Message 304

Communication de la Commission - TRIS/(2022) 03182
Directive (UE) 2015/1535
Traduction du message 303
Notification: 2022/0395/S

Observations de la Commission (article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535). Ces observations ne prolongent pas le délai de statu quo.

(MSG: 202203182.FR)
1. MSG 304 IND 2022 0395 S FR 08-09-2022 05-09-2022 COM 5.2 08-09-2022

2. Commission

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2022/0395/S - C80A

5. article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535

6. Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535, les autorités suédoises ont notifié à la Commission, le 7 juin 2022, le projet de «règlement de l'Agence suédoise de l'alimentation relatif aux compléments alimentaires» (ci-après le «projet notifié»).

Selon le message de notification, le projet notifié remplacera le règlement actuel de l'Agence suédoise de l'alimentation (LIVSFS 2003:9) sur les compléments alimentaires, qui transpose la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (ci-après la «directive»). Il est également indiqué que le projet notifié contient des références actualisées à d'autres dispositions et qu'il est linguistiquement plus proche du libellé de la directive que le règlement en vigueur, et que l'Agence suédoise de l'alimentation utilise également la possibilité prévue par la directive d'introduire des teneurs maximales pour certaines vitamines et minéraux dans les compléments alimentaires.

L'examen du projet notifié a amené la Commission à formuler les observations suivantes.

Montants maximaux

Article 11 du projet notifié

L'article 11 du projet notifié, au titre du chapitre «Vitamines et minéraux», prévoit que «La dose quotidienne recommandée d'un complément alimentaire mis sur le marché en Suède ne doit pas contenir de teneur en (1) vitamine D supérieure à 80 µg ou (2) iode supérieure à 200 µg».

Ce projet de disposition doit être évalué à la lumière de la directive 2002/46/CE concernant les compléments alimentaires (ci-après la «directive»), qui vise à protéger les consommateurs contre les risques potentiels pour la santé. L'annexe I de la directive établit une liste harmonisée des vitamines et des minéraux qui peuvent être ajoutés à des fins nutritionnelles aux compléments alimentaires. L'annexe II, intitulée «Vitamines et substances minérales pouvant être utilisées dans la fabrication de compléments alimentaires», contient une liste des sources autorisées (vitamines et substances minérales) à partir desquelles ces vitamines et minéraux peuvent être fabriqués et utilisés dans des compléments alimentaires.

L'article 5, paragraphe 4, de la directive habilite la Commission à fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires par portion journalière de consommation (ci-après les «quantités maximales») en tenant compte:

a) les niveaux supérieurs de sécurité (UL) de vitamines et de minéraux établis par une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, en tenant compte, le cas échéant, des différents degrés de sensibilité des différents groupes de consommateurs (article 5, paragraphe 1, point a));

b) la consommation de vitamines et de minéraux provenant d'autres sources alimentaires (article 5, paragraphe 1, point b)); et

c) les apports de référence en vitamines et minéraux pour la population (article 5, paragraphe 2).

L'article 5, paragraphe 4, de la directive ne prévoit aucun délai pour l'adoption des montants maximaux.

À ce jour, la Commission n'a pas fait usage de l'habilitation conférée par la directive et, par conséquent, il n'y a pas de montants maximaux fixés au niveau de l'UE. Dans ce contexte, dans le cas Solgar, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a précisé que tant que la Commission n'a pas fixé de montants maximaux, les États membres restent compétents pour adopter une législation relative à ces montants, étant entendu que, dans l'exercice de cette compétence, les États membres sont tenus de se conformer aux articles 34 et 36 du TFUE et d'être guidés par les critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, et paragraphe 2, de la directive, y compris l'exigence d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises.

Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère qu'en l'absence de montants maximaux fixés au niveau de l'UE pour la vitamine D et l'iode, les autorités suédoises peuvent adopter des mesures nationales. Néanmoins, conformément à la jurisprudence de la CJUE, lorsqu'elles adoptent des mesures nationales pour fixer les montants maximaux, les autorités suédoises doivent tenir compte des critères définis à l'article 5, paragraphe 1, et paragraphe 2, de la directive. En particulier, le point i), les UL de la vitamine D et de l'iode doivent être établies par une évaluation scientifique des risques, sur la base de données scientifiques généralement admises, en tenant compte des différents degrés de sensibilité des différents groupes de consommateurs et le point ii), de l'apport de vitamine D et d'iode provenant d'autres sources alimentaires.

À la demande de la Commission, en 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a réévalué la sécurité d'utilisation de la vitamine D et a fourni des UL révisées pour tous les groupes de population concernés dans un avis scientifique. Compte tenu des incertitudes associées aux études sous-jacentes, l'EFSA a fixé l'UL de la vitamine D pour les adultes, y compris les femmes enceintes et allaitantes, à 100 microgrammes par jour. L'EFSA a établi cette limite pour la vitamine D provenant de toutes les sources (aliments, boissons, aliments enrichis et compléments alimentaires combinés), y compris l'application d'un facteur d'incertitude pour couvrir les incertitudes. L'avis scientifique de l'EFSA a également défini des UL pour les nourrissons (25 microgrammes par jour) et pour les enfants âgés de 1 à 10 ans (50 microgrammes par jour) et les adolescents âgés de 11 à 17 ans (100 microgrammes par jour). L'EFSA a noté que les données des populations européennes (rapportés dans 14 pays européens) indiquent que les apports en vitamine D de toutes les sources chez les consommateurs élevés (95e percentile) sont inférieurs à l'UL pour tous les sous-groupes de population (c'est-à-dire environ 25 %, 75 %, 30 % et 8 % de l'UL pour les adultes, les nourrissons, les enfants et les adolescents, respectivement).

Pour l'apport quotidien recommandé en iode, le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a établi, dans son avis de 2002, une UL de 600 microgrammes par jour (µg/jour) pour les adultes, y compris les femmes enceintes et allaitantes, de 500 µg/jour pour les adolescents âgés de 15 à 17 ans et de 200 à 450 µg/jour pour les enfants âgés de 1 à 14 ans. Le CSAH a noté dans son avis que les données des populations européennes indiquent que les apports en iode de toutes les sources chez l'adulte sont peu susceptibles de dépasser l'UL.

Dans l'analyse d'impact accompagnant le projet notifié, les autorités suédoises reconnaissent que, pour leur méthode de

calcul des quantités maximales, l'Agence nationale suédoise des aliments a tenu compte des UL fixées, pour les adultes, par l'EFSA pour la vitamine D et par le CSAH pour l'iode. En calculant la différence entre l'UL et l'apport en vitamine D et en iode via des denrées alimentaires en Suède, le projet notifié prévoit une dose quotidienne recommandée de vitamine D dans un complément alimentaire mis sur le marché suédois n'excédant pas 80 microgrammes et, de même, recommande la dose quotidienne d'iode ne dépassant pas 200 microgrammes.

Ces montants maximaux semblent tenir compte de l'évaluation des risques effectuée par les autorités suédoises sur la base des UL fixées uniquement pour la population adulte. Toutefois, l'article 5, paragraphe 1, de la directive impose de prendre en considération, en particulier, le point i), l'évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, en tenant compte, le cas échéant, des degrés divers de sensibilité des différents groupes de consommateurs, afin d'éviter que certains groupes ne consomment des compléments alimentaires contenant des quantités excessives d'un nutriment donné compte tenu de leur situation particulière; et le point ii), la consommation de vitamine D ou d'iode provenant d'autres sources alimentaires. En outre, l'article 5, paragraphe 2, de la directive dispose que, lors de la fixation des teneurs maximales visées à l'article 5, paragraphe 1, de la directive, il convient également de tenir dûment compte des apports de référence en vitamines et minéraux pour la population.

Dans ce contexte, conformément aux avis scientifiques de l'EFSA et du CSAH, la Commission tient à souligner que l'application de la procédure de dérivation pour la détermination des montants maximaux entraînerait des valeurs différentes pour d'autres groupes d'âge de la population et en particulier pour les enfants et les adolescents en raison de différentes LU et de différents apports alimentaires via le régime alimentaire normal pour ces groupes de catégories. En outre, la Commission comprend qu'en ce qui concerne les apports alimentaires de vitamine D et d'iode, les apports provenant d'aliments enrichis n'ont pas été pris en compte dans le projet notifié. La Commission ne voit pas non plus comment les apports de référence pour la population ont été pris en compte.

Compte tenu de ce qui précède, l'approche de gestion des risques proposée par les autorités suédoises peut ne pas conduire à des quantités maximales de ces substances qui garantissent la sécurité de tous les groupes de population ayant des habitudes alimentaires différentes, comme les enfants et les personnes consommant des aliments enrichis en vitamine D et iode.

Compte tenu de ce qui précède et en l'absence de montants maximaux fixés au niveau de l'UE pour la vitamine D et l'iode, la Commission invite les autorités suédoises à traiter les questions de sécurité de manière appropriée, conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/46/CE, à la jurisprudence citée et aux avis scientifiques disponibles à ce jour.

En outre, en 2020, les travaux visant à fixer des quantités maximales ont été repris dans le but d'harmoniser davantage les exigences en matière de composition des compléments alimentaires conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 4, de la directive. La Commission tient donc à informer les autorités suédoises qu'une fois que les montants maximaux seront fixés pour la vitamine D et l'iode au niveau de l'UE, les dispositions nationales relatives aux valeurs fixées à l'article 11 du projet notifié cesseront de s'appliquer.

Article 12 du projet notifié

L'article 12, du projet notifié, également au titre du chapitre «Vitamines et minéraux», habilite l'Agence suédoise des aliments à accorder des dérogations aux montants maximaux fixés à l'article 11 (à savoir pour la vitamine D, 80 microgrammes par jour et pour l'iode 200 microgrammes par jour) lorsqu'elle considère que les niveaux de vitamine D ou d'iode proposés par le demandeur dans l'utilisation quotidienne recommandée du complément alimentaire ne présentent pas de risque pour la santé humaine. Chaque dérogation spécifique est accordée pour chaque produit par l'Agence nationale des aliments et est subordonnée au respect du montant maximal fixé dans chaque décision d'approbation. L'article 13 du projet notifié contient les informations nécessaires à l'appui des demandes de dérogation.

Le considérant 13 de la directive explique que «la consommation excessive de vitamines et de minéraux peut avoir des effets nocifs et, par conséquent, nécessiter la fixation de teneurs maximales en sécurité dans les compléments

alimentaires, le cas échéant. Ces niveaux doivent garantir que l'utilisation normale des produits selon les instructions d'utilisation fournies par le fabricant sera sûre pour le consommateur».

L'exercice par les autorités nationales d'un pouvoir discrétionnaire d'autoriser des dérogations aux montants maximaux fixés à l'article 11, du projet notifié pour la vitamine D et pour l'iode sur la base d'une évaluation au cas par cas pourrait constituer une contradiction avec les critères établis à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive et la jurisprudence de la CJUE. En outre, dans la pratique, les dérogations proposées telles que définies dans le projet notifié remettraient en cause l'effet utile des montants maximaux tels que définis dans la législation suédoise conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive.

Par conséquent, conformément aux dispositions de la directive définissant les critères à prendre en considération lors de la fixation des quantités maximales de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires et compte tenu du cadre juridique strict applicable, la Commission invite les autorités suédoises à réexaminer la possibilité de dérogations individuelles prévues à l'article 12 du projet notifié.

Le projet notifié vise, en outre, à mettre à jour et à remplacer intégralement le règlement national actuel sur les compléments alimentaires, LIVSFS 2003:9. En particulier, les articles 4 à 8 du projet notifié, dans le cadre du chapitre «Emballage et étiquetage», comprennent les règles relatives à l'étiquetage des compléments alimentaires commercialisés en Suède en général. Ces dispositions s'appliquent généralement à tous les compléments alimentaires, et pas seulement à la vitamine D et à l'iode.

Les articles 6 à 9, de la directive 2002/46/CE relative aux compléments alimentaires établissent le cadre juridique applicable dans les États membres pour l'emballage et l'étiquetage des compléments alimentaires afin de garantir que les consommateurs ne reçoivent pas d'informations trompeuses. Dans ce contexte, la Commission souhaite attirer l'attention des autorités suédoises sur les aspects suivants:

1. L'article 6, paragraphe 1, de la directive dispose que, aux fins du règlement (UE) nº 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (le règlement FIC), la dénomination sous laquelle les produits couverts par la directive 2002/46/CE sont vendus dans un État membre doit être «complément alimentaire».

Comme indiqué également à l'article 6, paragraphe 3, point a), de la directive, le «nom de la denrée alimentaire», dans le cadre du règlement FIC (voir article 9, paragraphe 1, point a)), constitue une donnée obligatoire et est soumis à des exigences réglementaires particulières, qui sont directement applicables dans les États membres de l'UE en vertu de ce règlement. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 2002/46/CE renvoie à cette notion.

Dans ce contexte, le libellé de l'article 4, du projet notifié ne précise pas la portée de cette obligation en exigeant spécifiquement l'indication «complément alimentaire» comme étant le «nom de la denrée alimentaire» couverte par le projet notifié. Les autorités suédoises sont donc invitées à clarifier cette disposition en utilisant spécifiquement la terminologie «nom de la denrée alimentaire», qui est définie dans le règlement FIC, et à souligner le renvoi à ce règlement.

2. L'article 6, paragraphe 2, de la directive dispose ce qui suit: «L'étiquetage, la présentation et la publicité ne doivent pas attribuer aux compléments alimentaires la propriété de prévenir, de traiter ou de guérir une maladie humaine, ni de faire référence à de telles propriétés».

Le projet notifié n'inclut pas de disposition reprenant cette exigence.

Dans ces conditions, par souci d'exhaustivité, les autorités suédoises sont invitées à compléter le projet notifié en ajoutant une référence à l'obligation prévue à l'article 6, paragraphe 2, de la directive.

3. L'article 6, paragraphe 3, de la directive précise que les indications définies spécifiquement pour les compléments alimentaires sont sans préjudice des dispositions du règlement (UE) nº 1169/2011 concernant l'information des

consommateurs sur les denrées alimentaires.

L'article 5, du projet notifié contenant les indications requises pour l'étiquetage des compléments alimentaires ne précise pas que les dispositions du règlement FIC sur l'étiquetage des denrées alimentaires s'appliqueraient également, le cas échéant, aux compléments alimentaires.

Par souci d'exhaustivité, les autorités suédoises sont invitées à clarifier le projet notifié en conséquence.

4. L'article 11, paragraphe 1, de la directive dispose que les États membres ne peuvent, pour des raisons liées à leur composition, à leurs spécifications de fabrication, à leur présentation ou à leur étiquetage, interdire ou restreindre les échanges de compléments alimentaires conformes à la directive. En outre, les dispositions nationales applicables en l'absence d'actes de l'Union adoptés en vertu de la directive 2002/46/CE s'appliquent sans préjudice des dispositions du TFUE relatives à la libre circulation des marchandises.

Le projet notifié ne contient pas de disposition reprenant cette exigence pour garantir la libre circulation des compléments alimentaires en Suède.

Les autorités suédoises sont donc invitées à compléter le projet notifié afin de garantir que les dispositions juridiques de l'UE relatives à la libre circulation des marchandises sont pleinement respectées.

Les autorités suédoises sont invitées à tenir compte des observations susmentionnées.

La Commission invite en outre le gouvernement suédois à communiquer l'adoption du texte définitif de l'acte notifié, conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Kerstin Jorna
Directeur général
Commission Européenne

Point de Contact pour la Directive (UE) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu