



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.11.2003
COM(2003) 671 final

2003/0262 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres
substances aux denrées alimentaires**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

RÉSUMÉ

Le règlement proposé vise à harmoniser les règles nationales divergentes concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs ainsi que la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté.

Le règlement proposé

- (1) définit les raisons pour lesquelles l'ajout de vitamines et de minéraux est autorisé;
- (2) établit, à l'annexe I, la liste des vitamines et des minéraux pouvant être ajoutés et, à l'annexe II, les préparations vitaminées et les sels minéraux pouvant être utilisés et se réfère à ce sujet à des critères de pureté;
- (3) prévoit certaines restrictions concernant les denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des minéraux peuvent être ajoutés;
- (4) définit les critères applicables à la fixation de teneurs maximales en vitamines et en minéraux dans les denrées alimentaires par la procédure du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale;
- (5) prévoit la fixation de teneurs minimales en vitamines et en minéraux par la procédure du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale;
- (6) contient, en application d'autres réglementations horizontales de ce genre applicables à l'ensemble des denrées alimentaires ou par dérogation à celles-ci, des règles spécifiques appropriées concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité en faveur des produits auxquels ont été ajoutés des vitamines et des minéraux;
- (7) permet aux États membres d'exiger la notification de la commercialisation de ces produits afin d'en faciliter la surveillance.

Enfin, le règlement proposé offre une base pour l'étude et, le cas échéant, la réglementation de l'adjonction de certaines substances autres que les vitamines et les minéraux aux denrées alimentaires.

INTRODUCTION

1. Dans son Livre blanc sur la sécurité alimentaire, la Commission a annoncé qu'elle soumettrait une proposition visant à harmoniser les règles applicables à l'adjonction de nutriments aux denrées alimentaires dans l'Union européenne (action n° 61). Il est largement admis, à l'heure actuelle, que les règles nationales pertinentes varient considérablement et engendrent des entraves aux échanges intra-communautaires de tels produits. Par conséquent, il y a lieu d'harmoniser ces règles afin de faciliter la libre circulation de ces produits au sein de la Communauté. Par ailleurs, une harmonisation garantirait un niveau élevé de protection des consommateurs dans l'ensemble de la Communauté d'une manière générale et garantirait notamment que les produits concernés ne présentent aucun risque pour la santé publique.

CONTEXTE

2. Des éléments nutritifs sont ajoutés en règle générale par les fabricants soit volontairement soit parce que cet ajout est obligatoire en vertu de règles nationales ou communautaires. Ainsi, l'adjonction de vitamines et/ou de substances minérales est obligatoire pour un certain nombre d'aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers (aliments diététiques) en vertu du droit communautaire. Au niveau national, dans certains États membres, l'adjonction de vitamines et/ou de substances minérales est obligatoire dans la margarine (vitamines A et B), la farine (vitamines B complexes, fer et calcium) et le sel (iode). Ces règles nationales sont dictées par des considérations de santé publique qui sont pertinentes au niveau national ou régional et la justification de leur caractère obligatoire ne peut s'appliquer au niveau communautaire. Par conséquent, la présente proposition de règlement ne porte pas atteinte aux règles communautaires en vigueur en matière d'ajout de nutriments et ne vise pas à harmoniser les règles nationales existantes applicables à l'ajout obligatoire de nutriments aux aliments, bien que la possibilité d'adopter des règles spécifiques harmonisées en matière d'ajout obligatoire de certains nutriments à certaines denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires ne doive pas être exclue. La présente proposition vise à harmoniser les règles applicables à l'ajout volontaire de nutriments dans l'Union européenne. Les éléments nutritifs les plus communément ajoutés aux denrées alimentaires aux fins mentionnées ci-dessus sont les vitamines et les substances minérales. Pour cette raison, on estime qu'il convient que la présente proposition de règlement ne couvre que l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux aliments. L'adjonction d'autres éléments nutritifs à des denrées alimentaires destinées à des usages nutritionnels particuliers (aliments diététiques) est autorisée de manière spécifique par la législation communautaire. Ainsi, des acides aminés peuvent être ajoutés à des aliments tels que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base de soja afin d'améliorer la qualité de la protéine. Certains acides gras sont également ajoutés à ce type de produits afin de satisfaire aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquels ils sont destinés. Cependant, comme indiqué ci-avant, les règles concernant ce type de produits ne font pas l'objet de la présente proposition de règlement.
3. Des vitamines et des substances minérales sont ajoutées aux denrées alimentaires dans trois buts. Premièrement, rétablir dans le produit final offert aux consommateurs la quantité d'éléments nutritifs perdus au cours des diverses étapes du stockage, de la manipulation et de la fabrication des aliments. Ces pertes sont souvent inévitables et peuvent survenir même lorsqu'on applique les procédés de fabrication les plus modernes. Deuxièmement, pour produire des aliments de remplacement qui ressemblent aux aliments ordinaires en termes d'apparence, de propriétés organoleptiques et de valeur nutritionnelle. Le plus connu de ces produits est la margarine, qui a été produite à l'origine pour remplacer le beurre. Troisièmement, des vitamines et des substances minérales sont ajoutées aux aliments à des fins de fortification ou d'enrichissement indépendamment du fait que les éléments nutritifs soient déjà présents ou non à l'origine dans les aliments.
4. Comme mentionné précédemment, les règles nationales en matière d'ajout volontaire de vitamines et de substances minérales varient considérablement. Par exemple, l'ajout est autorisé sans aucune restriction dans un État membre à condition que l'aliment ne présente aucun risque pour la santé tandis que, dans un autre État membre, l'ajout n'est autorisé que si la nécessité nutritionnelle de l'ajout du nutriment

en question peut être démontrée. Entre ces deux extrêmes, certains États membres autorisent l'ajout de vitamines et de substances minérales spécifiées dans une liste mais les teneurs maximales autorisées diffèrent entre elles. Cependant, d'autres États membres interdisent l'ajout d'un nombre limité de vitamines spécifiques. Cette situation résulte d'une appréciation différente des divers arguments qui sont pris en compte pour réglementer leur ajout aux denrées alimentaires. Les aliments remplissent deux fonctions de base. La première consiste à donner du plaisir et l'autre, à fournir tous les éléments nutritifs nécessaires à l'être humain pour croître, se développer et se maintenir en bonne santé. En outre, les aliments doivent être sûrs. Il est généralement admis que, dans le contexte de l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux fins susmentionnées, les produits auxquels sont ajoutées des vitamines et des substances minérales doivent produire sur les consommateurs un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique plausible et être inoffensifs lorsqu'ils sont consommés dans le cadre d'un régime alimentaire varié.

5. En règle générale, les citoyens de l'Union européenne ont à leur disposition toute une gamme d'aliments sains à des prix abordables. En théorie, ils devraient être en mesure de choisir un régime alimentaire qui fournisse tous les éléments nutritifs nécessaires dans des quantités adéquates en fonction de leurs propres besoins. Cependant, de nombreuses études ont montré que tous les citoyens ne se trouvent pas dans cette situation idéale dans l'Union européenne. Ceci peut être attribuable à toute une série de raisons. Les mutations économiques et sociales, telles que l'accroissement du nombre des femmes qui travaillent et les changements intervenant dans les structures familiales, ont des répercussions sur l'achat des denrées alimentaires, la préparation des repas ainsi que le nombre et la nature des repas pris chez soi. L'application des progrès technologiques, tant au travail qu'à domicile, et l'évolution d'autres facteurs déterminant le style de vie ont contribué à modifier les besoins nutritionnels, et notamment à réduire les besoins énergétiques. Par exemple, l'enquête alimentaire nationale (National Food Survey) réalisée au Royaume-Uni en 1998 a montré qu'il y a eu, dans les ménages britanniques, une diminution de 30% dans les apports énergétiques moyens des adultes, qui sont passés de 2 700 calories en 1960 à 1 800 calories en 1998. Cette situation a entraîné d'importantes modifications dans les habitudes de consommation et les comportements alimentaires, qui accordent une importance accrue à la densité en micronutriments (quantité de vitamines et de substances minérales par quantité d'énergie donnée) des différents aliments et des régimes globaux. En outre, les progrès scientifiques ont entraîné une réévaluation des besoins nutritionnels en certains nutriments car leur effet sur des pathologies ou maladies spécifiques a été établi ou parce que le critère de référence qui détermine les besoins n'est plus de prévenir les carences mais de garantir une santé optimale.
6. Il est généralement admis que différents groupes de la population peuvent être touchés. Le rapport du groupe de travail sur la coopération scientifique (SCOOP) n° 7.1.1., publié en avril 1997, concernant les considérations scientifiques à prendre en compte pour l'élaboration de mesures en matière d'adjonction de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires, indique: "Les résultats suggèrent que pour pratiquement l'ensemble des vitamines, substances minérales et oligo-éléments, il existe un ou plusieurs groupes de la population pour lesquels les apports sont inférieurs aux niveaux recommandés au niveau national. Cependant, certains nutriments sont mentionnés plus souvent que d'autres: le fer, l'iode et les vitamines B2, B6 et D". Les groupes de la population peuvent inclure les adolescents ou les

enfants, notamment ceux à “problèmes”, les femmes, les femmes pendant la période périconceptuelle, les personnes âgées, les personnes suivant un régime amaigrissant, les personnes suivant des régimes végétariens, un nombre de plus en plus élevé de personnes souffrant d'allergies à des aliments, les personnes consommant de grandes quantités de plats vite préparés (“fast foods”) ou d'aliments à faible valeur nutritive (“junk foods”). Les combinaisons des groupes spécifiques de la population et des nutriments pour lesquels l'apport peut être déficient varient d'un État membre de l'Union à l'autre.

7. Les aliments auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées volontairement peuvent contribuer, parfois dans une mesure importante, à garantir un apport adéquat de ces substances et, par conséquent, réduire le risque de carences. On estime qu'en règle générale, la margarine et les matières grasses tartinables auxquelles des vitamines A et D ont été ajoutées, volontairement dans la grande majorité des États membres, contribuent pour près de 20% de la PRI (Population Reference Intake - apport de référence de la population) pour ce qui concerne la vitamine A et pour près de 30% de la PRI pour ce qui concerne la vitamine D, pour des groupes extrêmement importants de la population de l'UE. Les céréales fortifiées pour petits-déjeuners sont devenues, dans les années 1990, la principale source de fer dans les régimes alimentaires des jeunes enfants au Royaume-Uni, remplaçant la viande qui en était la principale source dans les années 1950. Ces produits peuvent également contribuer pour près de 20% à l'apport de vitamines D et pour près de 20% à l'apport de vitamines B dans les régimes alimentaires des enfants. En Allemagne, les jus de fruits fortifiés contribuent à l'apport de calcium et de vitamines C chez les adolescents. Par conséquent, la disponibilité et la consommation de ces produits peuvent contribuer de manière significative, en règle générale, aux apports d'éléments nutritifs.

POINTS SPÉCIFIQUES DE LA PROPOSITION

ADJONCTION DE VITAMINES ET DE MINÉRAUX

8. Au niveau international, des principes généraux pour l'adjonction de nutriments essentiels aux aliments ont été adoptés par le Codex Alimentarius en 1987. Ces principes généraux fournissent des définitions pour les trois cas d'ajout de nutriments aux aliments mentionnés ci-dessus, à savoir: la restitution, l'équivalence nutritionnelle des aliments de remplacement et la fortification ou l'enrichissement. Les définitions du Codex relatives aux deux premiers cas restent valables aujourd'hui dans une large mesure et pourraient par conséquent être incluses dans la présente proposition de règlement. La définition de la “fortification” doit être examinée de manière plus minutieuse dans le contexte de la législation de la Communauté européenne en la matière.
9. Selon la définition de la “fortification”, les principes généraux du Codex autoriseraient l'adjonction d'éléments nutritifs à des aliments “à l'effet de prévenir ou de corriger une carence démontrée en un ou plusieurs éléments nutritifs dans la population ou dans des groupes spécifiques de la population”. Il s'agit là d'une définition qui a été adoptée il y a 15 ans compte tenu de la situation nutritionnelle existant à l'époque à l'échelle mondiale. Elle met l'accent sur la prévention ou la correction d'une carence démontrée en une vitamine ou une substance minérale donnée, une situation qui était susceptible de se produire, particulièrement dans les pays en développement. Cette définition entraînerait des règles restrictives en matière

de fortification et pourrait difficilement être adoptée au niveau de l'Union européenne pour un certain nombre de raisons. Les carences en éléments nutritifs en ce qui concerne des vitamines et substances minérales spécifiques, démontrées par des symptômes cliniques reconnus ou d'autres bio-marqueurs, sont extrêmement peu nombreuses, voire inexistantes, à l'heure actuelle dans la Communauté européenne. Elles ne concerneraient pas l'ensemble de la population de la CE mais plutôt des groupes spécifiques qui n'existeraient pas nécessairement ou ne seraient pas les mêmes dans tous les États membres. Par conséquent, l'acceptation de la fortification à ces seules fins restreintes éliminerait la base de l'harmonisation des règles communautaires en matière d'adjonction volontaire de nutriments aux denrées alimentaires et donnerait raison à ceux qui défendent l'idée selon laquelle les règles relatives à l'adjonction volontaire ou obligatoire d'éléments nutritifs aux denrées alimentaires continuent à relever de la responsabilité des autorités nationales.

10. D'autre part, des apports inférieurs aux apports recommandés pour diverses vitamines et substances minérales, tels que définis au niveau national, ont été signalés dans de nombreux États membres pour différents groupes de la population (voir ci-dessus). Divers paramètres physiologiques indiquent également un mauvais état nutritionnel pour ces groupes. Les changements intervenus dans les habitudes alimentaires peuvent également indiquer un risque d'apport insuffisant tel que mentionné au point 5. Ces indicateurs de "carences" en vitamines et substances minérales devraient par conséquent être pris en compte aujourd'hui. Cette approche est soutenue par les principes du Codex général qui, en cas de programme de fortification, accepte qu'une démonstration de la nécessité d'apports plus importants "puisse s'effectuer sous la forme de preuves cliniques ou subcliniques de carences, les estimations indiquant de faibles niveaux d'apports de nutriments ou des carences possibles susceptibles de se développer en raison de changements intervenus dans les habitudes alimentaires". En outre, il est important de prendre note de l'évolution des avis scientifiques en ce qui concerne les apports recommandés. Récemment encore, ces apports visaient à couvrir les besoins de la vaste majorité de la population afin d'éviter des carences. Aujourd'hui, les recommandations les plus récentes formulées par les organes scientifiques d'États membres et de pays tiers visent à fournir des apports qui contribuent à un état de santé optimal pour la population. Ces recommandations tiennent compte de l'évolution des connaissances scientifiques quant au rôle et aux effets bénéfiques de certaines vitamines et substances minérales sur certains processus et états physiologiques. Il est vrai que nombre de relations bénéfiques entre les apports de vitamines et de substances minérales et la santé sont considérées comme des bienfaits plausibles sur la base de données scientifiques probantes plutôt que de preuves. D'aucuns pourraient toutefois faire remarquer qu'il faudra encore un certain temps avant de recueillir des preuves proprement dites. Ainsi, bien que les données probantes concernant la relation entre l'acide folique et la déficience du tube neural existaient déjà depuis un certain temps, ce n'est qu'il y a quelques années que la preuve en a été apportée. Il a été démontré que le sélénium est essentiel chez les animaux en 1958 alors que ce n'est qu'en 1980 qu'il a été admis qu'il est également essentiel aux êtres humains, et il en a été de même pour le zinc et le chrome. Il y a eu des rapports sur le bore, le silicium, le molybdène, l'étain, le vanadium et d'autres oligo-éléments ayant une fonction chez les animaux mais, comme aucune carence ou réduction de l'activité biochimique n'a été démontrée chez les êtres humains, il subsiste de forts doutes quant aux effets bénéfiques potentiels de leurs apports pour l'être humain.

11. Les arguments ci-dessus, qui plaideraient en faveur d'une approche moins stricte de l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires, sont souvent contrés par des arguments soulignant les risques potentiels qu'une telle approche pourrait comporter. Ces risques pourraient résulter de deux effets possibles de la fortification. En premier lieu, on craint que la fortification volontaire pratiquée par les fabricants dans un environnement libéral n'entraîne une prolifération importante d'aliments enrichis. Ceux-ci pourraient progressivement remplacer les aliments non enrichis dans le régime alimentaire, ce qui entraînerait des apports excessifs de certains nutriments qui représenteraient un risque pour la santé des consommateurs. Il s'agit là d'une crainte légitime. Cependant, les données provenant d'États membres et de pays tiers dans lesquels la fortification est autorisée sans guère de restrictions, voire aucune, montrent que la prolifération redoutée d'aliments fortifiés a été assez limitée. Selon les données fournies par les fabricants, ces aliments représentent à l'heure actuelle, dans ces pays, 1-6% des fournitures alimentaires, un pourcentage qui est resté stable au cours de ces dernières années. En tout état de cause, il y a lieu d'adopter des mesures visant à éviter les risques d'une consommation excessive de vitamines et de substances minérales. Par conséquent, l'interdiction ou une forte restriction de la fortification afin d'éviter le risque d'une consommation excessive de vitamines et de substances minérales est considérée comme une mesure disproportionnée au niveau de la Communauté européenne.
12. Un autre sujet de vive préoccupation est la possibilité que la prolifération d'aliments fortifiés compromette la connaissance du consommateur des principes nutritionnels de base et sa perception des aliments. Certaines autorités et organisations de consommateurs nationales affirment, après avoir consenti des efforts considérables, avoir réussi à éduquer les consommateurs quant à la valeur nutritionnelle des différents aliments et l'importance d'adopter un régime alimentaire varié afin de garantir les apports nécessaires en nutriments essentiels. La fortification pourrait avoir comme résultat de diminuer l'importance qu'ont actuellement, dans les esprits des consommateurs, certaines catégories d'aliments tels que les fruits, les légumes, les produits laitiers et la viande rouge en tant que sources de vitamines et de substances minérales. Les consommateurs pourraient se tourner vers les aliments fortifiés pour leurs apports en vitamines et substances minérales, modifier leur alimentation et donc compromettre de saines habitudes alimentaires. Ceci, craint-on, pourrait avoir un effet néfaste sur la quantité, la qualité et le ratio d'apports en certains nutriments et autres substances, tels que les fibres, les protéines, les graisses et les hydrates de carbone, et constitue un risque à long terme pour la population. Il s'agit là également d'une crainte légitime qui est toutefois basée à ce stade sur une hypothèse concernant l'évolution future du marché, étayée par le fait que l'on a observé que la fortification d'aliments est souvent utilisée en tant qu'outil promotionnel par les fabricants. Elle n'est étayée par aucune preuve quant à ses effets nuisibles dans aucun État membre ou pays tiers ayant une certaine expérience en matière d'adjonction volontaire de nutriments. Par conséquent, ici aussi, il est possible de prendre des mesures qui seraient davantage proportionnées qu'une interdiction ou une forte restriction de la fortification.
13. Au lieu d'imposer de sévères restrictions à la fortification d'une manière généralisée, d'aucuns recommandent d'imposer des restrictions sélectives aux aliments ou catégories d'aliments qui peuvent être fortifiés. Les pratiques en vigueur dans certains pays tiers sont citées en exemple. Ainsi, aux États-Unis, la Food and Drug Administration "n'encourage pas l'adjonction inconsidérée de nutriments aux denrées

alimentaires et ne juge pas approprié de fortifier les produits frais, la viande, la volaille ou les produits de la pêche, les sucres ou les aliments destinés à être consommés en dehors des repas tels que les confiseries et les boissons gazeuses“. Les principes appliqués par l'Australie et la Nouvelle-Zélande en matière de réglementation de l'addition volontaire de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires permettent l'ajout “à certains aliments de base, à condition que la vitamine ou la substance minérale soit présente dans le profil nutritif, avant le traitement, d'un aliment de référence étroitement associé dans le groupe d'aliments auquel appartient l'aliment de base“. Cependant, ces deux pays autorisent l'adjonction de certains nutriments à certaines catégories d'aliments, même s'il n'est pas satisfait aux critères, lorsque de tels ajouts constituent des pratiques de longue date (par exemple l'ajout de calcium et de vitamine C aux céréales pour petits-déjeuners). Ils fixent également certaines limites en matière de “qualité nutritionnelle” de manière à ce que certaines catégories d'aliments soient fortifiées (biscuits contenant jusqu'à 200 g/kg de matières grasses et 50 g/kg de sucre maximum). Dans des recommandations politiques concernant l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires, Health Canada a proposé en 1999 des critères pour sélectionner les aliments auxquels des vitamines et des substances minérales pourraient être ajoutées. Il s'agit d'aliments qui fournissent 10% ou plus de l'apport nutritionnel recommandé au Canada pour au moins un nutriment et qui ne contiennent pas de teneurs en éléments nutritifs qui en entraînent l'exclusion (proposés pour les matières grasses, les acides gras saturés et les acides gras trans, ainsi que pour le sodium). Cependant, il a été admis que les “aliments à faible apport nutritif et les aliments à teneur élevée en nutriments pour lesquels un apport réduit est souhaitable pourraient également être des vecteurs potentiels pour atteindre des groupes spécifiques dans certaines circonstances (par exemple les boissons aromatisées aux fruits et le lait entier)”. Sur la base des commentaires reçus, Health Canada a revu les recommandations politiques et les a publiées de nouveau pour commentaires. Dans les nouvelles recommandations, la teneur en matières grasses totales a notamment été supprimée en tant que teneur en nutriments "disqualifiante". Aucune règle n'a encore été adoptée par le Canada à la suite de la publication du document en question.

14. Les organisations de consommateurs dans de la Communauté européenne estiment que les produits n'ayant pas un profil nutritionnel “souhaitable”, tels que les confiseries, les en-cas à forte teneur en sel et en matières grasses ainsi que les biscuits et gâteaux à forte teneur en matières grasses et en sucre ne devraient pas pouvoir être fortifiés. Elles estiment que de tels aliments deviennent plus attrayants par le simple fait qu'ils ont été fortifiés, ce qui amènerait nombre de consommateurs qui en font un usage modéré à en consommer davantage. Elles estiment que les répercussions négatives sur les habitudes alimentaires de certaines catégories de la population particulièrement vulnérables, telles que les enfants et les adolescents, seraient plus immédiates. Ce point de vue est partagé par un certain nombre d'États membres. Cet argument a été pris en compte dans les règles proposées concernant les allégations nutritionnelles et de santé présentées sur les aliments. Il est proposé que le profil nutritionnel d'un aliment soit un critère pour autoriser la présentation d'allégations sur un aliment. Dans la vaste majorité des cas, les fabricants qui ajoutent des vitamines et des minéraux à des aliments souhaitent publier une allégation concernant cet ajout. Le fait d'interdire une telle allégation pour un aliment aura un effet dissuasif pour un tel ajout. Il n'est par conséquent pas nécessaire

d'établir des profils nutritionnels, notamment en tant que critères pour les aliments auxquels l'ajout de vitamines et de minéraux devrait être autorisé.

15. L'autorisation d'ajouter de vitamines et des substances minérales uniquement aux aliments qui en contiennent à l'origine est fortement contestée car un critère de ce type priverait inutilement certains groupes de la population d'apports appréciables de certains nutriments. Par exemple, la consommation de jus de fruits ou de boissons non alcoolisées aromatisées aux fruits enrichis en calcium pourrait contribuer à amener les apports de calcium aux niveaux recommandés chez les personnes qui ne boivent pas de lait pour des raisons physiologiques ou sociales ou encore de goût. Les traditions culturelles et culinaires existant dans les différents États membres compliquent encore davantage le choix des différents aliments ou groupes d'aliments qui pourraient être ou non fortifiés. La seule exception concerne les boissons alcoolisées. Compte tenu des efforts déployés contre l'abus d'alcool, l'adjonction de vitamines et de substances minérales à ces produits devrait être interdite, tout comme il est proposé d'interdire toute allégation pour ces produits. Il faut toutefois garder présent à l'esprit que les considérations ci-dessus s'appliquent aux aliments transformés et que des vitamines et des substances minérales ne devraient pas être ajoutées à des produits frais et non transformés tels que les fruits, les légumes, la viande, la volaille, le poisson, etc., afin de préserver la teneur originale de ces nutriments et d'éviter toute confusion pour le consommateur.
16. Il convient de mentionner un certain nombre d'autres points à prendre en compte si l'on veut faire le tour complet de la question. Les consommateurs sont de plus en plus conscients du rapport existant entre l'alimentation en général et les apports en certains nutriments particuliers et la santé. Par conséquent, ils se tournent de plus en plus, à tort ou à raison, vers des produits auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées. Comme il est mentionné dans le rapport du Conseil nordique des ministres sur l'adjonction de nutriments aux denrées alimentaires, il ressort d'une étude réalisée dans les pays nordiques pour le compte d'une entreprise alimentaire que 78% des consommateurs dans ces pays estiment que les consommateurs doivent avoir la possibilité et le choix d'acheter des aliments enrichis en vitamines et substances minérales bien qu'ils ne soient pas aussi nombreux à choisir la version enrichie (seul 33% la choisiraient). Les chiffres ci-dessus indiquent qu'il est important pour les consommateurs de pouvoir choisir entre des aliments fortifiés et non fortifiés. Par conséquent, tous ceux qui sont concernés par cette question devraient veiller à ce que l'autorisation de fortifier volontairement des aliments n'entraîne pas la disparition des versions non fortifiées de la chaîne de distribution de masse. Il s'agit là d'une responsabilité énorme pour l'industrie alimentaire qui, d'autre part, demande que les règles relatives à l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires ne soient pas indûment restrictives. Ceci lui permettrait de mettre au point des produits innovants, bénéfiques pour les consommateurs, et rester ainsi concurrentielle non seulement au niveau de la Communauté et du reste de l'Europe mais également au niveau mondial. Ce point revêt une importance particulière compte tenu du fait que, suite à l'adoption récente des prescriptions et principes généraux de la législation alimentaire, les aliments exportés de la Communauté en vue de leur mise sur le marché dans un pays tiers doivent obligatoirement satisfaire aux exigences pertinentes du droit communautaire.
17. Étant donné la modification de la teneur en nutriments du fait de l'ajout de vitamines et de substances minérales, l'information des consommateurs concernant le profil

nutritionnel des produits pourrait être améliorée grâce à l'étiquetage. Ainsi, l'étiquetage nutritionnel deviendrait obligatoire pour toutes les denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des substances minérales sont ajoutées volontairement. Cet étiquetage devrait également être complet afin de donner une meilleure image globale de l'aliment. Des mentions spécifiques relatives à l'importance d'un régime diversifié peuvent également servir à rafraîchir et renforcer les connaissances des consommateurs sur ce point spécifique. Ainsi qu'il est indiqué plus haut, la question des allégations relatives aux produits fortifiés est extrêmement importante. Les allégations peuvent donner une image améliorée des aliments fortifiés et, de ce fait, leur valeur potentielle en tant qu'outil promotionnel est considérable. La Commission soumet des propositions visant à harmoniser les allégations relatives aux aliments en général parallèlement à la présente proposition de règlement concernant l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires. Une autre mesure permettant de contrôler l'impact des aliments fortifiés sur les choix des consommateurs consiste en un contrôle approprié des allégations pertinentes. Par ailleurs, il convient de maintenir et, si possible, renforcer les efforts déployés pour informer et éduquer les consommateurs sur les questions relatives à l'alimentation et sur l'importance d'habitudes alimentaires saines pour une meilleure santé et le bien-être général.

18. Cependant, il faudra suivre de près l'évolution de la situation dès que les règles harmonisées commenceront à s'appliquer dans la Communauté européenne. Afin d'identifier tous les développements négatifs qui pourraient survenir et prendre les mesures nécessaires afin de les réduire au maximum, les autorités des États membres devraient être en mesure de surveiller au mieux de leurs capacités la commercialisation des produits auxquels des vitamines et des substances minérales sont ajoutées. C'est pourquoi, ils devraient être en mesure, s'ils l'estiment nécessaire, d'exiger des responsables de la commercialisation de ces produits qu'ils notifient leurs opérations. Il incombe aux États membres de décider si les moyens de surveillance existants, tels que les enquêtes régulières sur les apports en nutriments, sont suffisants ou s'il convient d'exiger une notification aux fins de surveillance. Les autorités, les organismes scientifiques et les acteurs intéressés devraient coopérer autant que possible afin de collecter des données concernant les apports nutritionnels qui soient comparables au niveau de la Communauté européenne, d'identifier les apports d'aliments auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées et d'estimer avec la plus grande précision possible l'apport de ces nutriments. En outre, la priorité devrait être accordée à la collecte de données sur des indicateurs pertinents aux niveaux national et communautaire. À l'issue d'une période raisonnable après la mise en œuvre effective des règles adoptées, la Commission devrait analyser - et faire rapport sur - les effets de celles-ci sur les questions susmentionnées ainsi que sur d'autres points qui peuvent s'avérer pertinents, et proposer toutes les mesures appropriées qu'elle estime nécessaires.
19. Comme indiqué précédemment, il y a lieu d'adopter des mesures afin de garantir qu'aucun risque n'est lié à une consommation excessive de nutriments dans le cadre d'un régime varié qui inclut également des denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées. Il est notoire que des apports excessifs de certaines vitamines et substances minérales présentent des risques plus grands pour la santé publique que d'autres. Une classification en catégories selon le risque potentiel a été proposée dans les recommandations nordiques en matière de nutrition ainsi que par l'autorité française de sécurité alimentaire et d'autres sources

scientifiques, lesquelles semblent coïncider. Suite à une requête de la Commission, le comité scientifique de l'alimentation humaine a établi des limites supérieures de sécurité pour un certain nombre de vitamines et de substances minérales sur la base d'une évaluation scientifique des risques. L'Autorité européenne de sécurité des aliments à laquelle a été confié le rôle consultatif sur des questions scientifiques, assumé précédemment par le comité scientifique de l'alimentation humaine, achèvera cette tâche pour les vitamines et substances minérales restantes. Sur la base de ces limites supérieures et compte tenu de certains autres paramètres, il convient de fixer les teneurs maximales en vitamines et substances minérales dans les aliments auxquels elles ont été ajoutées afin de garantir que la consommation de ces aliments dans le cadre d'un régime diversifié n'entraîne aucun risque pour le consommateur. Par conséquent, il convient de prendre en compte les apports de toutes les sources alimentaires potentielles, y compris celles naturellement présentes dans les aliments et les compléments alimentaires. Ces teneurs maximales devraient également prendre en compte l'utilisation de certaines vitamines et substances minérales en tant qu'additifs et arômes alimentaires. Il convient toutefois de noter qu'il n'est pas possible de fortifier toutes les denrées alimentaires. Ceci peut être dû à des raisons technologiques qui rendent l'adjonction de vitamines et de substances minérales impossible ou parce qu'il en résulterait des produits qui ne seraient pas attrayants pour les consommateurs en raison de leur goût, de leur couleur, de leur odeur ou de leur consistance. Pour d'autres, les coûts que cela impliquerait seraient dissuasifs. Les apports de référence pour la population ou les apports sûrs et adéquats établis par le comité scientifique de l'alimentation humaine en 1992 et, plus récemment, par d'autres organismes scientifiques faisant autorité en la matière, devraient également être pris en compte.

20. Pour certaines vitamines et substances minérales, les quantités dont l'adjonction pourrait être autorisée dans une vaste gamme d'aliments seraient limitées pour des considérations de sécurité. Le fait d'autoriser leur adjonction à toutes les denrées alimentaires sur la base de la teneur énergétique (valeur calorique) ou d'une quantité, d'un poids ou d'un volume spécifique pourrait entraîner une situation dans laquelle seules des quantités insignifiantes pourraient être ajoutées aux différents aliments. Ceci pourrait induire le consommateur en erreur et compromettre la valeur nutritionnelle de certains aliments de remplacement traditionnels (par exemple la margarine) ou d'autres qui sont devenus un élément important de certains repas (les céréales pour petits-déjeuners). Il pourrait s'avérer donc nécessaire, dans ces cas, de limiter de préférence l'adjonction d'une certaine vitamine ou substance minérale à un petit nombre de produits ou catégories de produits, en prenant en compte l'importance de leur contribution à l'apport en vitamines ou substances minérales pour la population. Étant donné la nature technique et complexe de la fixation de limites maximales, il importe que celles-ci soient adoptées par la procédure du comité de réglementation dès que toutes les données techniques et scientifiques sont disponibles.

ADJONCTION DE CERTAINES AUTRES SUBSTANCES

21. On observe, depuis ces dernières années, l'apparition de plus en plus fréquente dans la composition et l'étiquetage des denrées alimentaires de substances ou ingrédients autres que des vitamines et substances minérales, qui sont utilisés d'une manière "innovante". La majorité de ces substances ou ingrédients sont utilisés sur la base de données scientifiques adéquates mettant en évidence un effet bénéfique démontré ou plausible et ont permis à l'industrie alimentaire de proposer des produits innovants à

des consommateurs de plus en plus exigeants et soucieux de leur santé. L'utilisation de certaines substances ou de certains ingrédients suscite toutefois de plus en plus de préoccupations. Ceci est largement dû à l'absence de données scientifiques suffisantes pour démontrer que leur utilisation en grandes quantités, dépassant souvent largement les quantités dans lesquelles ces substances seraient ingérées dans le cadre d'un régime normal, ne présente aucun risque pour la santé. Du fait de leur présence dans des aliments ou de leur utilisation en tant qu'ingrédients alimentaires avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) 258/97 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, ces substances ou ingrédients ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement. Dans certains cas, leur utilisation et présentation dans l'étiquetage peuvent soulever des questions quant à savoir s'ils doivent être traités comme des ingrédients utilisés dans la fabrication d'aliments ou être considérés comme "ajoutés". Quelle que soit la réponse à cette question, il conviendrait de réglementer l'utilisation sûre de ce type de substances ou d'ingrédients et, le cas échéant, d'interdire leur utilisation en vertu de la présente proposition de règlement.

22. Pour des raisons de transparence, un registre communautaire concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires sera établi et régulièrement mis à jour. Il inclura des informations concernant les vitamines et substances minérales ainsi que les formules vitaminiques et sels minéraux pouvant être ajoutés aux aliments, de même que les quantités maximales et minimales, et des informations concernant l'adjonction obligatoire de vitamines et substances minérales dans les États membres, le cas échéant. Il inclura également des informations sur des substances autres que les vitamines et les substances minérales et, si nécessaire, les ingrédients qui en contiennent mentionnés au point 21.
23. Il n'y a pas d'implications budgétaires pour la Commission.
 - Le "registre" susmentionné sera établi en tant que partie du site Internet de la DG SANCO, à l'aide des ressources budgétaires et humaines existantes.
 - Le comité de réglementation mentionné à l'article 16 est l'actuel comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, institué par le règlement (CE) n° 178/2002; les décisions prises au titre de la présente proposition seront traitées par la section "législation alimentaire générale" du comité, qui se réunit actuellement six fois par an; la mise en œuvre de la présente proposition n'entraînera pas l'organisation de réunions supplémentaires de cette section.
 - La gestion des procédures communautaires prévues dans la présente proposition ne nécessitera pas de personnel supplémentaire, étant donné que les procédures d'infraction actuelles devraient être considérablement réduites.

CONSULTATION

24. Pour élaborer sa proposition, la Commission a examiné soigneusement les règles pertinentes qui sont applicables ou sont en cours d'élaboration dans les pays tiers. Elle a également pris en compte les lignes directrices du Codex. La Commission a lancé une consultation de grande envergure avec les États membres et les acteurs concernés. À cet effet, un projet préliminaire des mesures devant être proposées a été examiné avec les acteurs concernés en juillet 2000 et avec les États membres en

septembre 2000. Cette consultation initiale a mis en évidence le désir des États membres et des acteurs concernés d'harmoniser les règles dans ce domaine, les similarités existant avec certaines questions incluses dans la proposition relative aux compléments alimentaires qui a été examinée à l'époque par le Parlement européen et le Conseil, ainsi que le lien étroit que la proposition relative à l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux aliments devrait avoir avec la proposition relative aux allégations nutritionnelles et de santé présentées sur les denrées alimentaires, qui était également en cours d'élaboration à l'époque. Suite à l'adoption de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux compléments alimentaires et compte tenu des progrès réalisés dans le cadre de l'élaboration des propositions en matière d'allégations, un projet actualisé de proposition a été élaboré et examiné en février 2003 avec les acteurs concernés et en mars 2003 avec les États membres. Les divers points de vue exprimés sur les différentes questions couvertes par la proposition ont été examinés avec beaucoup d'attention. Les positions et arguments avancés sont repris dans le présent exposé des motifs bien qu'ils ne soient pas nécessairement attribués aux parties concernées spécifiques.

CONCLUSION

25. En conclusion, les règles proposées contribueraient à réaliser un niveau élevé de protection de la santé humaine et à promouvoir la protection des intérêts des consommateurs en garantissant que les aliments commercialisés, auxquels des vitamines et des substances minérales sont ajoutées ou dans lesquels certains ingrédients sont utilisés, sont sûrs et étiquetés d'une manière adéquate et claire, permettant aux consommateurs de faire des choix informés. Ainsi, elles seraient conformes aux principes et exigences généraux de la législation alimentaire tels que stipulé aux articles 5-8 du règlement (CE) 178/2002 du Parlement européen et du Conseil adopté récemment ainsi qu'avec l'article 153 du traité. Elles prendraient également en compte l'importance que revête pour l'industrie alimentaire la mise en place d'un environnement réglementaire qui leur permette d'innover et de rester concurrentielle aux niveaux communautaire et international. Enfin, elles permettraient également d'assurer un suivi et de prendre des mesures si un risque pour la santé ou pour d'autres intérêts des consommateurs devait survenir.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) Une vaste gamme de substances nutritives et d'autres ingrédients peut être utilisée dans la fabrication des denrées alimentaires, notamment des vitamines, des substances minérales dont les oligo-éléments, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres et de nombreuses autres substances. Leur adjonction aux aliments est réglementée dans les États membres par des règles nationales divergentes qui portent préjudice à la libre circulation de ces produits, créent des conditions inégales de concurrence et ont par conséquent un impact direct sur le fonctionnement du marché intérieur. Il y a donc lieu d'adopter des règles communautaires harmonisant les dispositions nationales relatives à l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.
- (2) Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé à l'article 5 du traité, le présent règlement se limite aux mesures nécessaires pour réaliser les objectifs du marché intérieur, en prenant comme base un niveau élevé de protection des consommateurs.
- (3) Le présent règlement porte uniquement sur l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires ainsi que sur l'utilisation d'un certain nombre d'autres substances ou ingrédients qui en contiennent et qui sont ajoutés à des denrées alimentaires, ou utilisés dans la fabrication de denrées alimentaires de sorte qu'il en résulte une ingestion de quantités dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré et varié.

¹ JO
² JO

- (4) Certains États membres exigent, pour des motifs de santé publique, l'adjonction obligatoire de certaines vitamines et substances minérales à certains aliments ordinaires. Ces motifs de santé publique peuvent être pertinents à l'échelon national, voire régional, et, à ce titre, ne pourraient justifier l'harmonisation de l'adjonction obligatoire des éléments nutritifs concernés dans la Communauté. Cependant, si cela s'avérait approprié, de telles dispositions pourraient être adoptées au niveau communautaire. Entre-temps, il serait utile de collecter des informations sur ces mesures nationales.
- (5) Des vitamines et des substances minérales peuvent être ajoutées volontairement à des aliments par les fabricants de denrées alimentaires ou doivent y être ajoutées en tant que substances nutritionnelles en application de la législation communautaire spécifique. Elles peuvent également être ajoutées pour des raisons technologiques en tant qu'additifs, colorants, arômes, ou pour d'autres utilisations telles que les pratiques et traitements œnologiques autorisés en vertu de la législation communautaire pertinente. Le présent règlement s'appliquera sans préjudice des règles communautaires spécifiques concernant l'ajout ou l'utilisation de vitamines et substances minérales dans des produits ou groupes de produits spécifiques ou leur utilisation à des fins autres que celles couvertes par le présent règlement.
- (6) Étant donné que des règles détaillées concernant les compléments alimentaires contenant des vitamines et des substances minérales ont été adoptées par 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 alimentaires³, les dispositions du présent règlement relatives aux vitamines et aux substances minérales ne s'appliquent pas aux compléments alimentaires.
- (7) L'adjonction volontaire de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires est pratiquée par les fabricants pour trois motifs, à savoir: rétablir les teneurs en vitamines et en substances minérales perdues au cours de la transformation des aliments, garantir l'équivalence nutritionnelle de produits remplaçant des aliments courants dans le régime alimentaire, et fortifier ou enrichir des aliments avec des vitamines ou des substances minérales qu'ils ne contiennent pas habituellement ou qu'ils contiennent en quantités moindres.
- (8) Un régime alimentaire adapté et varié peut, dans des circonstances normales, apporter à l'organisme humain tous les nutriments nécessaires à son bon développement et au maintien d'un état de santé satisfaisant, et ce, dans des quantités correspondant à celles qui sont établies et recommandées à la lumière des données scientifiques généralement admises. Des enquêtes montrent cependant que cette situation idéale n'est pas une réalité pour toutes les vitamines et substances minérales, ni pour tous les groupes de population dans la Communauté. Il apparaît que les aliments auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées contribuent pour une part non négligeable à l'apport d'éléments nutritifs et, à ce titre, peuvent être considérés comme contribuant de manière positive à l'apport total en substances nutritives.
- (9) Au niveau international, le Codex Alimentarius a adopté en 1987 des principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs, y compris les vitamines et les substances minérales, aux denrées alimentaires. Les définitions de "restitution",

³ JO L 183 du 12.7.2002, p. 51.

“équivalence nutritionnelle” et “aliment de remplacement” qui y figurent sont dûment prises en compte. Cependant, la définition de “fortification” ou “enrichissement” du Codex autorise l'adjonction à un aliment d'éléments nutritifs à l'effet de prévenir ou de corriger une carence en un ou plusieurs nutriments dans la population ou des groupes spécifiques de la population qui puisse être démontrée par des preuves scientifiques existantes ou indiquée par des estimations des apports en substances nutritives consécutivement à un changement intervenu des habitudes alimentaires.

- (10) Il peut être démontré que certaines déficiences en éléments nutritifs existent à l'heure actuelle dans la Communauté, bien que celles-ci ne soient pas très fréquentes. Les changements intervenus dans la situation socio-économique existant dans la Communauté ainsi que dans les modes de vie de différents groupes de la population ont entraîné une diversification des besoins nutritionnels et une modification des habitudes alimentaires. Ceci a entraîné des changements dans les besoins énergétiques et nutritionnels de divers groupes de la population ainsi que dans les apports en certaines vitamines et substances minérales chez ces groupes qui seraient inférieurs à ceux recommandés dans différents États membres. En outre, les nouvelles connaissances scientifiques acquises indiquent que les apports en certaines substances nutritives nécessaires pour maintenir une santé et un bien-être optimaux pourraient être supérieurs à ceux actuellement recommandés. Compte tenu de ce qui précède, l'on estime que la définition du terme fortification figurant dans les dispositions communautaires devrait être étendue au-delà de celle fournie dans les principes généraux du Codex Alimentarius.
- (11) Seules les vitamines et les substances minérales normalement présentes et consommées dans le cadre du régime alimentaire et considérées comme éléments nutritifs essentiels devraient pouvoir être ajoutées aux denrées alimentaires, sans que l'on puisse en déduire que leur présence y soit pour autant indispensable. Il convient d'éviter toute controverse éventuelle sur l'identité de ces nutriments. Par conséquent, il y a lieu d'établir une liste positive de ces vitamines et substances minérales.
- (12) Les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de substances minérales pour l'adjonction à des aliments doivent être inoffensives et biodisponibles, autrement dit utilisables par l'organisme. C'est pourquoi une liste positive de ces substances doit également être établie. Cette liste positive doit au moins reprendre les substances approuvées par le comité scientifique de l'alimentation humaine (avis émis le 12 mai 1999), sur la base des critères de sécurité et de biodisponibilité ci-dessus, en vue d'une utilisation dans la fabrication d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et d'autres aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers.
- (13) Afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il importe de pouvoir réviser rapidement les listes susmentionnées, lorsque cela s'avérera nécessaire. Ces révisions devraient prendre la forme de mesures d'application de nature technique dont l'adoption devrait être confiée à la Commission en vue de simplifier et d'accélérer la procédure.
- (14) Les aliments auxquels des vitamines et des substances minérales sont ajoutées sont commercialisés dans la plupart des cas par les fabricants et peuvent être perçus par les consommateurs comme étant des produits présentant un avantage nutritionnel, physiologique ou autre pour la santé par rapport à des produits similaires ou autres auxquels de tels nutriments n'ont pas été ajoutés. Ceci pourrait amener les consommateurs à faire des choix qui, dans d'autres circonstances, seraient indésirables.

Afin de neutraliser cet effet indésirable potentiel, l'on estime approprié d'imposer certaines restrictions aux produits auxquels des vitamines et des substances minérales peuvent être ajoutées, en plus de celles qui découleraient naturellement de considérations technologiques ou s'avéreraient nécessaires pour des raisons de sécurité lorsque les teneurs maximales en vitamines et substances minérales présentes dans ces produits sont fixées. La teneur de certaines substances dans un produit, comme l'alcool par exemple, constituerait, dans ce contexte, un critère approprié pour interdire l'adjonction de vitamines et de substances minérales au produit en question. Afin d'éviter toute confusion dans l'esprit du consommateur quant à la valeur nutritionnelle naturelle des aliments frais, il y a également lieu d'interdire l'adjonction de vitamines et de substances minérales à ces produits.

- (15) L'absorption en quantités excessives de vitamines et de substances minérales peut entraîner des effets néfastes pour la santé et ce risque justifie la fixation, selon le cas, de limites maximales de sécurité pour ces substances lorsqu'elles sont ajoutées à des aliments. Ces limites doivent garantir que l'utilisation normale du produit selon les instructions fournies par le fabricant et dans le contexte d'un régime alimentaire diversifié sera sans danger pour le consommateur. Il conviendrait donc de fixer des limites maximales totales de sécurité pour les vitamines et les substances minérales présentes naturellement dans les denrées alimentaires et/ou ajoutées aux denrées alimentaires à quelque fin que ce soit, y compris pour des utilisations technologiques.
- (16) C'est la raison pour laquelle ces limites maximales et toute autre condition limitant leur adjonction à des denrées alimentaires devront tenir compte des limites supérieures de sécurité établies après une évaluation scientifique des risques réalisée à partir de données scientifiques généralement admises ainsi que de l'apport potentiel de ces substances provenant d'autres denrées alimentaires. Il devra également être tenu dûment compte des apports de vitamines et de substances minérales dans la population de référence. S'il s'avère nécessaire d'établir des restrictions, pour certaines vitamines et substances minérales, quant aux aliments auxquels elles peuvent être ajoutées, la priorité devra être définie en fonction de l'objectif de l'ajout et de la contribution de l'aliment au régime alimentaire général.
- (17) Les quantités minimales de vitamines et de substances minérales ajoutées à des fins de restitution ou d'équivalence nutritionnelle des aliments de remplacement dépendent des teneurs dans l'aliment non transformé ou dans l'aliment à remplacer. Cependant, leur ajout aux fins de restitution devrait se traduire par la présence d'une quantité minimale dans l'aliment. Autrement, la présence de quantités trop faibles et insignifiantes dans ces aliments fortifiés n'apporterait aucun bienfait aux consommateurs et induirait ceux-ci en erreur. Le même principe est à la base de l'exigence selon laquelle ces nutriments devraient être présents en quantités significatives dans l'aliment afin de pouvoir être mentionnés dans les allégations nutritionnelles. Il conviendrait par conséquent que les teneurs minimales en vitamines et en substances minérales présentes dans les denrées alimentaires fortifiés soient identiques aux teneurs significatives en nutriments nécessaires pour que ceux-ci puissent être mentionnés dans les allégations nutritionnelles.
- (18) La fixation de teneurs maximales et de conditions d'utilisation fondées sur la base des principes et des critères définis dans le présent règlement et la fixation de teneurs minimales constituent des mesures d'application de nature technique, et leur adoption devrait être confiée à la Commission afin de simplifier et d'accélérer la procédure.

- (19) Des dispositions générales en matière d'étiquetage et des définitions figurent dans la directive 2000/13/CE du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard⁴, modifiée par la directive 2001/101/CE. Il convient donc que le présent règlement se limite à l'énoncé des dispositions complémentaires nécessaires. Ces dispositions complémentaires s'appliqueront également sans préjudice du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du...concernant les allégations nutritionnelles et de santé présentées sur les denrées alimentaires⁵.
- (20) Eu égard à l'importance nutritionnelle des produits auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées et compte tenu de leur impact potentiel sur les habitudes alimentaires et les apports globaux en éléments nutritifs, le consommateur devrait être en mesure d'évaluer leur qualité nutritionnelle globale. Par conséquent, par dérogation à l'article 2 de la directive 90/496/CEE du Conseil du 24 septembre 1990 relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires⁶, l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires devrait être obligatoire.
- (21) Un régime normal et varié contient de nombreux ingrédients qui, à leur tour, contiennent de nombreuses substances. L'apport de ces substances ou ingrédients résultant de leur utilisation normale et traditionnelle dans les régimes d'aujourd'hui ne suscite aucune préoccupation et ne doit pas être réglementé. Certaines substances autres que les vitamines et les substances minérales ou les ingrédients qui en contiennent sont ajoutées aux denrées alimentaires sous forme d'extraits ou de concentrés, et peuvent entraîner des apports nettement supérieurs à ceux qui pourraient être ingérés dans le cadre d'un régime adéquat et varié. La sécurité de telles pratiques est sérieusement contestée dans certains cas, et les avantages ne sont pas évidents; par conséquent, celles-ci devraient être réglementées. Il convient, dans ces cas, que les exploitants du secteur alimentaire, responsables pour la sécurité des produits alimentaires qu'ils mettent sur le marché, assument la charge de la preuve quant à la sécurité de leurs produits.
- (22) Eu égard à la nature particulière des aliments auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées, il y a lieu de mettre à la disposition des organismes de surveillance des moyens supplémentaires afin qu'ils puissent exercer un contrôle efficace sur ces produits.
- (23) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement doivent être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁷

⁴ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29

⁵ JO [...]

⁶ JO L 276 du 6.10.1990, p. 40.

⁷ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJECTIF, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objectif et champ d'application

1. Le présent règlement vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres relatives à l'ajout volontaire de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en réalisant un niveau élevé de protection des consommateurs.
2. Les dispositions du présent règlement relatives aux vitamines et aux substances minérales ne s'appliquent pas aux compléments alimentaires couverts par la directive 2002/46/CE.
3. Le présent règlement s'applique sans préjudice
 - (a) des dispositions spécifiques du droit communautaire relatives aux aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers et, en l'absence de dispositions spécifiques, des exigences en matière de composition de tels produits rendues nécessaires par les besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés;
 - (b) des dispositions spécifiques du droit communautaire relatives aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires;
 - (c) des dispositions spécifiques du droit communautaire concernant les additifs et arômes alimentaires;
 - (d) des dispositions spécifiques du droit communautaire concernant les pratiques et traitements œnologiques autorisés.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (1) “restitution”: l'adjonction à un aliment du ou des éléments nutritifs perdus lors de l'application de bonnes pratiques de fabrication ou lors des procédures normales d'entreposage et de manutention, en quantités telles qu'il(ils) sera (seront) présent(s) dans l'aliment à une (des) concentration(s) au moins égale(s) à celle(s) qui se trouverait (trouveraient) dans l'aliment avant la transformation, l'entreposage ou la manutention;
- (2) “équivalence nutritionnelle”: une valeur nutritive comparable en termes de quantité et de biodisponibilité des vitamines et des substances minérales;

- (3) “aliment de remplacement”: un aliment conçu pour ressembler à un aliment courant par son apparence, sa texture, sa saveur et son odeur et qui est destiné à le remplacer intégralement ou partiellement;
- (4) “fortification” ou “enrichissement”: l'adjonction à un aliment d'un ou plusieurs éléments nutritifs qui sont ou non normalement contenus dans cet aliment afin de prendre en compte:
 - (a) une carence démontrée en un ou plusieurs éléments nutritifs dans la population ou dans des groupes spécifiques de population, ou
 - (b) la possibilité d'améliorer l'état nutritionnel de la population et/ou de corriger des carences possibles dans les apports diététiques de vitamines ou de substances minérales dues aux changements intervenus dans les habitudes alimentaires, ou
 - (c) l'évolution des connaissances scientifiques généralement admises concernant le rôle des éléments nutritifs dans la santé.
- (5) "Autorité": l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil.

CHAPITRE II

AJOUT DE VITAMINES ET DE SUBSTANCES MINÉRALES

Article 3

Conditions de l'ajout de vitamines et de substances minérales

- 1. Seules les vitamines et/ou les substances minérales énumérées à l'annexe I, sous les formes énumérées à l'annexe II, peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires conformément aux dispositions du présent règlement.
- 2. Des vitamines et des substances minérales peuvent être ajoutées à des aliments aux fins suivantes:
 - (a) restitution, et/ou
 - (b) équivalence nutritionnelle d'aliments de remplacement, et/ou
 - (c) fortification ou enrichissement.
- 3. Les règles d'application régissant l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires aux fins de restitution et d'équivalence nutritionnelle d'aliments de remplacement peuvent être adoptées, le cas échéant, conformément à la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2.
- 4. Les modifications des listes visées au paragraphe 3 sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2.

Article 4

Mesures transitoires

Par dérogation aux dispositions de l'article 3, paragraphe 1, et jusqu'au (sept ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement), les États membres peuvent autoriser l'utilisation, sur leur territoire, de vitamines et de substances minérales non mentionnées à l'annexe I ou sous des formes non mentionnées à l'annexe II, à condition que:

- a) la substance en question soit utilisée aux fins d'adjonction à des denrées alimentaires commercialisées dans la Communauté à la date d'entrée en vigueur du présent règlement,
- b) l'Autorité européenne de sécurité des aliments n'ait pas émis un avis défavorable sur l'utilisation de cette substance, ou sur son utilisation sous cette forme, dans la fabrication de denrées alimentaires, sur la base d'un dossier favorable à l'utilisation de la substance en question, que l'État membre devra remettre à la Commission au plus tard le (trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement).

Les États membres peuvent, dans le respect des dispositions du traité, continuer à appliquer les restrictions ou interdictions nationales existantes au commerce de denrées alimentaires auxquelles sont ajoutées des vitamines et substances minérales ne figurant pas sur la liste de l'annexe I ou sous des formes non énumérées à l'annexe II.

Article 5

Restrictions à l'ajout de vitamines et de substances minérales

Des vitamines et des substances minérales ne peuvent être ajoutées à:

- a) des produits frais non traités, notamment des fruits, des légumes, de la viande et du poisson;
- b) des boissons titrant 1,2% en volume d'alcool.

Des aliments ou catégories d'aliments supplémentaires auxquels des vitamines et des substances minérales ne peuvent être ajoutées peuvent être déterminés selon la procédure prévue à l'article 16, paragraphe 2 et à la lumière des données scientifiques.

Article 6

Critères de pureté

1. Les critères de pureté pour les substances énumérées à l'annexe II sont arrêtés selon la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2, sauf lorsqu'ils sont d'application conformément au paragraphe 2.
2. S'appliquent aux substances énumérées à l'annexe II les critères de pureté prévus par la législation communautaire pour leur utilisation dans la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par le présent règlement.

3. Pour les substances énumérées à l'annexe II pour lesquelles des critères de pureté ne sont pas prévus par la législation communautaire, les critères de pureté généralement acceptables, recommandés par des organismes internationaux, sont applicables, jusqu'à l'adoption de telles spécifications, et les règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts peuvent être maintenues.

Article 7

Quantités maximales

1. Lorsqu'une vitamine ou une substance minérale est ajoutée à des aliments aux fins spécifiées à l'article 3, paragraphe 2, la quantité totale de la vitamine ou de la substance minérale présente, à quelque fin que ce soit, dans les aliments mis en vente ne peut dépasser les quantités qui seront fixées. Pour les produits concentrés et déshydratés, les quantités maximales qui seront fixées seront celles présentes dans les aliments préparés aux fins de consommation selon les instructions du fabricant.

Les quantités maximales de vitamines et de substances minérales visées au premier sous-paragraphe et toute condition restreignant ou interdisant l'adjonction d'une vitamine ou d'une substance minérale spécifique à un aliment ou à une catégorie d'aliments sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2.

2. Les quantités maximales visées au paragraphe 1 sont fixées en tenant compte des éléments suivants:
 - a) les limites supérieures de sécurité établies pour les vitamines et les substances minérales après une évaluation scientifique des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises, compte tenu, le cas échéant, de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs;
 - b) les apports en vitamines et en substances minérales provenant d'autres sources alimentaires.
3. Lors de la fixation des quantités maximales visées au paragraphe 1, il est également tenu dûment compte des apports de référence en vitamines et en minéraux pour la population.
4. Lors de la fixation des quantités maximales visée au paragraphe 1 pour les vitamines et les substances minérales dont les apports de référence pour la population sont proches des limites de sécurité, les éléments suivants doivent également être pris en compte, le cas échéant:
 - a) les conditions à respecter pour l'ajout de certaines vitamines ou substances minérales à des aliments à des fins de restitution et/ou d'équivalence nutritionnelle d'aliments de remplacement;
 - b) la contribution des différents produits au régime alimentaire global de la population en général ou de sous-groupes de population;
 - c) le profil nutritionnel du produit établi conformément au règlement (CE) n° .../2003 concernant les allégations nutritionnelles et de santé présentées sur les aliments.

5. L'adjonction d'une vitamine ou d'une substance minérale à un aliment doit aboutir à sa présence dans l'aliment dans une quantité au minimum suffisante, telle que définie à l'annexe de la directive 90/496/CEE. Les quantités minimales, y compris toute quantité inférieure, sont adoptées, par dérogation aux quantités significatives susmentionnées, pour des aliments ou catégories d'aliments spécifiques, conformément à la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2.

Article 8

Étiquetage, présentation et publicité

1. L'étiquetage des aliments auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées, leur présentation et la publicité faite à leur égard ne peuvent contenir aucune mention affirmant ou laissant entendre qu'un régime alimentaire adapté et varié ne constitue pas une source suffisante de substances nutritives. Le cas échéant, une dérogation concernant un nutriment spécifique peut être adoptée conformément à la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2.
2. L'étiquetage des aliments auxquels des vitamines et substances minérales ont été ajoutées, leur présentation et la publicité faite à leur égard ne doivent pas tromper ou induire en erreur le consommateur quant à l'avantage nutritionnel de l'aliment pouvant résulter de l'ajout de ces substances nutritives.
3. L'étiquetage des produits auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées doit comporter une mention relative à cet ajout dans les conditions fixées dans le règlement (CE) No .../2003 relatif aux allégations nutritionnelles et de la santé présentées sur les denrées alimentaires.
4. L'étiquetage nutritionnel des produits auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées et qui sont couverts par le présent règlement est obligatoire. Les informations à fournir sont celles visées à l'article 4, paragraphe 1, groupe 2, de ladite directive ainsi que les quantités totales de vitamines et de substances minérales ajoutées à l'aliment.
5. Le présent article s'applique sans préjudice de la directive 2000/13/CE, du règlement CE no.../2003 concernant les allégations nutritionnelles et de la santé présentées sur les denrées alimentaires, et d'autres dispositions de la législation alimentaire applicables à des catégories spécifiques d'aliments.
6. Les modalités de mise en œuvre du présent article peuvent être précisées selon la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2.

Article 9

Ajout obligatoire de vitamines et de substances minérales

1. Les dispositions communautaires applicables à des aliments ou catégories d'aliments spécifiques peuvent prévoir l'ajout obligatoire de vitamines et de substances minérales. Par ailleurs, ces dispositions doivent être conformes aux dispositions du présent règlement, à moins que des dérogations spécifiques ne soient établies.

2. En l'absence de dispositions communautaires, les États membres peuvent prévoir l'ajout obligatoire de vitamines et de substances minérales à des aliments ou catégories d'aliments déterminés, selon la procédure prévue à l'article 14.

Les États membres informent la Commission des dispositions nationales pertinentes existantes dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

CHAPITRE III

ADJONCTION DE CERTAINES SUBSTANCES

Article 10

Substances faisant l'objet de restrictions ou d'interdictions

1. Si une substance ou un ingrédient contenant une substance autre que des vitamines ou des substances minérales est ajouté à des aliments ou utilisé dans la fabrication d'aliments de sorte qu'il en résulte une ingestion de quantités de cette substance dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré, et si, après une évaluation, dans chaque cas, des informations disponibles par l'Autorité, un effet nocif pour la santé dû à une telle utilisation a été identifié, la substance et/ou l'ingrédient contenant la substance est inscrit, le cas échéant, selon la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2
 - (a) soit à l'annexe III, partie A, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments est interdite;
 - (b) soit à l'annexe III, partie B, et son adjonction à des aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments n'est autorisée que sous les conditions qui y sont spécifiées.
2. Les dispositions communautaires applicables à des aliments spécifiques peuvent prévoir des restrictions ou des interdictions concernant l'utilisation de certaines substances en plus de celles fixées dans le présent règlement. En leur absence, les États membres peuvent prévoir de telles interdictions ou restrictions, conformément à la procédure visée à l'article 14.

Article 11

Substances sous contrôle communautaire

1. Si une substance ou un ingrédient contenant une substance autre que des vitamines ou des substances minérales est ajouté à des aliments ou utilisé dans la fabrication d'aliments de sorte qu'il en résulte une ingestion de quantités de cette substance dépassant considérablement celles qui sont raisonnablement susceptibles d'être ingérées dans des conditions normales de consommation liées à un régime alimentaire équilibré et varié, et si, après l'évaluation, dans chaque cas, des informations disponibles par l'Autorité, la possibilité d'effets nocifs pour la santé dus à une telle utilisation est identifiée mais qu'il subsiste une incertitude scientifique, la

substance est inscrite à l'annexe III, partie C, selon la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2.

2. Les exploitants du secteur alimentaire, ou tout autre partie intéressée, peuvent à tout moment soumettre à l'Autorité un dossier contenant les données scientifiques démontrant la sécurité d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, dans les conditions de son utilisation dans un aliment ou une catégorie d'aliments et expliquant l'objectif de cette utilisation.
3. Dans les quatre ans suivant la date à laquelle une substance a été inscrite à l'annexe III, partie C, une décision est prise, selon la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2, et en tenant compte de l'avis émis par l'Autorité sur tous les dossiers soumis pour évaluation comme indiqué au paragraphe 2, afin d'autoriser l'utilisation d'une substance inscrite à l'annexe III, partie C, ou pour l'inscrire à l'annexe III, partie A ou B, selon le cas.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 12

Registre communautaire

1. La Commission établit et tient un registre communautaire sur l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, ci-après dénommé "le registre.
2. Le registre comprend les éléments suivants:
 - a) les vitamines et les substances minérales qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires conformément à l'annexe I;
 - b) les formules vitaminiques et les substances minérales qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires conformément à l'annexe II;
 - c) les quantités maximales et minimales de vitamines et de substances minérales qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires, fixées conformément à l'article 7;
 - d) les informations concernant l'adjonction obligatoire de vitamines et de substances minérales visées à l'article 9;
 - e) les substances pour lesquelles des dossiers ont été soumis conformément à l'article 4, paragraphe 1, sous b);
 - f) les informations concernant les substances visées à l'annexe III et les motifs de leur inscription dans cette annexe.
3. Le registre est mis à la disposition du public.

Article 13

Dispositions nationales

Sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30, les États membres ne peuvent restreindre ou interdire le commerce des denrées alimentaires qui sont conformes aux dispositions du présent règlement et aux actes communautaires adoptés aux fins de sa mise en œuvre, par l'application de dispositions nationales non harmonisées régissant l'adjonction de vitamines et de substances minérales aux denrées alimentaires.

Article 14

Procédure de notification

1. Dans le cas où il est fait référence au présent article, la procédure prévue au paragraphe 2, 3 et 4 s'applique.
2. Si un État membre estime nécessaire d'adopter une nouvelle législation, il notifie à la Commission et aux autres États membres les mesures envisagées, en précisant les motifs qui les justifient.
3. La Commission consulte le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, si elle estime qu'une telle consultation est utile ou si un État membre en fait la demande, et émet un avis sur les mesures envisagées.
4. L'État membre concerné ne peut prendre les mesures envisagées que six mois après la notification visée au paragraphe 2 et à condition de ne pas avoir reçu un avis négatif de la Commission.

Si la Commission rend un avis contraire, elle détermine, conformément à la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2, et avant l'expiration du délai mentionné à l'alinéa précédent, si les mesures envisagées peuvent être mises en œuvre. Elle peut demander que certaines modifications soient apportées à la mesure envisagée.

Article 15

Mesures de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre a d'importantes raisons d'estimer qu'un produit présente un danger pour la santé humaine bien qu'il soit conforme aux dispositions du présent règlement, ledit État membre peut suspendre ou restreindre temporairement l'application des dispositions en question sur son territoire.

Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

2. Conformément à la procédure visée à l'article 16, paragraphe 2, une décision est prise, le cas échéant après que l'Autorité a émis un avis.

La Commission peut engager cette procédure de sa propre initiative.

3. L'État membre visé au paragraphe 1 peut maintenir la suspension ou la restriction jusqu'à ce que la décision visée au paragraphe 2 lui soit communiquée.

Article 16

Procédure du comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, instituée par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé "le comité".
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de ladite décision.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision n° 1999/468/CE, est fixée à trois mois.

Article 17

Suivi

Pour faciliter un contrôle efficace des denrées alimentaires auxquelles des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées, et des aliments contenant des substances énumérées à l'annexe III, parties B et C, les États membres peuvent exiger que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché de tels aliments sur leur territoire informe l'autorité compétente de cette commercialisation en lui transmettant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

Article 18

Évaluation

Le [premier jour du sixième mois suivant la date de publication + 6 ans] au plus tard, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les effets de la mise en œuvre du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'évolution du marché des aliments auxquels des vitamines et des substances minérales ont été ajoutées, leur consommation, les apports de substances nutritives pour la population et les changements intervenus dans les habitudes alimentaires, accompagné de toutes les propositions de modifications du présent règlement que la Commission estime nécessaires. Dans ce contexte, les États membres fourniront les informations pertinentes nécessaires à la Commission le [premier jour du sixième mois suivant la date de publication + 5 ans].

Article 19

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à compter du [premier jour du sixième mois suivant la date de publication].

Les aliments mis sur le marché ou étiquetés avant le [*premier jour du sixième mois suivant la date de publication*] qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent règlement peuvent être commercialisés jusqu'au [*dernier jour du dix-septième mois suivant la date de publication*].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen
Le président*

*Par le Conseil
Le président*

ANNEXE I

Vitamines et substances minérales pouvant être ajoutées aux 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

ANNEXE II
Formules vitaminiques et substances minérales pouvant être ajoutées
aux denrées alimentaires

1. FORMULES VITAMINIQUES

VITAMINE A

- rétinol
- acétate de rétinol
- palmitate de rétinol
- bêta-carotène

VITAMINE D

- cholécalciférol
- ergocalciférol

VITAMINE E

- D-alpha-tocophérol
- DL-alpha-tocophérol
- acétate de D-alpha-tocophérol
- acétate de DL-alpha-tocophérol
- succinate acide de D-alpha-tocophérol

VITAMINE K

- phylloquinone (phytoménadione)

VITAMINE B1

- chlorhydrate de thiamine
- mononitrate de thiamine

VITAMINE B2

- riboflavine
- riboflavine-5'-phosphate de sodium

NIACINE

- acide nicotinique
- nicotinamide

ACIDE PANTOTHÉNIQUE

- D-pantothénate de calcium
- D-pantothénate de sodium
- dexpantothénol

VITAMINE B6

- chlorhydrate de pyridoxine
- pyridoxine-5'-phosphate
- chlorhydrate de pyridoxine

ACIDE FOLIQUE

- acide ptéroylmonoglutamique

VITAMINE B12

- cyanocobalamine
- hydroxocobalamine

BIOTINE

- D-biotine

VITAMINE C

- acide L-ascorbique
- L-ascorbate de sodium
- L-ascorbate de calcium
- L-ascorbate de potassium
- L-ascorbyl 6-palmitate

Substances minérales

carbonate de calcium
chlorure de calcium
sels de calcium de l'acide citrique
gluconate de calcium
glycérophosphate de calcium
lactate de calcium
sels de calcium de l'acide orthophosphorique
hydroxyde de calcium
oxyde de calcium
acétate de magnésium
carbonate de magnésium
chlorure de magnésium
sels de magnésium de l'acide citrique
gluconate de magnésium
glycérophosphate de magnésium
sels de magnésium de l'acide orthophosphorique
lactate de magnésium
hydroxyde de magnésium
oxyde de magnésium
sulfate de magnésium
carbonate ferreux
citrate ferreux
citrate ferrique d'ammonium
gluconate ferreux
fumarate ferreux
diphosphate ferrique de sodium
lactate ferreux
sulfate ferreux
diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)
saccharate ferrique
fer élémentaire (issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène)
carbonate de cuivre
citrate de cuivre
gluconate de cuivre
sulfate de cuivre
complexe cuivre-lysine
iodure de sodium
iodate de sodium
iodure de potassium
iodate de potassium
acétate de zinc
chlorure de zinc
citrate de zinc
gluconate de zinc
lactate de zinc
oxyde de zinc
carbonate de zinc
sulfate de zinc

carbonate de manganèse
chlorure de manganèse
citrate de manganèse
gluconate de manganèse
glycérophosphate de manganèse
sulfate de manganèse
bicarbonate de sodium
carbonate de sodium
chlorure de sodium
citrate de sodium
gluconate de sodium
lactate de sodium
hydroxyde de sodium
sels de sodium de l'acide orthophosphorique
bicarbonate de potassium
carbonate de potassium
chlorure de potassium
citrate de potassium
gluconate de potassium
glycérophosphate de potassium
lactate de potassium
hydroxyde de potassium
sels de potassium de l'acide orthophosphorique
sélénate de sodium
hydrogénosélénite de sodium
sélénite de sodium
chlorure de chrome (III)
sulfate de chrome (III)
molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)]
molybdate de sodium [molybdène (VI)]
fluorure de potassium
fluorure de sodium

ANNEXE III

Substances dont l'utilisation dans les aliments est interdite ou soumise à conditions

Partie A - Substances interdites

Partie B – Substances faisant l'objet de restrictions

Partie C - Substances sous contrôle communautaire

FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT DE BASE

Projet de proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires

1. A QUELS PROBLEMES LA POLITIQUE/PROPOSITION EST-ELLE CENSEE REMEDIER?

Des nutriments et autres substances sont souvent ajoutés volontairement aux denrées alimentaires afin de rétablir la quantité de substances nutritives perdues au cours du traitement, produire des denrées alimentaires équivalents du point de vue nutritionnel à un produit alimentaire important ou enrichir des denrées alimentaires en nutriments particuliers ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Les nutriments les plus communément ajoutés aux denrées alimentaires aux fins susmentionnées sont les vitamines et les substances minérales.

La pratique consistant à ajouter des vitamines et des substances minérales a suscité l'attention au cours des dernières années en raison des preuves scientifiques sans cesse plus nombreuses d'une relation entre le régime et la santé. Les fabricants ont mis au point de plus en plus de produits auxquels des vitamines et des substances minérales sont ajoutées, et ils tendent à les commercialiser en tant que produits apportant un bienfait pour la santé des consommateurs. Cette situation a amené les autorités à s'inquiéter de plus en plus de cette pratique et de ses conséquences pour la santé publique, et a incité un certain nombre d'États membres à la réglementer au niveau national. Il est largement admis aujourd'hui que les règles nationales pertinentes varient considérablement et créent souvent des obstacles aux échanges intra-communautaires de ce type de produits. Certaines de ces règles nationales ont été considérées par la Commission comme contraires aux dispositions du traité et ont donné lieu à un certain nombre d'affaires dont s'occupe actuellement la Cour européenne de justice. Par conséquent, il y a lieu d'harmoniser ces règles. Dans son Livre blanc sur la sécurité alimentaire (COM(1999) 719, adopté le 12 janvier 2000), la Commission a annoncé qu'elle présenterait une proposition visant à harmoniser les règles relatives à l'adjonction de nutriments aux denrées alimentaires dans l'Union européenne (action n° 61).

En outre, nous avons observé, au cours de ces dernières années, l'apparition de plus en plus fréquente dans la composition et l'étiquetage des denrées alimentaires de substances ou ingrédients autres que des vitamines et des substances minérales qui sont utilisés d'une manière "innovante". L'utilisation de certains de ces ingrédients ou substances suscite de plus en plus de préoccupations du point de vue de la santé publique. Ceci est largement dû à l'absence de données scientifiques suffisantes permettant de démontrer que leur utilisation en grandes quantités, souvent supérieures aux quantités de ces substances qui seraient ingérées dans le cadre d'un régime normal, ne présente aucun risque pour la santé. Ici aussi, les attitudes et les règles en ce qui concerne de telles pratiques diffèrent entre les États membres, ce qui crée des problèmes manifestes pour la libre circulation des produits. Les États membres ont insisté auprès de la Commission pour prendre position sur cette question.

2. QUEL PRINCIPAL OBJECTIF LA POLITIQUE/PROPOSITION EST-ELLE CENSEE ATTEINDRE?

Les objectifs politiques généraux de la proposition sont les objectifs de base de la législation alimentaire, à savoir:

- contribuer à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et promouvoir les intérêts des consommateurs
- améliorer la libre circulation des marchandises dans le marché intérieur
- accroître la sécurité juridique des opérateurs et promouvoir l'innovation par des mesures adaptées
- assurer une concurrence loyale dans le domaine des denrées alimentaires.

Les règles proposées contribueront à assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines et à promouvoir la protection des intérêts des consommateurs en garantissant que les aliments commercialisés auxquels des vitamines et des substances minérales sont ajoutées ou dans lesquels certains ingrédients sont utilisés sont sûrs et étiquetés de manière adéquate et claire, permettant aux consommateurs d'opérer des choix en toute connaissance de cause. Ces règles seront donc conformes aux exigences et principes généraux de la législation alimentaire tels que stipulés aux articles 5-8 du règlement (CE) 178/2002 du Parlement européen et du Conseil adopté récemment ainsi qu'à l'article 153 du traité.

L'importance qu'il y a à améliorer le fonctionnement du marché intérieur pour les produits concernés est évidente. Les règles proposées tiennent également compte de l'importance pour l'industrie alimentaire de disposer d'un environnement réglementaire qui lui permette d'innover et de rester concurrentiel aux niveaux communautaire et international. Enfin, elles permettront d'assurer un suivi et offriront la possibilité de prendre des mesures si un risque apparaissait pour la santé ou tout autre intérêt des consommateurs.

3. QUELLES SONT LES PRINCIPALES OPTIONS POLITIQUES DISPONIBLES POUR ATTEINDRE L'OBJECTIF?

Les questions qui se posent dans le cas de l'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires concernent, d'une part, le fonctionnement du marché intérieur mais également la protection de la santé publique. Celle-ci est la principale raison avancée par certains États membres pour prendre certaines mesures que la Commission a toutefois jugées contraires aux dispositions du traité. Cependant, les questions concernant la santé publique concernent plus souvent l'ensemble des citoyens de l'UE. Par conséquent, leur réglementation ne peut être considérée comme une question de subsidiarité et être confiée aux États membres.

Certaines des questions à réglementer sont de véritables questions de sécurité des produits. Citons, à titre d'exemple, les substances vitaminiques et minérales à utiliser dans la fabrication de tels produits, qui doivent être sélectionnées sur la base d'avis émis par des comités consultatifs scientifiques (le comité scientifique de l'alimentation humaine dans le passé et l'Autorité européenne pour la sécurité alimentaire dans l'avenir) et les teneurs maximales en certaines vitamines et substances minérales qui doivent être fixées sur la base d'avis scientifiques. La promotion de codes de bonnes pratiques à caractère volontaire par l'industrie

ou l'adoption de mesures communautaires non contraignantes ne constitue donc pas une option viable.

De par leur nature, il convient que ces règles soient fixées dans le cadre d'un règlement.

4. QUELS SONT LES IMPACTS – POSITIFS ET NEGATIFS – ESCOMPTES DES DIFFERENTES OPTIONS IDENTIFIEES?

Il importe de tenir compte de deux éléments importants lorsqu'on examine l'impact des règles proposées en matière d'adjonction de vitamines, de substances minérales et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. Premièrement, l'adjonction de ces substances se fait sur une base volontaire, c'est-à-dire qu'aucune adjonction n'est imposée au fabricant de produits alimentaires. Deuxièmement, les produits auxquels des nutriments ou autres substances en question sont ajoutés sont perçus par les consommateurs et commercialisés par les fabricants comme ayant une "meilleure" qualité nutritionnelle et apportant certains bienfaits à ceux qui les consomment; ils constituent par conséquent un segment prometteur en plein développement.

Compte tenu de ce qui précède, on peut affirmer que les règles proposées auront un impact positif substantiel à la fois pour les opérateurs économiques concernés et pour les consommateurs. Les fabricants bénéficieront non seulement de l'établissement de règles communes dans le domaine pertinent qui faciliteront la libre circulation des produits mais également de l'ouverture de certains marchés nationaux qui font à l'heure actuelle l'objet de restrictions sévères en raison de règles nationales extrêmement strictes. En fait, l'industrie alimentaire soutient ardemment une harmonisation dans ce domaine. Les avantages seront vraisemblablement ressentis autant pas les grandes entreprises que par les petites et moyennes entreprises.

Les consommateurs prennent de plus en plus conscience du rapport étroit existant entre régime et santé et sont beaucoup plus attirés par des produits auxquels des vitamines, des substances minérales et autres sont ajoutées. Le règlement proposé garantira que les produits ne présenteront aucun risque pour la santé publique lorsqu'ils sont consommés dans des conditions normales et dans le cadre d'un régime varié, une question qui est étroitement liée à la fixation de teneurs maximales en certaines vitamines et substances minérales dans de tels produits. Les règles concernant les exigences spécifiques en matière d'étiquetage garantiront que le consommateur dispose d'une information adéquate et appropriée qui l'aideront à faire des choix en toute connaissance de cause parmi tous ces produits. Aussi les organisations de consommateurs sont-elles favorables au règlement proposé.

Certaines restrictions auxquelles sont soumis un certain nombre d'aliments auxquels des vitamines et substances minérales peuvent être ajoutées peuvent être perçues comme ayant un impact négatif pour certains opérateurs. Ces restrictions sont basées sur des considérations de santé comme l'incidence croissante de l'obésité et d'autres maladies chroniques pour lesquelles le régime alimentaire apparaît de plus en plus comme un facteur extrêmement important. Cependant, elles concernent un nombre extrêmement limité de produits auxquels des vitamines et des substances minérales sont ajoutées. Les fabricants de produits alimentaires, qui jouent un rôle important dans le façonnage des habitudes alimentaires de la population, sont conscients de leurs responsabilités et du rôle qu'ils sont censés jouer pour promouvoir la santé grâce à de meilleurs choix alimentaires, et sont par conséquent censés s'adapter à la nouvelle législation sans conséquences sérieuses. En tout état de cause, la grande majorité des produits commercialisés à l'heure actuelle se vendent extrêmement bien, bien qu'aucune vitamine ou substance minérale n'y ait été ajoutée.

On ne s'attend à aucun effet particulier pour les pays candidats. Les règles ne seront pas contraires aux lignes directrices existantes du Codex Alimentarius et, par conséquent, ne sont pas susceptibles de poser des problèmes au niveau international. Il convient également de noter que d'importants partenaires commerciaux tels que les États-Unis d'Amérique, le Canada, l'Australie et la Nouvelle Zélande ont adopté ou envisagent d'adopter des règles ou recommandations similaires.

5. COMMENT CONTROLER ET EVALUER LES RESULTATS ET IMPACTS DE LA PROPOSITION APRES SA MISE EN OEUVRE?

Une préoccupation particulière du point de vue de la santé publique est l'effet des règles sur la disponibilité de denrées alimentaires auxquelles des vitamines, des substances minérales et certaines autres substances ont été ajoutées. L'on s'attend à ce que cette disponibilité augmente en particulier dans les États membres dont les règles nationales sont particulièrement restrictives. De nombreux États membres ont insisté pour qu'il soit possible de contrôler les conséquences, au niveau des quantités ingérées de certaines vitamines et substances minérales ainsi qu'au niveau du changement des habitudes de consommation, qui peuvent résulter de la pénétration sur le marché d'un nombre accru de tels produits, grâce à la notification de ces produits aux autorités compétentes lorsqu'ils sont mis sur le marché. Une telle notification a été prévue. Il s'agit d'une simple notification qui annonce la mise sur le marché du produit et comporte un modèle de l'étiquette du produit, de sorte qu'elle ne constitue pas un fardeau pour les opérateurs économiques.

6. QUELLES ACTIONS DE SUIVI SONT PREVUES?

De vastes consultations ont été menées avec les États membres et les acteurs concernés au cours des dernières années dans le cadre de l'élaboration du règlement proposé; des réunions ont été spécifiquement organisées à cet effet et les commentaires écrits soumis ultérieurement. Les différents points de vue et suggestions ont été pris en compte dans toute la mesure du possible afin d'élaborer une proposition équilibrée. Une évaluation plus approfondie de cette proposition n'est pas recommandée.