

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 5, § 3, de l'arrêté royal du 7 octobre 2022 relatif aux professions d'orthoptiste et d'optométriste, les mots « moins de 10 ans » sont insérés entre les mots « dans le délai suivant : » et les mots « pour les personnes entre 16 et 45 ans ».

Art. 2. À l'article 12 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « à attester au moyen du portfolio visé à l'article 8 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé » sont remplacés chaque fois par les mots « et qui en apportent la preuve » ;

2° dans le § 1^{er}, les mots « de manière ininterrompue et continue » sont remplacés par les mots « de manière ininterrompue et continue dans la profession en question » ;

3° dans le § 2, les mots « de manière ininterrompue et durable » sont remplacés par les mots « de manière ininterrompue et continue dans la profession en question ».

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 21 mai 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 5, § 3, van het koninklijk besluit van 7 oktober 2022 betreffende de beroepen van orthoptist en optometrist, worden tussen de woorden "door een oftalmoloog" en de woorden "voor personen tussen 16 en 45 jaar" de woorden "minder dan 10 jaar" ingevoegd.

Art. 2. In artikel 12, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "te bewijzen met het portfolio bedoeld in artikel 8 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" worden telkens vervangen door de woorden "en dit aantonen";

2° in § 1 worden de woorden "ononderbroken en permanent" vervangen door de woorden "op een niet onderbroken en continue wijze in het beroep in kwestie";

3° in § 2 worden de woorden "ononderbroken en op duurzame wijze" vervangen door de woorden "op een niet onderbroken en continue wijze in het beroep in kwestie".

Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 21 mei 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

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

[C - 2023/42512]

16 MAI 2023. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 22 décembre 2021 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 Ministre de la Santé publique,

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 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, l'article 2;

Vu 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, l'article 4;

Vu l'arrêté ministériel du 22 décembre 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;

Vu l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 15 novembre 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 juin 2022;

Vu la communication à la Commission européenne, le 9 juin 2022, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive (UE) 2015/1535 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 la communication complémentaire à la Commission européenne, le 9 juin 2022, en application de l'article 12 du 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 et en application de l'article 45 du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2023/42512]

16 MEI 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 22 december 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de 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;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, artikel 2;

Gelet op 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, artikel 4;

Gelet op het ministerieel besluit van 22 december 2021 betreffende de fabricage van en de handel in 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 15 november 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 7 juni 2022;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 9 juni 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieverordening op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op bijkomende mededeling aan de Europese Commissie, op 9 juni 2022, met toepassing van artikel 12 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 en met toepassing van artikel 45 van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking

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 demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 30 mars 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant qu'il existe d'autres sources de monacoline K que la levure de riz rouge déjà réglementée par le règlement (CE) n° 1925/2006 du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ;

Considérant l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments « Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast Rice » du 25 juin 2018,

Arrête :

Article unique. Dans l'arrêté ministériel du 22 décembre 2021 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, l'annexe est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Bruxelles, le 16 mai 2023.

F. VANDENBROUCKE

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 adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 30 maart 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het feit dat er andere bronnen van monacoline K dan rode gist rijst zijn die al gereguleerd zijn door de 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 ;

Overwegende het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid "Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast Rice" van 25 juni 2018,

Besluit :

Enig artikel. In het ministerieel besluit van 22 december 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen, wordt de bijlage vervangen door de bijlage gevoegd bij dit besluit.

Brussel, 16 mei 2023.

F. VANDENBROUCKE

Annexe à l'arrêté ministériel du 16 mai 2023 modifiant l'arrêté ministériel du 22 décembre 2021 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

Annexe à l'arrêté ministériel du 22 décembre 2021 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

Liste d'autres substances pour lesquelles l'utilisation dans les compléments alimentaires est interdite

Autres substances qui sont utilisées ou ajoutées dans les compléments alimentaires, et qui attribuent à ces compléments alimentaires des caractéristiques thérapeutiques ou curative en ce qui concerne les maladies ou qui attribuent à ces compléments alimentaires des propriétés de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques.

Liste d'autres substances pour lesquelles l'utilisation dans les compléments alimentaires est liée à des conditions

| Autre substance : | Les compléments alimentaires contenant des autres substances ne peuvent être mis dans le commerce que s'il est satisfait aux conditions suivantes: | 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 un avertissement dont la teneur est la suivante: | autres conditions : |
|-------------------|--|---|---|
| Caféine | l'absorption de la portion journalière recommandée dans l'étiquetage, la présentation ou dans la publicité doit avoir comme conséquence que la quantité ingérée de l'autre substance soit conforme aux teneurs minimales ou maximales suivantes : Maximum: 80 mg/jour (teneur totale) | | L'étiquetage doit se conformer à l'annexe III, 4.2 du règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. Conformément à ces dispositions, la teneur en caféine correspond à la teneur totale, y compris provenant d'autres sources dont les plantes. |
| Choline | Minimum: 75 mg/jour Maximum: 1500 mg/jour | | |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| Carnitine | | | | Les formes chimiques de la carnitine doivent être composées de minimum 99% de l'énantiomère L. |
| Lutéine | Minimum: 2 mg/jour Maximum: 20 mg/jour | | | |
| Lycopène | Minimum : 2,5 mg/jour Maximum : 15 mg/jour | | | Seuls les produits conformes au règlement (UE) n° 2015/2283 sur les nouveaux ingrédients alimentaires sont autorisés. |
| 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 | Une portion individuelle du produit pour la consommation journalière contient moins de 3 mg de monacoline K | A mentionner sur l'emballage externe : «Ne doit pas être consommé par les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants de moins de 18 ans et les adultes de plus de 70 ans»; «Si vous avez des problèmes de santé, demandez conseil à votre médecin avant de consommer ce produit»; «Ne doit pas être consommé si vous prenez un médicament pour faire baisser votre taux de cholestérol»; «Ne doit pas être consommé si vous prenez déjà d'autres produits contenant de la levure de riz rouge ou de la monacoline K». | Seuls les produits conformes au règlement (UE) n° 2015/2283 sur les nouveaux ingrédients alimentaires sont autorisés. L'étiquette indique le nombre de portions individuelles de produit correspondant à la consommation journalière maximale et un avertissement contre la consommation de 3 mg ou plus de monacoline K. L'étiquette indique la teneur en monacoline K par portion du produit. | |
| Ubiquinone | Minimum: 4 mg/jour Maximum: 200 mg/jour | | | |

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 22 décembre 2021 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.

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het ministerieel besluit van 16 mei 2023 tot wijziging van het ministerieel besluit van 22 december 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

Bijlage bij het ministerieel besluit van 22 december 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

Lijst van andere stoffen waarvan het gebruik in voedingssupplementen verboden is

- Andere stoffen, waarvan het gebruik of de toevoeging ervan in voedingssupplementen aan deze voedingssupplementen therapeutische of profylactische eigenschappen verleent met betrekking tot ziekten of aan deze voedingssupplementen de eigenschap geeft organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

Lijst van andere stoffen waarvan het gebruik in voedingssupplementen aan voorwaarden gebonden is

| Andere stof: | Voedingssupplementen met andere stoffen mogen slechts in de handel gebracht worden indien voldaan is aan de volgende eisen: | onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering, presentatie en reclame voor voedingsmiddelen moeten de voedingssupplementen een vermelding van de volgende strekking bevatten: | andere voorwaarden: |
|--------------|---|---|---|
| Cafeïne | Maximum: 80 mg/dag (totaal) | | De etikettering moet voldoen aan bijlage III, 4.2 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten. Overeenkomstig met deze bepalingen is het cafeïnegehalte het totale gehalte, met inbegrip van andere bronnen, waaronder planten. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Carnitine | | | De chemische vormen van carnitine moeten voor minimum 99% uit het L- enantiomeer bestaan. |
| Choline | Minimum: 75 mg/dag Maximum: 1500 mg/dag | | |
| Luteïne | Minimum: 2 mg/dag Maximum: 20 mg/dag | | |
| Lycopen | Minimum: 2,5 mg/dag Maximum: 15 mg/dag | | Enkel de producten conform met de novel food verordening (EU) nr. 2015/2283 zijn toegelaten. |
| Andere bronnen van monacoline K dan die gereguleerd door de verordening (EG) nr. 1925/2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen | Afzonderlijke porties van het product voor dagelijkse consumptie moeten minder dan 3 mg monacolin K bevatten. | Te vermelden op de buitenverpakking: “Mag niet worden geconsumeerd door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen jonger dan 18 jaar en volwassenen ouder dan 70 jaar.”; “Win advies in bij een arts over de consumptie van dit product als u gezondheidsproblemen ondervindt.”; “Mag niet worden geconsumeerd als u cholesterolverlagende geneesmiddelen neemt.”; “Mag niet worden geconsumeerd als u al andere producten met rode rijst gist of monacoline K gebruikt.”. | Enkel de producten conform met de novel food verordening (EU) nr. 2015/2283 zijn toegelaten. Het etiket vermeldt het aantal afzonderlijke porties van het product dat per dag maximaal mag worden geconsumeerd en een waarschuwing tegen consumptie van 3 mg of meer van monacoline K. Op het etiket wordt het gehalte aan monacoline K per portie van het product vermeld. |
| Ubiquinone | Minimum: 4 mg/dag Maximum: 200 mg/dag | | |

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 22 december 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen.

F. VANDENBROUCKE