

Règlement grand-ducal 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 la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'article 2 (1) de la loi 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 de la Sécurité Sociale et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. 1. Le présent règlement s'applique aux compléments alimentaires commercialisés comme des denrées alimentaires et présentés comme tels. Ces produits ne peuvent être livrés au consommateur final que sous une forme préemballée.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux spécialités pharmaceutiques telles que définies par 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.

Art. 2. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «compléments alimentaires», les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal, et qui constituent une source concentrée de nutriments ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité;
- b) «nutriments», les substances suivantes:
 - vitamines;
 - minéraux.

Art. 3. Ne peuvent être commercialisés au Grand-Duché de Luxembourg que les compléments alimentaires qui sont conformes aux dispositions du présent règlement.

Art. 4. 1. En ce qui concerne les vitamines et minéraux, seuls ceux énumérés à l'annexe I, sous les formes visées à l'annexe II, peuvent être utilisés dans la fabrication de compléments alimentaires.

2. S'appliquent aux substances énumérées à l'annexe II les critères de pureté prévus par la réglementation applicable en la matière en ce qui concerne leur utilisation lors de la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par le présent règlement.
3. Pour les substances énumérées à l'annexe II pour lesquelles les critères de pureté ne sont pas spécifiés dans la réglementation et jusqu'à l'adoption de telles spécifications, des critères de pureté généralement acceptables, recommandés par des organismes internationaux, sont applicables et les règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts peuvent être maintenues.

Art. 5. 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.

Art. 6. 1. Pour l'application de l'article 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, les produits couverts par le présent règlement sont vendus sous la dénomination de «complément alimentaire» respectivement de «Nahrungsergänzungsmittel».

2. L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation ainsi que la publicité qui en est faite ne doivent:
 - attribuer à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine;
 - évoquer ces propriétés.

3. Sans préjudice du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 précité, l'étiquetage porte obligatoirement les indications suivantes:
- le nom des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments ou substances;
 - la portion journalière de produit dont la consommation est recommandée;
 - un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée;
 - une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié;
 - un avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.

Art. 7. L'étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires ne doivent porter aucune mention affirmant ou suggérant qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

Art. 8. 1. La quantité des nutriments ou des substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique présente dans le produit est déclarée sur l'étiquetage sous forme numérique conformément à l'annexe I.

- Les quantités des nutriments ou autres substances déclarées se rapportent à la portion journalière de produit recommandée par le fabricant telle qu'elle est indiquée sur l'étiquetage.
- Les informations concernant les vitamines et les minéraux sont également exprimées en pourcentage des valeurs de référence visées, le cas échéant, dans l'annexe du règlement grand-ducal du 22 juin 1992 relatif à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires.

Art. 9. 1. Les valeurs déclarées mentionnées à l'article 8, paragraphes 1 et 2, sont des valeurs moyennes calculées sur la base de l'analyse du produit effectuée par le fabricant. D'autres modalités de mise en œuvre du présent paragraphe en ce qui concerne notamment les écarts entre les valeurs déclarées et celles constatées lors des contrôles officiels, arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, sont applicables au Luxembourg.

- Le pourcentage des valeurs de référence pour les vitamines et les minéraux mentionné à l'article 8, paragraphe 3, peut également être indiqué sous forme de graphique.

Art. 10. 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 du Laboratoire national de santé.

Un exemplaire de l'étiquetage dudit produit doit être joint à cette déclaration.

Art. 11. 1. Lorsque le directeur de la Santé constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes intervenues depuis l'adoption du présent règlement, que l'emploi d'un des produits visés à l'article 1^{er} présente un danger pour la santé humaine bien que le produit soit conforme aux dispositions du présent règlement, le ministre de la Santé peut suspendre provisoirement ou restreindre lesdites dispositions. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision.

- Lorsque le ministre a fait application des dispositions prévues au paragraphe 1^{er} ci-dessus, il aligne sa décision définitive à celle prise au niveau communautaire à la suite de la procédure y engagée conformément à l'article 13, paragraphe 2, de la directive précitée.

Art. 12. Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.

Art. 13. Sans préjudice des dispositions de l'article 3, les compléments alimentaires non conformes aux dispositions du présent règlement, étiquetés avant le 1^{er} août 2003, pourront être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 14. Les infractions aux dispositions du présent règlement seront punies des peines édictées par l'article 2 de la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, sans préjudice des peines prévues par les articles 9 et suivants de cette loi, par le code pénal ou par d'autres lois.

Art. 15. Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes.

*Le Ministre de la Santé
et de la Sécurité Sociale,*
Carlo Wagner

Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Palais de Luxembourg, le 11 décembre 2003.
Henri

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)	10 mg	15 mg
Vitamine K (µg) (phytoménadione)	1 µg/kg poids corporel	/
Vitamine B1 (mg) (thiamine)	1.4 mg	4,2 mg
Vitamine B2 (mg) (riboflavine)	1,6 mg	4,8 mg
Vitamine B3 (mg) (niacine-équivalents)	18 mg	54 mg
Vitamine B5 (mg) (acide pantothénique)	6 mg	18 mg
Vitamine B6 (mg) (pyridoxine)	2 mg	6 mg
Vitamine B12 (µg) (cyano-cobalamine)	1 µg	3 µg
Acide folique (µg)	200 µg	400 µg
Biotine (µg)	150 µg	450 µg
Vitamine C (mg) (acide L-ascorbique)	60 mg	180 mg

2. Minéraux

Minéraux	Portion journalière recommandée	Apport journalier maximal
Calcium (mg)	800 mg	1600 mg
Magnésium (mg)	300 mg	450 mg
Fer (mg)	14 mg	28 mg
Cuivre (mg)	1,5 mg	3,0 mg
Iode (µg)	150 µg	225 µg
Zinc (mg)	15 mg	22,5 mg
Manganèse (mg)	3,5 mg	5,25 mg
Sodium (mg)	2900 mg	5100 mg
Potassium (mg)	2800 mg	4700 mg
Sélénium (µg)	70 µg	105 µg
Chrome (µg)	125 µg	187,50 µg
Molybdène (µg)	150 µg	225 µg
Fluorure (mg)	1,0 mg	1,5 mg
Chlorure (mg)	3500 mg	7000 mg
Phosphore (mg)	800 mg	1600 mg

ANNEXE II

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

A. Substances vitaminiques

<p>1. VITAMINE A</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Rétinol b) acétate de rétinol c) palmitate de rétinol d) bêta-carotène <p>2. VITAMINE D</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cholécalciférol b) ergocalciférol <p>3. VITAMINE E</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>4. VITAMINE K</p> <ul style="list-style-type: none"> a) phylloquinone (phytoménadione) <p>5. VITAMINE B1</p> <ul style="list-style-type: none"> a) chlorhydrate de thiamine b) mononitrate de thiamine <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 <p>8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> a) D-pantothénate de calcium b) D-pantothénate de sodium c) Dexpanothénol <p>9. VITAMINE B6</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Chlorhydrate de pyridoxine b) Pyridoxine-5'-phosphate <p>10. ACIDE FOLIQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Acide ptéroylmonoglutamique <p>11. VITAMINE B12</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cyanocobalamine b) Hydroxocobalamine <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 calcium d) L-ascorbate de potassium e) L-ascorbyl 6-palmitate
---	---

B. Substances minérales

- carbonate de calcium	- iodate de potassium
- chlorure de calcium	- acétate de zinc
- sels de calcium de l'acide citrique	- chlorure de zinc
- gluconate de calcium	- citrate de zinc
- glycérophosphate de calcium	- gluconate de zinc
- lactate de calcium	- lactate de zinc
- sels de calcium de l'acide orthophosphorique	- oxyde de zinc
- hydroxyde de calcium	- carbonate de zinc
- oxyde de calcium	- sulfate de zinc
- acétate de magnésium	- carbonate de manganèse
- carbonate de magnésium	- chlorure de manganèse
- chlorure de magnésium	- citrate de manganèse
- sels de magnésium de l'acide citrique	- gluconate de manganèse
- gluconate de magnésium	- glycérophosphate de manganèse
- glycérophosphate de magnésium	- sulfate de manganèse
- sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	- bicarbonate de sodium
- lactate de magnésium	- carbonate de sodium
- hydroxyde de magnésium	- chlorure de sodium
- oxyde de magnésium	- citrate de sodium
- sulfate de magnésium	- gluconate de sodium
- carbonate ferreux	- lactate de sodium
- citrate ferreux	- hydroxyde de sodium
- citrate ferrique d'ammonium	- sels de sodium de l'acide orthophosphorique
- gluconate ferreux	- bicarbonate de potassium
- fumarate ferreux	- carbonate de potassium
- diphosphate ferrique de sodium	- chlorure de potassium
- lactate ferreux	- citrate de potassium
- sulfate ferreux	- gluconate de potassium
- diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)	- glycérophosphate de potassium
- saccharate ferrique	- lactate de potassium
- fer élémentaire (<i>issu de la réduction du carbonyle, de la réduction électrolytique et de la réduction de l'hydrogène</i>)	- hydroxyde de potassium
- carbonate de cuivre	- sels de potassium de l'acide orthophosphorique
- citrate de cuivre	- sélénate de sodium
- gluconate de cuivre	- hydrogénosélénite de sodium
- sulfate de cuivre	- sélénite de sodium
- complexe cuivre-lysine	- chlorure de chrome (III)
- iodure de sodium	- sulfate de chrome (III)
- iodate de sodium	- molybdate d'ammoniaque [molybdène (VI)]
- iodure de potassium	- molybdate de sodium [molybdène (VI)]
	- fluorure de potassium
	- fluorure de sodium

Protocole d'Accord signé en exécution de l'article 31 de la convention du 13 décembre 1993, conclue entre la société luxembourgeoise de biologie clinique et l'union des caisses de maladie, portant fixation de la valeur de la lettre-clé pour l'exercice 2004.

Vu les articles 61 à 67 et 71 du code des assurances sociales;

Vu les articles 30 et 31 de la convention du 13 décembre 1993;

les parties soussignées, à savoir: