

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

F. 2009 — 1006

[C — 2008/24355]

12 FEVRIER 2009. — 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

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

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, notamment les articles 2 et 7, § 1^{er}, modifié par la loi du 22 mars 1989, et l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par les lois du 9 février 1994 et 22 décembre 2003;

Considérant 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;

Considérant le fait qu'il a été satisfait aux formalités prescrites par la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu les avis du Conseil Supérieur de la Santé donnés le 29 octobre 2003, le 14 janvier 2004 et le 27 juin 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 octobre 2006;

Vu l'avis du Conseil Supérieur des Indépendants et des PME, donné le 14 novembre 2006;

Vu l'avis du Conseil de la Consommation, donné le 3 mai 2007;

Vu l'accord de la Ministre des Classes Moyennes et de l'Agriculture, donné le 30 novembre 2006;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 6 décembre 2006;

Vu l'avis n° 40.110/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 avril 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de la Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. 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 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 à 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.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2009 — 1006

[C — 2008/24355]

12 FEBRUARI 2009. — Koninklijk besluit betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

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 producten, artikelen 2 en 7, § 1, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, en artikel 11, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 9 februari 1994 en 22 december 2003;

Overwegende de 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;

Overwegende het feit dat voldaan is aan de formaliteiten voorgeschreven door de richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende de informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 29 oktober 2003, 14 januari 2004 en 27 juni 2005;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 oktober 2006;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor Zelfstandigen en de K.M.O., gegeven op 14 november 2006;

Gelet op het advies van de Raad voor Verbruik, gegeven op 3 mei 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Middenstand en Landbouw van 30 november 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 december 2006;

Gelet op het advies nr. 40.110/3 van de Raad van State, gegeven op 13 april 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. 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 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. 2. 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 double exemplaire et 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 au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 12bis de l'arrêté royal du 14 janvier 2004 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 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. 3. 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 des denrées alimentaires.

Art. 4. § 1^{er}. 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 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;

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, visés au § 1^{er}, 7° doivent être des valeurs moyennes calculées sur base de l'analyse du produit.

Art. 2. 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 twee exemplaren ingediend worden waarin ten minste de volgende gegevens vermeld zijn :

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 ontleidingen 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 op de rekening van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten overeenkomstig artikel 12bis van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 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 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. 3. 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 voedingmiddelen, 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. 4. § 1. Onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering, presentatie en reclame voor voedingmiddelen 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 waar 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° de 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. 5. 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. 6. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice de l'application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

Art. 7. § 1^{er}. Il est interdit de mettre dans le commerce :

1° des denrées, dont les teneurs en autres substances, compte tenu des méthodes d'analyses existantes, sont inférieures de plus de 10 % ou supérieures de plus de 20 % aux teneurs mentionnées dans l'étiquetage ou dans le dossier de notification;

2° 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. 8. § 1^{er}. 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 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.

§ 3. Les fonctionnaires de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé sont également chargés de surveiller l'application des dispositions du présent arrêté.

Art. 9. Les dossiers de notification, qui ont déjà été introduits en application de 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 et de l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, ainsi que les accusés de réception envoyés en réponse à ces notifications, sont également valables pour l'obligation de notification de l'art. 2, § 1^{er}, du présent arrêté.

Art. 10. Les produits mis dans le commerce ou étiquetés avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté et qui ne satisfont pas aux dispositions de celui-ci, peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 11. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 12. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et la Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 février 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

Art. 5. 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. 6. De bepalingen van dit besluit laten de toepassing van de verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten onverlet.

Art. 7. § 1. Het is verboden in de handel te brengen :

1° waren, waarvan de gehalten aan andere stoffen, rekening houdende met de bestaande analysemethoden, meer dan 10 % lager zijn of meer dan 20 % hoger zijn dan de gehalten, die in de etikettering of in het notificatiedossier vermeld zijn;

2° voedingssupplementen, 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. 8. § 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 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.

§ 3. De ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zijn eveneens belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit besluit.

Art. 9. De notificatiedossiers, die reeds ingediend werden overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd en het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, evenals de ontvangstmeldingen die als antwoord hierop werden verzonden, zijn eveneens geldig voor de notificatieverplichtingen van art. 2, § 1, van dit besluit.

Art. 10. Producten die vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit in de handel gebracht of geëtiketteerd zijn, en die niet aan de bepalingen van dit besluit beantwoorden, mogen verder in de handel gebracht worden zolang de voorraad strekt.

Art. 11. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekend gemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 12. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat haar betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 februari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE