

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 43

9 juin 2000

Sommaire

ALIMENTS DIETETIQUES

Règlement grand-ducal du 26 mai 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales page **968**

Règlement grand-ducal du 26 mai 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, 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 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales;

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}. Le présent règlement fixe les exigences en matière de composition et d'étiquetage des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales définis à l'article 2 du présent règlement et présentés comme tels.

Art. 2. Au sens du présent règlement, on entend par:

- 1) «**nourrisson**»: un enfant âgé de moins de douze mois;
- 2) «**aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales**»:

une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

Art. 3. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont classés dans les trois catégories suivantes:

- a) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
- b) les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés;
- c) les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

Les aliments visés aux points b) et c) peuvent aussi être utilisés pour remplacer une partie du régime alimentaire du patient ou servir de complément.

Art. 4. Les produits visés à l'article 2 point 2 ne peuvent être commercialisés que s'ils répondent aux définitions et règles prévues au présent règlement.

Art. 5. La composition des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions du fabricant, est sûre, salutaire et efficace, en répondant aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

Ils doivent respecter les règles de composition spécifiées à l'annexe.

Art. 6. La dénomination de vente des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est la suivante:

en français : «Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»

en allemand: «Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»

Art. 7.

1. Outre les mentions spécifiées à l'article 3 du règlement grand-ducal modifié du 16 avril 1992 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, l'étiquetage des produits porte obligatoirement les indications suivantes:

- a) la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) et la teneur en protéines, glucides et lipides, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;
 - b) la quantité moyenne de chaque substance minérale et de chaque vitamine mentionnées à l'annexe présentes dans le produit, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;
 - c) sélectivement, la teneur en composants de protéines, glucides et lipides ainsi que d'autres éléments nutritifs et de leurs composants, qui doit être indiquée pour le bon usage du produit, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant. Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié;
 - d) le cas échéant, des informations sur l'osmolalité, ou l'osmolarité du produit;
 - e) des informations sur l'origine et la nature des protéines ainsi que des hydrolysats de protéines contenus dans le produit.
2. L'étiquetage porte également obligatoirement les indications suivantes, précédées des mots «avis important» ou de leur équivalent:
 - a) une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
 - b) une mention indiquant si le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation;
 - c) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;
 - d) une mention indiquant, le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu.
 3. L'étiquetage comprend également:
 - a) la mention «pour les besoins nutritionnels en cas de... » où les points de suspension sont remplacés par la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu;
 - b) le cas échéant, une mention concernant les précautions et les contre-indications appropriées;
 - c) une description des propriétés ainsi que des caractéristiques qui rendent nécessaire l'utilisation du produit, notamment, selon le cas, en ce qui concerne les éléments nutritifs qui ont été augmentés, diminués, éliminés ou ont subi d'autres modifications, et la justification de l'utilisation du produit;
 - d) le cas échéant, un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale.
 4. L'étiquetage indique des instructions pour la préparation, l'utilisation et le stockage appropriés du produit après l'ouverture du récipient, selon le cas.

Art. 8. Afin de faciliter un contrôle officiel efficace des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales lorsqu'un produit est mis sur le marché luxembourgeois, le fabricant ou, si le produit a été fabriqué dans un pays tiers, l'importateur, informe le ministre de la Santé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit.

Art. 9. Il est interdit de fabriquer, d'importer, d'exporter, de détenir ou de transporter en vue de la vente, d'offrir en vente, de vendre, de céder à titre onéreux ou gratuit ou d'échanger des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, lorsqu'ils ne sont pas conformes aux prescriptions du présent règlement.

Art. 10. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont 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 de celles prévues par les articles 9 et suivants de la même loi, par le code pénal ou par d'autres lois.

Art. 11. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui ne satisfont pas encore aux dispositions du présent règlement continuent à pouvoir être commercialisés jusqu'au 31 octobre 2001 à condition toutefois d'être conformes aux dispositions du règlement grand-ducal du 8 avril 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Art. 12. L'annexe du présent règlement en fait partie intégrante.

Art. 13. 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.

Le Ministre de la Santé,
Carlo Wagner

Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Château de Fischbach, le 26 mai 2000.

Pour le Grand-Duc:
Son Lieutenant-Représentant
Henri
Grand-Duc héritier

ANNEXE

Composition essentielle des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Les spécifications portent sur les produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.

1. Pour les produits visés à l'article 3, point a) destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 1.
2. Pour les produits visés à l'article 3, point b), destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
3. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 3, point c) destinés spécifiquement aux nourrissons, ne doivent pas dépasser celles spécifiées au tableau 1, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
4. Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons se conforment aux dispositions concernant d'autres éléments nutritifs applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, fixées au règlement grand-ducal modifié du 20 novembre 1993 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.
5. Pour les produits visés à l'article 3, point a), autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 2.
6. Pour les produits visés à l'article 3, point b), autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, la teneur en vitamines et en substances minérales doit être conforme à celle spécifiée au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.
7. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en substances minérales des produits visés à l'article 1er, paragraphe 3, point c) autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, ne doivent pas dépasser celles spécifiées au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces éléments nutritifs, rendues nécessaires par la destination du produit.

TABLEAU 1

Valeurs pour les vitamines, les substances minérales et les oligo-éléments dans les aliments complets sur le plan nutritionnel destinés aux nourrissons

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg ER)	14	43	60	180
Vitamine D (µg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (µg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacine (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Acide folique (µg)	1	6	4	25
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg EÆ-T)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

substanțe minerale

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chlorure (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphore (mg) ⁽¹⁾	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (μg)	4,8	29	20	120
Iode (μg)	1,2	8,4	5	35
Sélénium (μg)	0,25	0,7	1	3
Manganèse (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrome (μg)	-	2,5	-	10
Molybdène (μg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(1) Le rapport calcium/phosphore ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.

TABLEAU 2

Valeurs pour les vitamines, les substances minérales et les oligo-éléments dans les aliments complets sur le plan nutritionnel autres que ceux destinés aux nourrissons

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (μg ER)	8,4	43	35	180
Vitamine D (μg)	0,12	0,65 / 0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5 / 3 ⁽¹⁾
Vitamine K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B 6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg EÆ-T)		0,75	0,5 mg d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kJ disponibles	3

(1) Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

substances minérales

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorure (mg)	7,2	4,2	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4 / 12 ⁽¹⁾	42 / 60 ⁽¹⁾	35 / 50 ⁽¹⁾	175 / 250 ⁽¹⁾
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	15	125	60	500
Iode (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(1) Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.