Koninkrijk België

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op verordening (EU) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen;

Gelet op verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, de artikelen 2, 7, § 1, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, 10, gewijzigd bij de wetten van 9 februari 1994 en 10 april 2014, 18, laatst gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, en, 20, §1;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van

Royaume de Belgique

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Arrêté royal concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires;

Vu le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission;

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, les articles 2, 7, §1er, modifié par la loi du 22 mars 1989, 10, modifié par les lois du 9 février 1994 et 10 avril 2014, 18, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, et, 20, §1er ;

Vu l'arrêté royal du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées

nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9285 inzake de voedselaanbevelingen voor België, 2016, gegeven op 7 september 2016 en op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9388 betreffende het vitamine K2-gehalte in voedingssupplementen en verrijkte voedingsmiddelen, gegeven op 8 maart 2017;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 25 november 2016, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn 2015/1535/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten, gegeven op 15 november 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 23 september 2019;

Gelet op het advies van de Staatssecretaris voor begroting, gegeven op 26 januari 2021;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op advies nr. ..... van de Raad van State, gegeven op ....., met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en van de Minister van Landbouw, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9285 concernant les recommandations nutritionnelles pour la Belgique, 2016, donné le 7 septembre 2016 et vu l'avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9388 relatif à la teneur en vitamine K2 des compléments alimentaires et des denrées alimentaires enrichies en cette vitamine, donné le 8 mars 2017;

Vu la communication à la Commission européenne, le 25 novembre 2016, en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la directive 2015/1535/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 15 novembre 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 septembre 2019;

Vu l'avis de la Secrétaire d'Etat au budget, donné le 26 janvier 2021;

Vu l'analyse d'impact de la règlementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis n° ..... du Conseil d'État, donné le ....., en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture, et sur avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2002/46/EG van 10 juni 2002 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-Staten inzake voedingssupplementen.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:
1° nutriënten: de voedingsstoffen die het menselijk organisme nodig heeft en normaal zelf niet kan opbouwen en waarvan een voldoende hoeveelheid langs de voedingsmiddelen in het organisme dienen te worden ingebracht, namelijk:
a) de volgende vitaminen: vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine, pantotheenzuur, vitamine B6, vitamine B12, vitamine C, vitamine D, vitamine E, biotine, vitamine K, foliumzuur;
b) de volgende mineralen en oligo-elementen: boor, calcium, chloride, chroom, fluoride, fosfor, ijzer, jood, kalium, koper, magnesium, mangaan, molybdeen, natrium, seleen, silicium, zink;
c) de volgende aminozuren: arginine, fenylalanine, histidine, isoleucine, leucine, lysine, methionine, threonine, tryptofaan, valine;
d) de volgende vetzuren: linolzuur (cis-9,12-octadecadiëenzuur), linoleenzuur (cis-9,12,15-octadecatriëenzuur), arachidonzuur (cis-5,8,11,14-eicosatetraëenzuur), eicosapentanoëenzuur (cis-5,8,11,14,17-eicosapentaëenzuur), docosahexanoëenzuur (cis-4,7,10,13,16,19-docosahexaëenzuur);
2° voorgedoseerde vorm: de volgende vormen: capsules, pastilles, tabletten, pillen, comprimés, dragees, gelulen, granulen, ouwels en soortgelijke vormen, poederzakjes, drinkbare ampullen, druppelteller flesjes en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden;
3° referentie-inname: de hoeveelheid van een nutriënt die een normaal volwassen persoon gemiddeld dagelijks zou moeten verbruiken zoals vastgesteld in punt 1, deel A van bijlage XIII van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten;
4° Minister: de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.
5° Dienst: het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst

Article 1er. 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. 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 linolénique (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 docosahexanoïque (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 ;

Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
6° voedingssupplementen: als aanvulling op de normale voeding bedoelde voorgedoseerde voedingsmiddelen bevattende één of meer nutriënten, planten, plantenbereidingen of andere stoffen, die een nutritioneel of fysiologisch effect bezitten.

4° Ministre: le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;
5° Service: la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la 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. 3. § 1. De in artikel 2, 1°, a) en b) bedoelde nutriënten als zodanig, al dan niet vermengd onder elkaar of met een draagstof, mogen slechts in voorgedoseerde vorm in de handel worden gebracht onder de volgende voorwaarden:
1° er moet voldaan zijn aan de bepalingen van artikel 5 inzake notificatie;
2° het innemen van de in de etikettering of in de reclame aanbevolen dagelijks te gebruiken portie ervan mag niet voor gevolg hebben dat de daardoor ingenomen hoeveelheid van de in de reclame of in de etikettering vermelde nutriënten:
a) lager is dan 15 % van de referentie-inname, voor nutriënten waarvoor een referentie-inname is vastgesteld;
b) hoger is dan de maximumwaarden opgenomen in bijlage 1 voor de vermelde nutriënten.

Art. 3. § 1er. Tels quels, les nutriments visés à l'article 2, 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 5;
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. De in artikel 2, 1°, c) en d) bedoelde nutriënten als zodanig, al dan niet vermengd, mogen slechts in voorgedoseerde vorm in de handel worden gebracht indien voldaan is aan de bepalingen inzake notificatie, bepaald in artikel 5.

§ 2. Tels quels, les nutriments visés à l'article 2, 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 5.

Art. 4. Voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd mogen slechts in de handel worden gebracht onder de volgende voorwaarden:
1° er moet voldaan zijn aan de bepalingen voorzien in artikel 5 inzake notificatie;
2° het toevoegen van nutriënten moet leiden tot de aanwezigheid in het voedingsmiddel van ten minste een significante hoeveelheid, zoals vastgesteld in punt 2, deel A van bijlage XIII van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, voor nutriënten waarvoor een referentie-inname is vastgesteld;

Art. 4. 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 5 ;
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° het innemen hetzij van de in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie van het voedingsmiddel hetzij van een hoeveelheid van het voedingsmiddel gelijk aan het gemiddeld dagelijkse verbruik ervan zoals bepaald in bijlage 2, mag niet voor gevolg hebben dat de daardoor ingenomen totale hoeveelheid van de in de etikettering vermelde nutriënten hoger is dan de maximumwaarden opgenomen in bijlage 1 voor de vermelde nutriënten.
Indien het toevoegen van nutriënten echter uitsluitend gebeurt om de tijdens het fabricageprocédé verlaagde gehalten terug op hun natuurlijk peil te brengen, is in afwijking van het eerste lid, onder 1°, de notificatie niet verplicht en dan mag, in afwijking van het bepaalde in het eerste lid, onder 2°, het gehalte van de nutriënten lager zijn dan de significante hoeveelheid. Het gehalte van de nutriënten mag niet hoger zijn dan 100 % van de normaal in de waar aanwezige gehalten vóór de fabricage.

Art. 5. Het in de handel brengen van de in de artikelen 3 en 4 bedoelde voedingsmiddelen is onderworpen aan een voorafgaande notificatie bij de Dienst overeenkomstig de volgende bepalingen:
Een notificatiedossier wordt in één exemplaar of via de toepassing FOODSUP op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (www.gezondheid.belgie.be) ingediend worden. In het notificatiedossier zijn ten minste de volgende gegevens vermeld:
1° de aard van de voedingsmiddel;
2° de volledige ingrediëntenlijst (kwalitatief en kwantitatief) voor de in de artikel 3 bedoelde voedingsmiddelen en de lijst (kwalitatief en kwantitatief) van de toegevoegde nutriënten per de in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie of per hoeveelheid van het voedingsmiddel gelijk aan het gemiddeld dagelijkse verbruik ervan zoals bepaald in bijlage 2 voor de in de artikel 4 bedoelde voedingsmiddelen;
3° de nutritionele analyse;
4° de etikettering;
5° de nodige gegevens die toelaten de nutritionele waarde te beoordelen;
6° de verbintenis dat het product frequent wordt onderworpen aan de controle van zijn samenstelling;
7° het bewijs van betaling van een retributie per genotificeerd product onder voorgedoseerde vorm

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. 5. La mise dans le commerce des denrées alimentaires visées aux articles 3 et 4 est subordonnée à une notification préalable auprès du Service conformément aux dispositions suivantes :
Un dossier de notification est 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 de la denrée alimentaire;
2° la liste complète des ingrédients (qualitative et quantitative) pour les denrées alimentaires visées à l'article 3 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 4 ;
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

op de rekening van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten overeenkomstig artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.
Binnen de maand na ontvangst van dit dossier stuurt de Dienst een ontvangstmelding aan de indiener ervan. De ontvangstmelding bevat een notificatienummer.
De Dienst kan opmerkingen en aanbevelingen geven, onder meer voor het aanpassen van de etikettering met name door het opleggen van de vermelding van waarschuwingen. Hij kan daarenboven verzoeken gegevens te bezorgen over de biobeschikbaarheid van het of van de nutriënten.

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. 6. De Minister of zijn afgevaardigde kan, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, afwijkingen toestaan op de bepalingen van dit besluit.
De aanvraagdossiers voor het bekomen van een afwijking zijn gemotiveerd en worden ingediend zoals de in artikel 5 bedoelde notificatiedossiers.
Dit aanvraagdossier wordt aangevuld met een bewijs van betaling van de retributie overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.
Deze afwijking kan worden ingetrokken door de Minister, na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Art. 6. Le Ministre ou son délégué 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 sont motivés et sont introduits de la même manière que les dossiers de notification visés à l'article 5.
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. Cette redevance est irrécouvrable.
Le Ministre peut retirer cette dérogation, après avis motivé du Conseil Supérieur de la Santé.

Art. 7. De Minister kan de chemische vormen evenals de zuiverheidscriteria vaststellen, waaronder de nutriënten, bij de fabricage van de onder artikel 3 en 4 bedoelde voedingsmiddelen uitsluitend mogen gebruikt worden.

Art. 7. Le Ministre peut déterminer les seules formes chimiques ainsi que les critères de pureté sous lesquels les nutriments peuvent être utilisés pour la fabrication des denrées alimentaires visées aux articles 3 et 4.

Art. 8. § 1. Onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering en reclame voor voedingsmiddelen, bevat de etikettering van de in de artikelen 3 en 4 bedoelde voedingsmiddelen de volgende vermeldingen:
1° de datum van minimale houdbaarheid, tot dewelke de gehalten van de vermelde nutriënten gegarandeerd zijn;
2° voedingsmiddelen die nicotinezuur of inositolhexanicotinaat (inositolhexaniacinaat) of

Art. 8. § 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 3 et 4 comporte les mentions suivantes:
1° la date de durabilité minimale jusqu'à laquelle les teneurs des nutriments mentionnés sont garanties ;
2° les denrées alimentaires qui contiennent l'acide nicotinique ou l'hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol) ou l'association de ces

een combinatie van deze twee stoffen als bron van niacine bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "Niet geschikt voor zwangere of lacterende vrouwen.";
3° voedingsmiddelen die meer dan 25 µg vitamine K als dagdosis bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "Niet geschikt voor personen die coumarine-anticoagulantia innemen.";
4° voedingsmiddelen die minstens 1000 mg kalium als dagdosis bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "Niet geschikt voor oudere personen of personen met nierafwijkingen, met diabetes met insulineresistentie of personen die behandeld worden voor arteriële hypertensie.";
5° voedingsmiddelen die meer dan 10 mg zink als dagdosis bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "De inname dient beperkt te worden tot enkele weken/maanden.".

§ 2. Onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering en reclame voor voedingsmiddelen moet de etikettering van de in het artikel 3 bedoelde voedingsmiddelen de volgende vermeldingen bevatten:
1° de benaming: «voedingssupplement»;
2° de aanbevolen dagelijkse te gebruiken portie.
Er mag niet worden aanbevolen de dagelijks in te nemen portie te spreiden over verschillende dagen.
Er mag niet worden aanbevolen de waar in onderdelen te splitsen wanneer deze hiervoor niet geschikt is;
3° een waarschuwing voor de overschrijding van de aanbevolen dagelijkse in te nemen portie;
4° een waarschuwing dat de waar buiten het bereik van jonge kinderen moet worden bewaard;
5° een vermelding dat voedingssupplementen niet als vervanging voor een gevarieerde voeding mogen worden gebruikt;
6° de naam van de categorieën van nutriënten, die de waar kenmerken, of informatie betreffende de aard van deze nutriënten;
7° het gehalte van de aanwezige nutriënten per in de etikettering aanbevolen dagelijkse te gebruiken portie.
Voor de vermelding van vitaminen en mineralen moeten eenheden worden gebruikt zoals gespecifieerd in punt 1 van deel A van bijlage XIII van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten;

deux substances comme source de niacine doivent comporter sur leur étiquetage l'avertissement suivant : « Ne convient pas aux femmes enceintes ou allaitantes. » ;
3° 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. » ;
4° 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 insulinorésistance, ou traitées pour une hypertension artérielle. » ;
5° 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 3 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° une 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°

8° voor vitaminen en mineralen waarvoor een referentie-inname is vastgesteld, moet de informatie ook worden uitgedrukt als percentage van de referentie-inname. Het percentage van de referentie-inname voor vitaminen en mineralen mag grafisch worden weergegeven.

§ 3. Onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering en reclame voor voedingsmiddelen, moet de etikettering van voedingsmiddelen, waaraan nutriënten werden toegevoegd teneinde de tijdens het fabricageprocédé verlaagde gehalten terug op hun natuurlijk peil te brengen, de volgende vermeldingen bevatten: "gerestaureerd ... gehalte", aangevuld met één van de woorden: "vitamines", "mineralen", "oligo-elementen" of met de naam of namen van de betrokken nutriënten.

Art. 9. In de etikettering en de presentatie van en in de reclame voor de in de artikel 3 bedoelde voedingsmiddelen is het verboden:
1° aan het product eigenschappen ter voorkoming, ter behandeling of ter genezing van ziekten en toespelingen op dergelijke eigenschappen toe te schrijven;
2° te beweren of te suggereren dat een evenwichtige en gevarieerde voeding in het algemeen geen passende hoeveelheden aan nutriënten kan bieden.

Art. 10. § 1. Het is verboden in de handel te brengen:
1° de in de artikelen 3 en 4 bedoelde waren, die niet voorverpakt zijn;
2° de in bijlage 3 genoemde waren.

§ 2. Zijn als schadelijk te beschouwen in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, de waren die niet voldoen aan één of meer van de volgende eisen:
1° de bepalingen van paragraaf 1;
2° de bepalingen van artikel 3, § 1, 2°, b);
3° de bepalingen van artikel 4, 3°, alinea 1.

Art. 11. De bepalingen van dit besluit laten de toepassing van bijzondere regelingen betreffende de aanwezigheid van bepaalde nutriënten in voedingsmiddelen onverlet.

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. 9. Dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour des denrées alimentaires visées à l'article 3, 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. 10. § 1er. Il est interdit de mettre dans le commerce:
1° les denrées visées aux articles 3 et 4, qui ne sont pas préemballées;
2° 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 paragraphe 1er;
2° les dispositions de l'article 3, § 1er, 2°, b);
3° les dispositions de l'article 4, 3°, alinéa 1er.

Art. 11. 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. 12. De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op producten die rechtmatig vervaardigd en/of in de handel gebracht worden in een andere lidstaat van de Europese Unie of in Turkije of op producten die rechtmatig zijn vervaardigd in een Europese Vrijhandelsassociatie lidstaat die een verdragsluitende partij is bij de Europese Economische Ruimte Overeenkomst, behalve indien de wederzijdse erkenning niet kan worden toegepast in overeenstemming met artikelen 34 tot 36 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Deze producten zijn onderworpen aan de volgende bepalingen:
1° een notificatiedossier dient ingediend te worden volgens de bepalingen omschreven in artikel 5;
2° om na te kijken of de wederzijdse erkenning kan worden toegepast, dient een schriftelijke aanvraag te gebeuren bij de Dienst waarbij verwezen wordt naar het ingediend notificatiedossier; deze aanvraag dient een bewijs te bevatten dat aantoont dat het product legaal op de markt is in een andere lidstaat van de Europese Unie of in Turkije of in een land medeondertekenaar van het van de Europese Economische Ruimte Overeenkomst; indien de Dienst vaststelt dat de aanvraag onontvankelijk is, dient het product te voldoen aan alle bepalingen van dit besluit.

Art. 12. Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux produits légalement fabriqués et/ou commercialisés dans un autre état 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 5;
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. 13. Het koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 september 2017, wordt opgeheven.

Art. 13. 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 19 septembre 2017, est abrogé.

Art. 14. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 14. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

, le

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi:

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw,

Le Ministre de l'Agriculture,

David CLARINVAL

BIJLAGE 1 bij het koninklijk besluit van ..... betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd.

De maximumwaarde van bepaalde vitamines, mineralen en oligo-elementen per in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie of per hoeveelheid van het voedingsmiddel gelijk aan het gemiddeld dagelijkse verbruik ervan zoals bepaald in bijlage 2.

1.Vitamines	Maximumwaarde
Vitamine A (retinol-equivalenten) (µg) (1)	1200
Niacine (niacine-equivalenten) (mg) - voor nicotinezuur of inositolhexanicotinaat (inositolhexaniacinaat) of voor de combinatie van deze twee stoffen - voor nicotinamide	10 54
Vitamine B6 (pyridoxine) (mg)	6
Vitamine C (L-ascorbinezuur) (mg)	1000
Vitamine D (calciferol) (µg)	75
Vitamine E (alfa-tocoferol-equivalenten) (mg)	39
Vitamine K (µg)	210
Foliumzuur (µg)	500

(1) Vitamine A kan onder de vorm van ß-caroteen worden toegevoegd met als convertiefactor: 6 µg ß-caroteen = 1 µg retinol-equivalenten.

2. Mineralen en oligo-elementen	Maximumwaarde
Boor (mg)	3
Calcium (mg)	1600
Chroom (µg)	187,5
Fluoride (mg)	1,7
Fosfor (mg)	1600
IJzer (mg)	45
Jood (µg)	225
Kalium (mg)	6000
Koper (mg)	2
Magnesium (mg)	450
Mangaan (mg)	1
Molybdeen (µg)	225
Seleen (µg)	105
Zink (mg)	22,5

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van ..... betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd.

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw,

David CLARINVAL

BIJLAGE 2 bij het koninklijk besluit van ..... betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd.

Gemiddeld dagelijks verbruik van voedingsmiddelen

Voedingsmiddel	Dagverbruik
Vers vlees en vleesproducten	150 g
Verse vis en visproducten	30 g
Melk (alle soorten)	200 g
Yoghurt en gefermenteerde melk (alle soorten)	30 g
Kaas	30 g
Consumptie-ijs en melkdesserts	20 g
Eieren	30 g
Eetbare oliën en eetbare vetten	20 g
Boter, halfvette boter, margarine, minarine	20 g
Honing	5 g
Suikers	100 g
Suikerwerk	20 g
Ontbijtgranen	50 g
Brood, andere producten van de broodbakkerij	200 g
Beschuiten	20 g
Producten van de banketbakkerij, biscuits, peperkoek	50 g
Confituur, gelei, ander broodbeleg	30 g
Chips, snacks	30 g
Groenten	100 g
Aardappelen, friet	200 g
Fruit	100 g
Limonades	250 ml
Vruchtesap, vruchtennectar	200 ml
Groentesap	20 ml
Bier	250 ml
Wijn	50 ml
Chocoladeproducten	30 g

Mayonaise en andere sausen	10 g
Soep	250 g
Andere niet hiervoor vernoemde voedingsmiddelen	5 g

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van ..... betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd.

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw,

David CLARINVAL

BIJLAGE 3 bij het koninklijk besluit van ..... betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd.

Waren waarvoor de handel verboden is

1. De volgende stoffen:
1.1 De elementen van het periodiek systeem van de elementen in elementvorm tenzij de elementvorm specifiek toegelaten is.
1.2 Alle anorganische en organische verbindingen van mineralen en oligo-elementen die niet in artikel 2, 1°, b opgenomen zijn.
1.3 Tryptofaan, dat niet door hydrolyse van eiwitten bekomen is.
2. De voedingsmiddelen waaraan de onder 1.1, 1.2 of 1.3 genoemde stoffen zijn toegevoegd.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van ..... betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd.

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw,

David CLARINVAL

ANNEXE 1 à l'arrêté royal du ..... concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés.

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 ß-carotène, le facteur de conversion étant: 6 µg de ß-carotène = 1 µg 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

Vu pour être annexé à notre arrêté du …….. concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,

David CLARINVAL

ANNEXE 2 à l'arrêté royal du ..... concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés.

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

Vu pour être annexé à notre arrêté du ..... concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,

David CLARINVAL

ANNEXE 3 à l'arrêté royal du ..... concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés.

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 2, 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 sont ajoutées.

Vu pour être annexé à notre arrêté du ..... concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés.

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,

David CLARINVAL