

Art. 4. De minister bevoegd voor Landbouw is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nantes, op 6 augustus 2022.

FILIP

Van Koningswege :
De Ministre van Landbouw,
D. CLARINVAL

Art. 4. Le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nantes, le 6 août 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2022/33402]

1 SEPTEMBER 2022. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding

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

Gelet op verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie;

Gelet op verordening (EU) 2016/128 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik;

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, gewijzigd door de wet van 22 maart 1989, artikel 2, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 21 juni 2021, 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 informatieprocedure op het gebied technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies nr. 9371 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 30 juni 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 december 2021;

Gelet op adviezen nr. 71.064/3 en nr. 71.065/3 van de Raad van State, gegeven op 18 maart 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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. Artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 november 2007, wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:

“11° Diensten buiten een ziekenhuis : de operatoren die, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen met betrekking tot enterale voeding via sonde installeren, onderhouden en/of verwijderen ten huize van patiënten.”

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

[C – 2022/33402]

1^{er} SEPTEMBRE 2022. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

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

Vu le règlement (UE) 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission ;

Vu le règlement (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ;

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, modifiée par la loi du 22 mars 1989, article 2, modifié par la loi du 22 mars 1989 ;

Vu l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 21 juin 2021, en application de l'article 5, alinéa 1, 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 réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'avis n° 9371 du Conseil Supérieur de la Santé, donné le 30 juin 2017 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 décembre 2021 ;

Vu les avis 71.064/3 et 71.065/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 mars 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 19 novembre 2007, est complété par le 11° rédigé comme suit :

« 11° Services hors hôpitaux : les opérateurs qui, dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent des dispositifs médicaux liés à la nutrition entérale via une sonde, les entretiennent et/ou les retirent chez les patients. »

Art. 2. De bijlage bij hetzelfde besluit wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 september 2022.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE
De Minister van Landbouw,
D. CLARINVAL

Art. 2. L'annexe du même arrêté est modifiée conformément à l'annexe du présent arrêté.

Art. 3. 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.

Donné à Bruxelles le 1^{er} septembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE
Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

Bijlage bij het Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding

“ Bijlage van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding”

In de bijlage bij het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik” worden in deel 4 telkens vervangen door de woorden “voeding voor medisch gebruik”;

2° punt 4.2.4 wordt vervangen als volgt:

“4.2.4. Verkoop en/ of aflevering

4.2.4.1. De verkoop en/of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik is enkel toegelaten door:

1. officina-apothekers;
2. gezondheidszorginstellingen erkend door één van de gefedereerde entiteiten, op voorwaarde dat de voeding voor medisch gebruik verstrekt wordt op basis van een medisch voorschrift en enkel aan geïnstitutionaliseerde patiënten;
3. gezondheidszorginstellingen erkend door één van de gefedereerde entiteiten en enkel aan geïnstitutionaliseerde patiënten voor voeding voor medisch gebruik toegediend via orale weg en bestemd voor volwassenen, en bestemd om te voldoen aan de nutritionele behoeften ingeval van:
 - ondervoeding of risico op ondervoeding niet geassocieerd aan andere ziekten of aandoeningen;
 - uitdroging of risico op uitdroging; of
 - slikproblemen;
4. de diensten buiten een ziekenhuis geregistreerd in overeenstemming met het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende het contactpunt materiovigilantie binnen ziekenhuizen en de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen op voorwaarde dat de voeding voor medisch gebruik het voorwerp uitmaakt van een medisch voorschrift;
5. de detailhandel, op voorwaarde dat het voeding voor medisch gebruik betreft die toegediend wordt via orale weg, en bestemd voor volwassenen, en bestemd om te voldoen aan de nutritionele behoeften ingeval van ondervoeding of risico op ondervoeding niet geassocieerd aan andere ziekten of aandoeningen.

4.2.4.2. Een techniek voor communicatie op afstand, voor de verkoop en/of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik is enkel toegelaten door:

1. officina-apothekers;
2. de detailhandel zoals beschreven in punt 4.2.4.1 van deze bijlage.”

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 1 september 2022 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE
De Minister Van Landbouw,
D. CLARINVAL

Annexe à l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991
relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

« Annexe à l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière »

A l'annexe de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière les modifications suivantes sont apportées :

- 1° les mots « aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales » sont chaque fois remplacés dans la partie 4 par les mots « denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales » ;
- 2° le point 4.2.4 est remplacé par ce qui suit :

« 4.2.4. La vente et/ou la délivrance

4.2.4.1 La vente et/ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est permise que par :

 1. les pharmaciens d'officine;
 2. les établissements de santé reconnus par l'une des entités fédérées, à condition que la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales soit fournie sur prescription médicale et uniquement à des patients institutionnalisés;
 3. les établissements de santé reconnus par l'une des entités fédérées et uniquement à des patients institutionnalisés pour des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales administrées par voie orale et destinées aux adultes, dans le but de répondre aux besoins nutritionnels en cas de:
 - dénutrition ou risque de dénutrition non associé à d'autres maladies ou troubles; ou
 - déshydratation ou risque de déshydratation; ou
 - problèmes de déglutition;
 4. les services hors hôpitaux enregistrés conformément à l'Arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance au sein des hôpitaux et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux à condition que les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales fassent l'objet d'une prescription médicale;
 5. le commerce de détail, à condition qu'il s'agisse de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales administrées par voie orale, destinées aux adultes, et destinées à satisfaire les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou d'un risque de dénutrition non associé à d'autres maladies ou troubles.

4.2.4.2. Une technique de communication à distance, utilisée pour la vente et/ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est permise que par :

 1. les pharmaciens d'officine ;
 2. le commerce de détail tel que décrit au point 4.2.4.1 de ladite annexe. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} septembre 2022 modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/33833]

16 SEPTEMBER 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik. - Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 16 september 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik (*Belgisch Staatsblad* van 8 mei 2019).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/33833]

16 SEPTEMBRE 2018. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 16 septembre 2018 modifiant l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain (*Moniteur belge* du 8 mai 2019).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.