

Arrêté ministériel n° 2019-808 du 19 septembre 2019 établissant la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	19 septembre 2019
Publication	<u>Journal de Monaco du 4 octobre 2019</u> ^[1 p.5]
Thématiques	Protection de la santé et politiques de santé ; Produits et services

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2019/09-19-2019-808@2019.10.05>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.330 du 8 janvier 2007 relative à la sécurité alimentaire ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 7.384 du 8 mars 2019 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 7.690 du 19 septembre 2019 relative aux compléments alimentaires ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2019-222 du 8 mars 2019 portant application de l'Ordonnance Souveraine n° 7.384 du 8 mars 2019 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 11 septembre 2019 ;

Article 1er

Le présent arrêté établit la liste des substances à but nutritionnel ou physiologique, mentionnées au deuxième tiret de l'article 8 de l'Ordonnance Souveraine n° 7.690 du 19 septembre 2019, susvisée, ainsi que les conditions de leur emploi dans la fabrication des compléments alimentaires.

Article 2

Le présent arrêté s'applique aux compléments alimentaires auxquels sont ajoutées des substances chimiquement définies, à des fins nutritionnelles ou physiologiques.

Il ne s'applique pas :

- aux nutriments définis à la lettre *b*) de l'article 2 de l'Ordonnance Souveraine N° 7.690 du 29 septembre 2019, susvisée ;
- aux substances utilisées à des fins autres que nutritionnelles ou physiologiques.

Article 3

Seules les substances mentionnées au premier tiret de l'article 8 de l'Ordonnance Souveraine n° 7.690 du 19 septembre 2019, susvisée, et les substances à but nutritionnel ou physiologique figurant à l'annexe I peuvent être mises sur le marché afin d'être employées dans la fabrication des compléments alimentaires.

Article 4

Les substances à but nutritionnel ou physiologique peuvent être employées, seules ou en mélange, dans la fabrication d'un complément alimentaire si elles remplissent les conditions suivantes :

- 1) elles ne présentent pas de danger pour la santé du consommateur auquel le produit est destiné, aux doses proposées, selon les preuves scientifiques disponibles ;
- 2) leur utilisation n'induit pas le consommateur en erreur.

Article 5

Sans préjudice des deuxième et troisième alinéas, la quantité totale de substance à but nutritionnel ou physiologique présente dans la portion journalière maximale de complément alimentaire dont la consommation est recommandée est limitée à la dose nécessaire pour atteindre l'objectif nutritionnel ou physiologique désiré, lorsque cette dose est connue.

L'ajout, dans un complément alimentaire, d'une substance à but nutritionnel ou physiologique figurant au chiffre 1 de l'annexe I respecte les conditions fixées par ledit chiffre.

L'ajout, dans un complément alimentaire, d'une substance à but nutritionnel ou physiologique figurant au chiffre 2 de l'annexe I ne doit pas conduire à ce que celui-ci constitue un médicament par fonction tel que défini par la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002, susvisée, notamment en exerçant une activité pharmacologique. À ce titre, la quantité de substance à but nutritionnel ou physiologique présente dans la portion journalière maximale de complément alimentaire dont la consommation est recommandée ne doit pas atteindre la dose considérée comme pharmacologique.

Article 6

Les producteurs de substances à but nutritionnel ou physiologique et les producteurs de compléments alimentaires en contenant détiennent, dans la limite de leurs activités, les informations nécessaires pour s'assurer de la conformité de leurs produits.

À cette fin, ils détiennent notamment les informations pertinentes énumérées à l'annexe II.

Article 7

Les producteurs de compléments alimentaires contenant des substances à but nutritionnel ou physiologique :

- fournissent aux consommateurs les informations garantissant une consommation sûre et non préjudiciable à la santé, en particulier par les femmes enceintes et allaitantes ;
- mettent en place une surveillance postérieure à la commercialisation de leurs produits de manière à être informés des effets indésirables que ceux-ci pourraient provoquer.

Article 8

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Annexe I - Substances à but nutritionnel ou physiologique dont l'emploi est autorisé dans les compléments alimentaires

1. Substances à but nutritionnel ou physiologique soumises à des restrictions spécifiques.

Caféine	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 200 mg.
Carnitine	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 2 000 mg. Toutes les formes d'apport contiennent une carnitine de haute pureté chimique (99 % de l'énantiomère L).
Créatine	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 3 000 mg.
Lycopène	La quantité présente dans la portion journalière recommandée ne doit pas dépasser 15 mg.

2. Autres substances à but nutritionnel ou physiologique

Les substances à but nutritionnel ou physiologique autres que celles figurant dans le tableau établi au chiffre 1 sont autorisées dans les compléments alimentaires, sous réserve qu'elles ne soient pas considérées comme des nouveaux ingrédients au sens de l'article 3 du Règlement (CE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments.

Annexe II - Informations détenues par les opérateurs du secteur alimentaire pour caractériser une substance à but nutritionnel ou physiologique

Les informations à communiquer dépendent notamment de l'activité de l'opérateur et de la substance. Toute absence doit néanmoins être justifiée.

Le format de présentation des données suit le canevas ci-dessous ; toutefois un renvoi vers des documents préétablis (fiche de spécification, SDS...) est possible.

Substance à but nutritionnel ou physiologique

Cette section regroupe les informations générales permettant d'identifier la substance à but nutritionnel ou physiologique et d'en connaître les caractéristiques essentielles.

Informations générales

Des informations succinctes sont attendues sur :

- la nomenclature de la substance ;
- la structure de la substance ;
- les propriétés générales de la substance.

S'agissant de la nomenclature, sont à fournir les différentes dénominations de la substance (dénomination commune internationale, nom IUPAC) ainsi que ses numéros d'enregistrement dans les banques de référence (numéro CAS, EINECS, RTECS, code ATC...).

La formule développée, y compris la stéréochimie, la structure moléculaire et la masse molaire sont à fournir.

Une liste des propriétés physicochimiques et des autres propriétés pertinentes de la substance est à fournir.

Fabrication

Des informations sont attendues sur :

- le ou les fabricants ;
- le procédé de fabrication ;
- les matières premières.

Sont à indiquer le nom, l'adresse et le rôle de chaque fabricant.

Il convient de décrire de façon adéquate le procédé de fabrication de la substance. Un diagramme de fabrication incluant chaque étape doit être fourni. La nature des matières premières et des intrants mis en œuvre dans le procédé doit être précisée.

Caractérisation

La caractérisation vise à prouver l'identité de la substance en vérifiant sa structure sur la base de méthodes appropriées, notamment physico-chimiques. La nature, le référentiel et le résultat des tests réalisés doivent être présentés.

Sont également attendues des données sur les impuretés : nature, origine, quantités, méthodes analytiques utilisées.

Spécifications

Une information détaillée sur les spécifications utilisées pour le contrôle de routine de la substance, accompagnée d'une justification du choix de ces spécifications, les méthodes analytiques et leur validation doit être fournie.

Références

Une présentation détaillée sur les normes et les molécules de référence utilisées pour tester la substance doit être faite.

Stabilité de la substance

Doivent être exposés de manière sommaire les types d'études réalisées, les protocoles utilisés et les résultats obtenus.

Lorsqu'il existe une norme de référence reconnue (telle qu'une monographie de la Pharmacopée) prenant en compte cette problématique, de telles études ne sont pas requises s'il est démontré que la substance est conforme jusqu'au moment de son utilisation dans la fabrication d'un complément alimentaire.

Complément alimentaire contenant la substance à but nutritionnel ou physiologique

Cette section regroupe les informations générales permettant d'expliquer l'usage de la substance à but nutritionnel ou physiologique dans le complément alimentaire.

Description et composition du produit fini

Une description rapide du produit fini (forme, dose journalière recommandée) et de sa composition doit être fournie. Cette description inclut la liste de tous les ingrédients et leur quantité par dose journalière recommandée.

Stabilité du produit fini

Doivent être exposés de manière sommaire les types d'études réalisées, les protocoles utilisés et les résultats obtenus.

En l'absence de telles études, il convient de fournir les données justifiant leur absence et les modalités de détermination du délai de durabilité.

Développement du produit fini

Des justifications sont attendues sur le choix de la dose retenue pour la substance à but nutritionnel ou physiologique, au regard des données disponibles concernant sa sécurité et son effet nutritionnel ou physiologique.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 4 octobre 2019

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2019/Journal-8454>