Informations de base

2000/0080(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres **Subject** 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 4.60.02 Information du consommateur, publicité, étiquetage 4.60.04.04 Sûreté alimentaire	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	MÜLLER Emilia Franziska (PPE-DE)	23/05/2000

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	MÜLLER Emilia Franziska (PPE-DE)	23/05/2000

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
JURI Juridique et marché intérieur	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ITRE Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie	THORS Astrid (ELDR)	06/06/2000

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2392	2001-12-03
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2371	2001-09-27
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2351	2001-05-30
Développement	2429	2002-05-30

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire

Santé et sécurité alimentaire	

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
08/05/2000	Publication de la proposition législative	COM(2000)0222	Résumé
19/05/2000	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
24/01/2001	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
24/01/2001	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0025/2001	
13/02/2001	Débat en plénière		
14/02/2001	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0079/2001	Résumé
19/03/2001	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2001)0159	Résumé
30/05/2001	Débat au Conseil		Résumé
03/12/2001	Publication de la position du Conseil	12394/2/2001	Résumé
13/12/2001	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
20/02/2002	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
20/02/2002	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A5-0044/2002	
12/03/2002	Débat en plénière		
13/03/2002	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0103/2002	Résumé
30/05/2002	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
10/06/2002	Signature de l'acte final		
10/06/2002	Fin de la procédure au Parlement		
12/07/2002	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2000/0080(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/5/14422

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A5-0025/2001	24/01/2001	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T5-0079/2001 JO C 276 01.10.2001, p. 0052-0126	14/02/2001	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A5-0044/2002	20/02/2002	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T5-0103/2002 JO C 047 27.02.2003, p. 0088-0237 E	13/03/2002	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Position du Conseil	12394/2/2001 JO C 090 16.04.2002, p. 0001 E	03/12/2001	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2000)0222 JO C 311 31.10.2000, p. 0207 E	08/05/2000	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(2001)0159 JO C 180 26.06.2001, p. 0248 E	19/03/2001	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(2001)1975	07/12/2001	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2002)0177	08/04/2002	Résumé
Document de suivi	COM(2008)0824	05/12/2008	Résumé
Document de suivi	SEC(2008)2976	05/12/2008	
Document de suivi	SEC(2008)2977	05/12/2008	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1212/2000 JO C 014 16.01.2001, p. 0042	19/10/2000	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Directive 2002/0046 JO L 183 12.07.2002, p. 0051-0057	Résumé

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 10/06/2002 - Acte final

OBJECTIF : rapprocher les législations des États membres concernant les compléments alimentaires. MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil. CONTENU : la présente directive, adoptée telle qu'amendée par le Parlement européen, vise à conserver tant un niveau élevé de protection de la santé publique que la libre circulation des produits concernés en garantissant que les compléments alimentaires sont sûrs et étiquetés de manière appropriée. La directive prévoit notamment : - la fixation des quantités maximales de vitamines et de minéraux autorisés dans les compléments alimentaires (prise en compte de l'évaluation scientifique des risques des apports provenant d'autres sources alimentaires, en tant que facteurs primordiaux pour la sécurité de ces produits). Lors de la fixation de ces quantités maximales, il sera dûment tenu compte des apports de référence pour la population; - la présentation par la Commission, dans les cinq années suivant l'entrée en vigueur de la directive, d'un rapport sur l'opportunité d'établir des règles spécifiques concernant d'autres nutriments ou substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, accompagné de toute proposition de mesure juridique appropriée; - une période de transition, au cours de laquelle il est autorisé de poursuivre l'utilisation de vitamines, de minéraux et de certaines de leurs formes, non mentionnés dans les annexes, dans la fabrication des compléments alimentaires actuellement commercialisés dans plusieurs États membres, jusqu'à ce qu'ils soient évalués par le comité scientifique de l'alimentation humaine et inscrits aux annexes. ENTRÉE EN VIGUEUR : 12/07/2002. MISE EN OEUVRE : 31/07/2003. Les dispositions législatives, réglementaires et administratives sont appliquées de manière à: - autoriser, au plus tard le 01/08/2003, le commerce des produits conformes à la présente directive; - interdire, au plus tard le 01/08/2005, le commerce des produits non conformes à la présente directive.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 14/02/2001 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Emilia MÜLLER (PPE-DE, D), le Parlement européen a apporté des amendements à la proposition qui demandent : - que les substances minérales supplémentaires et leurs composants, qui peuvent contribuer à une amélioration de la santé et sont disponibles sur le marché, entrent dans le champ d'application de la directive ; - que l'étiquetage des produits couverts par cette directive reprenne systématiquement la formule "compléments alimentaires", ainsi que le nom et la catégorie des nutriments et/ou des ingrédients caractérisant le produit; - des mises en garde quant à une consommation journalière dépassant les normes recommandées, s'il y a des risques pour la santé, cela doit être expliqué dans la notice ou sur le produit lui-même ; - des avertissements indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des enfants; - des avertissements prévenant que le produit ne peut être pris par les femmes enceintes ou des enfants en bas âge qu'avec l'assentiment d'un médecin; - que des doses excessives susceptibles de nuire aux consommateurs soient évitées; - que certains minéraux (bore, nickel, étain) peuvent être inclus à l'annexe 1 de la directive lorsque l'on peut prouver qu'ils n'influencent pas les compléments alimentaires. Enfin, les députés demandent que certaines vitamines et substances minérales subissent des évaluations scientifiques.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 07/12/2001 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

Selon la Commission, la position commune constitue un compromis équilibré, notamment en ce qui concerne les critères à utiliser pour fixer les quantités maximales de vitamines et de minéraux dans ces produits. Elle est conforme aux principes de base de la législation alimentaire, selon lesquels les denrées alimentaires doivent être sans danger et correctement étiquetées, de manière à ce que les consommateurs puissent faire un choix éclairé à partir d'une vaste gamme de produits sûrs. La Commission a intégré à la proposition modifiée les amendements adoptés en première lecture par le Parlement européen et qui ont été acceptés. Ces amendements sont maintenus dans la position commune. En conclusion, la Commission soutient la position commune adoptée par le Conseil.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 30/05/2001

La présidence du Conseil a conclu que ses propositions de compromis en vue d'une position commune sur la directive concernant les compléments alimentaires n'avaient pas obtenu un appui suffisant. Le Conseil reviendra donc sur cette question lors d'une de ses prochaines sessions.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 13/03/2002 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté la recommandation pour la deuxième lecture de Mme Emilia MÜLLER (PPE-DE, D) avec un amendement qui stipule d'allonger la période relative à la soumission des dossiers de sécurité à 36 mois (au lieu de 18 mois) après l'entrée en vigueur de la directive.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 19/03/2001 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission retient, en totalité ou en partie, 16 des 38 amendements proposés par le Parlement européen en première lecture. La Commission peut accepter les amendements visant à : - préciser que les ingrédients susceptibles d'entrer dans la composition des compléments alimentaires peuvent être des substances ayant une fonction nutritionnelle (par ex. les vitamines, les sels minéraux, les acides aminés, les acides gras) ou physiologique (par ex. les fibres et divers plantes et extraits végétaux); - proposer de faire figurer sur l'étiquetage un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des enfants; - proposer de supprimer l'article 6, paragraphe 4 de la proposition, car son application obligerait à apposer sur l'étiquetage de la grande majorité des produits la mention "Ceci n'est pas un médicament". La Commission accepte dans leur principe les amendements visant notamment à : - souligner que la réglementation particulière concernant les vitamines et les sels minéraux fixée dans la future directive devrait s'appliquer aux compléments alimentaires contenant des vitamines, des sels minéraux et d'autres ingrédients. Dans le cas contraire, l'ajout d'une quantité infime d'un autre ingrédient à un complément alimentaire contenant des vitamines ou des sels minéraux suffirait à éviter de se soumettre à l'obligation d'appliquer cette réglementation. Par ailleurs, à défaut de règles communautaires spécifiques sur les autres ingrédients, la réglementation nationale en la matière peut continuer à être appliquée sans préjudice des dispositions du traité; - indiquer dans un considérant que le comité scientifique de l'alimentation humaine doit prioritairement procéder à l'évaluation des substances ne figurant pas à l'annexe II de la proposition mais qui entrent dans la composition de compléments alimentaires actuellement commercialisés dans les États membres; - proposer plusieurs principes en vue de l'adoption de critères de pureté concernant les préparations à base de vitamines et les substances minérales citées à l'annexe II; - prendre en compte les besoins respectifs des enfants et des adultes lors de la fixation des quantités maximales de vitamines et de sels minéraux.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 08/04/2002 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission accepte l'amendement du Parlement européen adopté en deuxième lecture et modifie sa proposition en conséquence. Cet amendement propose de fixer à 36 mois au lieu de 18 la période maximale autorisée pour présenter à la Commission des dossiers d'évaluation scientifique, dans le cadre de l'article 4, paragraphe 6, point b). Il a été soutenu que la préparation de ces dossiers par les entreprises concernées, et plus particulièrement par les petites et moyennes entreprises, s'en trouverait facilitée.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 05/12/2008 - Document de suivi

La Commission européenne a présenté un rapport concernant l'utilisation de substances autres que les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires.

La directive 2002/46/CE réalise une harmonisation partielle des règles applicables à la mise sur le marché des compléments alimentaires. Le champ d'application de la directive inclut tous les compléments alimentaires, et certaines exigences, en particulier celles relatives aux mentions d'étiquetage, s'imposent à tous les compléments alimentaires, quelle que soit leur composition. Cependant, seules les règles applicables à l'utilisation de vitamines et de minéraux dans la fabrication des compléments alimentaires sont fixées par la directive. L'utilisation, pour la fabrication de compléments

alimentaires, de substances autres que des vitamines ou des minéraux, continue donc à être soumise aux règles éventuellement en vigueur dans les législations nationales.

La directive 2002/46/CE renvoie à une date ultérieure l'établissement de règles particulières concernant les nutriments, autres que les vitamines et minéraux, ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique utilisés comme ingrédient dans les compléments alimentaires. Elle précise en outre que ces règles ne pourront être fixées que lorsque des données scientifiques suffisantes et appropriées seront disponibles. Dans cette perspective, la directive prévoit que la Commission présente au Parlement Européen et au Conseil un rapport sur l'opportunité d'établir des règles spécifiques, notamment le cas échéant, des listes positives sur les catégories de nutriments ou de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique autres que les vitamines et les minéraux.

Faisant suite à cette disposition, le présent rapport conclut que l'établissement de règles spécifiques applicables aux substances autres que les vitamines ou les minéraux utilisés dans les compléments alimentaires **ne s'avère pas justifiée**. La Commission en outre **doute de la faisabilité** d'une telle mesure, qui, au demeurant, **ne présente pas un caractère de nécessité** à court terme.

Faisabilité : contrairement aux vitamines et aux minéraux, dont l'utilisation fait l'objet d'un assez large consensus dans les États-membres, les autres substances correspondent à des habitudes de consommation très diversifiées. De plus, l'information scientifique disponible est limitée pour l'essentiel aux substances pouvant être ajoutées, à des fins nutritionnelles spécifiques, aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. La Commission estime dès lors qu'une proposition d'harmonisation ne pourrait être que limitée à quelques substances, ce qui ne lui conférerait qu'un faible degré d'utilité.

Compte tenu, par ailleurs, des difficultés scientifiques et méthodologiques qui devraient être surmontées, la Commission est d'avis que la perspective d'une extension de la directive 2002/46/CE aux substances autres que les vitamines et minéraux ne pourra être envisagée qu'au vu de l'expérience acquise à l'occasion de la définition des règles applicables à l'utilisation des vitamines et minéraux.

Nécessité : selon la Commission, les conditions ou l'interdiction d'utilisation des substances en cause dans les aliments, y compris dans les compléments alimentaires, peuvent faire l'objet d'une harmonisation progressive dans le cadre des procédures prévues par les instruments existants (en particulier la législation récemment adoptée sur l'enrichissement des denrées alimentaires en vitamines, minéraux et autres substances, et celle sur les allégations nutritionnelles et de santé). Par ailleurs, la législation sur les nouveaux aliments constitue également un cadre susceptible de contribuer à cette harmonisation, dans les limites de la spécificité de son champ d'application. Enfin la Commission rappelle que, d'une manière générale, la reconnaissance mutuelle constitue, bien que dans certaines limites, un instrument utile à la libre circulation des produits concernés.

Au final, la Commission estime que les instruments juridiques communautaires existants constituent déjà un cadre législatif suffisant de réglementation. Toutefois, dans la mesure ou des substances autres que des vitamines ou des minéraux, y compris des substances provenant de plantes, sont ajoutées désormais aux denrées alimentaires ordinaires, et non pas seulement aux compléments alimentaires **la Commission n'exclut pas, ultérieurement, de procéder à une analyse complémentaire** au présent rapport sur les conditions de l'adjonction de ces substances aux denrées alimentaires.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 03/12/2001 - Position du Conseil

D'une manière générale, la position commune suit la proposition modifiée de la Commission et retient, en totalité ou en substance, les 16 amendements adoptés en première lecture par le Parlement européen. De plus, l'idée exprimée dans les amendements (non repris dans la position commune), qui vise à prévoir qu'un certain nombre de vitamines et substances qui sont actuellement commercialisées mais non couvertes par les annexes soient soumises à une évaluation scientifique, a été prise en compte dans une certaine mesure. Les principales innovations introduites par le Conseil visent: - la fixation des quantités maximales de vitamines et de minéraux autorisés dans les compléments alimentaires (prise en compte de l'évaluation scientifique des risques des apports provenant d'autres sources alimentaires, en tant que facteurs primordiaux pour la sécurité de ces produits). Par ailleurs, lors de la fixation de ces quantités maximales, il sera dûment tenu compte des apports de référence pour la population; - selon la position commune, la Commission doit présenter au Parlement européen et au Conseil, dans les cinq années suivant l'entrée en vigueur de la directive, un rapport sur l'opportunité d'établir des règles spécifiques concernant d'autres nutriments ou substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, accompagné de toute proposition de mesure juridique appropriée; - un nouvel article prévoit une période de transition, au cours de laquelle il est autorisé de poursuivre l'utilisation de vitamines, de minéraux et de certaines de leurs formes, non mentionnés dans les annexes, dans la fabrication des compléments alimentaires actuellement commercialisés dans plusieurs États membres, jusqu'à ce qu'ils soient évalués par le comité scientifique de l'alimentation humaine et inscrits aux annexes.

Compléments alimentaires: rapprochement des législations des États membres

2000/0080(COD) - 08/05/2000 - Document de base législatif

OBJECTIF: rapprocher les législations des États membres concernant les compléments alimentaires. CONTENU: la proposition de directive vise à rapprocher les législations des États membres concernant les compléments alimentaires commercialisés sous une forme préemballée comme des denrées alimentaires et présentés comme tels. À ce stade, la proposition ne s'intéresse qu'aux produits contenant des vitamines et des substances minérales. À cet égard, une liste positive des vitamines et de substances minérales susceptibles d'entrer dans la composition des compléments alimentaires est établie. Les mesures adoptées pourront être modifiées ultérieurement afin de couvrir dans le détail les produits contenant d'autres

substances nutritives et/ou ingrédients. Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, les produits mis sur le marché devront être sans danger et porter un étiquetage approprié comportant des instructions claires concernant l'utilisation du produit, et en particulier la quantité qui peut en être consommée. Les consommateurs doivent également être prévenus du risque qu'implique le dépassement des quantités consommables suggérées lorsque, pour un produit donné, cet excès pourrait être nuisible à leur santé.