



9.10.2013

**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié
du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels ;

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'article 2, paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

A r r ê t o n s :

Art. 1^{er}. L'article 5 du règlement grand-ducal modifié du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires est remplacé par la disposition suivante :

- « 1. *Pour garantir la présence en quantités suffisantes de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires, des quantités minimales sont fixées, de façon appropriée, en fonction de la portion journalière recommandée par le fabricant.*
2. *Les quantités maximales de vitamines et de minéraux présentes dans les compléments alimentaires ne peuvent dépasser les limites supérieures de sécurité établies conformément à l'annexe I. Ces limites constituent l'apport journalier maximal.*
3. *Le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut accorder des dérogations aux dispositions du paragraphe 2, après avis du directeur de la Santé. Les dossiers de demande pour l'obtention d'une dérogation doivent être motivés et sont introduits conformément à l'article 10. Le directeur de la Santé donne son avis dans un délai de trois mois. Passé ce délai, l'avis est censé être favorable.*
4. *Le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut retirer les dérogations visées au paragraphe 3, sur proposition du directeur de la Santé. »*

Art. 2. L'article 10 du même règlement est remplacé par la disposition suivante :

« *Lors de la première mise sur le marché national d'un complément alimentaire, le fabricant ou le responsable de cette mise sur le marché doit en faire la déclaration au directeur de la Santé.*

Un dossier de déclaration doit être introduit et comporter au moins les données suivantes :

- 1° *la nature du produit ;*
- 2° *la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative) ;*
- 3° *si d'application la composition nutritionnelle du produit ;*
- 4° *des données qualitatives et quantitatives concernant les substances actives par unité et par portion journalière, ainsi que des données relatives à leur toxicité et leur stabilité ;*
- 5° *l'étiquetage du produit ;*
- 6° *les données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle ;*
- 7° *l'engagement de procéder à des analyses fréquentes et à des moments variables du produit et de tenir les résultats à la disposition de la Direction de la Santé. »*

Art. 3. Après l'article 10 du même règlement, il est inséré un nouvel article 10bis, libellé comme suit :

« *Art. 10bis. Le directeur de la Santé peut exiger la mention d'avertissements sur l'étiquetage du complément alimentaire. »*



Art. 4. Les annexes du même règlement sont remplacées par celles du présent règlement.

Art. 5. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



ANNEXE I

Vitamines et sels minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires

1. Vitamines

Vitamines	Portion journalière recommandée	Apport journalier maximal
Vitamine A (µg) (rétinol-équivalents)	800 µg	1200 µg
Vitamine D (µg) (calciphérol)	5 µg	7,5 µg
Vitamine E (mg) (tocophérol-équivalents)	12 mg	18 mg
Vitamine K (µg) (phytoménadione)	75 µg	112,5 µg
Vitamine B1 (mg) (thiamine)	1,1 mg	3,3 mg
Vitamine B2 (mg) (riboflavine)	1,4 mg	4,2 mg
Vitamine B3 (mg) (niacine-équivalents)	16 mg	48 mg
Vitamine B5 (mg) (acide pantothénique)	6 mg	18 mg
Vitamine B6 (mg) (pyridoxine)	1,4 mg	4,2 mg
Vitamine B12 (µg) (cyano-cobalamine)	2,5 µg	7,5 µg
Acide folique (µg)	200 µg	400 µg
Biotine (µg)	50 µg	150 µg
Vitamine C (mg) (acide L-ascorbique)	80 mg	240 mg

2. Minéraux

Minéraux	Portion journalière recommandée	Apport journalier maximal
Calcium (mg)	800 mg	1600 mg
Magnésium (mg)	375 mg	562,5 mg
Fer (mg)	14 mg	28 mg
Cuivre (mg)	1 mg	2 mg
Iode (µg)	150 µg	225 µg
Zinc (mg)	10 mg	15 mg
Manganèse (mg)	2 mg	3 mg
Sodium (mg)	2900 mg	5100 mg
Potassium (mg)	2000 mg	3360 mg
Sélénium (µg)	55 µg	82,5 µg
Chrome (µg)	40 µg	60 µg
Molybdène (µg)	50 µg	75 µg
Fluorure (mg)	3,5 mg	5,25 mg
Chlorure (mg)	800 mg	1600 mg
Phosphore (mg)	700 mg	1400 mg



ANNEXE II

Substances vitaminiques et minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires

A. Vitamines

1. VITAMINE A

- a) Rétinol
- b) Acétate de rétinyle
- c) Palmitate de rétinyle
- d) Bêta-carotène

2. VITAMINE D

- a) Cholécalférol
- b) Ergocalciférol

3. VITAMINE E

- a) D-alpha-tocophérol
- b) DL-alpha-tocophérol
- c) Acétate de D-alpha-tocophéryle
- d) Acétate de DL-alpha-tocophéryle
- e) Succinate acide de D-alpha-tocophéryle
- f) Mélange de tocophérols ¹
- g) Tocotriénol tocophérol ²

4. VITAMINE K

- a) Phylloquinone (phytoménadione)
- b) Ménaquinone ³

5. VITAMINE B1

- a) Chlorhydrate de thiamine
- b) Mononitrate de thiamine
- c) Chlorure de thiamine monophosphate
- d) Chlorure de thiamine pyrophosphate

6. VITAMINE B2

- a) Riboflavine
- b) Riboflavine 5'-phosphate (sodium)

7. NIACINE

- a) Acide nicotinique
- b) Nicotinamide
- c) Hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol)

8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE

- a) D-pantothénate de calcium
- b) D-pantothénate de sodium
- c) Dexpanthénol
- d) Pantéthine

¹ Alpha-tocophérol < 20 %, bêta-tocophérol < 10 %, gamma-tocophérol 50-70 % et delta-tocophérol 10-30 %.

² Niveaux typiques des différents tocophérols et tocotriénols: — 115 mg/g d'alpha-tocophérol (101 mg/g minimum), — 5 mg/g de bêta-tocophérol (1 mg/g minimum), — 45 mg/g de gamma-tocophérol (25 mg/g minimum), — 12 mg/g de delta-tocophérol (3 mg/g minimum), — 67 mg/g d'alpha-tocotriénol (30 mg/g minimum), — < 1 mg/g de bêta-tocotriénol (1 mg/g minimum), — 82 mg/g de gamma-tocotriénol (45 mg/g minimum), — 5 mg/g de delta-tocotriénol (1 mg/g minimum).

³ Ménaquinone se présentant principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé



9. **VITAMINE B6**

- a) Chlorhydrate de pyridoxine
- b) Pyridoxine 5'-phosphate
- c) Pyridoxal 5'-phosphate

10. **FOLATE**

- a) Acide ptéroylmonoglutamique
- b) L-méthylfolate de calcium

11. **VITAMINE B12**

- a) Cyanocobalamine
- b) Hydroxocobalamine
- c) 5'-déoxyadénosylcobalamine
- d) Méthylcobalamine

12. **BIOTINE**

- a) D-biotine

13. **VITAMINE C**

- a) acide L-ascorbique
- b) L-ascorbate de sodium
- c) L-ascorbate de calcium⁴
- d) L-ascorbate de potassium
- e) 6-palmitate de L-ascorbyl
- f) L-ascorbate de magnésium
- g) L-ascorbate de zinc

B. Minéraux

Acétate de calcium

L-ascorbate de calcium

Bisglycinate de calcium

Carbonate de calcium

Chlorure de calcium

Malate de citrate de calcium

Sels calciques de l'acide citrique

Gluconate de calcium

Glycérophosphate de calcium

Lactate de calcium

Pyruvate de calcium

Sels calciques de l'acide orthophosphorique

Succinate de calcium

Hydroxyde de calcium

L-lysinate de calcium

Malate de calcium

Oxyde de calcium

L-pidolate de calcium

L-thréonate de calcium

Sulfate de calcium

Acétate de magnésium

L-ascorbate de magnésium

Bisglycinate de magnésium

⁴ La teneur en thréonate doit être inférieure ou égale à 2 %.



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
L-lysinate de magnésium
Hydroxyde de magnésium
Malate de magnésium
Oxyde de magnésium
L-pidolate de magnésium
Citrate de potassium-magnésium
Pyruvate de magnésium
Succinate de magnésium
Sulfate de magnésium
Taurate de magnésium
Acétyl-taurinate de magnésium
Carbonate ferreux
Citrate ferreux
Citrate d'ammonium ferrique
Gluconate ferreux
Fumarate ferreux
Diphosphate de sodium ferrique
Lactate ferreux
Sulfate ferreux
Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)
Saccharate ferrique
Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)
Bisglycinate ferreux
L-pidolate ferreux
Phosphate ferreux
Phosphate d'ammonium ferreux
Sel de sodium de l'édétate de fer (III)
Taurate de fer (II)
Carbonate de cuivre
Citrate de cuivre
Gluconate de cuivre
Sulfate de cuivre
L-aspartate de cuivre
Bisglycinate de cuivre
Complexe cuivre-lysine
Oxyde de cuivre (II)
Iodure de sodium
Iodate de sodium
Iodure de potassium
Iodate de potassium
Acétate de zinc
L-ascorbate de zinc



L-aspartate de zinc
Bisglycinate de zinc
Chlorure de zinc
Citrates de zinc
Gluconate de zinc
Lactate de zinc
L-lysinate de zinc
Malate de zinc
Sulfate de zinc mono-L-méthionine
Oxyde de zinc
Carbonate de zinc
L-pidolate de zinc
Picolinate de zinc
Sulfate de zinc
Ascorbate de manganèse
L-aspartate de manganèse
Bisglycinate de manganèse
Carbonate de manganèse
Chlorure de manganèse
Citrates de manganèse
Gluconate de manganèse
Glycérophosphate de manganèse
Pidolate de manganèse
Sulfate de manganèse
Bicarbonate de sodium
Carbonate de sodium
Chlorure de sodium
Citrates de sodium
Gluconate de sodium
Lactate de sodium
Hydroxyde de sodium
Sels sodiques de l'acide orthophosphorique
Sulfate de sodium
Sulfate de potassium
Bicarbonate de potassium
Carbonate de potassium
Chlorure de potassium
Citrates de potassium
Gluconate de potassium
Glycérophosphate de potassium
Lactate de potassium
Hydroxyde de potassium
L-pidolate de potassium
Malate de potassium
Sels potassiques de l'acide orthophosphorique
L-sélénométhionine



Levure enrichie en sélénium ⁵
Acide sélénieux
Sélérate de sodium
Hydrogénosélérite de sodium
Sélérite de sodium
Chlorure de chrome (III)
Lactate de chrome (III) trihydraté
Nitrate de chrome
Picolinate de chrome
Sulfate de chrome (III)
Molybdate d'ammonium [molybdène (VI)]
Molybdate de sodium [molybdène (VI)]
Molybdate de potassium [molybdène (VI)]
Fluorure de calcium
Fluorure de potassium
Fluorure de sodium
Monofluorophosphate de sodium
Acide borique
Borate de sodium
Acide orthosilicique stabilisé par de la choline
Dioxyde de silicium
Acide silicique ⁶

⁵ Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélérite de sodium comme source de sélénium et dont la teneur en sélénium, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, est de 2,5 mg/g au plus. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine (qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit). La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélélocystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.

⁶ sous forme de gel



9.10.2013

**Projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié
du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires.**

Exposé des motifs et commentaire des articles

Depuis un certain temps la quantité et la complexité des compléments alimentaires mis sur le marché ne cessent de croître, de sorte que le simple étiquetage de ces produits ne suffit plus à permettre un contrôle adéquat de la part des agents de la Direction de la Santé, service de la sécurité alimentaire.

Afin de garantir un contrôle approprié dans l'intérêt des consommateurs de compléments alimentaires, le projet de règlement grand-ducal prévoit que la déclaration à faire par le fabricant au moment de la première mise sur le marché d'un complément alimentaire soit complétée par une série d'informations destinées à permettre aux agents du service de la sécurité alimentaire d'apprécier les effets de ces produits sur la santé des consommateurs.

Par ailleurs, il est prévu que la déclaration en question se fasse dorénavant auprès du directeur de la Santé au lieu du directeur du Laboratoire national de santé, comme la Direction de la Santé a repris les activités de contrôle et de notification en matière de compléments alimentaires dans le cadre du changement de statut du LNS en établissement public.

Etant donné que certains compléments alimentaires sont surdosés en vitamines ou/et en minéraux, il est proposé d'introduire une possibilité de dérogation aux limites maximales de ces substances.

Comme certains compléments sur le marché ont des effets sur la santé de la population ou d'une certaine sous-couche de la population il est créé une possibilité d'obliger une mention d'étiquetage spéciale pour rendre le consommateur attentif à ces effets sur la santé.

Les annexes du projet de règlement grand-ducal sont destinées à remplacer celles du règlement en vigueur, afin de garantir une cohérence entre les diverses législations nationales et européennes, notamment par rapport à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires et afin de tenir compte des nouvelles substances vitaminiques et minérales évaluées favorablement par l'EFSA.