas aux dispositions du présent décret.

Article 8

Les alinéas suivants sont ajoutés à l'article 1er du décret du 15 avril 1912 susvisé :

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas :

1° Aux compléments alimentaires définis par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;

2° A l'adjonction de vitamines, de minéraux et d'autres substances aux denrées alimentaires, telle que définie par

le décret n° 2006-1264 du 16 octobre 2006 relatif aux vitamines, substances minérales et autres substances employées dans la fabrication des denrées alimentaires. »

Article 9

Jusqu'à l'intervention de l'arrêté mentionné à l'article 4, les arrêtés pris avant la publication du présent décret qui ont fixé la liste des vitamines, substances minérales ou autres substances dont l'emploi était autorisé sont maintenus en vigueur.

Article 10

Les articles 8, 9, 10 et 11 du décret du 15 avril 1912 susvisé sont abrogés.

Article 11

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 16 octobre 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

A N N E X E 1

VITAMINES ET SUBSTANCES MINÉRALES POUVANT FAIRE L'OBJET D'UNE AUTORISATION D'EMPLOI DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Vitamines

Vitamine A.
Vitamine D.
Vitamine E.
Vitamine K.
Vitamine B1.
Vitamine B2.
Niacine.
Acide pantothénique.
Vitamine B6.
Acide folique.
Vitamine B12.
Biotine.
Vitamine C.

2. Minéraux

Calcium.
Magnésium.
Fer.
Cuivre.
Iode.
Zinc.
Manganèse.
Sodium.
Potassium.
Sélénium.
Chrome.
Molybdène.
Fluorure.
Chlorure.
Phosphore.