

**18 FEVRIER 1991. - Arrêté royal relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.**

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 05-01-1994 et mise à jour au 08-06-2009)

Source : SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT

Publication : 30-08-1991 numéro : 1991025076 page : 18864

Dossier numéro : 1991-02-18/39

Entrée en vigueur : 30-08-1991

Article 1. § 1. Au sens du présent arrêté, il faut entendre par :

1° Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière : les denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante correspondantes, qui conviennent en outre à une alimentation particulière indiquée et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif, à l'exclusion des eaux de boisson visées par la loi du 14 août 1933 concernant la production des eaux de boisson, modifiée par la loi du 24 janvier 1977.

2° Alimentation particulière : l'alimentation qui répond aux besoins nutritionnels particuliers :

a) de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé, ou  
b) de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances alimentaires dans les denrées alimentaires, ou

c) des nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé.

3° Denrées alimentaires diététiques, denrées alimentaires de régime : les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, visées au 2°, a et b.

4° Denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge : les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, visées au 2° c.

5° Valeur biologique des protéines : le plus bas des rapports entre chaque acide aminé essentiel séparé des protéines et des acides aminés présents dans la denrée et l'acide aminé correspondant de la protéine de référence, multiplié par 100.

6° (Protéine de référence : la composition des acides aminés du type L :

a) pour le lait maternel en mg/100 kJ et mg/100 kcal :

	Pour 100 kJ	pour 100 kcal
cystine	9	38
histidine	10	40
isoleucine	22	90
leucine	40	166
lysine	27	113
methionine	5	23
phenylalanine	20	83
threonine	18	77
tryptophane	8	32
tyrosine	18	76
valine	21	88

b) pour la protéine de référence FAO en g/100 g de protéines :

threonine	0,9
cystine + methionine	1,7
valine	1,3
isoleucine	1,3
leucine	1,9
tyrosine + phenylalanine	1,9
histidine	1,6
lysine	1,6
tryptophane	0,5

) <AR 2007-11-19/40, art. 1, 1°, 006; En vigueur : 21-12-2007>

7° Le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

8° (Autorité compétente : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;) <AR 2007-11-19/40, art. 1, 2°, 006; En vigueur : 21-12-2007>

(9° Substances nutritives : les substances dont l'organisme humain a besoin et dont une quantité suffisante doit être apportée à l'organisme par les denrées alimentaires, à savoir :

a) éléments minéraux;

b) vitamines;

c) acides aminés et autres composés azotés;

d) autres substances à but nutritionnel particulier.) <AR 1993-09-27/33, art. 1, 2°, 002; En vigueur : 1994-01-05>

(10° Pharmacien d'officine : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie, qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soins ou dans les prisons.) <AR 2000-06-26/47, art. 1, 005; En vigueur : 28-08-2000>

§ 2. Les dispositions du présent arrêté ne sont pas d'application aux aliments diététiques qui font l'objet, en annexe au présent arrêté, d'une référence à un enregistrement comme médicament.

Art. 2. Les seules denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière autorisées dans le commerce sont celles qui :

1° satisfont aux exigences du présent arrêté et aux conditions de l'annexe du présent arrêté pour la catégorie correspondante;

2° le cas échéant, répondent aux dispositions légales et réglementaires en ce qui concerne les denrées alimentaires de consommation courante correspondantes, sauf en ce qui concerne les modifications qui doivent être apportées aux denrées alimentaires pour les rendre conforme aux exigences mentionnées sous 1°;

3° sont protégées par un récipient ou par un emballage de telle sorte que toute contamination d'origine extérieure du contenu soit évitée.

Art. 2bis. (inséré par AR 1997-10-11/48, art. 2, En vigueur : 09-04-1998) (Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, qui ne satisfont pas aux règles de composition, visées à l'article 2, 1°, peuvent être mises dans la commerce, si elles ont obtenu une dérogation de la Commission européenne.)

Art. 3. § 1. Les denrées alimentaires diététiques ou de régime ainsi que les denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge ne peuvent être fabriqués ou importés que :

1° s'il est satisfait aux conditions suivantes :

a) le fabricant doit procéder à des analyses fréquentes, mais effectuées à des moments variables, des matières premières et des produits finis, soit dans son propre laboratoire, soit dans un laboratoire indépendant.

Les analyses doivent être en rapport avec les caractéristiques particulières et l'état microbiologique de la denrée.

Le rapport d'analyse doit indiquer clairement la nature et la date des analyses. Les rapports d'analyse doivent être classés et numérotés suivant la date et être tenus à la disposition de (l'Agence); <AR 2008-07-30/35, art. 36, 1°, 002; En vigueur : 01-10-2008>

b) l'importateur doit tenir à disposition, selon les modalités décrites au a, les rapports d'analyses qu'il a fait effectuer lui-même, des produits qu'il importe ou qui sont mis à sa disposition par le fabricant ou par l'exportateur.

Toutefois, pour les produits importés des Etats membres de la CEE, les résultats d'analyse précités peuvent être communiqués directement à l'administration centrale de (l'Agence); <AR 2008-07-30/35, art. 36, 1°, 002; En vigueur : 01-10-2008>

2° si elles sont fabriquées ou importées dans des endroits pour lesquels une autorisation a été délivrée conformément à l'article 8.

Toutefois, cette disposition n'est pas d'application pour les produits importés de ou fabriqués dans un autre Etat membre de la CEE;

3° (si elles sont notifiées conformément à la procédure décrite à l'article 7, lorsque l'obligation de notification est mentionnée à l'annexe du présent arrêté.) <AR 2000-06-26/47, art. 2, 005; En vigueur : 28-08-2000>

§ 2. Les denrées alimentaires diététiques ou de régime ne peuvent être offertes en vente, vendues, distribuées, débitées, cédées à titre onéreux ou gratuit que si, dans les lieux accessibles aux consommateurs, elles sont groupées par catégorie et séparées des autres denrées alimentaires et produits.

§ 3. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, non reprises à l'annexe du présent arrêté et qui sont mises dans le commerce pour la première fois dans un Etat membre de la CEE doivent être notifiées par le fabricant ou, dans le cas de produits fabriqués dans un Etat non membre de la CEE, par l'importateur, à l'autorité compétente de l'Etat membre où cette mise dans le commerce a lieu.

La notification est effectuée par la transmission d'un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

Au moment de la mise dans le commerce subséquente du même produit dans un autre Etat membre, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur, transmet à l'autorité compétente de cet Etat membre la même information, complétée par l'indication de l'autorité destinataire de la première notification.

En cas de besoin, l'autorité compétente est habilitée à exiger du fabricant ou, le cas échéant, de l'importateur, la présentation des travaux scientifiques et des données justifiant la conformité du produit avec l'article 1er, § 1er, 1° et 2°, ainsi que les indications prévues à l'article 6, § 1er, 1°. Dans la mesure où ces travaux ont fait l'objet d'une publication facilement accessible, une référence à celle-ci suffit.

Art. 3bis. <AR 2007-11-19/40, art. 2, 006; En vigueur : 21-12-2007> Il est interdit de mettre dans le commerce ou de présenter des produits autres que les préparations de nourrissons comme de nature à répondre à eux seuls aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les premiers mois de leur vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Art. 4. § 1. Les indications " diététique " ou " de régime " ainsi que les composés, dérivés ou traductions de ces mots, ne peuvent être utilisés dans l'étiquetage, la publicité et le commerce que pour les denrées alimentaires visées à l'article 1er, § 1er, 3°.

§ 2. Dans l'étiquetage, la publicité et le commerce des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, il ne peut être fait mention de maladies humaines ni de personnes atteintes de maladies.

Cette disposition ne s'applique pas :

a) aux denrées alimentaires diététiques ou de régime, pour lesquelles une dérogation a été accordée par arrêté royal, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique;

b) à l'information technique dans laquelle il est mentionné qu'elle est exclusivement destinée aux titulaires d'un diplôme requis pour l'exercice de l'art de guérir, du diplôme de gradué(e) en diététique ou de diététicien(ne) ainsi qu'aux infirmiers(ères) gradué(e)s, et qu'elle ne peut pas être transmise au consommateur;

c) aux noms de maladies ou de personnes atteintes de maladies pour lesquelles une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière ne convient pas.

(d) aux denrées alimentaires diététiques ou de régime, pour lesquelles une dérogation est prévue dans l'annexe du présent arrêté.) <AR 2000-06-26/47, art. 3, 005; En vigueur : 28-08-2000>

Art. 5. § 1. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière doivent, lors de leur commercialisation, être désignées comme suit :

1° pour les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, dont les denrées alimentaires de consommation courante correspondantes font l'objet de dispositions légales ou réglementaires, la dénomination légale ou réglementaire doit être accompagnée de l'indication des caractéristiques de la composition ou du processus de fabrication des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;

2° pour les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, dont les denrées alimentaires de consommation courante correspondantes ne font pas l'objet de dispositions légales ou réglementaires ou n'existent pas, la dénomination utilisée doit être accompagnée de l'indication des caractéristiques de la composition ou du processus de fabrication des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

§ 2. (L'indication des caractéristiques visées au § 1er est remplacée par l'indication de la destination dans le cas des denrées alimentaires visées à l'article 1er, § 1er, 4°, pour lesquelles les mots " enfants en bas âge "

peuvent être remplacés par les mots " jeunes enfants "). <AR 1993-09-27/33, art. 1, 4°, 002; En vigueur : 1994-01-05>

Art. 6. § 1. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ne peuvent être commercialisées que si l'étiquetage comporte les mentions suivantes :

1° les éléments particuliers de la composition qualitative et quantitative ou le procédé spécial de fabrication qui confèrent à la denrée ses caractéristiques nutritionnelles particulières;

(2° la valeur énergétique disponible exprimée en kJ et kcal ainsi que la teneur en protides, en glucides et en lipides par 100 g ou 100 ml de la denrée commercialisée et rapportée à la quantité proposée pour la consommation si la denrée est ainsi présentée.) <AR 1997-10-11/48, art. 3, 004; En vigueur : 09-04-1998>

Toutefois, si la valeur énergétique est inférieure à 50 kJ (12 kcal) par 100 g ou 100 ml de la denrée commercialisée, son indication peut être remplacée par la mention " valeur énergétique inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 g, soit par la mention " valeur énergétique inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 ml ";

3° (...) <AR 2000-06-26/47, art. 6, 1°, 005; En vigueur : 28-08-2000>

4° le cas échéant, les mentions prévues par les dispositions légales ou réglementaires relatives aux denrées alimentaires de consommation courante correspondantes, pour autant que celles-ci ne soient pas prévues dans le présent paragraphe.

§ 2. 1° Les mentions prévues au § 1er doivent être apposées sur les récipients, emballages ou étiquettes de façon visible, bien lisible et indélébile.

Les mentions prévues au § 1er, 2°, peuvent néanmoins être apposées sur une notice incluse :

a) si elles ne peuvent être apposées sur la face externe en raison des dimensions réduites de l'emballage;  
b) s'il s'agit d'emballages de groupage destinés aux cuisines d'une collectivité ou aux établissements de soins.

2° (Les mentions prévues au § 1, 1° et 2°, ne doivent toutefois pas être apposées lorsque l'annexe du présent arrêté le stipule expressément.) <AR 2000-06-26/47, art. 6, 2°, 005; En vigueur : 28-08-2000>

Art. 6bis. <inséré par AR 1993-09-27/33, art. 1, 5°, ED : 1994-01-05> (Notre Ministre peut déterminer les seules formes chimiques ainsi que les critères de pureté sous lesquelles les nutriments et les autres substances nutritives peuvent être utilisés pour la fabrication des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.) <AR 1997-10-11/48, art. 4, 004; En vigueur : 09-04-1998>

Art. 7. <AR 2000-06-26/47, art. 5, 005; En vigueur : 28-08-2000> § 1. Dans les cas où une notification est imposée en vertu de l'annexe, la procédure suivante est d'application :

Un dossier de notification doit être adressé en double exemplaire par le fabricant ou, le cas échéant, par l'importateur à l'autorité compétente comportant au moins les données suivantes :

1. l'étiquetage du produit;
2. l'Etat membre auquel la première notification est adressée.

§ 2. Dans les cas où une dérogation aux normes de composition est autorisée en vertu de l'annexe, la procédure suivante est d'application (, le cas échéant, l'avis du Conseil supérieur de la Santé est demandé) : <AR 2007-11-19/40, art. 4, 006; En vigueur : 21-12-2007>

Un dossier de notification doit être adressé en double exemplaire à l'autorité compétente comportant, à côté des données du § 1, au moins les données suivantes concernant le produit :

1. la liste des ingrédients (qualitative et quantitative);
2. l'analyse nutritionnelle;
3. les données nécessaires démontrant que les dérogations sont nécessaires pour l'utilisation de ces produits.

Art. 8. <AR 2008-07-30/35, art. 37, 002; En vigueur : 01-10-2008> Les établissements qui fabriquent ou importent les denrées alimentaires visées à l'article 3, § 1er, doivent obtenir une autorisation conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité alimentaire.

Art. 9. (Abrogé) <AR 2000-06-26/47, art. 6, 005; En vigueur : 28-08-2000>

Art. 9bis. <inséré par AR 2000-01-09/43, art. 1; En vigueur : 2000-03-13> Les denrées qui ne satisfont pas aux dispositions des points 5.0.2.6. et 5.0.2.7. de l'annexe du présent arrêté sont à considérer comme

nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 10. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, poursuivies et punies conformément à la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 11. L'arrêté royal du 4 août 1983 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière est abrogé le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 13. Sans préjudice de la disposition de l'article 12, les produits, existant à la date du 16 mai 1990 qui ne satisfont pas aux dispositions du présent arrêté mais qui satisfont à celles de l'arrêté royal précité du 4 août 1983, peuvent, par mesure transitoire, rester dans le commerce jusqu'au 15 mai 1991.

Art. 14. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Annexe.

Art. N.<Non repris pour des raisons techniques. Voir MB 30/08/1991, p. 18869-18878>

<Modifié par : >

<AR 1993-09-27/33, art. 2, En vigueur : 1994-01-05; M.B. 05-01-1994, P. 69>

<AR 1997-10-11/48, art. 5, En vigueur : 1998-04-09; M.B. 09-04-1998, p. 10805-10819>

<AR 2000-01-09/43, art. 2, En vigueur : 2000-03-13; M.B. 03-03-2000, p. 6433-6439>

<AR 2000-06-26/47, art. 7, En vigueur : 28-08-2000; M.B. 18-08-2000, p. 27979-27991>

<AR 2004-02-12/33, art. 1, En vigueur : 06-03-2005; M.B. 03-03-2004, p. 11802>

<AR 2006-09-27/37, art. 3, En vigueur : 28-10-2006; M.B. 18-10-2006, p. 55274-5>

<AR 2007-11-19/40, art. 3, En vigueur : 21-12-2007; M.B. 11-12-2007, p. 60929-39>

<AR 2009-04-26/38, art. 8, En vigueur : 18-06-2009>