

Royaume de Belgique

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

Arrêté royal 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

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, §1^{er}, modifié par la loi du 22 mars 1989, 10, modifié par les lois du 9 février 1994 et 10 avril 2014, 18, §1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2003, et 20, §1^{er};

Vu l'arrêté royal du 12 février 2009 relatif à la fabrication et au commerce de compléments

Koninkrijk België

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

Koninklijk besluit betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

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, §1, laatst gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, en 20, §1;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in

alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes;

Vu l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 26 mars 2021 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 février 2021;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 25 mars 2021;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation 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:

Article 1^{er}. 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° autres substances : substances, autres que les nutriments ou les substances des plantes, ayant un effet nutritionnel ou physiologique;

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

voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen;

Gelet op het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten, gegeven op 26 maart 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 25 februari 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d 25 maart 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:

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 lidstaten inzake voedingssupplementen.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° andere stoffen : stoffen, andere dan nutriënten of plantenstoffen, met een nutritioneel of fysiologisch effect;

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

analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité;

3° 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;

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.

Art. 3. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs autres substances si une notification préalable auprès du Service n'a pas été effectuée conformément aux dispositions suivantes: Un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire ou via l'application FOODSUP sur le site internet du Service public fédéral 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 du produit;

2° la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative);

3° si d'application, la composition nutritionnelle du produit ;

4° des données qualitatives et quantitatives concernant les autres substances, par unité et par portion journalière, ainsi que des données relatives à leur toxicité et leur stabilité;

5° l'étiquetage du produit;

6° les données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle;

7° l'engagement de procéder à des analyses du produit fréquentes et à des moments variables et de tenir les résultats à la disposition du Service;

8° 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.

vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden;

3° 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° Minister : de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

5° Dienst : het Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 3. Het is verboden voedingssupplementen in de handel te brengen, samengesteld uit of bevattende één of meer andere stoffen, indien geen voorafgaande notificatie bij de Dienst uitgevoerd werd overeenkomstig de volgende bepalingen:

Een notificatiedossier moet in één exemplaar of via de toepassing FOODSUP op de website van de Federale Overheidsdienst 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 het product;

2° de ingrediëntenlijst van het product (kwalitatief en kwantitatief);

3° indien van toepassing, de nutritionele samenstelling van het product;

4° kwalitatieve en kwantitatieve gegevens over de aanwezigheid van andere stoffen, per doseereenheid en per dag, over de toxiciteit en over de stabiliteit;

5° de etikettering van het product;

6° de nodige gegevens die toelaten de nutritionele waarde te beoordelen;

7° de verbintenis geregeld en op wisselende tijdstippen ontledingen van het product uit te voeren en de resultaten ter beschikking van de Dienst te houden;

8° het bewijs van betaling van een retributie per genotificeerd product onder voorgedoseerde vorm 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.

Dans le mois de la réception du dossier de notification le Service envoie un accusé de réception au requérant. L'accusé de réception comporte un numéro de notification administratif.

Dans l'accusé de réception, le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements.

Art. 4. Le Ministre peut, après avis du Conseil Supérieur de la Santé :

- 1° déterminer des teneurs minimales et maximales en autres substances;
- 2° interdire que certaines autres substances soient utilisées;
- 3° interdire que certaines autres substances soient mélangées entre elles;
- 4° sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires, imposer des avertissements pour l'étiquetage des compléments alimentaires constitués de certaines autres substances;
- 5° déterminer les seules formes chimiques ainsi que les critères de pureté sous lesquels les autres substances peuvent être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires.

Art. 5. § 1er. Sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires, l'étiquetage des compléments alimentaires 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 alimentaire 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 hors de la portée des jeunes enfants;
- 5° une mention que les compléments alimentaires ne soient pas utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié;

Binnen de maand na ontvangst van het notificatiedossier stuurt de Dienst een ontvangstmelding aan de indiener ervan. De ontvangstmelding bevat een administratief notificatienummer.

In de ontvangstmelding kan de Dienst opmerkingen en aanbevelingen geven, onder meer voor het aanpassen van de etikettering, met name door het opleggen van de vermelding van waarschuwingen.

Art. 4. De Minister kan, na advies van de Hoge Gezondheidsraad :

- 1° minimale en maximale gehalten aan andere stoffen vaststellen;
- 2° verbieden dat bepaalde andere stoffen gebruikt worden;
- 3° verbieden dat bepaalde andere stoffen met elkaar worden gemengd;
- 4° onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering, presentatie en reclame voor voedingsmiddelen, waarschuwingen opleggen voor de etikettering van voedingssupplementen die bepaalde andere stoffen bevatten;
- 5° de chemische vormen evenals de zuiverheidscriteria vaststellen, waaronder andere stoffen, bij de fabricage van voedingssupplementen uitsluitend mogen gebruikt worden.

Art. 5. § 1. Onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering, presentatie en reclame voor voedingsmiddelen moet de etikettering van voedingssupplementen de volgende vermeldingen bevatten:

- 1° de benaming : "voedingssupplement";
- 2° de aanbevolen dagelijks 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 voedingsmiddel in onderdelen te splitsen wanneer deze hiervoor niet geschikt is;
- 3° een waarschuwing voor de overschrijding van de aanbevolen dagelijks 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° le nom des autres substances caractérisant le produit ou une indication relative à la nature des autres substances;

7° la teneur en autres substances par portion recommandée dans l'étiquetage à consommer chaque jour.

§ 2. Les mentions, visées au § 1er, 7° doivent être des valeurs moyennes calculées sur base de l'analyse du produit.

Art. 6. Dans l'étiquetage, la présentation et la publicité pour des compléments alimentaires, 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. 7. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice de l'application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission.

Art. 8. § 1er. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, qui ne sont pas préemballés.

§ 2. Les denrées alimentaires qui ne satisfont pas aux dispositions du présent arrêté ou aux dispositions déterminées par le Ministre en exécution du présent arrêté sont à considérer comme déclarées 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.

Art. 9. § 1er. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne

6° de la naam van de andere stoffen die de waar kenmerken of informatie betreffende de aard van de andere stoffen;

7° het gehalte van de aanwezige andere stoffen per in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie;

§ 2. De in § 1, 7° bedoelde vermeldingen moeten gemiddelden zijn op basis van de analyse van het product.

Art. 6. In de etikettering en de presentatie van en in de reclame voor voedingssupplementen 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. 7. De bepalingen van dit besluit laten de toepassing van de verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie onverlet.

Art. 8. § 1. Het is verboden voedingssupplementen in de handel te brengen, die niet voorverpakt zijn.

§ 2. De voedingsmiddelen die niet aan de bepalingen van dit besluit of aan de door de Minister in uitvoering van dit besluit vastgestelde bepalingen voldoen zijn te beschouwen als schadelijk verklaard 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.

Art. 9. §1. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord en vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de

alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont 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 10. L'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, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 avril 2014, est abrogé.

Voedselketen en tot wijziging van de diverse wettelijke bepalingen.

§2. De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft overeenkomstig de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten..

Art. 10. Het koninklijk besluit van 12 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 april 2014, wordt opgeheven.

Art. 11. 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.

Art. 11.. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit

, le

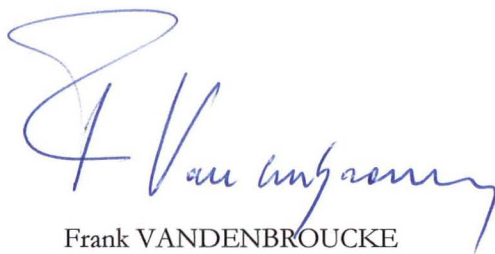
.

Par le Roi:

Van Koningswege:

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,

De Minister van Landbouw,

David CLARINVAL