



VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. **219265** IL200/MJE

DATE **16 OCT. 2013**

ANNEXE(S)

CONTACT Jennifer Luciano

TÉL. 02/524 73 67

FAX 02/524 73 99

E-MAIL [apf.sup@sante.belgique.be](mailto:apf.sup@sante.belgique.be)

Note informative à l'attention des pharmaciens  
d'officine

## **Commercialisation de compléments alimentaires en pharmacie.**

Madame, Monsieur,

Suite à la croissance importante que connaît le secteur des compléments alimentaires et aux demandes d'informations émanant de pharmaciens responsables d'officines, la présente note d'information a été rédigée à l'attention du secteur des pharmacies.

### *1) Comment commercialiser des compléments alimentaires ?*

Tout complément alimentaire contenant des nutriments et/ou des (extraits de) plantes et/ou d'autres substances doit être notifié préalablement à sa commercialisation auprès des autorités (SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, DG Animaux, Végétaux et Alimentation, Service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et Autres produits de consommation), faute de quoi le produit sera illégalement distribué. A l'occasion de cette notification, les autorités effectuent plusieurs contrôles de conformité, entre autres un contrôle de la composition et de l'étiquetage. En cas de non-respect de la législation, le statut de complément alimentaire peut être refusé et la commercialisation non autorisée.

### *2) A quoi et à qui s'applique la réglementation ?*

La réglementation en vigueur s'applique aux compléments alimentaires quelles que soient leur forme ou leur provenance. Cette réglementation s'applique également à toute personne qui importe ou vend des compléments alimentaires quel que soit le circuit de distribution (magasins diététiques, grandes surfaces, pharmacies, internet, ...).

Cette réglementation ne s'applique pas aux médicaments, aux préparations magistrales et officinales qui répondent à la définition de médicaments.

Une préparation à base de nutriments et/ou de plantes et/ou d'autres substances réalisée en officine est soit :

- une préparation magistrale ou officinale et doit dès lors respecter les exigences légales en matière de médicaments ;
- un complément alimentaire et doit dès lors respecter les exigences légales en matière de denrées alimentaires.



Les compléments alimentaires sont notamment visés par les textes réglementaires suivants :

- Arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés
- Règlement n° 1170/2009 de la Commission du 30 novembre 2009 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des vitamines et minéraux et celle de leurs formes, qui peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires, y compris les compléments alimentaires
- 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
- Arrêté royal du 12 février 2009 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
- Arrêté ministériel du 19 février 2009 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
- Règlement n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires
- Arrêté royal du 17 avril 1980 concernant la publicité pour les denrées alimentaires.

Ces textes réglementaires fixent des règles spécifiques de composition, d'étiquetage, de publicité et imposent une notification préalable à la commercialisation. Il n'existe aucune dérogation à l'interdiction d'importer des compléments alimentaires s'ils ne répondent pas à cette règle de la notification, et ce quel que soit le secteur de distribution.

### *3) Que risque-t-on si on commercialise des compléments alimentaires non conformes ?*

Toute personne qui importe ou vend des compléments alimentaires non notifiés ou dont la composition n'est pas conforme à la législation en vigueur encoure les risques suivants :

Les produits, sur base de la réglementation citée précédemment, pourront être déclarés nuisibles, ce qui signifie au sens de la loi qu'ils pourront soit :

- être mis sous saisie
- être mis hors d'usage pour la consommation humaine aux frais du contrevenant.

Le responsable d'une telle infraction est passible d'une amende administrative ou des peines suivantes :

- une amende allant de 600 à 90.000 €
- une peine de prison allant de 1 mois à 1 an,

conformément à l'article 15 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.

Les constatations faites à ce sujet sont réalisées en pharmacies par l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) et par l'AFSCA (Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire) dans les points de vente autres que les pharmacies.

### *4) Comment savoir si un complément alimentaire est en ordre de notification ?*

Actuellement plusieurs sources d'information sont disponibles :



1. Les numéros de notification sont attribués aux produits auxquels le statut de complément alimentaire est reconnu. Ces numéros ont la structure suivante : NUT X/Y, PL X/Y, AS X/Y, NUT/PL X/Y, NUT/AS X/Y, PL/AS X/Y ou NUT/PL/AS X/Y.

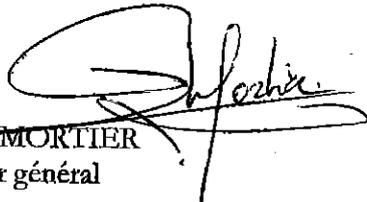
- a. NUT identifie un complément alimentaire contenant des nutriments (vitamines, minéraux, etc.)
- b. PL identifie un complément alimentaire contenant des plantes ou extraits de plantes ; ces numéros doivent figurer sur les documents commerciaux (par exemple factures) qui accompagnent le produit
- c. AS identifie un complément alimentaire contenant des substances autres que des nutriments, plantes ou extraits de plantes
- d. NUT/PL identifie un complément alimentaire contenant des nutriments et des plantes ; ces numéros doivent figurer sur les documents commerciaux (par exemple factures) qui accompagnent le produit, NUT/AS un complément alimentaire contenant des nutriments et des autres substances, ...
- e. X : il s'agit d'un nombre de 1 à 4 chiffres identifiant la société auprès des autorités
- f. Y : il s'agit d'un nombre de 1 à 4 chiffres identifiant le produit auprès des autorités.

2. Vous pouvez consulter le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (<http://www.sante.belgique.be>). Vous trouverez sur le site, dans la rubrique sécurité alimentaire/aliments/compléments alimentaires, au chapitre Commercialisation des compléments alimentaires, le lien vers la base de données des produits ayant obtenu un numéro de notification. Vous trouverez également sur le site, dans le chapitre Notification, toute l'information nécessaire à la constitution d'un dossier de notification et à l'introduction d'un tel dossier au moyen de l'application électronique Foodsup .

3. Vous pouvez demander à la firme responsable de vous présenter une copie du courrier attribuant le numéro de notification. Ces courriers émanent du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'ancien Ministère de la Santé publique (ancienne appellation).

4. En dernier recours, vous pouvez contacter directement le service responsable des notifications soit par mail ([apf.sup@sante.belgique.be](mailto:apf.sup@sante.belgique.be)) soit par téléphone (02/524.73.67).

Espérant que ces informations vous seront utiles, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

  
Philippe MORTIER  
Directeur général

