



TEXTE COORDONNE DU

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 xxyyooo relative aux contrôles officiels des denrées alimentaires et aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, et notamment ~~son~~ ses articles 1^{er}, 2 et 4 ~~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~~ Le Conseil d'Etat entendu ;

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

Arrêtons :

1^{er} Art. 1^{er}. A l'article 1^{er}, 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^{er}, 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^o Art. 2. L'article 3 ~~du même règlement~~ est abrogé.

3^o Art. 3. L'article 5 ~~du même règlement~~ est modifié comme suit :

1^o Le paragraphe 3 est modifié comme suit :

a) – Le paragraphe 3, L'alinéa 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

« Le ministre ayant l'~~Agriculture~~**Alimentation** dans ses attributions peut accorder des dérogations aux dispositions du paragraphe 2, après avis du directeur de l'Administration ~~Luxembourgeoise V~~**vétérinaire et A**alimentaire ».

b) – Le paragraphe 3, L'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. »

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

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

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

1° Au paragraphe 1^{er}, 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 « **9, paragraphe 1^{er}, du règlement (UE) n° 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, tel que modifié, ci-après désigné par « règlement (UE) n° 1169/2011 » ».**

2° Au paragraphe 3, les termes du « **grand-ducal modifié du** 14 décembre 2000 » sont remplacés par ceux de « **(UE) n° 1169/2011** ».

5° Art. 5. À 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 ».

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

1° Au paragraphe 1^{er}, les termes de « directeur de la Santé » sont remplacés par ceux de « directeur de l'Administration ~~Luxembourgeoise V~~**vétérinaire et A**alimentaire ».

2° Au paragraphe 2, point 7, les termes de « Direction de la Santé » sont remplacés par ceux de « Administration ~~Luxembourgeoise V~~**vétérinaire et A**alimentaire ».

7° Art. 7. ~~À l'article 10~~**bis** ~~du même règlement~~, les termes de « directeur de la Santé » sont remplacés par ceux de « directeur de l'Administration ~~Luxembourgeoise V~~**vétérinaire et A**alimentaire ».

8° Art. 8. L'article 11, **paragraphe 1^{er}**, ~~du même règlement~~, est modifié comme suit :

1° ~~Au paragraphe 1^{er}~~, **À l'alinéa 1^{er}**, les termes de « directeur de la Santé » sont remplacés par ceux de « directeur de l'Administration ~~Luxembourgeoise V~~**vétérinaire et A**alimentaire ».

~~2° Au paragraphe 2~~ À l'alinéa 2, les termes de « ministre de la Santé » sont remplacés par ceux de « ministre ayant l'Agriculture **Alimentation** dans ses attributions ».

Art. 9. Un article 11bis, est inséré comme suit :

« Article 11bis.

(1) Le ministre peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'exploitant agissant en violation des articles suivants du présent règlement conformément à l'article 13, paragraphe 1^{er} de 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 :

1° L'article 1, paragraphe 1^{er}, deuxième phrase ;

2° L'article 4 ;

3° L'article 6 ;

4° L'article 7 ;

5° L'article 8 ;

6° L'article 9 ;

7° L'article 10 ;

8° L'article 10bis.

(2) Les infractions aux article suivants du présent règlement sont punies des peines édictées par l'article 16, paragraphe 2, de 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 :

1° L'article 5, paragraphe 2 ;

2° L'article 11, paragraphe 1^{er} ».

9° Art. 10. Les articles 13 et 14 du même règlement sont abrogés.

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.~~ »

11° Art. 11. Les annexes du même règlement sont remplacées par les annexes du présent règlement.

Art. 2. Formule exécutoire

Notre ministre ayant l'Agriculture **Alimentation** 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) ¹	200 µg	400 µg
Biotine (µg)	50 µg	/
Vitamine C (mg) (acide L-ascorbique)	80 mg	1000 mg

¹ 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.

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)	/	2000 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

<p>1. VITAMINE A</p> <ul style="list-style-type: none">a) Rétinolb) acétate de rétinolc) palmitate de rétinold) bêta-carotène	<p>8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE</p> <ul style="list-style-type: none">a) D-pantothénate de calciumb) D-pantothénate de sodiumc) Dexpantothénold) Pantéthine
<p>2. VITAMINE D</p> <ul style="list-style-type: none">a) cholécalciférolb) ergocalciférol	<p>9. VITAMINE B6</p> <ul style="list-style-type: none">a) chlorhydrate de pyridoxineb) pyridoxine-5'-phosphatec) Pyridoxal 5'-phosphate
<p>3. VITAMINE E</p> <ul style="list-style-type: none">a) D-alpha-tocophérolb) DL-alpha-tocophérolc) acétate de D-alpha-tocophérold) acétate de DL-alpha-tocophérole) succinate acide de D-alpha-tocophérolf) Mélange de tocophérols²g) Tocotriénol tocophérol³	<p>10. FOLATE</p> <ul style="list-style-type: none">a) acide ptéroylmonoglutamiqueb) L-méthylfolate de calciumc) acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine
<p>4. VITAMINE K</p> <ul style="list-style-type: none">a) phyloquinone (phytoménadione)b) Ménaquinone⁴	<p>11. VITAMINE B12</p> <ul style="list-style-type: none">a) cyanocobalamineb) hydroxocobalaminec) 5'-déoxyadénosylcobalamined) Méthylcobalamine

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

³ 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),
- 5mg/g de delta-tocotriénol (1 mg/g minimum).

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

<p>5. VITAMINE B1</p> <ul style="list-style-type: none"> a) chlorhydrate de thiamine b) mononitrate de thiamine c) Chlorure de thiamine monophosphate d) Chlorure de thiamine pyrophosphate <p>6. VITAMINE B2</p> <ul style="list-style-type: none"> a) riboflavine b) riboflavine-5'-phosphate de sodium <p>7. NIACINE</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Acide nicotinique b) Nicotinamide c) Hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol) d) Chlorure de nicotinamide riboside 	<p>12. BIOTINE</p> <ul style="list-style-type: none"> a) D-biotine <p>13. VITAMINE C</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acide L-ascorbique b) L-ascorbate de sodium c) L-ascorbate de calcium⁵ d) L-ascorbate de potassium e) L-ascorbyl 6-palmitate f) L-ascorbate de magnésium g) L-ascorbate de zinc
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁵ 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 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
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
Bicarbonat 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 ⁶
Acide sélénieux
Sélénate de sodium
Hydrogénosélénite de sodium
Sélénite de sodium
Chlorure de chrome (III)
Levure enrichie en chrome ⁷
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 ⁸
Silicium organique (monométhylsilanetriol)

⁶ 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 sélénocystéine, ne peut dépasser 10% du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1% du total du sélénium extrait.

⁷ 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.

⁸ sous forme de gel.