





## **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 du xxyyoooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et notamment son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 7 ;

Vu la loi du 8 septembre 2022 portant création et organisation de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire (« ALVA ») et portant modification :

1° de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé ;

2° de la loi modifiée du 19 mai 1983 portant réglementation de la fabrication et du commerce des aliments des animaux ;

3° de la loi du 28 juillet 2018 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires.

Vu les avis de la Chambre d'agriculture, de la Chambre de commerce et de la Chambre des métiers ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, la Viticulture et du Développement rural et après délibération du Gouvernement en conseil ;

### **Arrêtons :**

#### **Art. 1<sup>er</sup>.**

1° A l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2 du règlement grand-ducal modifié du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires, les termes de « la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain » sont remplacés par ceux de « l'article 1<sup>er</sup>, point 1) de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués ».

2° L'article 3 du même règlement est abrogé.

3° L'article 5 du même règlement est modifiée comme suit :

- Le paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« 3. Le ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions peut accorder des dérogations aux dispositions du paragraphe 2, après avis du directeur de l'Administration luxembourgeoise Vétérinaire et Alimentaire. »

- Le paragraphe 3, alinéa 3 est remplacé par la disposition suivante :

« Les dossiers de demande pour l'obtention d'une dérogation doivent être motivés et sont introduits conformément à l'article 10. Le directeur de l'ALVA donne son avis dans un délai de trois mois. Passé ce délai, l'avis est censé être favorable.

- Le paragraphe 4, alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante :

« 4. Le ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions peut retirer les dérogations visées au paragraphe 3, sur proposition du directeur de l'Administration Luxembourgeoise Vétérinaire et Alimentaire. »

4° L'article 6 du même règlement est modifié comme suit :

- Au paragraphe 1<sup>er</sup>, les termes de « 4, paragraphe 1, du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard » sont remplacés par ceux de « 3 du règlement grand-ducal modifié du 25 août 2015 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, les allégations nutritionnelles et de santé ainsi que le marquage du numéro de lot ».

- Au paragraphe 3, les termes du « 14 décembre 2000 » sont remplacés par ceux de « 25 août 2015 ».

5° A l'article 8, paragraphe 3 du même règlement, les termes de « du règlement grand-ducal du 22 juin 1992 relatif à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires » sont remplacés par ceux de « XIII du règlement (UE) 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission ci-après désigné par « règlement (UE) n° 1169/2011 ».

6° L'article 10 du même règlement est modifié comme suit :

- Au paragraphe 1<sup>er</sup>, les termes de « directeur de la Santé » sont remplacés par ceux de « directeur de l'Administration Luxembourgeoise Vétérinaire et Alimentaire ».

- Au paragraphe 2, point 7, les termes de « Direction de la Santé » sont remplacés par ceux de « Administration Luxembourgeoise Vétérinaire et Alimentaire ».

7° A l'article 10bis du même règlement, les termes de « directeur de la Santé » sont remplacés par ceux de « directeur de l'Administration Luxembourgeoise Vétérinaire et Alimentaire ».

8° L'article 11 du même règlement est modifié comme suit :

- Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les termes de « directeur de la Santé » sont remplacés par ceux de « directeur de l'Administration Luxembourgeoise Vétérinaire et Alimentaire ».

- Au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les termes de « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions ».

9° L'article 13 du même règlement est abrogé.

10° L'article 14 du même règlement est abrogé.

11° L'article 15 du même règlement est remplacé par la formule exécutoire suivante :

« Notre ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions et Notre ministre ayant la Justice dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg. »

12° Les annexes du même règlement sont remplacées par celles du présent règlement.

## **Art. 2. Formule exécutoire**

Notre Ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

## 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	1.200 µg
Vitamine D (µg) (calciphérol)	5 µg	50 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	/
Vitamine B2 (mg) (riboflavine)	1,4 mg	/
Vitamine B3 (mg) (niacine-équivalents)	16 mg	48 mg
Vitamine B5 (mg) (acide pantothénique)	6 mg	/
Vitamine B6 (mg) (pyridoxine)	1,4 mg	4,2 mg
Vitamine B12 (µg) (cyano-cobalamine)	2,5 µg	/
Acide folique (µg) <sup>1</sup>	200 µg	400 µg
Biotine (µg)	50 µg	/
Vitamine C (mg) (acide L-ascorbique)	80 mg	1000 mg

#### 2. Minéraux

Minéraux	Portion journalière recommandée	Apport journalier maximal
Calcium (mg)	800 mg	1.600 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

<sup>1</sup> Les termes «acide folique» figurent à l'annexe I de la directive 2008/100/CE de la Commission du 28 octobre 2008 modifiant la directive 90/496/CEE du Conseil relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires en ce qui concerne les apports journaliers recommandés, les coefficients de conversion pour le calcul de la valeur énergétique et les définitions; toutes les formes de folates sont comprises sous ce terme.

Zinc (mg)	10 mg	15 mg
Manganèse (mg)	2 mg	3 mg
Sodium (mg)	/	2.000 mg
Potassium (mg)	2.000 mg	3.360 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	/
Phosphore (mg)	700 mg	1.400 mg
Bore (mg)	/	/
Silicium (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 rétinol c) palmitate de rétinol d) bêta-carotène	8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE a) D-pantothénate de calcium b) D-pantothénate de sodium c) Dexpantothénol d) Pantéthine
2. VITAMINE D a) cholécalciférol b) ergocalciférol	9. VITAMINE B6 a) chlorhydrate de pyridoxine b) pyridoxine-5'-phosphate c) Pyridoxal 5'-phosphate
3. VITAMINE E a) D-alpha-tocophérol b) DL-alpha-tocophérol c) acétate de D-alpha-tocophérol d) acétate de DL-alpha-tocophérol e) succinate acide de D-alpha-tocophérol f) Mélange de tocophérols <sup>2</sup> g) Tocotriérol tocophérol <sup>3</sup>	10. FOLATE a) acide ptéroylmonoglutamique b) L-méthylfolate de calcium c) acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine
4. VITAMINE K a) phylloquinone (phytoménadione) b) Ménaquinone <sup>4</sup>	11. VITAMINE B12 a) cyanocobalamine b) hydroxocobalamine c) 5'-déoxyadénosylcobalamine d) Méthylcobalamine
5. VITAMINE B1 a) chlorhydrate de thiamine b) mononitrate de thiamine c) Chlorure de thiamine monophosphate d) Chlorure de thiamine pyrophosphate	12. BIOTINE a) D-biotine
6. VITAMINE B2 a) riboflavine b) riboflavine-5'-phosphate de sodium	13. VITAMINE C a) acide L-ascorbique b) L-ascorbate de sodium c) L-ascorbate de calcium <sup>5</sup> d) L-ascorbate de potassium e) L-ascorbyl 6-palmitate f) L-ascorbate de magnésium g) L-ascorbate de zinc
7. NIACINE a) Acide nicotinique b) Nicotinamide c) Hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol) d) Chlorure de nicotinamide riboside	

<sup>2</sup> Alpha-tocophérol < 20%, bêta-tocophérol < 10%, gamma-tocophérol 50-70% et delta-tocophérol 10-30%.

<sup>3</sup> 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-tocotriérol (30 mg/g minimum),
- < 1 mg/g de bêta-tocotriérol (1 mg/g minimum),
- 82 mg/g de gamma-tocotriérol (45 mg/g minimum),
- 5mg/g de delta-tocotriérol (1 mg/g minimum).

<sup>4</sup> Ménaquinone se présentant principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

<sup>5</sup> La teneur en thréonate doit être inférieure ou égale à 2%.

## 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  
Oligosaccharides phosphorylés de  
calcium  
Acétate de magnésium  
L-ascorbate de magnésium  
Bisglycinate de magnésium  
Carbonate de magnésium  
Chlorure de magnésium  
Citrate-malate 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  
carbonylique, 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  
Citrate 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  
Citrate de manganèse  
Gluconate de manganèse  
Glycérophosphate de manganèse  
Pidolate 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 sodiques de l'acide  
orthophosphorique  
Sulfate de sodium  
Sulfate de potassium  
Bicarbonate de potassium  
Carbonate de potassium

Chlorure de potassium  
Citrate 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<sup>6</sup>  
Acide sélénieux  
Sélénate de sodium  
Hydrogénosélénite de sodium  
Sélénite de sodium  
Chlorure de chrome (III)  
Levure enrichie en chrome <sup>7</sup>  
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<sup>8</sup>  
Silicium organique  
(monométhylsilanetriol)

<sup>6</sup> Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite 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.

<sup>7</sup> Levure enrichie en chrome produite par culture de *Saccharomyces cerevisiae* en présence de chlorure de chrome (III) comme source de chrome et contenant, sous sa forme déshydratée, telle que commercialisée, 230 à 300 mg de chrome/kg. La teneur en chrome (VI) ne peut dépasser 0,2 % du chrome total.

<sup>8</sup> sous forme de gel.





## Exposé des motifs

La mise en œuvre des systèmes de contrôles officiels et l'application conforme des procédures associées relèvent de la compétence des Etats membres.

Alors que le contrôle officiel des secteurs très variés relèvent du même règlement européen, en droit national les contrôles officiels dans chaque domaine relèvent de lois distinctes.

Ainsi, le contrôle des denrées alimentaires et des matériaux entrant en contact avec les denrées alimentaires est actuellement régi par la loi du 28 juillet 2018 instaurant un régime de contrôle des denrées alimentaires, ci-après désignée par « loi 2018 ».

Afin de simplifier l'organisation des contrôles officiels de la chaîne alimentaire, la loi du 8 septembre 2022 portant création et organisation de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire a créé la nouvelle administration, ci-après dénommée « ALVA », sous la tutelle du ministère ayant l'Agriculture, la viticulture et le développement rural dans ses attributions.

Au niveau national, la sécurité alimentaire était régie par la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, ci-après désignée par « loi 1953 ».

La loi 2018 a adapté cette dernière et vient d'établir un système de contrôles et de sanctions de façon à satisfaire aux exigences communautaires, parmi lesquelles l'obligation d'instaurer un système de contrôle, tout comme la désignation des agents de contrôle, l'instauration d'un système de mesures administratives et de sanctions pénales ainsi que la possibilité de prélever des taxes en cas de contrôle des denrées alimentaires et des matériaux entrant en contact avec les denrées alimentaires dans les entreprises.

Le règlement grand-ducal modifié du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires, qui a été pris en exécution de la loi 2018, sera modifiée afin de tenir compte de la nouvelle situation institutionnelle aussi bien au niveau de l'attribution des compétences politiques en matière de denrées alimentaires et matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, suite à l'entrée en vigueur de la loi ALVA.

Il est à noter qu'une révision de la loi 2018 s'impose notamment afin d'harmoniser les moyens coercitifs des agents en ligne avec les différentes lois sectorielles qui tombent sous le champ d'application de l'ALVA. Ainsi, le présent projet de règlement grand-ducal est un règlement d'application du projet de loi relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

-----





## Commentaire des articles

### Ad Art. 1<sup>er</sup>.

#### Ad 1°

L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2 corrige le texte du règlement grand-ducal modifié du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires afin d'écartier du texte la référence à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain vu que la définition de spécialités pharmaceutiques figure déjà à l'article 1<sup>er</sup>, point 1) de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Ainsi, les spécialités pharmaceutiques sont définies comme suit : « Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier ».

#### Ad 2°

L'article 3 est abrogé vu que l'obligation général de conformité des denrées alimentaires est déjà reprise à l'article 7 du projet de loi relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Ainsi, les denrées alimentaires (qui comprend aussi les compléments alimentaires) ne sont pas mises sur le marché si ceux-ci ne sont pas conformes aux prescriptions du projet de loi relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et ses règlements d'exécution.

#### Ad 3°

L'article 5 corrige le texte du règlement grand-ducal modifié du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires afin de refléter la compétence de l'ALVA, placée sous la tutelle du ministère ayant l'Agriculture, la viticulture et le développement rural dans ses attributions, suite à sa création en septembre 2022.

La nouvelle Administration vétérinaire et alimentaire (ALVA) regroupe les activités de trois administrations et services préexistants (la Division de la sécurité alimentaire de la Direction de la santé, l'Administration des services vétérinaires et le Service de l'alimentation animale de l'Administration des services techniques de l'agriculture) de même que l'organe de coordination préexistant (le Commissariat du gouvernement à la qualité, à la fraude et à la sécurité alimentaire).

Vu ce qui précède, le ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions peut accorder ou retirer des dérogations, après avis du directeur de l'ALVA.

Il est à noter que le dossier de demande de dérogation est un dossier différent du dossier de notification des compléments alimentaires. Il n'existe pas de modèle standard pour cette

demande. La demande peut être introduite en même temps que la déclaration des compléments alimentaires ou après réception de l'accusé de réception.

Ad 4°

L'article 6 corrige le texte du règlement grand-ducal modifié du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires afin d'écartier du texte les références à l'ancien règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard concernant la dénomination de vente vu que le règlement précité du 11 décembre 2003 a été abrogé par le règlement grand-ducal modifié du 25 août 2015 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, les allégations nutritionnelles et de santé ainsi que le marquage du numéro de lot.

Ad 5°

L'article 8 corrige le texte du règlement grand-ducal modifié du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires afin d'écartier du texte la référence à l'ancien règlement grand-ducal du 22 juin 1992 relatif à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires.

Ainsi, l'annexe XIII du règlement (UE) n° 1169/2011 prévoit les informations concernant les vitamines et les minéraux ainsi que les valeurs de référence pouvant être déclarés.

Ad 6°

L'article 10 est remanié afin de tenir de compte de la nouvelle situation institutionnelle aussi bien au niveau de l'attribution des compétences politiques en matière de denrées alimentaires et matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, suite à l'entrée en vigueur de la loi ALVA.

Ad 7°

Sans commentaires.

Ad 8°

Sans commentaires.

Ad 9°

L'article 13 est abrogé vu que cette disposition transitoire est devenue obsolète.

Ad 10°

L'article 14 est abrogé vu que les sanctions sont une matière réservée à la loi et sont donc reprises à l'article 15 du projet de loi relatif aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Ainsi, sera puni d'une amende de 150 euros à 2000 euros l'exploitant qui ne respecte pas l'obligation général de conformité prévue l'article 7 du projet de loi relatif aux contrôles officiels

des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Ad 11°

Sans commentaires.

Ad 12°

L'annexe I a été adapté afin d'adapter les apports journaliers maximaux des vitamines et minéraux comme suit :

- **Vitamine B1 :**

L'ancien « Scientific Committee on Food (SCF) » de la Commission européenne, lors de l'évaluation de la vitamine B1 en vue d'établir un apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion qu'il n'est pas possible d'établir un AMT numérique pour la vitamine B1. Toutefois, les données disponibles issues d'études cliniques ainsi que la longue histoire de l'utilisation thérapeutique indiquent que les niveaux actuels d'apport en vitamine B1, toutes sources confondues, ne représentent pas un risque pour la santé de la population générale. En Belgique et en France les limites légales pour la vitamine B1 ont été supprimées.

Vu ce qui précède, il est proposé de supprimer l'apport journalier maximal pour la vitamine B1 de l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003.

- **Vitamine B2 :**

L'ancien « Scientific Committee on Food (SCF) » de la Commission européenne, lors de l'évaluation de la vitamine B2 en vue d'établir un apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion qu'il n'est pas possible d'établir un AMT numérique pour la vitamine B2. Toutefois, les données limitées issues des études cliniques indiquent que les niveaux actuels d'apport en riboflavine, toutes sources confondues, ne présentent pas de risque pour la santé humaine. En Belgique et en France les limites légales pour la vitamine B2 ont été supprimées.

Vu ce qui précède, il est proposé de supprimer l'apport journalier maximal pour la vitamine B2 de l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003.

- **Vitamine B5 (acide pantothénique) :**

L'ancien « Scientific Committee on Food (SCF) » de la Commission européenne, lors de l'évaluation de l'acide pantothénique en vue d'établir un apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion qu'il n'est pas possible d'établir un AMT numérique pour l'acide pantothénique. Toutefois, les données disponibles dans les études cliniques utilisant des doses élevées d'acide pantothénique indiquent que des apports considérablement supérieurs aux niveaux actuels d'apport de toutes les sources ne représentent pas un risque pour la santé de la population générale. En Belgique et en France les limites légales pour la vitamine B5 ont été supprimées.

Il est envisagé de supprimer l'apport journalier maximal pour la vitamine B5 de l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003.



- **Vitamine B12 :**

L'ancien « Scientific Committee on Food (SCF) » de la Commission européenne, lors de l'évaluation de la vitamine B12 en vue d'établir un apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion qu'il n'est pas possible d'établir un AMT numérique pour la vitamine B12. Toutefois, il n'y a pas d'indice que les niveaux actuels d'apport par les aliments et les compléments représentent un risque pour la santé. On ne connaît pas non plus d'effets indésirables de la vitamine B12 provenant d'aliments ou de compléments alimentaires dont la quantité dépasse largement les besoins. En Belgique et en France les limites légales pour la vitamine B12 ont été supprimées.

Il est envisagé de supprimer l'apport journalier maximal pour la vitamine B12 de l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003.

- **Vitamine B8 (biotine) :**

L'ancien « Scientific Committee on Food (SCF) » de la Commission européenne, lors de l'évaluation de la biotine en vue d'établir un apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion qu'il n'est pas possible d'établir un AMT numérique pour la biotine. Toutefois, les preuves existantes, issues d'études d'observation, indiquent que les niveaux actuels d'apport en biotine, toutes sources confondues, ne représentent pas un risque pour la santé de la population générale. En Belgique et en France les limites légales pour la vitamine B8 ont été supprimées.

Vu ce qui précède, il est proposé de supprimer l'apport journalier maximal pour la vitamine B8 de l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003.

- **Vitamine C :**

Le « Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) » de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA), lors de l'évaluation de la vitamine C en vue d'établir un apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion qu'il n'est pas possible d'établir un AMT numérique pour la vitamine C. Toutefois, les données disponibles chez l'homme suggèrent que des doses quotidiennes supplémentaires de vitamine C allant jusqu'à environ 1 g en plus des apports alimentaires normaux ne sont pas associées à des effets gastro-intestinaux indésirables et une augmentation du risque de calculs rénaux n'a pas été constatée chez les personnes ayant une consommation habituelle de 1,5 g/jour. En Belgique la limite légale pour l'adjonction de la vitamine C aux denrées alimentaires est de 1000 mg par portion journalière. En France, dans ses « Recommandations sanitaires » concernant l'ajout de vitamines et minéraux aux compléments alimentaires, la DGCCRF a classé la vitamine C dans le « Groupe B : risque modéré » et recommande une teneur maximale en vitamine C de 1000 mg dans les compléments alimentaires destinés à la population générale.

Il est envisagé de d'augmenter l'apport journalier maximal repris dans l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003 à 1000 mg de vitamine C.

- **Vitamine D :**

Le « Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) » de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA), lors de la réévaluation de la vitamine D en vue d'adapter éventuellement l'apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion d'augmenter l'AMT de 50 µg à 100 µg par jour pour la population adulte, y compris les femmes enceintes et allaitantes. En Belgique le Conseil supérieur de la Santé (CSS), dans ses « Recommandations nutritionnelles pour la Belgique – 2016 », est d'avis que « Monter l'AMT à 100 µg/jour chez les adultes conformément à la proposition de l'EFSA ne se justifie que peu au vu des données récentes, l'objectif de la complémentation étant de pallier des déficits saisonniers chez des individus en bonne santé. ». Le CSS propose donc de maintenir l'AMT à 50 µg par jour pour tous les adultes. En France, dans ses « Recommandations sanitaires » de 2019 concernant l'ajout de vitamines et minéraux aux compléments alimentaires, la DGCCRF a classé la vitamine D dans le « Groupe B : risque modéré » et recommande une teneur maximale en vitamine D de 50% de la limite de sécurité, ce qui correspond à 50 µg par jour pour la population adulte.

Il est envisagé de d'augmenter l'apport journalier maximal repris dans l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003 à 50 µg de vitamine D.

- **Sodium :**

Le « Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) » de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA), lors de l'évaluation du sodium en vue d'établir un apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion qu'il n'est pas possible d'établir un AMT numérique pour le sodium. Toutefois, des organismes nationaux et internationaux ont fixé des objectifs de réduction de la consommation de sodium dans l'alimentation vu que les niveaux actuels de consommation de sodium sous forme de chlorure de sodium ont été directement associés à une plus grande probabilité d'augmentation de la tension artérielle, qui à son tour a été directement liée au développement de maladies cardiovasculaires et de maladies rénales. L'OMS recommande notamment un apport en sel de moins de 5 g (correspond à +/- 2 g de sodium) par jour, ce qui est largement en dessous de l'apport journalier maximal actuellement repris à l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003, qui est de 5,1 g de sodium. Ni en Belgique ni en France il n'existe de limite légale pour l'adjonction de sodium aux compléments alimentaires. Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS), dans ses « Recommandations nutritionnelles pour la Belgique – 2016 », recommande un apport journalier de 600 à 2000 mg de sodium pour un adulte en bonne santé. En France, dans ses « Recommandations sanitaires » concernant l'ajout de vitamines et minéraux aux compléments alimentaires, la DGCCRF n'émet pas de recommandation pour une teneur maximale en sodium.

Il est proposé de diminuer l'apport journalier maximal repris dans l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003 à 2000 mg de sodium.

- **Chlorure :**

Le « Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) » de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA), lors de l'évaluation du chlorure en vue d'établir un apport maximal tolérable (AMT), arrive à la conclusion qu'il n'est pas possible d'établir un AMT numérique pour le chlorure. L'apport alimentaire en chlore est réalisé essentiellement par l'apport alimentaire en sel (chlorure de sodium) et l'apport en chlorure est donc limité par les mesures qui visent à limiter un apport excessif en sodium. Ni en Belgique ni en France il n'existe de limite légale pour l'adjonction de chlorure aux compléments alimentaires. En France, dans ses « Recommandations sanitaires » concernant l'ajout de vitamines et minéraux aux compléments alimentaires, la DGCCRF n'émet pas de recommandation pour une teneur maximale de chlorure.

Il est envisagé de supprimer l'apport journalier maximal pour le chlorure de l'annexe I du RGD modifié du 11 décembre 2003.

L'annexe II a été adapté afin de reprendre toutes les modifications incluses dans la directive 2006/37/CE de la Commission du 30 mars 2006 modifiant l'annexe II de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil afin d'y inscrire certaines substances.

**Art. 2. Formule exécutoire**

Sans commentaires.