



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 70.394/3
van 26 november 2021

over

een ontwerp van ministerieel
besluit ‘betreffende de
fabricage van en de handel in
voedingssupplementen die
andere stoffen bevatten dan
nutriënten en planten of
plantenbereidingen’

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

avis 70.394/3
du 26 novembre 2021

sur

un projet d'arrêté ministériel
‘relatif à la fabrication et au
commerce de compléments
alimentaires contenant d'autres
substances que des nutriments
et des plantes ou des
préparations des plantes’

Op 27 oktober 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 16 november 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Cedric JENART, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 26 november 2021.

*

Le 27 octobre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel ‘relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations des plantes’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 16 novembre 2021. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Cedric JENART, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 26 novembre 2021.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de lijst te bepalen van stoffen, andere dan nutriënten of plantenstoffen, met een nutritioneel of fysiologisch effect, waarvan het gebruik in voedingssupplementen verboden is of aan voorwaarden gebonden is.

Naar aanleiding van de vervanging van de rechtsgrond van het huidige ministerieel besluit van 19 februari 2009 ‘betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen’ bij het koninklijk besluit van 29 augustus 2021 ‘betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen’, wordt het wenselijk geacht om het voormelde ministerieel besluit eveneens te vervangen door de thans ontworpen regeling, met voornamelijk vormelijke aanpassingen.

RECHTSGROND

2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 4 van het koninklijk besluit van 29 augustus 2021.

VORMVEREISTEN

3. Het ontwerp kan worden beschouwd als technisch voorschrift in de zin van artikel 1, lid 1, f), van richtlijn (EU) 2015/1535 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’.

Dergelijke technische voorschriften moeten overeenkomstig artikel 5 van deze richtlijn worden aangemeld bij de Europese Commissie. In dat geval geldt een wachtperiode van (minstens) drie maanden vooraleer het ontwerp kan worden aangenomen, overeenkomstig artikel 6 van de richtlijn.

Uit het dossier dat bij de adviesaanvraag werd toegevoegd, blijkt niet dat deze aanmelding heeft plaatsgevonden, wat alsnog moet gebeuren.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van het voornoemde vormvereiste nog wijzigingen zou ondergaan,¹ moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

¹ Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Bijlage

4. Op de vraag waarom de verwijzing naar “*Monascus purpureus* (Rode gist rijst) of alle anderen [sic] bronnen van monacoline K” in de bijlage is weggelaten in vergelijking met het ministerieel besluit van 19 februari 2009, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Pour l’entrée relative aux sources de monacoline K, la mention ‘Sources de monacoline K autres que celles réglementées par le règlement (CE) N° 1925/2006 concernant l’adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires’ remplace la mention ‘*Monascus purpureus* (Levure de riz rouge) ou toute autre source de monacoline K’ car des dispositions spécifiques à *Monascus purpureus* en tant que source de monacolines seront prochainement adoptées au niveau européen via une modification du règlement (CE) N° 1925/2006 et prendrons le pas sur les dispositions belges concernant cette source. Cela ne modifie donc pas les dispositions actuelles mais permettra une plus grande sécurité juridique dès que les dispositions européennes seront d’application.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd, maar er moet dan wel gewaakt worden over de afstemming van de inwerkingtreding van het te nemen ministerieel besluit, dat het ministerieel besluit van 19 februari 2009 opheft op de tiende dag na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, op de aangekondigde wijziging van verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 ‘betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen’. Deze opmerking klemmt des te meer nu in het ontwerp, anders dan in artikel 2 van het ministerieel besluit van 19 februari 2009, geen overgangsregeling voorkomt voor producten die voor de datum van inwerkingtreding ervan in de handel worden gebracht of geëtiketteerd zijn.²

*

² Op de vraag waarom een dergelijke overgangsregeling niet meer nodig werd geacht, antwoordde de gemachtigde het volgende: “L’article 2 de l’AM du 19 février 2009 prévoyait des mesures transitoires pour les produits non conformes aux nouvelles dispositions introduites par cet arrêté et ses modifications. Le présent projet n’introduisant pas de nouvelles restrictions, il n’est pas nécessaire de prévoir des mesures transitoires.”

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de fixer la liste des substances autres que des nutriments et des substances de plante ayant un effet nutritionnel ou physiologique dont l'utilisation dans les compléments alimentaires est interdite ou soumise à conditions.

Dès lors que le fondement juridique de l'actuel 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 des plantes' a été remplacé par l'arrêté royal du 29 août 2021 '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', il est jugé souhaitable de remplacer également l'arrêté ministériel précité par le dispositif actuellement en projet, qui comporte principalement des adaptations formelles.

FONDEMENT JURIDIQUE

2. Le projet trouve un fondement juridique dans l'article 4 de l'arrêté royal du 29 août 2021.

FORMALITÉS

3. Le projet peut être considéré comme une règle technique au sens de l'article premier, paragraphe 1, f), de la directive (UE) n° 2015/1535 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'.

Conformément à l'article 5 de cette directive, de telles règles techniques doivent être notifiées à la Commission européenne. Dans ce cas, un délai d'attente de trois mois (au moins) s'applique avant que le projet puisse être adopté, conformément à l'article 6 de la directive.

Il ne ressort pas du dossier joint à la demande d'avis que cette notification a été effectuée, ce qui devra encore être fait.

Si l'accomplissement des formalités susmentionnées devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État¹, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

¹ À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou que celles visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

EXAMEN DU TEXTE

Annexe

4. À la question de savoir pourquoi la référence à « *Monascus purpureus* (Levure de riz rouge) ou toute autre source de monacoline K », qui figurait dans l'annexe de l'arrêté ministériel du 19 février 2009, ne se trouve plus dans l'annexe en projet, le délégué a répondu ce qui suit :

« Pour l'entrée relative aux sources de monacoline K, la mention 'Sources de monacoline K autres que celles réglementées par le règlement (CE) N° 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires' remplace la mention 'Monascus purpureus (Levure de riz rouge) ou toute autre source de monacoline K' car des dispositions spécifiques à *Monascus purpureus* en tant que source de monacolines seront prochainement adoptées au niveau européen via une modification du règlement (CE) N° 1925/2006 et prendrons le pas sur les dispositions belges concernant cette source. Cela ne modifie donc pas les dispositions actuelles mais permettra une plus grande sécurité juridique dès que les dispositions européennes seront d'application ».

On peut se rallier à cette opinion, mais il convient cependant de veiller à harmoniser l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel envisagé, qui abroge l'arrêté ministériel du 19 février 2009 le dixième jour après la publication au Moniteur belge, avec la modification annoncée du règlement (CE) n° 195/2006 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'. Cette observation s'impose d'autant plus que, contrairement à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 19 février 2009, le projet ne prévoit pas de régime transitoire pour les produits qui sont mis sur le marché ou étiquetés avant sa date d'entrée en vigueur ².

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

² À la question de savoir pourquoi il n'a plus été jugé utile de prévoir un tel régime transitoire, le délégué a répondu ce qui suit : « L'article 2 de l'AM du 19 février 2009 prévoyait des mesures transitoires pour les produits non conformes aux nouvelles dispositions introduites par cet arrêté et ses modifications. Le présent projet n'introduisant pas de nouvelles restrictions, il n'est pas nécessaire de prévoir des mesures transitoires ».