

ARRETE ROYAL du 3 MARS 1992
concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires
auxquelles des nutriments ont été ajoutés
(M.B. 15.IV.1992)

Modifications:

- A.R. 1er mars 1998 (M.B. 3.VII.1998)
- A.R. 20 mai 1998 (M.B. 17.VII.1998)
- A.R. 20 juillet 2000 (M.B. 30.VIII.2000, err. M.B. 8.III.2001)
- A.R. 31 janvier 2001 (M.B. 5.IV.2001)
- A.R. 8 juillet 2002 (M.B. 1.VIII.2002)
- A.R. 15 mai 2003 (M.B. 8.VII.2003)
- A.R. 4 juillet 2004 (M.B. 9.IX.2004, err. M.B. 1.X.2004)
- A.R. 5 août 2006 (M.B. 10.X.2006, éd. 2)
- A.R. 24 avril 2014 (M.B. 28.V.2014, éd. 2)
- A.R. 19 septembre 2017 (M.B. 31.X.2017)¹

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 l'article 2 et les articles 7, § 1er et 18, modifiés par la loi du 22 mars 1989;

Vu la directive 90/496/CEE du 24 septembre 1990 du Conseil des Communautés européennes relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 20 novembre 1991;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence est motivée par le fait que la réglementation actuelle relative au commerce de produits contenant des nutriments doit être adaptée avant l'entrée en vigueur de la directive 90/496/CEE précitée,

Art. 1er. Pour l'application du présent arrêté on entend par:

1° *nutriments*: les substances nutritives dont l'organisme humain a besoin et qu'il ne peut pas produire normalement lui-même et dont une quantité suffisante doit être apportée à l'organisme par les denrées alimentaires, à savoir:

a) les vitamines suivantes : vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine, acide pantothénique, vitamine B6, vitamine B12, vitamine C, vitamine D, vitamine E, biotine, vitamine K, acide folique;

b) les minéraux et les oligo-éléments suivants : bore, calcium, chlorure, chrome, cuivre, fer, fluorure, iode, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sodium, sélénium, silicium, zinc ;

c) les acides aminés suivants: arginine, phénylalanine, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, thréonine, tryptophane, valine;

d) les *acides gras* suivants: acide linoléique (acide cis-9, 12-octadecadiénique), acide linoléique (acide cis-9, 12, 15-octadecatriénique), acide arachidonique (acide cis-5, 8, 11, 14-eicosatetraénique), acide eicosa-pentaénoïque (acide cis-5, 8, 11, 14, 17-eicosapentaénique), acide docosahexaénoïque (acide cis-4, 7, 10, 13, 16,19-docosahexaénique) ;

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° *apport de référence*: la quantité d'un nutriment qu'une personne normale adulte devrait consommer chaque jour en moyenne comme fixé au point 1, partie A de l'annexe XIII 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 .

4° *Ministre*: le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

¹ Les denrées alimentaires qui ne satisfont pas aux conditions visées à 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, mais aux conditions qui s'appliquaient avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent être mises dans le commerce au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté (= 10 novembre 2019).

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

6° *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.

Art. 1/1. Le présent arrêté transpose partiellement 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.

Art. 2. § 1er. Tels quels, les nutriments visés à l'article 1er, 1°, a) et b), ne peuvent être mis dans le commerce sous forme prédosée, seuls ou en mélange entre eux ou sur un support, qu'aux conditions suivantes:

1° il doit être satisfait aux dispositions en matière de notification prévues à l'article 4;

2° l'absorption de la portion à consommer chaque jour recommandée dans l'étiquetage ou dans la publicité, ne peut avoir comme conséquence que la quantité ingérée de nutriments mentionnés dans la publicité ou dans l'étiquetage soit:

a) inférieure à 15 % de l'apport de référence, pour les nutriments pour lesquels des apports de référence sont fixés;

b) supérieure aux valeurs maximales mentionnées à l'annexe 1 pour les nutriments indiqués.

§ 2. Tels quels, les nutriments visés à l'article 1er, 1°, c) et d), ne peuvent être mis dans le commerce sous forme prédosée, seuls ou en mélange, que s'il est satisfait aux dispositions en matière de notification prévues à l'article 4.

Art. 3. Des denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des nutriments ne peuvent être mises dans le commerce qu'aux conditions suivantes :

1° il doit être satisfait aux dispositions en matière de notification prévues à l'article 4 ;

2° l'adjonction des nutriments doit aboutir à la présence dans la denrée alimentaire d'au moins une quantité significative, comme fixé au point 2, partie A de l'annexe XIII 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, pour les nutriments pour lesquels des apports de référence sont fixés ;

3° l'absorption soit de la portion de la denrée alimentaire à consommer chaque jour recommandée dans l'étiquetage, soit d'une quantité de la denrée alimentaire égale à la consommation journalière moyenne de cette denrée, prévue à l'annexe 2, ne peut avoir comme conséquence que la quantité totale ainsi ingérée des nutriments mentionnés dans l'étiquetage soit supérieure aux valeurs maximales mentionnées à l'annexe 1 pour les nutriments indiqués. Toutefois, si l'adjonction de nutriments n'a pour but exclusif que de ramener à leurs niveaux naturels les teneurs diminuées pendant le processus de fabrication, par dérogation à l'alinéa 1er, 1°, la notification n'est pas obligatoire et par dérogation à la disposition de l'alinéa 1er, 2°, la teneur en nutriments pourra être inférieure à la quantité significative. La teneur ne pourra pas être supérieure à 100 % des teneurs normalement présentes dans la denrée avant la fabrication.

Art. 4. La mise dans le commerce des denrées alimentaires visées aux articles 2 et 3 est subordonnée à une notification préalable auprès du Service conformément aux dispositions suivantes.

Un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire, ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (www.sante.belgique.be). Le dossier de notification doit comporter au moins les données suivantes:

1° la nature;

2° la liste complète des ingrédients (qualitative et quantitative) pour les denrées alimentaires visées à l'article 2 et la liste (qualitative et quantitative) des nutriments ajoutés par portion recommandée de la denrée alimentaire à consommer chaque jour dans l'étiquetage ou par quantité de la denrée alimentaire égale à la consommation journalière moyenne de cette denrée, prévue à l'annexe 2 pour les denrées alimentaires visées à l'article 3 ;

3° l'analyse nutritionnelle;

4° l'étiquetage;

5° les données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle;
6° l'engagement de soumettre fréquemment le produit au contrôle de sa composition;
7° la preuve de paiement d'une redevance par produit notifié sous forme prédosée au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 10, § 1er, de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 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 de ce dossier, le Service envoie un accusé de réception au requérant. L'accusé de réception comporte un numéro de notification.
Le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage notamment en exigeant la mention d'avertissements. Il peut en outre demander de fournir des données sur la biodisponibilité du ou des nutriments.

Art. 5. Notre Ministre peut accorder des dérogations aux dispositions de cet arrêté, après avis du Conseil supérieur de la Santé.

Les dossiers de demande pour l'obtention d'une dérogation doivent être motivés et sont introduits de la même manière que les dossiers de notification visés à l'article 4.

Ce dossier de demande est accompagné par la preuve de paiement de la redevance conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

Le Ministre peut retirer cette dérogation, après avis motivé du Conseil Supérieure de la Santé.

Art. 5bis. Notre Ministre peut déterminer les seules formes chimiques ainsi que les critères de pureté sous lesquelles les nutriments peuvent être utilisés pour la fabrication des denrées alimentaires visées aux articles 2 et 3.

Art. 6. § 1er. Sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires, l'étiquetage des denrées alimentaires visées aux articles 2 et 3 doit comporter les mentions suivantes:

1° [...]

2° la date de durabilité minimale jusqu'à laquelle les teneurs des nutriments mentionnés sont garanties.

3° les denrées alimentaires qui contiennent l'acide nicotinique ou l'hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol) ou l'association de ces deux substances comme source de niacine doivent comporter sur leur étiquetage l'avertissement suivant : « Ne convient pas aux femmes enceintes ou allaitantes. » ;

4° les denrées alimentaires qui contiennent plus de 25 µg de vitamine K comme dose journalière doivent comporter sur leur étiquetage l'avertissement suivant : « Ne convient pas aux personnes traitées aux anticoagulants coumariniques. » ;

5° les denrées alimentaires qui contiennent au moins 1000 mg de potassium comme dose journalière doivent comporter sur leur étiquetage l'avertissement suivant : « Ne convient pas aux personnes âgées ou atteintes d'affections rénales, de diabète avec insulino-résistance, ou traitées pour une hypertension artérielle. » ;

6° les denrées alimentaires qui contiennent plus de 10 mg de zinc comme dose journalière doivent comporter sur leur étiquetage l'avertissement suivant : « La consommation doit être limitée à quelques semaines/mois. ».

§ 2. Sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires, l'étiquetage des denrées alimentaires visées à l'article 2 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 tenu hors de la portée des jeunes enfants;

5° un mention que les compléments alimentaires ne peuvent pas être utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié;

6° le nom des catégories de nutriments caractérisant le produit ou une indication relative à la nature de ces nutriments;

7° la teneur en nutriments présents par portion recommandée, dans l'étiquetage, à consommer chaque jour.

Pour la déclaration des vitamines et minéraux, les unités doivent être utilisées comme fixé au point 1, partie A de l'annexe XIII 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.

8° Pour les vitamines et minéraux pour lesquels des apports de référence sont fixés, l'information doit également être exprimée en pourcentage des apports de référence. Le pourcentage de l'apport de référence pour les vitamines et les minéraux peut être indiqué sous forme de graphique.

§ 3. Sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires, l'étiquetage des denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés pour ramener à leurs niveaux naturels les teneurs diminuées pendant le processus de fabrication, doit comporter les mentions suivantes: "teneur en ... restaurée", complétée par un des mots "vitamines", "minéraux", "oligo-éléments" ou le ou les noms des nutriments concernés.

Art. 7. § 1er. [...]

§ 2. Dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour] des denrées alimentaires visées à l'article 2, 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. 8. § 1er. Il est interdit de mettre dans le commerce:

1° [...]

2° les denrées visées aux articles 2 et 3, qui ne sont pas préemballées;

3° [...]

4° les denrées énumérées à l'annexe 3.

§ 2. Les denrées qui ne satisfont pas à une ou à plusieurs des exigences suivantes sont considérées 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:

1° les dispositions du § 1er;

2° les dispositions de l'article 2, § 1er, 2°, b);

3° les dispositions de l'article 3, 2°, b).

Art. 9. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice de l'application de réglementations particulières relatives à la présence de certains nutriments dans des denrées alimentaires.

Art. 10. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 1er décembre 1977 portant désignation des fonctionnaires et agents chargés de la surveillance des denrées alimentaires et autres produits, visés dans la loi du 24 janvier 1977, les inspecteurs de l'Inspection générale de la Pharmacie sont également chargés de surveiller l'application des dispositions du présent arrêté.

Art. 11. 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. 11/1. Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux produits légalement fabriqués et/ou commercialisés dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou en Turquie, ou aux produits légalement fabriqués dans un Etat de l'Association européenne de libre-échange signataire de l'Accord sur l'Espace économique européen, sauf si la reconnaissance

mutuelle ne peut pas être appliquée en vertu des articles 34 à 36 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne. Ces produits sont soumis aux dispositions suivantes :

- 1° un dossier de notification doit être introduit conformément aux dispositions de l'article 4;
- 2° afin de vérifier si la reconnaissance mutuelle peut être appliquée, une demande écrite doit être adressée au Service en faisant référence au dossier de notification introduit; cette demande doit comprendre une preuve que le produit est mis légalement sur le marché dans un autre état membre de l'Union européenne ou en Turquie ou dans un état signataire de l'Accord sur l'Espace économique européen; si le Service constate que la demande est irrecevable, le produit doit satisfaire à l'ensemble des dispositions du présent arrêté.

Art. 12. § 1er. L'arrêté royal du 25 avril 1990 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires contenant des nutriments est abrogé.

Les dossiers de notification, introduits en application de l'arrêté royal du 25 avril 1990 précité, restent valables, ainsi que les accusés de réception envoyés en réponse de ces notifications.

§ 2. L'article 3, 3° de l'arrêté royal du 17 avril 1980 concernant la publicité pour les denrées alimentaires, modifié par les arrêtés royaux du 4 août 1983 et du 8 janvier 1992, est complété comme suit: entre la première et la deuxième phrase, la phrase suivante est insérée:

“Toutefois, pour les nutriments en forme prédosée visés dans l'arrêté royal du 3 mars 1992, la publicité doit contenir l'information prévue à l'article 6, § 2, 1° et 3° dudit arrêté.”.

[Art. 13. ...]

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 1

Valeurs maximales pour certains vitamines, minéraux et oligo-éléments par portion recommandée de la denrée alimentaire à consommer chaque jour dans l'étiquetage, ou par quantité de la denrée alimentaire égale à la consommation journalière moyenne de cette denrée, prévue à l'annexe 2.

1. Vitamines	Valeurs maximales
Vitamine A (rétinol-équivalents) (µg) (1)	1200
Niacine (niacine-équivalents) (mg) - pour l'acide nicotinique ou l'hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol) ou pour l'association de ces deux substances - pour la nicotinamide	10 54
Vitamine B6 (pyridoxine) (mg)	6
Vitamine C (acide L-ascorbique) (mg)	1000
Vitamine D (calciférol) (µg)	75
Vitamine E (alpha-tocophérol-équivalents) (mg)	39
Vitamine K (µg)	210
Acide folique (µg)	500

(1) La vitamine A peut être incorporée sous forme de β -carotène, le facteur de conversion étant: 6 microg de β -carotène = 1 microg rétinol équivalents.

2. Minéraux et oligo-éléments	Valeurs maximales
Bore (mg)	3
Calcium (mg)	1600
Chrome (µg)	187,5
Cuivre (mg)	2
Fer (mg)	45
Fluorure (mg)	1,7
Iode (µg)	225
Magnésium (mg)	450
Manganèse (mg)	1
Molybdène (µg)	225
Phosphore (mg)	1600
Potassium (mg)	6000
Sélénium (µg)	105
Zinc (mg)	22,5

ANNEXE 2

Consommation journalière moyenne des denrées alimentaires

Denrées alimentaires	Consommation journalière
Viande fraîche et produits de viande	150 g
Poisson frais et produits de poisson	30 g
Lait (toutes les sortes)	200 g
Yaourt et lait fermenté (toutes les sortes)	30 g
Fromage	30 g
Glace de consommation et desserts lactés	20 g
Oeufs	30 g
Huiles et graisses comestibles	20 g
Beurre, beurre demi-gras, margarine, minarine	20 g
Miel	5 g
Sucres	100 g
Produits de la confiserie	20 g
Céréales du petit déjeuner	50 g
Pain, autres produits de la boulangerie	200 g
Biscottes	20 g
Produits de la pâtisserie, de la biscuiterie, pain d'épices	50 g
Confiture, gelée, autres produits à tartiner	30 g
Chips, snacks	30 g
Légumes	100 g
Pommes de terre, frites	200 g
Fruits	100 g
Limonades	250 ml
Jus de fruits, nectar de fruits	200 ml
Jus de légumes	20 ml
Bière	250 ml
Vin	50 ml
Produits de chocolat	30 g
Mayonnaise et autres sauces	10 g
Potage	250 g
Autres denrées alimentaires non citées ci-dessus	5 g

ANNEXE 3

Les denrées dont le commerce est interdit

1. Les substances suivantes:

1.1 Les éléments du système périodique des éléments en forme élémentaire sauf si la forme élémentaire est spécifiquement autorisée.

1.2 Toutes les combinaisons inorganiques et organiques des minéraux et oligo-éléments non repris à l'article 1, 1°, b.

1.3 Le tryptophane qui n'est pas obtenu par hydrolyse à partir de protéines.

2. Les denrées alimentaires auxquelles les substances citées sous 1.1, 1.2 ou 1.3 1.4 sont ajoutées.