1. ------IND- 2020 0322 LV- FR- ------ 20200611 --- --- IMPACT

**Projet de règle du Cabinet des ministres concernant la «règle sur les plantes et parties de plantes dont l’usage alimentaire est interdit»  
Rapport ex ante d’évaluation de l’impact (résumé)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Résumé du projet de loi** | |
| Objet, solution et date d’entrée en vigueur (500 caractères sans espaces) | Le projet de règle du Cabinet des ministres concernant la «règle sur les plantes et parties de plantes dont l’usage alimentaire est interdit» (ci‑après, le projet de règle) a été élaboré afin d’assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, en définissant les plantes et les parties de plantes dont l’usage alimentaire est interdit.  Le projet de règle entrera en vigueur le 1er janvier 2021. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Pourquoi un projet de règlement est-il nécessaire?** | | |
| 1. | Base juridique | Loi relative à la surveillance de la manipulation des aliments, article 4, paragraphe 18. |
| 2. | Situation actuelle et questions auxquelles le projet de loi est censé répondre; objet et nature du cadre réglementaire | À l’heure actuelle, la Lettonie et l’Union européenne ne disposent pas d’un cadre réglementaire définissant les plantes et les parties de plantes interdites dans les aliments. Par conséquent, les États membres réglementent ce domaine conformément à leurs propres conditions et élaborent à ces fins des actes législatifs, des ordonnances, des listes, des lignes directrices, des recommandations de bonnes pratiques de fabrication ou d’autres documents.  Compte tenu du paragraphe 2 du procès-verbal de la décision prise lors de la réunion du Cabinet des ministres du 2 juillet 2013 (procès-verbal nº 37, paragraphe 42) concernant le rapport sur la situation actuelle en matière de manipulation des compléments alimentaires et mesures à prendre en vue d’améliorer la protection des droits des consommateurs indiqués au paragraphe 2, le ministère de la santé a soumis au ministère de l’agriculture une liste des plantes et des parties de plantes dont l’utilisation dans les compléments alimentaires devrait être interdite et une liste des plantes et des parties de plantes dont l’utilisation dans les compléments alimentaires devrait être restreinte.  Conformément au paragraphe 3.1 du procès-verbal de la décision prise lors de la réunion du Cabinet des ministres (procès-verbal nº 64, paragraphe 34) concernant le projet de règle relative aux exigences applicables aux compléments alimentaires, le ministère de l’agriculture doit élaborer et soumettre au Cabinet des ministres des amendements de la loi relative à la surveillance de la manipulation des aliments, autorisant le Cabinet des ministres à établir une liste des plantes, des parties de plantes et de leurs produits, dont l’utilisation alimentaire est interdite ou restreinte. Le paragraphe 3.2, à son tour, charge le ministère de l’agriculture d’établir ladite liste en collaboration avec le ministère de la santé.  Le 7 février 2017, lors d’une réunion interministérielle qui s’est tenue au ministère de l’agriculture, il a été procédé à l’évaluation de la nécessité d’adoption d’un acte législatif et il a été décidé d’appliquer l’interdiction et les restrictions à toutes les denrées alimentaires. En effet, si les restrictions ne s’appliquent qu’à une seule catégorie de celles-ci, les compléments alimentaires, il serait toujours possible d’utiliser les plantes ou les parties de plantes dont l’usage est interdit ou restreint, dans d’autres catégories de denrées alimentaires, autres que les compléments alimentaires, ce qui présente des risques pour la santé des consommateurs. Les interdictions et restrictions relatives à l’utilisation de plantes auraient également pour effet d’empêcher l’entrée en Lettonie de denrées alimentaires provenant de pays tiers, commercialisées dans leur pays d’origine en tant que médicament. Les professionnels de santé ont signalé des problèmes de santé chez certains patients utilisant des tisanes qui ne sont pas enregistrées dans la catégorie de compléments alimentaires et qui sont disponibles dans la catégorie d’aliments. Les consommateurs n’ont donc aucune information sur les conditions d’emploi de ces tisanes, sur les doses et les avertissements applicables à certaines catégories de consommateurs.  La proposition d’établir une liste des plantes dont l’usage alimentaire est interdit ou restreint a été appuyée par le service alimentaire et vétérinaire (ci-après, le service) et par le ministère de la santé. Au cours de ses activités de surveillance, le service a identifié des cas qui suscitent des doutes sur l’innocuité des aliments concernés, et en particulier des tisanes, ainsi que sur leur adéquation à tous les groupes de consommateurs ou leur conformité aux fins prévues.  Conformément aux amendements du 27 avril 2017 de la loi relative à la surveillance de la manipulation des aliments (article 4, paragraphe 18), le Cabinet des ministres était autorisé à établir une liste des plantes, des parties de plantes, de leur produits et d’autres substances dont l’utilisation alimentaire est interdite ou restreinte.  Conformément à l’article 27 des dispositions transitoires de la loi, ledit texte réglementaire devait être adopté avant le 31 décembre 2018. Le ministère de l’agriculture a élaboré un projet de règle du Cabinet des ministres, intitulé «règle relative aux plantes, aux parties de plantes et aux autres substances dont l’usage alimentaire est interdit ou restreint» (annoncé le 28 juin 2018 à VSS [réunion des secrétaires d’État], procès-verbal nº 25, 19.§, VSS-650) (ci-après, le projet de règle VSS-650), qui a été convenu avec les entrepreneurs du domaine et les organisations non gouvernementales ainsi qu’envoyé en tant que projet de règle technique à la Commission européenne (ci-après, la CE) pour harmonisation.  Des commentaires écrits de la CE sur le projet de règle VSS-650 ont été reçus le 14 janvier 2019, indiquant que le principe de reconnaissance mutuelle n’a pas été pris en compte, car les denrées alimentaires produites et/ou légalement mises sur le marché dans un autre État membre de l’Union européenne (ci-après, l’UE) conformément au règlement nº (CE) 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l’application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision nº 3052/95/CE (ci-après, le règlement nº 764/2008), peuvent être librement mises sur le marché letton, même si elles ont été fabriquées conformément à des règles techniques différentes de celles qui doivent être respectées pour les produits locaux. En outre, la CE s’est opposée au chapitre II du projet de loi relatif à la notification, enregistrement et retrait de l’enregistrement des denrées alimentaires contenant des plantes et des parties de plantes dont l’usage alimentaire est interdit ou restreint, en indiquant que la procédure de notification et d’enregistrement prévue ne peut pas être appliquée aux produits alimentaires contenant des plantes dont l’usage alimentaire est restreint, qui sont fabriqués et/ou commercialisés légalement dans un autre État membre conformément au règlement nº 764/2008.  En outre la Commission européenne a indiqué que le règlement nº 764/2008 établit les droits et les obligations des autorités compétentes des pays et des commerçants souhaitant commercialiser dans un État membre des produits déjà commercialisés légalement dans un autre État membre dans une situation où les autorités compétentes ont l’intention d’appliquer les mesures restrictives relatives au produit selon les règles techniques nationales. Suite aux commentaires écrits de la CE, le ministère de l’agriculture a préparé un nouveau projet de règle qui définit seulement la liste des plantes et des parties de plantes interdites à la consommation alimentaire.  Le règlement nº 764/2008 est abrogé avec effet au 19 avril 2020 et est remplacé par le règlement (UE) nº 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) nº 764/2008 (ci-après, le règlement nº 2019/515). Le règlement nº 2019/515 a pour objectif de renforcer le fonctionnement du marché intérieur en améliorant l’application du principe de reconnaissance mutuelle et en supprimant les obstacles injustifiés au commerce.  Le règlement nº 2019/515 est applicable dans tous les États membres et dans les pays membres de l’Association européenne de libre-échange (AELE) qui sont les parties contractantes de l’accord sur l’Espace économique européen (EEE). Le principe de reconnaissance mutuelle est également en vigueur dans les relations entre l’Union européenne et la Turquie. L’obligation d’appliquer le principe de reconnaissance mutuelle aux produits fabriqués et/ou commercialisés légalement en Turquie découle de la jurisprudence de la Cour de justice de l’Union européenne relative aux articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne.  Le projet de règle concerne un domaine qui n’est pas régi par une législation harmonisée au niveau de l’Union européenne, alors les dispositions du règlement nº 2019/515 sont appliquées, et le projet de règle ne comprend pas de clause sur la reconnaissance mutuelle selon laquelle les aliments qui ne respectent pas cette règle, mais sont légalement commercialisés dans un autre État membre de l’Union européenne ou en Turquie, ou qui sont originaires et commercialisés légalement dans l’un des pays de l’Association européenne de libre-échange, qui est une partie contractante de l’accord sur l’Espace économique européen, peuvent être mis sur le marché letton conformément à la législation de l’Union européenne en matière de reconnaissance mutuelle des biens. Le nouveau projet de règle sera notifié de nouveau à la CE.  Actuellement, conformément aux amendements du 21 novembre 2019 de la loi relative à la surveillance de la manipulation des aliments (article 4, paragraphe 18), le Cabinet des ministres est autorisé à définir les plantes et les parties de plantes dont l’utilisation alimentaire est interdite. Le paragraphe 30 des dispositions transitoires de la loi relative à la surveillance de la manipulation des aliments dispose que le Cabinet des ministres doit publier la règle visée à l’article 4, paragraphe 18, de la loi au plus tard le 31 décembre 2020.  Lors de la rédaction de la règle, les rapports du service en matière des plantes et les parties de plantes qui sont utilisées dans les denrées alimentaires et qui suscitent les préoccupations sur leur sécurité, ont fait l’objet d’une évaluation. Il a également été tenu compte des monographies de l’Agence européenne des médicaments (ci-après, l’EMA), des conclusions scientifiques de l’Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après, l’EFSA) et des règles techniques et lignes directrices adoptées par les autres États membres de l’UE. Comme les plantes contiennent de nombreux composés chimiques et des composants individuels pouvant produire des effets physiologiques, thérapeutiques ou toxiques et sont appelés les substances chimiquement actives, la liste des plantes interdites a fait l’objet des discussions avec les experts dans le domaine pharmaceutique. Une substance chimiquement active peut ne pas être présente dans la plante entière, mais uniquement dans certaines parties d’une plante, telles que les fleurs, les semences, les fruits, les feuilles, la tige, l’écorce, la sommité fleurie ou la racine. Par conséquent, l’annexe du projet de règle prévoit l’interdiction à l’utilisation alimentaire de plantes entières et de certaines parties de plantes.  Les substances chimiquement actives qui peuvent être présentes dans les plantes ou dans des parties de plantes sont les suivantes: terpénoïde, tropane, isoquinoléine, pipéridine, pyrrolizidine et alcaloïdes stéroïdiens, dérivés de l’acide hydroxycinnamique, saponines, enzymes protéolytiques, glycérides cardiotoniques, diterpénoïdes, dérivés de phényléthylamine. En cas d’ingestion, elles peuvent provoquer des troubles tels qu’un empoisonnement, des vomissements, des maux de tête sévères, un enrouement, une fatigue ou une agitation, une accélération du rythme cardiaque, une hypotension et des tremblements des membres. Dans des cas graves, les substances susmentionnées peuvent provoquer un dysfonctionnement des organes internes ou une paralysie ou peuvent présenter des risques pour la vie. L’utilisation alimentaire des plantes ou des parties de plantes qui sont dangereuses pour la santé des consommateurs ou qui peuvent nuire à leur santé, est interdite (voir l’annexe du projet de règle).  Les modes de vie sains suscitent un intérêt grandissant chez les consommateurs qui, partant, manifestent un plus grand intérêt pour la nutrition naturelle en tant que condition préalable à une bonne santé. Cela donne lieu à une extension de la gamme de denrées alimentaires fabriquées à partir d’ingrédients naturels et les plantes en tant que l’un de ces types d’ingrédients, jouent un rôle encore plus important dans l’alimentation quotidienne des consommateurs. La sensibilisation des consommateurs à l’utilisation des plantes dans l’alimentation quotidienne est un facteur contribuant à prendre des décisions éclairées et à choisir les produits les plus adaptés à leurs besoins individuels.  Les denrées alimentaires portant des noms de produit tels que «tisane» ou «tisane médicinale» ou des noms similaires, contiennent souvent une plante ou des parties d’une plante ou un mélange de plantes. Ces aliments suscitent des inquiétudes quant à leur adéquation à l’usage quotidien des consommateurs, car les ingrédients végétaux ont des effets physiologiques différents et ne conviennent pas toujours à toutes les catégories de consommateurs, par exemple, aux enfants, aux femmes enceintes ou aux femmes qui allaitent.  Si parmi les propriétés de la plante figure leur effet toxique, la plante est incluse dans la liste des plantes dont l’utilisation alimentaire est interdite (annexe du projet de règle).  Très souvent, une plante peut être utilisée de manières diverses – comme aliment à des fins physiologiques particulières ou comme produit pharmaceutique, c’est-à-dire, comme plante médicinale à des fins médicales. Pour établir une ligne de démarcation entre les finalités d’utilisation, on applique des réglementations sur les produits alimentaires et pharmaceutiques qui fournissent des définitions des aliments (produits alimentaires) et des médicaments d’origine végétale.  Le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l’Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, définit une denrée alimentaire (ou aliment) comme étant toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d’être ingéré par l’être humain. Les aliments n’ont pas de propriétés médicinales ni de capacité à prévenir, traiter ou guérir les maladies.  La loi sur les produits pharmaceutiques prévoit qu’un médicament est une substance ou une combinaison de substances qui présente des propriétés nécessaires pour assurer un traitement médical ou la prévention des maladies humaines et animales, ainsi que toute substance ou combinaison de substances qui peut être utilisée ou administrée à l’homme ou à l’animal dans le but de restaurer, de corriger ou de modifier les fonctions physiologiques, en provoquant des effets pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, ou de poser un diagnostic médical.  La règle nº 376 du Cabinet des ministres du 9 mai 2006 relative à la procédure d’autorisation de mise sur le marché des médicaments prévoit que les médicaments à base de plantes utilisés traditionnellement, par leur composition et leur utilisation, sont destinés et conçus à être utilisés dans le but de diagnostic ou de surveillance d’un processus de traitement sans surveillance directe d’un médecin. Ces médicaments sont utilisés à certaines concentrations et doses, il existe des données sur leur utilisation traditionnelle, et leur effet pharmacologique est justifié par une utilisation et une expérience à long terme.  L’application de la définition des médicaments aux denrées alimentaires et notamment aux compléments alimentaires, est analysée dans le rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen du 5 décembre 2008 sur l’utilisation de substances autres que les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires.  Ce rapport comprend l’avis de la Cour de justice de l’Union européenne selon lequel la définition des médicaments: 1) par fonction doit faire l’objet d’une interprétation restrictive, car elle vise à englober uniquement les produits dont les propriétés pharmacologiques ont été scientifiquement constatées, et non pas les substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, n’ont pas d’effet significatif sur le métabolisme et ne modifient dès lors pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement;  2) par présentation fait l’objet, selon une jurisprudence constante, d’une interprétation extensive afin d’éviter que les consommateurs ne puissent être induits en erreur par une présentation abusive.  Ainsi, la définition d’un médicament peut être appliquée à certains compléments alimentaires, notamment compte tenu de leur composition. Le risque d’incohérences dans la classification pourrait être considérablement réduit en appliquant les règles relatives aux allégations de santé portant sur les aliments conformément au règlement (CE) nº 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 sur les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (ci-après, le règlement nº 1924/2006).  L’utilisation des plantes et de parties de plantes dans les denrées alimentaires n’est pas harmonisée au niveau de l’UE et l’approche d’évaluation des plantes et des parties de plantes varie entre États membres. Certains États membres disposent à la fois de listes des plantes interdites à l’alimentation et des plantes autorisées, tandis que d’autres ne disposent que d’une liste de plantes autorisées, ou appliquent des lignes directrices en matière d’utilisation de plantes dans les aliments, ou bien leur législation pharmaceutique définit le domaine d’utilisation de plantes. Il en va de même pour la quantité maximale admissible d’une plante dans une denrée alimentaire: un État membre peut fixer l’apport de référence d’une plante, proche de la dose limite thérapeutique minimale du médicament dérivé de la plante, tandis qu’un autre État membre peut fixer ledit apport de référence beaucoup plus bas pour la même plante. Une situation dans laquelle, dans un État, un produit est considéré comme denrée alimentaire mais dans un autre comme médicament, crée des obstacles au libre-échange entre les États membres de l’UE. Le nom donné à ce type de produits est celui de «produits situés à la limite».  Conformément au règlement nº 1924/2006, l’EFSA a évalué la plupart des substances présentes dans les plantes, connues sous le nom de substances botaniques, et autres substances. Ces allégations peuvent être consultées sur le site internet de la Commission européenne sous le titre *Quelques allégations fonctionnelles n’ayant pas fait l’objet d’une évaluation de l’EFSA ou d’un examen de la Commission*[[1]](#footnote-1).  La Commission européenne n’a pas pris de décision définitive sur les allégations évaluées, incluses dans cette liste globale. Des informations sur les allégations évaluées ou celles qui sont encore à l’étude, concernant les plantes ou d’autres substances, peuvent être trouvées dans la section *Register of Questions*[[2]](#footnote-2) du site internet de l’EFSA par numéro d’identification (ID) ou par le nom latin ou le nom anglais de la plante concernée. Il est également possible d’utiliser la rubrique *Database of health claims submitted to EFSA for evaluation*, qui contient des informations consolidées sur les plantes et autres substances soumises à l’évaluation de l’EFSA. Les allégations figurant dans cette rubrique peuvent actuellement être appliquées sous réserve de l’article 28, paragraphes 5 et 6, du règlement (CE) nº 1924/2006.  Les plantes énumérées à l’annexe du projet de règle sont conformes à la définition de l’article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l’adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (ci-après, le règlement nº 1925/2006), à savoir, les autres substances sont toutes substances, autres que des vitamines ou des minéraux, qui possèdent un effet nutritionnel ou physiologique. Par conséquent, les substances dont l’utilisation dans les denrées alimentaires est interdite, restreinte ou soumise à un contrôle communautaire, doivent figurer à l’annexe III du règlement nº 1925/2006. Jusqu’à présent, seules deux substances interdites dans les denrées alimentaires ont été énumérées dans l’annexe mentionnée – l’écorce de yohimbe et les préparations obtenues à partir de yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille), et l’éphèdre et les préparations obtenues à partir des espèces d’éphèdre. Par conséquent, aux fins de la sécurité de la santé publique et de la sensibilisation des consommateurs, certains États membres ont jugé nécessaire d’adopter une nouvelle législation sur la restriction ou l’interdiction de certaines plantes ou autres substances dans la fabrication alimentaire.  Le projet de règle applique actuellement les conditions énoncées dans le règlement nº 1925/2006, article 11, paragraphe 2, point b). Si, en l’absence de règles communautaires, un État membre estime nécessaire d’adopter une nouvelle législation stipulant une restriction ou interdiction d’utiliser certaines autres substances dans la fabrication de certaines denrées alimentaires, l’État membre en informe la Commission conformément à la procédure prévue à l’article 12. Des informations sur la législation de certains États membres figurent au point 4 de ce chapitre du résumé.  Dans le cadre de l’exercice de ses fonctions de supervision des denrées alimentaires contenant des plantes et des parties de plantes, le service applique les lois et réglementations générales en matière de denrées alimentaires et examine en outre les informations provenant des différentes sources ou des recherches scientifiques figurant dans les règles techniques et sur les sites internet de l’EFSA, EMA, l’Organisation mondiale de la santé et des autres États membres, ainsi que demande d’avis aux autres institutions compétentes afin que ces aliments puissent être déclarés sûrs pour les consommateurs. Un tel examen requiert beaucoup de main-d’œuvre et les exploitants du secteur alimentaire (distributeurs, importateurs, fabricants), ainsi que les experts des autorités compétentes et des agences de sécurité des aliments d’autres États membres interprètent différemment les actes réglementaires.  L’annexe du projet de règle établit la liste des plantes et des parties de plantes dont l’utilisation alimentaire est interdite. Les plantes ont été incluses dans la liste compte tenu de la présence d’une substance chimiquement active (composé toxique) dans la plante, des utilisations potentielles dans l’alimentation ou en pharmacie, des propriétés pharmacologiques et toxicologiques, de l’efficacité ou de la nocivité potentielles, de son utilisation, des dosages et de leurs limites, des effets secondaires et de la toxicité; en appliquant les règles techniques des autres États membres, portant sur les plantes autorisées dans les denrées alimentaires, comme source d’informations supplémentaires. Certaines des plantes incluses dans l’annexe au projet de règle sont utilisées dans les médicaments, y compris les médicaments homéopathiques. L’annexe du projet de règle définit les plantes qui à cause des composés toxiques qu’elles contiennent, sont nuisibles pour la santé des consommateurs lorsqu’elles sont utilisées dans les aliments. Il s’agit des plantes suivantes:  adonis – Adonis spp. (glucosides cardiotoniques), areca, tropical – Areca catechu L. (alcaloïdes de pipéridine), aristoloche – Aristolochia spp. (acide aristolochique), arnica des montagnes – Arnica montana L, (huile d’éther d’hélénaline), arnica chamissonis – Arnica chamissonis Less. (huile essentielle d’hélénaline), chénopode – Chenopodium ambrosioides L. var. anthelminticum (L.) A.Gray (huile essentielle d’ascaridole), baptisia – Baptisia spp. (alcaloïdes de quinolizidine), douce-amère – Solanum dulcamara L. (alcaloïdes stéroïdiens), belladone – Atropa belladonna L. (alcaloïdes de tropane), corydalis – Corydalis spp. (alcaloïdes d’isoquinoléine), parisette à quatre feuilles – Paris quadrifolia L. (glycosides), synadenium – Euphorbia spp. (diterpénoïdes), cannes des muets – Dieffenbachia spp. (enzymes protéolytiques), jusquiame – Hyoscyamus spp. (alcaloïdes de tropane), ephedra –Ephedra spp. (protoalcaloïdes [dérivés de la phénéthylamine]), brugmansie – Brugmansia spp. (alcaloïdes de tropane), fougère d’aigle– Pteridium aquilinum (L.) Kuhn. (lactones sesquiterpéniques, glycosides cyanogéniques), raisin d’Amérique – Phytolacca spp. (saponines triterpéniques, lectines), fritillaires – Frittillaria spp. (alcaloïdes stéroïdiens), gelsemium – Gelsemium spp. (alcaloïdes indoliques), héliotrope – Heliotropium spp. (alcaloïdes de pyrrolizidine), ipéca du Nicaragua, du Panama – Cephaelis acuminata (Benth.) Karst., syn. Uragoga acuminata (Benth.) O. Kuntze, Psychotria acuminata Benth (alcaloïdes d’isoquinoléine), ipéca de, Rio; Ipéca du Brésil – Cephaelis ipecacuanha (Brot.) A. Rich., syn. Uragoga ipecacuanha (Brot.) BAILL., Psychotria ipecacuanha (Brot.) Muell, Arg. (auch Stokes) (alcaloïdes d’isoquinoléine), houx – Ilex aquifolium L. (alcaloïdes d’isoquinoléine), yohimbe – Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille (alcaloïdes indoliques), pervenche – Vinca spp. (alcaloïdes indoliques), croton – Croton spp. (acide tiglique), pervenche de Madagascar – Catharanthus roseus (L.) G.Don (alcaloïdes indoliques), muguet – Convallaria majalis L. (glycosides cardiaques), séneçon de Jacob – Senecio spp. (alcaloïdes pyrrolizidiniques), asaret – Asarum spp. (huile essentielle asarone), aconit – Aconitum spp. (alcaloïdes terpénoïdes), lobélie – Lobelia spp. (alcaloïdes de pipéridine), mandragore – Mandragora officinarum L. (alcaloïdes de tropane), ménisperme du Canada – Menispermum canadense L. (alcaloïdes d’isoquinoléine), polygonatum – Polygonatum spp. (saponine stéroïdiennes), pois mascate – Mucuna pruriens (L.) DC., syn. Stizolobium pruriens (L.) Medik. (alcaloïdes indoliques), morelle noire – Solanum nigrum L. (alcaloïdes stéroïdiens), laurier-rose – Nerium spp. (glycosides cardiaques), ancolie commune – Aquilegia vulgaris L. (alcaloïdes d’isoquinoléine), fougère mâle – Dryopteris filix-mas (L.) Schott, syn. Aspidium filix-mas (L.) Sw., Lastrea filix-mas (L.) Presl., Polypodium filix-mas L. (dérivés du phloroglucinol), jaborandi – Pilocarpus spp. (alcaloïdes d’imidazole), piscidia piscipula – Piscidia piscipula (L.) Sarg.,syn. Piscidia erythrina L. (alcaloïdes, glycosides cyanogéniques), rauvolfia – Rauvolfia spp. (alcaloïdes indoliques), sassafras – Sassafras spp. (safrole), bryonia – Bryonia spp. (saponines triterpéniques tétracycliques), sida – Sida spp. (protoalcaloïdes [dérivés de la phénéthylamine]), strychnos nux-vomica – Strychnos spp. (alcaloïdes indoliques), strophanthe – Strophanthus spp. (glycosides cardiaques), actée à grappes bleues – Caulophyllum thalictroides (L.) Michx. (alcaloïdes de quinolizidine), grande ciguë – Conium maculatum L. (alcaloïdes de pipéridine), consoude – Symphytum spp. (alcaloïdes de pyrrolizidine), thuya – Thuja spp. (huile essentielle thuyone), scille maritime – Urginea spp. (glycosides cardiaques), digitale – Digitalis spp. (glycosides cardiaques), pomme épineuse – Datura spp. (tropane alkaloids), vératre – Veratrum spp. (alcaloïdes stéroïdiens), colchique – Colchicum spp. (protoalkaloids), anémone – Anemone spp. (protoanemonin), bois-joli– Daphne mezereum L. (diterpenoids), cytise faux ébénier – Laburnum anagyroides Medik. syn. Cytisus laburnum L. (alcaloïdes de quinolizidine). |
| 3. | Autorités et sociétés de capitaux de personnes publiques participant à l’élaboration du projet de règle | Le ministère de la santé, l’agence nationale des médicaments, le service alimentaire et vétérinaire. |
| 4. | Informations supplémentaires | Informations concernant les règles techniques de quelques États membres[[3]](#footnote-3) qui sont convenues avec la Commission européenne et les États membres de l’Union européenne conformément à la Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information; ainsi que d’autres informations utiles.  France: notification nº 2012/0728/F[[4]](#footnote-4). La résolution précise les noms de plantes (à l’exception des champignons) qui peuvent être utilisées dans les compléments alimentaires et leurs conditions d’utilisation.  Italie: notification nº 2017/276/I[[5]](#footnote-5). Le décret portant réglementation de l’utilisation de substances et de préparations végétales dans les compléments alimentaires établit une liste de substances et préparations d’origine végétale pouvant être utilisées dans les compléments alimentaires et définit les exigences à respecter en vue de garantir leur sécurité (annexe 1 au décret portant réglementation de l’utilisation de substances et de préparations végétales dans les compléments alimentaires, et annexe 2, relative à la documentation à préparer et exigences pertinentes en matière d’utilisation de substances et de préparations à base de plantes dans les compléments alimentaires).  Belgique: notification nº 2015/162/B[[6]](#footnote-6). Arrêté royal portant modification de l’arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou des préparations de plantes.  Roumanie: notification nº 2015/0152/RO[[7]](#footnote-7). Arrêté du ministre de l’agriculture et du développement rural et du ministre de la santé sur le traitement, la transformation et la commercialisation des plantes médicinales et aromatiques utilisées comme telles, partiellement transformées ou transformées sous forme de compléments alimentaires prédosés.  République tchèque: notification nº 2016/257/CZ[[8]](#footnote-8). Arrêté d’application relatif aux compléments alimentaires et à la composition des denrées alimentaires.  Lituanie: notification nº 2014/175/LT[[9]](#footnote-9). Arrêté du ministre de la santé de la République de Lituanie modifiant l’arrêté nº V-432 du ministre de la santé de la République de Lituanie du 13 mai 2010 portant approbation de la norme d’hygiène lituanienne HN 17:2010 «Compléments alimentaires».  Le comité scientifique de l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a établi une liste de plantes des États membres *(Compendium of botanicals. Journal de l’EFSA* 2012;10 (5):2663)[[10]](#footnote-10). La liste des plantes est fournie à titre d’information uniquement.  L’Allemagne a élaboré des lignes directrices pour la catégorie de plantes et de parties de plantes[[11]](#footnote-11). Elles sont conçues pour servir de référence aux entrepreneurs, à l’autorité de contrôle et à d’autres personnes intéressées par l’utilisation appropriée des plantes et des parties de plantes dans les denrées alimentaires (tisanes, épices, arômes), en pharmacie (médicaments à base de plantes) ou dans de nouveaux aliments.  L’Autriche a établi des exigences applicables aux tisanes et aux plantes pouvant être utilisées dans la fabrication de tisanes ou de produits similaires[[12]](#footnote-12). Informations à l’usage des personnes intéressées. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Impact social, économique et administratif du projet de loi** | | |
| 1. | Les groupes sociaux cibles qui sont concernés ou susceptibles de l’être par le cadre réglementaire | Le projet de règle s’applique aux entités suivantes:  1) les exploitants du secteur alimentaire qui fabriquent des denrées alimentaires à partir de plantes. Selon le service, en Lettonie il existe actuellement:  a) 40 entreprises de fabrication de compléments alimentaires;  b) 46 entreprises de transformation de plantes médicinales.  2) le service chargé de superviser et de contrôler la manipulation des denrées alimentaires;  3) les consommateurs qui utilisent des denrées alimentaires contenant des plantes et des parties de plantes. |
| 2. | Impact du cadre réglementaire sur l’économie et les charges administratives | Le projet de règle facilitera le fonctionnement des entreprises du secteur alimentaire, car il établit des conditions claires pour l’utilisation de certaines plantes et de parties de plantes dans les denrées alimentaires (compléments alimentaires, tisanes, sirops et autres aliments) et aidera les entrepreneurs à garantir la sécurité alimentaire de ces produits.  Le projet de règle facilitera également les mesures de surveillance du service et la compréhension mutuelle en matière d’application des textes réglementaires avec les entreprises alimentaires, impliquées dans la chaîne alimentaire, qui utilisent des plantes dans la production des aliments. |
| 3. | Évaluation des coûts administratifs | Le projet ne concerne pas ce domaine. |
| 4. | Évaluation des coûts de mise en conformité | Le projet ne concerne pas ce domaine. |
| 5. | Informations supplémentaires | Non. |

|  |
| --- |
| **III. Impact sur le budget de l’État et sur le budget des collectivités locales** |
| Le projet ne concerne pas ce domaine. |

|  |
| --- |
| **IV. Impact du projet de loi sur le cadre réglementaire existant** |
| Le projet ne concerne pas ce domaine. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Conformité du projet de loi avec les obligations internationales de la République de Lettonie** | | |
| 1. | Obligations vis-à-vis de l’Union européenne | Le projet ne concerne pas ce domaine. |
| 2. | Autres obligations internationales | Le projet ne concerne pas ce domaine. |
| 3. | Informations supplémentaires | Non. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tableau 1 Conformité du projet de loi avec la législation de l’Union européenne** | | | |
| Date, numéro et titre de l’acte législatif respectif de l’UE | Le projet ne concerne pas ce domaine. | | |
| A | B | C | D |
| Le numéro d’article de l’acte législatif respectif de l’UE (mentionnant chaque partie de l’acte législatif: article, section, paragraphe, point) | Le projet de clause transposant ou mettant en œuvre la clause de l’acte législatif de l’UE visée dans la colonne A du tableau, ou la législation transposant ou mettant en œuvre la clause correspondante de l’acte législatif de l’UE. | Les informations précisant si les clauses de l’acte législatif de l’UE figurant dans la colonne A du tableau sont transposées ou mises en œuvre entièrement ou partiellement.  Si une disposition de l’acte législatif de l’UE est transposée ou mise en œuvre en partie, veuillez expliquer et préciser quand et comment la disposition correspondante sera transposée ou mise en œuvre dans son intégralité.  Veuillez préciser l’autorité responsable de la mise en œuvre intégrale. | Les informations précisant si les projets de clauses figurant dans la colonne B du tableau imposent des exigences plus strictes que celles de l’acte législatif de l’UE figurant dans la colonne A du tableau.  Si les exigences imposées par le projet sont plus strictes que celles imposées par l’acte législatif de l’UE, il convient d’en indiquer les motifs et d’en expliquer la proportionnalité.  Veuillez indiquer toutes les solutions (y compris les alternatives non réglementaires) qui pourraient être utilisées pour éviter d’imposer des exigences plus strictes que celles imposées par l’acte législatif de l’UE |
| L’État membre a-t-il utilisé les droits discrétionnaires afin de transposer ou mettre en œuvre certaines dispositions de la législation de l’UE? Pourquoi? | Le projet ne concerne pas ce domaine. | | |
| Obligation de faire rapport aux institutions de l’UE et aux États membres de l’UE conformément aux réglementations qui régissent la fourniture d’informations sur les projets de règles techniques, le soutien de l’État et les règles financières (concernant la politique monétaire) | Le projet de règle sera notifié à la Commission européenne et aux États membres de l’UE pour avis conformément aux exigences:  1) de la directive (UE) [2015/1535](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj/?locale=LV) du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d’information dans le domaine des dispositions réglementaires techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information, articles 5 et 6;  2. du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l’adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, article 12. | | |
| Informations supplémentaires | Les informations sur le projet de règle après son entrée en vigueur seront publiées au Point de contact produits unique sur le site [www.latvija.lv](http://www.latvija.lv), car les États membres doivent fournir en ligne les informations disponibles sur les Points de contact produits, y compris les informations sur les règles techniques et leurs exigences en matière des produits, conformément au règlement (UE) nº 2018/1724 du Parlement européen et du Conseil établissant un portail numérique unique pour donner accès à des informations, à des procédures et à des services d’assistance et de résolution de problèmes, et modifiant le règlement (UE) nº 1024/2012. | | |
| **Tableau 2. Obligations assumées ou exécutées par le biais du projet d’acte législatif et découlant des lois internationales ou documents publiés par des organes ou organisations internationaux. Mesures pour respecter les obligations** | | | |
| Le projet ne concerne pas ce domaine. | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Participation et efforts de communication du public** | | |
| 1. | Efforts de participation et de communication du public prévus en relation avec le projet | Le projet de règle a été envoyé par courrier électronique pour approbation au Conseil de coopération des organisations d’agriculteurs, à la Saeima des agriculteurs, à la Société des producteurs des semis, à la Fédération lettone des entreprises alimentaires, à l’Association lettone des professionnels de la nutrition et des diététiciens, à l’Association lettone des diététiciens, l’Association lettone des commerçants alimentaires, à l’Association lettone des commerçants, SARL L.Ē.V. (usine d’extraction), à la SARL Aptiekas produkcija, à la SA BIOLAT, à la SA GRINDEKS, à la SARL Lotos Pharma, à la SARL DEIVA, à l’EA DOKTUS, à la SARL MedPro Nutraceuticals, à la SARL SILVANOLS, à la SA RĪGAS FARMACEITISKĀ FABRIKA, à la SA OLAINFARM, à la SARL Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts, à la SARL Vedic Institute of Healthcare and Research, à la SARL PRIMEA, à l’Association du tourisme rural Lauku ceļotājs (y compris à l’EA RŪĶĪŠU TĒJA, à l’EA UPMAĻI, à l’EA OZOLIŅI, à l’EA INDRĀNI, à l’EI Salvija, à la SARL 3x9 zālītes, à Mārīte Merga et autres). |
| 2. | Participation du public à l’élaboration du projet de règle | Des informations sur le projet de règle ont été publiées sur le site internet du Cabinet des ministres, chapitre «Participation du public», et du ministère de l’agriculture, chapitre «Participation du public», du 13 février 2020 au 27 février 2020.  <https://zm.gov.lv/zemkopibas-ministrija/apspriesanas/ministru-kabineta-noteikumu-projekts-noteikumi-par-izmantosanai-partik?id=887>  https://www.mk.gov.lv/content/ministru-kabineta-diskusiju-dokumenti. |
| 3. | Résultats de la participation du public | Aucune observation ni proposition n’a été formulée sur le projet de règle publié sur le site internet du Cabinet des ministres www.mk.gov.lv et sur le site du ministère de l’agriculture [www.zm.gov.lv](http://www.zm.gov.lv/).  Les organisations non gouvernementales n’ont pas soumis d’avis.  Les prépositions de l’agence nationale des médicaments ont été convenues. |
| 4. | Informations supplémentaires | Non. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Mise en œuvre du projet de loi et son impact sur les collectivités** | | |
| 1. | Organismes ayant participé à la mise en œuvre du projet | Le service alimentaire et vétérinaire. |
| 2. | Impact de la mise en œuvre du projet sur les fonctions administratives et les structures institutionnelles.  Création de nouveaux organismes, dissolution ou restructuration des organismes existants, impact sur les besoins en ressources humaines de ceux-ci | Dans le cadre de la mise en œuvre du projet de règle, la création de nouveaux organismes, dissolution ou restructuration des organismes existants n’est pas nécessaire. La mise en œuvre du projet de règle n’affectera pas les ressources humaines disponibles pour les institutions. |
| 3. | Informations supplémentaires | Non. |

Ministre de l’agriculture K. Gerhards

Cine 67027146

[Inara.Cine@zm.gov.lv](mailto:Inara.Cine@zm.gov.lv)

1. https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/article13 [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/> [↑](#footnote-ref-2)
3. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/> [↑](#footnote-ref-3)
4. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2012&num=728> [↑](#footnote-ref-4)
5. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2017&num=276> [↑](#footnote-ref-5)
6. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2015&num=162> [↑](#footnote-ref-6)
7. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2015&num=152> [↑](#footnote-ref-7)
8. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2016&num=257> [↑](#footnote-ref-8)
9. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2014&num=175> [↑](#footnote-ref-9)
10. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663> [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.bvl.bund.de/EN/07_TheFederalOffice/06_Events/Eventarchive/Stoffliste2014/Stoffliste_2014_node.htm> [↑](#footnote-ref-11)
12. <http://www.lebensmittelbuch.at/tee-und-teeaehnliche-erzeugnisse/tee/> [↑](#footnote-ref-12)