

**MEMORIAL**  
Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

**A — N° 212**

**10 décembre 2013**

---

**Sommaire**

**COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES**

**Règlement grand-ducal du 26 novembre 2013 modifiant le règlement grand-ducal modifié  
du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires . . . . . page 3842**

---

**Règlement grand-ducal du 26 novembre 2013 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 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 l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi modifiée 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 après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** L'article 5 du règlement grand-ducal modifié du 11 décembre 2003 concernant les compléments alimentaires est remplacé par la disposition suivante:

- «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.
3. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut accorder des dérogations aux dispositions du paragraphe 2, après avis du directeur de la Santé. Les dossiers de demande pour l'obtention d'une dérogation doivent être motivés et sont introduits conformément à l'article 10. Le directeur de la Santé donne son avis dans un délai de trois mois. Passé ce délai, l'avis est censé être favorable.
4. Le ministre ayant la Santé dans ses attributions peut retirer les dérogations visées au paragraphe 3, sur proposition du directeur de la Santé.»

**Art. 2.** L'article 10 du même règlement est remplacé par la disposition suivante:

«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 de la Santé.

Un dossier de déclaration doit être introduit 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 substances actives 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 fréquentes et à des moments variables du produit et de tenir les résultats à la disposition de la Direction de la Santé.»

**Art. 3.** Après l'article 10 du même règlement, il est inséré un nouvel article 10bis, libellé comme suit:

«**Art. 10bis.** Le directeur de la Santé peut exiger la mention d'avertissements sur l'étiquetage du complément alimentaire.»

**Art. 4.** Les annexes du même règlement sont remplacées par celles du présent règlement.

**Art. 5.** Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,  
**Mars Di Bartolomeo**

Palais de Luxembourg, le 26 novembre 2013.  
**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	1.200 µg
Vitamine D (µg) (calciphérol)	5 µg	7,5 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	3,3 mg
Vitamine B2 (mg) (riboflavine)	1,4 mg	4,2 mg
Vitamine B3 (mg) (niacine-équivalents)	16 mg	48 mg
Vitamine B5 (mg) (acide pantothénique)	6 mg	18 mg
Vitamine B6 (mg) (pyridoxine)	1,4 mg	4,2 mg
Vitamine B12 (µg) (cyano-cobalamine)	2,5 µg	7,5 µg
Acide folique (µg)	200 µg	400 µg
Biotine (µg)	50 µg	150 µg
Vitamine C (mg) (acide L-ascorbique)	80 mg	240 mg

## 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)	2.900 mg	5.100 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	1.600 mg
Phosphore (mg)	700 mg	1.400 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 rétinyle
- c) Palmitate de rétinyle
- d) Bêta-carotène

##### 2. VITAMINE D

- a) Cholécalférol
- b) Ergocalciférol

##### 3. VITAMINE E

- a) D-alpha-tocophérol
- b) DL-alpha-tocophérol
- c) Acétate de D-alpha-tocophéryle
- d) Acétate de DL-alpha-tocophéryle
- e) Succinate acide de D-alpha-tocophéryle
- f) Mélange de tocophérols<sup>1</sup>
- g) Tocotriénol tocophérol<sup>2</sup>

##### 4. VITAMINE K

- a) Phylloquinone (phytoménadione)
- b) Ménaquinone<sup>3</sup>

##### 5. VITAMINE B1

- a) Chlorhydrate de thiamine
- b) Mononitrate de thiamine
- c) Chlorure de thiamine monophosphate
- d) Chlorure de thiamine pyrophosphate

##### 6. VITAMINE B2

- a) Riboflavine
- b) Riboflavine 5'-phosphate (sodium)

##### 7. NIACINE

- a) Acide nicotinique
- b) Nicotinamide
- c) Hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol)

##### 8. ACIDE PANTOTHÉNIQUE

- a) D-pantothénate de calcium
- b) D-pantothénate de sodium
- c) Dexpanthénol
- d) Pantéthine

##### 9. VITAMINE B6

- a) Chlorhydrate de pyridoxine
- b) Pyridoxine 5'-phosphate
- c) Pyridoxal 5'-phosphate

##### 10. FOLATE

- a) Acide ptéroylmonoglutamique
- b) L-méthylfolate de calcium

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

2 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), — 5 mg/g de delta-tocotriénol (1 mg/g minimum).

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

**11. VITAMINE B12**

- a) Cyanocobalamine
- b) Hydroxocobalamine
- c) 5'-déoxyadénosylcobalamine
- d) Méthylcobalamine

**12. BIOTINE**

- a) D-biotine

**13. VITAMINE C**

- a) acide L-ascorbique
- b) L-ascorbate de sodium
- c) L-ascorbate de calcium<sup>1</sup>
- d) L-ascorbate de potassium
- e) 6-palmitate de L-ascorbyl
- f) L-ascorbate de magnésium
- g) L-ascorbate de zinc

**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  
 Acétate de magnésium  
 L-ascorbate de magnésium  
 Bisglycinate de magnésium  
 Carbonate de magnésium  
 Chlorure 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

<sup>1</sup> La teneur en thréonate doit être inférieure ou égale à 2%.

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  
Citrates de manganèse  
Gluconate de manganèse  
Glycérophosphate de manganèse  
Pidolate de manganèse  
Sulfate de manganèse  
Bicarbonate de sodium  
Carbonate de sodium  
Chlorure de sodium  
Citrates 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  
Citrates 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>1</sup>  
Acide sélénieux  
Sélénate de sodium  
Hydrogénosélénite de sodium  
Sélénite de sodium  
Chlorure de chrome (III)  
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

<sup>1</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.

Acide borique  
Borate de sodium  
Acide orthosilicique stabilisé par de la choline  
Dioxyde de silicium  
Acide silicique<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> sous forme de gel.