

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

[C – 2017/13412]

19 SEPTEMBRE 2017. — Arrêté royal modifiant 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

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, modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) 2017/1203 de la Commission du 5 juillet 2017 modifiant la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le silicium organique (monométhylsilanetriol) et les oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca®) ajoutés aux denrées alimentaires et utilisés dans la fabrication de compléments 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, modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement Européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments;

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 et 7, § 1^{er}, modifiée par la loi du 22 mars 1989;

Vu 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;

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 en mars 2017;

Vu la communication à la Commission européenne, le 25 novembre 2016, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, 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 normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 décembre 2016;

Vu l'avis n° 60.940/3 du Conseil d'État, donné le 7 mars 2017 et l'avis n° 61.690/3, donné le 13 juillet 2017, 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 de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er} 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, les modifications suivantes sont apportées :

a) au 1°, les a) et b) sont remplacés par ce qui suit :

« 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; »

b) le 3° est remplacé par ce qui suit:

« 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 ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2017/13412]

19 SEPTEMBER 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 maart 1992 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 vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, laatst gewijzigd bij Verordening (EU) 2017/1203 van de commissie van 5 juli 2017 tot wijziging van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft organisch silicium (monomethylsilanetriol) en calciumfosforyloligosacchariden (POs-Ca®), toegevoegd aan levensmiddelen en gebruikt bij de vervaardiging van voedingssupplementen;

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, laatst gewijzigd bij Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen;

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, de artikelen 2 en 7, § 1, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van 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 in 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 normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 8 december 2016;

Gelet op advies nr. 60.940/3 van de Raad van State, gegeven op 7 maart 2017 en op advies nr. 61.690/3 van de Raad van State, gegeven op 13 juli 2017, 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,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 1°, worden de bepalingen onder a) en b) vervangen als volgt:

“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; ”

b) de bepaling onder 3°, wordt vervangen als volgt:

“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.”.

Art. 2. Dans le même arrêté, il est inséré un article 1/1 rédigé comme suit :

«Art. 1/1. 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. 3. Dans l'article 2, §1^{er}, 2°, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

a) au a) les mots « de l'apport journalier recommandé pour ces nutriments à l'annexe 1 » sont remplacés par les mots « de l'apport de référence, pour les nutriments pour lesquels des apports de référence sont fixés »;

b) le b), modifié par les arrêtés royaux des 20 mai 1998 et 4 juillet 2004, est remplacé par ce qui suit :

« b) supérieure aux valeurs maximales mentionnées à l'annexe 1 pour les nutriments indiqués. ».

Art. 4. L'article 3 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 20 mai 1998 et 4 juillet 2004, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. 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 4;

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° 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 1^{er}, 1°, la notification n'est pas obligatoire et par dérogation à la disposition de l'alinéa 1^{er}, 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. A l'article 4 du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 20 mai 1998, 5 août 2006 et 24 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 2° est remplacé par ce qui suit:

« 2° la liste complète des ingrédients (qualitative et quantitative) pour les denrées alimentaires visées à l'article 2 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 3; »;

2° au 7° les mots « l'article 12bis de l'arrêté royal du 14 janvier 2004 » sont remplacés par les mots « l'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 ».

Art. 6. A l'article 5 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 20 mai 1998, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le texte français, les mots « Conseil supérieur d'Hygiène » sont chaque fois remplacés par les mots « Conseil Supérieur de la Santé »;

2° à l'alinéa 1^{er}, les mots « des articles 2 et 3 » sont remplacés par les mots « de cet arrêté »;

3° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

« 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. ».

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 1/1 ingevoegd, luidende:

«Art. 1/1. 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 wetgeving der lidstaten inzake voedingssupplementen.»

Art. 3. In artikel 2, § 1, 2°, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepalingen onder a) worden de woorden "voor die nutriënten in bijlage 1 aanbevolen dagelijkse hoeveelheid" vervangen door de woorden "referentie-inname, voor nutriënten waarvoor een referentie-inname is vastgesteld";

b) de bepaling onder b), gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 mei 1998 en 4 juli 2004, wordt vervangen als volgt:

«b) hoger is dan de maximumwaarden opgenomen in bijlage 1 voor de vermelde nutriënten.».

Art. 4. Artikel 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 mei 1998 en 4 juli 2004, wordt vervangen als volgt:

«Art. 3. Voedingmiddelen 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 4 inzake notificatie;

2° het toevoegen van nutriënten moet leiden tot de aanwezigheid in het voedingmiddel 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;

3° het innemen hetzij van de in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie van het voedingmiddel hetzij van een hoeveelheid van het voedingmiddel 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 fabricageproces 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. In artikel 4 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 mei 1998, 5 augustus 2006 en 24 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 2°, wordt vervangen als volgt:

«2° de volledige ingrediëntenlijst (kwalitatief en kwantitatief) voor de in de artikel 2 bedoelde voedingmiddelen 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 voedingmiddel gelijk aan het gemiddeld dagelijkse verbruik ervan zoals bepaald in bijlage 2 voor de in de artikel 3 bedoelde voedingmiddelen;»;

2° in de bepaling onder 7°, worden de woorden "artikel 12bis van het koninklijk besluit van 14 januari 2004" vervangen door de woorden "artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 13 november 2011".

Art. 6. In artikel 5 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 mei 1998, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden "Conseil supérieur d'Hygiène" telkens vervangen door de woorden "Conseil Supérieur de la Santé";

2° in het eerste lid worden de woorden "de artikelen 2 en 3" vervangen door de woorden "dit besluit";

3° het derde lid wordt vervangen als volgt:

«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.».

Art. 7. Dans l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

a) le paragraphe 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 31 janvier 2001, est complété par les 3^o, 4^o, 5^o et 6^o rédigés comme suit :

« 3^o les denrées alimentaires qui contiennent l'acide nicotinique ou l'hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol) ou l'association de ces deux substances comme source de niacine doivent comporter sur leur étiquetage l'avertissement suivant : « Ne convient pas aux femmes enceintes ou allaitantes. »;

4^o 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. »;

5^o 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 insulino-résistance, ou traitées pour une hypertension artérielle. »;

6^o 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. » »;

b) dans le paragraphe 2, remplacé par l'arrêté royal du 15 mai 2003, le 7^o est remplacé par ce qui suit :

« 7^o 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° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. »;

c) le paragraphe 2, remplacé par l'arrêté royal du 15 mai 2003, est complété par le 8^o rédigé comme suit :

« 8^o 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. ».

Art. 8. Dans le même arrêté, il est inséré un article 11/1 rédigé comme suit :

«Art. 11/1. Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux produits légalement fabriqués et/ou commercialisés dans un autre Etat 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^o un dossier de notification doit être introduit conformément aux dispositions de l'article 4;

2^o 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. 9. Dans le même arrêté, l'annexe 1 est remplacée par l'annexe 1 jointe au présent arrêté.

Art. 10. A l'annexe 3, 1, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le 1.1. est complété par les mots « sauf si la forme élémentaire est spécifiquement autorisée ».

2^o dans le 1.2., les mots « avec des éléments non repris à l'annexe 1 » sont remplacés par les mots « des minéraux et oligo-éléments non repris à l'article 1, 1^o, b ».

Art. 7. In artikel 6 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de eerste paragraaf, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2001, wordt aangevuld met de bepalingen onder 3^o, 4^o, 5^o en 6^o, luidende:

“3^o voedingsmiddelen die nicotinezuur of inositolhexanicotinaat (inositolhexaniacinaat) of een combinatie van deze twee stoffen als bron van niacine bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: “Niet geschikt voor zwangere of lacterende vrouwen.”;

4^o voedingsmiddelen die meer dan 25 µg vitamine K als dagdosering bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: “Niet geschikt voor personen die coumarine-anticoagulantia innemen.”;

5^o voedingsmiddelen die minstens 1000 mg kalium als dagdosering 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.”;

6^o voedingsmiddelen die meer dan 10 mg zink als dagdosering bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: “De inname dient beperkt te worden tot enkele weken/maanden.” ”;

b) in paragraaf 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 mei 2003, wordt de bepaling onder 7^o vervangen als volgt:

“7^o het gehalte van de aanwezige nutriënten per in de etikettering aanbevolen dagelijkse te gebruiken portie.

Voor de vermelding van vitamines en mineralen moeten eenheden worden gebruikt zoals gespecificeerd 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.”;

c) paragraaf 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 mei 2003, wordt aangevuld met de bepaling onder 8^o, luidende:

“8^o Voor vitamines 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 vitamines en mineralen mag grafisch worden weergegeven.”.

Art. 8. In hetzelfde besluit wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/1. 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 Vrijhandels-associatie 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^o een notificatiedossier dient ingediend te worden volgens de bepalingen omschreven in artikel 4;

2^o 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 aantoonde 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 akkoord van de Europese Economische Ruimte; indien de Dienst vaststelt dat de aanvraag onontvankelijk is, dient het product te voldoen aan alle bepalingen van dit besluit.”.

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt de bijlage 1 vervangen door de bijlage 1 gevoegd bij dit besluit.

Art. 10. In bijlage 3, 1, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o de bepaling onder 1.1. wordt aangevuld met de volgende woorden “tenzij de elementvorm specifiek toegelaten is”.

2^o in de bepaling onder 1.2., worden de woorden “met elementen die niet in de bijlage 1” vervangen door de woorden: “van mineralen en oligo-elementen die niet in artikel 1, 1^o, b”.

Art. 11. Les denrées alimentaires qui ne satisfont pas aux conditions visées à 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, mais aux conditions qui s'appliquaient avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent être mises dans le commerce au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 12. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 septembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Art. 11. De voedingsmiddelen die niet voldoen aan de voorwaarden vervat in het koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, maar wel aan de voorwaarden zoals die golden vóór de inwerkingtreding van het onderhavige besluit, kunnen in de handel worden gebracht tot twee jaar na de datum van inwerkingtreding van het laatstgenoemde besluit.

Art. 12. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 september 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

ANNEXE 1 à l'arrêté royal modifiant 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

ANNEXE 1 à 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

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	10
- pour la nicotinamide	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 β-carotène, le facteur de conversion étant: 6 µg de β-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 19 septembre 2017 modifiant 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

BIJLAGE 1 bij het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd

BIJLAGE 1 bij het koninklijk besluit van 3 maart 1992 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	10
- voor nicotinamide	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 β -caroteen worden toegevoegd met als convertiefactor: $6 \mu\text{g } \beta\text{-caroteen} = 1 \mu\text{g retinol-equivalenten}$.

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 19 september 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

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

[C – 2017/13632]

6 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, l'article 88 ;

Vu l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes ;

Vu l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, donné le 23 février 2017 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 mai 2017 ;

Vu l'avis 61.762/2/V du Conseil d'État, donné le 10 août 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ,

Arrête :

Article 1^{er}. Dans l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, l'article 4 est remplacé comme suit :

« Art. 4. La formation pratique est exercée à temps plein ou à temps partiel. Dans ce dernier cas, le candidat spécialiste a l'autorisation du maître de stage coordinateur et du maître de stage, et la durée de la formation est prolongée proportionnellement.

Une formation pratique à temps partiel peut être autorisée par la commission d'agrément compétente pour autant qu'un taux d'activité minimum de 50% soit atteint. »

Art. 2. À l'article 5 du même arrêté, les mots « conformément aux directives établies par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions » sont supprimés.

Art. 3. L'article 10 du même arrêté, modifié par l'arrêté ministériel du 13 septembre 2016, est remplacé comme suit :

« Art. 10. Par dérogation à l'article 1^{er} du présent arrêté, le présent article ne s'applique pas à l'agrément des médecins spécialistes pour tous les titres de niveau 3.

Le stage peut être accompli pour 40 % au maximum dans un service de stage non établi dans un hôpital.

Concernant le stage dans un service de stage établi dans un hôpital, il est accompli pour minimum douze mois dans un hôpital désigné comme hôpital universitaire ou dans un hôpital dont le service de stage est désigné comme universitaire en application de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2017/13632]

6 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeesters en stagediensten

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 88;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van artsen-specialisten en van huisartsen;

Gelet op het ministerieel besluit van 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeesters en stagediensten;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen, gegeven op 23 februari 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 31 mei 2017;

Gelet op advies 61.762/2/V van de Raad van State, gegeven op 10 augustus 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In het ministerieel besluit van 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stage-meesters en stagediensten wordt artikel 4 vervangen als volgt:

“Art. 4. De praktische opleiding wordt voltijds of deeltijds uitgeoefend. In laatst genoemd geval beschikt de kandidaat-specialist over de toestemming van de coördinerende stagemeester evenals de stagemeester en wordt de duurtijd van de opleiding proportioneel verlengd.

Een deeltijdse praktische opleiding kan toegestaan worden door de bevoegde erkenningscommissie voor zover een minimale activiteitsgraad van 50% wordt behaald.”

Art. 2. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de woorden “overeenkomstig de richtlijnen vastgesteld door de minister bevoegd voor Volksgezondheid” opgeheven.

Art. 3. Artikel 10 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 13 september 2016, wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. In afwijking van artikel 1 van dit besluit is dit artikel niet van toepassing op de erkenning van arts-specialisten voor alle titels van niveau 3.

Maximum 40 % van de stage kan worden volbracht in een stagedienst die zich niet in een ziekenhuis bevindt.

Wat de stage betreft die wordt volbracht in een stagedienst die is gevestigd in een ziekenhuis, vindt minimum twaalf maanden plaats in een ziekenhuis dat is aangewezen als universitair ziekenhuis of in een ziekenhuis waarvan de stagedienst is aangewezen als universitair in toepassing van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.