

**12 FEVRIER 2009. - Arrêté royal relatif à la fabrication et au commerce de compléments
alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des
préparations de plantes**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu 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, notamment les articles 2 et 7, § 1^{er}, modifié par la loi du 22 mars 1989, et l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par les lois du 9 février 1994 et 22 décembre 2003;

Considérant la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 du Parlement Européen et du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires;

Considérant le fait qu'il a été satisfait aux formalités prescrites par la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu les avis du Conseil Supérieur de la Santé donnés le 29 octobre 2003, le 14 janvier 2004 et le 27 juin 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 octobre 2006;

Vu l'avis du Conseil Supérieur des Indépendants et des PME, donné le 14 novembre 2006;

Vu l'avis du Conseil de la Consommation, donné le 3 mai 2007;

Vu l'accord de la Ministre des Classes Moyennes et de l'Agriculture, donné le 30 novembre 2006;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 6 décembre 2006;

Vu l'avis n° 40.110/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 avril 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de la Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° autres substances : substances, autres que les nutriments ou les substances des plantes, ayant un effet nutritionnel ou physiologique;

2° forme prédosée : les formes suivantes : les capsules, les pastilles, les tablettes, les pilules, les comprimés, les dragées, les gélules, les granules, les cachets et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules buvables, les flacons compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité;

3° compléments alimentaires : les denrées alimentaires prédosées dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'un ou plusieurs nutriments, plantes, préparations de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique;

4° Ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

5° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 2. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs autres substances si une notification préalable auprès du Service n'a pas été effectuée conformément aux dispositions suivantes.

Un dossier de notification doit être introduit en double exemplaire 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 autres substances, 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 du produit fréquentes et à des moments variables et de tenir les résultats à la disposition du Service;
8° la preuve de paiement d'une redevance par produit notifié au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 12bis de l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Cette redevance est irrécouvrable.

Dans le mois de la réception du dossier de notification le Service envoie un accusé de réception au requérant. L'accusé de réception comporte un numéro de notification administratif.

Dans l'accusé de réception, le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements.

Art. 3. Le Ministre peut, après avis du Conseil Supérieur de la Santé :

1° déterminer des teneurs minimales et maximales en autres substances;
2° interdire que certaines autres substances soient utilisées;
3° interdire que certaines autres substances soient mélangées entre elles;
4° sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires, imposer des avertissements pour l'étiquetage des compléments alimentaires constitués de certaines autres substances;
5° déterminer les seules formes chimiques ainsi que les critères de pureté sous lesquels les autres substances peuvent être utilisées pour la fabrication des denrées alimentaires.

Art. 4. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires, l'étiquetage des compléments alimentaires doit comporter les mentions suivantes :

1° la dénomination : « complément alimentaire »;
2° la portion recommandée à consommer chaque jour.
Il ne peut être recommandé de répartir sur plusieurs jours la portion à consommer chaque jour.
Il ne peut être recommandé de fractionner la denrée en parties lorsqu'elle n'est pas appropriée à cet usage;
3° un avertissement contre le dépassement de la portion recommandée à consommer chaque jour;
4° un avertissement indiquant que le produit doit être hors de la portée des jeunes enfants;
5° une mention que les compléments alimentaires ne soient pas utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié;
6° le nom des autres substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature des autres substances;
7° la teneur en autres substances par portion recommandée dans l'étiquetage à consommer chaque jour.

§ 2. Les mentions, visés au § 1^{er}, 7° doivent être des valeurs moyennes calculées sur base de l'analyse du produit.

Art. 5. Dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour des compléments alimentaires, il est interdit :

1° d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires;
2° de mentionner ou de suggérer qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.

Art. 6. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice de l'application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

Art. 7. § 1^{er}. Il est interdit de mettre dans le commerce :

1° des denrées, dont les teneurs en autres substances, compte tenu des méthodes d'analyses existantes, sont inférieures de plus de 10 % ou supérieures de plus de 20 % aux teneurs mentionnées dans l'étiquetage ou dans le dossier de notification;
2° des compléments alimentaires, qui ne sont pas préemballés.

§ 2. Les denrées alimentaires qui ne satisfont pas aux dispositions du présent arrêté ou aux dispositions déterminées par le Ministre en exécution du présent arrêté sont à considérer comme déclarées 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. 8. § 1^{er}. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§ 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont 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.

§ 3. Les fonctionnaires de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé sont également chargés de surveiller l'application des dispositions du présent arrêté.

Art. 9. Les dossiers de notification, qui ont déjà été introduits en application de l'arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés et de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, ainsi que les accusés de réception envoyés en réponse à ces notifications, sont également valables pour l'obligation de notification de l'art. 2, § 1^{er}, du présent arrêté.

Art. 10. Les produits mis dans le commerce ou étiquetés avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté et qui ne satisfont pas aux dispositions de celui-ci, peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 11. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Art. 12. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et la Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 février 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Agriculture,

Mme S. LARUELLE

Publié le : 2009-03-18