

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

[C – 2024/011774]

15 DECEMBRE 2024. — Arrêté royal modifiant les arrêtés royaux du 30 mai 2021 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, 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 et du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes

PHILIPPE, 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, les articles 2, alinéas 1^{er} à 3 et 10, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 9 février 1994;

Vu l'arrêté royal du 30 mai 2021 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, les articles 2, 6^o et 7^o, et 5;

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, les articles 2, 3^o et 6^o et 5;

Vu l'arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, les articles 2, 8^o et 10^o et 3, modifié par l'arrêté royal du 12 décembre 2023;

Considérant le Règlement (CE) 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires;

Considérant le Règlement (CE) 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;

Considérant le Règlement (UE) 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant les informations des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) 1924/2006 et (CE) 1925/2006 du Parlement et du conseil et abrogeant la directive 87/250/CE de la Commission, la directive 90/496/CE 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) 608/2004 de la Commission;

Considérant la Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires;

Vu la communication à la Commission européenne, le 30 mai 2024, 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 l'avis du Conseil supérieur de la Santé donné le 9 septembre 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 mai 2024;

Vu l'avis 77.119/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 novembre 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/011774]

15 DECEMBER 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van de koninklijke besluiten van 30 mei 2021 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, van 29 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen en van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten

FILIP, 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 gebruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten, de artikelen 2, eerste tot derde lid, en 10, eerste lid, vervangen bij de wet van 9 februari 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 mei 2021 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, de artikelen 2, 6^o en 7^o, en 5;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen bevatten, de artikelen 2, 3^o en 6^o, en 5;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, de artikelen 2, 8^o en 10^o en 3, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 december 2023;

Overwegende de Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden;

Overwegende de Verordening (EG) 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 de Verordening (EU) 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) 1924/2006 en (EG) 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EG 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) 608/2004 van de Commissie;

Overwegende de Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingsmiddelen;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie van 30 mei 2024 overeenkomstig 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 van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 9 september 2024;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 7 mei 2024;

Gelet op het advies 77.119/3 van de Raad van State, gegeven op 18 november 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Modifications de l'arrêté royal du 30 mai 2021 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés*

Article 1^{er}. Dans l'arrêté royal du 30 mai 2021 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, il est inséré un article 1 bis rédigé comme suit :

« Art. 1bis. Le présent arrêté s'applique aux denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine telles que définies par l'article 2 du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaires, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. ».

Art. 2. L'article 2, 6°, du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« 6° compléments alimentaires : les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'une ou plusieurs nutriments, plantes, préparations de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ; ».

Art. 3. L'article 2 du même arrêté est complété par un 7° rédigé comme suit :

« 7° denrée alimentaire : denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine telles que définies par l'article 2 du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaires, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. »

Art. 4. L'article 5 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 5. § 1^{er}. Il est interdit de mettre dans le commerce des denrées alimentaires composées de ou contenant un ou plusieurs nutriments si une notification préalable auprès du Service n'a pas été effectuée conformément aux dispositions suivantes.

Un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire, ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Le dossier de notification doit comporter les données suivantes :

1° la nature de la denrée alimentaire ;

2° la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative) ;

3° la liste 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 4 ;

4° si d'application, l'analyse nutritionnelle du produit ;

5° la version définitive de l'étiquetage telle que commercialisée ;

6° les données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle ;

7° l'engagement de procéder à des analyses fréquentes et à des moments variables du produit et de tenir les résultats à la disposition du Service.

Le paiement d'une redevance par produit notifié sous forme prédosée au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits et répondant aux conditions mentionnées dans l'invitation à payer est nécessaire pour l'introduction du dossier de notification.

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Wijzigingen van het koninklijk besluit van 30 mei 2021 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd*

Artikel 1. In het koninklijk besluit van 30 mei 2021 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, wordt een artikel 1bis ingevoegd, luidende:

« Art. 1bis. Dit besluit is van toepassing op voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. ».

Art. 2. Artikel 2, 6°, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

« 6° voedingssupplementen: voedingsmiddelen die tot doel hebben de normale voeding aan te vullen en die bestaan uit een of meer nutriënten, planten, plantenpreparaten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, alleen of in combinatie, die in toedieningsvorm op de markt worden gebracht, namelijk aanbiedingsvormen zoals capsules, pastilles, tabletten, pillen en andere soortgelijke vormen, alsmede zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons en andere soortgelijke vormen van vloeibare of poederpreparaten die bedoeld zijn om in afgemeten eenheden van kleine hoeveelheden te worden ingenomen ; ».

Art. 3. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een bepaling onder 7°, luidende:

« 7° levensmiddel: voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden. »

Art. 4. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

« Art. 5. § 1. Het is verboden levensmiddelen op de markt te brengen die samengesteld zijn uit een of meer nutriënten of deze bevatten, indien geen voorafgaande kennisgeving aan de Dienst heeft plaatsgevonden overeenkomstig de volgende bepalingen.

Een kennisgevingsdossier moet worden ingediend in één exemplaar, of via de FOODSUP-toepassing op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het kennisgevingsdossier moet de volgende informatie bevatten:

1° de aard van het levensmiddel;

2° de lijst van ingrediënten in het product (kwalitatief en kwantitatief);

3° de lijst van toegevoegde nutriënten per aanbevolen dagelijkse portie van het levensmiddel in de etikettering of per hoeveelheid van het levensmiddel die gelijk is aan de gemiddelde dagelijkse consumptie van dit levensmiddel zoals bepaald in bijlage 2 voor de levensmiddelen bedoeld in artikel 4;

4° indien van toepassing, de voedingsanalyse van het product;

5° de definitieve versie van het label zoals het op de markt is gebracht;

6° de gegevens die nodig zijn om de voedingswaarde te beoordelen;

7° de verbintenis om op geregelde tijdstippen analyses van het product uit te voeren en de resultaten ter beschikking te stellen van de Dienst.

De betaling van een retributie per aangemeld product in toedieningsvorm is vereist op de rekening van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten overeenkomstig artikel 10, § 1, 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 voor de indiening van het kennisgevingsdossier en tot naleving van de voorwaarden vermeld in de uitnodiging tot betaling.

La commercialisation des produits se fait conformément à l'article 17, alinéa 1, du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

§ 2. Dans les trente jours de la réception du dossier de notification le Service envoie un accusé de réception au requérant.

Dans les nonante jours qui suivent la réception du dossier et si le produit relève du champ d'application du présent arrêté et répond aux exigences qui sont définies au sein du présent arrêté, le Service peut faire des remarques et des recommandations entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements. Le Service envoie un courrier contenant ces remarques dans le délai défini.

Un numéro de notification est attribué si le produit répond à la définition de complément alimentaire ou de denrée alimentaire à laquelle des nutriments ont été ajoutés telle que prévue par le présent arrêté.

Ce numéro de notification sert de numéro de référence national entre le déclarant, le Service et l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire ;

Ce numéro de notification n'est pas :

- une autorisation de mise sur le marché belge ;
- une preuve de la conformité du produit ;
- une reconnaissance du statut du produit.

Ce numéro de notification ne peut être utilisé dans le cadre du Règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre.

Aucun numéro de notification n'est cependant attribué :

1° en cas de doute sur le statut du produit en tant que complément alimentaire ou denrée alimentaire à laquelle des nutriments ont été ajoutés, ou si le produit contient des allégations attribuant au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie ou évoquant des propriétés similaires. Dans ces cas, le dossier est envoyé aux organes d'avis ou aux administrations compétentes suivantes déterminant le statut du produit :

- la Commission Mixte telle que définie par l'Arrêté royal du 16 juillet 2024 fixant la composition, les missions et le fonctionnement de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire, et portant exécution des articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

- le Service ;
- l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

2° aux compléments alimentaires destinés aux enfants de moins de trois ans en l'absence d'avis du Conseil Supérieur de la Santé ;

3° si la sécurité des produits ou des ingrédients doit être étudiée par des organes d'avis tels que :

- la Commission d'avis des préparations de plantes ;
- le Conseil supérieur de la Santé ;
- le Service ».

CHAPITRE 2. — *Modifications de 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*

Art. 5. Dans 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 inséré un article 1 bis rédigé comme suit :

« Art. 1bis. Le présent arrêté s'applique aux denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine telles que définies par l'article 2 du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. ».

Het in de handel brengen van producten geschiedt overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

§ 2. Binnen dertig dagen na ontvangst van het kennisgevingsdossier stuurt de Dienst een ontvangstbevestiging naar de aanvrager.

Binnen negentig dagen na ontvangst van het dossier en indien het product onder het toepassingsgebied van dit besluit valt en voldoet aan de vereisten van dit besluit, kan de Dienst opmerkingen en aanbevelingen formuleren, onder meer om de etikettering aan te passen, met name door te eisen dat waarschuwingen worden vermeld. De Dienst stuurt binnen de vastgestelde termijn een brief met deze opmerkingen.

Er kan een kennisgevingsnummer wordt toegekend als het product beantwoordt aan de definitie van voedingssupplement of levensmiddel waaraan nutriënten werden toegevoegd van dit besluit.

Dit kennisgevingnummer dient als nationaal referentienummer tussen de aangever, de Dienst en het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Dit kennisgevingsnummer is geen:

- toelating om het product op de Belgische markt te brengen;
- bewijs van conformiteit van het product;
- erkenning van de status van het product.

Dit kennisgevingsnummer kan niet worden gebruikt in het kader van Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 inzake de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht.

Er wordt echter geen kennisgevingsnummer toegekend:

1° als er enige twijfel bestaat over de status van het product als voedingssupplement of levensmiddel waaraan nutriënten werden toegevoegd, of als het product claims bevat die aan het product eigenschappen toeschrijven voor de preventie, behandeling of genezing van een ziekte of die vergelijkbare eigenschappen suggereren. In deze gevallen wordt het dossier toegezonden aan de volgende adviesorganen of bevoegde autoriteiten die een besluit nemen over de status van het product:

- de Gemengde Commissie zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 16 juli 2024 tot vaststelling van de samenstelling, de opdrachten en de werking van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik en de Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en tot uitvoering van de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

- de Dienst;
- het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

2° voor voedingssupplementen die bedoeld zijn voor kinderen jonger dan drie jaar bij gebrek aan advies van de Hoge Gezondheidsraad;

3° indien de veiligheid van producten of ingrediënten moet worden bestudeerd door adviesorganen zoals:

- de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen;
- de Hoge Gezondheidsraad;
- de Dienst”.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van 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*

Art. 5. In 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 een artikel 1bis ingevoegd, luidende:

« Art. 1bis. Dit besluit is van toepassing op voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.”.

Art. 6. L'article 2, 3°, du même arrêté est remplacé comme suit :

« 3° compléments alimentaires : les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'une ou plusieurs nutriments, plantes, préparations de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ; ».

Art. 7. L'article 2 du même arrêté est complété par le 6° rédigé comme suit :

« 6° denrée alimentaire : denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine telles que définies par l'article 2 du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Art. 8. L'article 3 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3. § 1^{er}. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires composés de ou contenant un 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 un exemplaire, ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Le dossier de notification doit comporter les données suivantes :

1° la nature de la denrée alimentaire ;

2° la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative) ;

3° la liste 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 ;

4° si d'application, l'analyse nutritionnelle du produit ;

5° la version définitive de l'étiquetage telle que commercialisée ;

6° les données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle ;

7° l'engagement de procéder à des analyses fréquentes et à des moments variables du produit et de tenir les résultats à la disposition du Service.

Le paiement d'une redevance par produit notifié sous forme prékosée au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits et répondant aux conditions mentionnées dans l'invitation à payer est nécessaire pour l'introduction du dossier de notification.

La commercialisation des produits se fait conformément à l'article 17, alinéa 1, du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

§ 2. Dans les trente jours de la réception du dossier de notification le Service envoie un accusé de réception au requérant.

Dans les nonante jours qui suivent la réception du dossier et si le produit relève du champ d'application du présent arrêté et répond aux exigences qui sont définies au sein du présent arrêté, le Service peut faire des remarques et des recommandations, entre autres, pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements. Le service envoie un courrier contenant ces remarques dans le délai défini.

Un numéro de notification est attribué si le produit répond à la définition de complément alimentaire telle que prévue par le présent arrêté.

Ce numéro de notification sert de numéro de référence national entre le déclarant, le Service et l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire ;

Art. 6. Artikel 2, 3°, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

« 3° voedingssupplementen: voedingsmiddelen die tot doel hebben de normale voeding aan te vullen en die bestaan uit een of meer nutriënten, planten, plantenpreparaten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, alleen of in combinatie, die in toedieningsvorm op de markt worden gebracht, namelijk aanbiedingsvormen zoals capsules, pastilles, tabletten, pillen en andere soortgelijke vormen, alsmede zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons en andere soortgelijke vormen van vloeibare of poederpreparaten die bedoeld zijn om in afgemeten eenheden van kleine hoeveelheden te worden ingenomen; ».

Art. 7. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een bepaling onder 6°, luidende:

« 6° levensmiddel: voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaanlegenheden.

Art. 8. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 3. § 1. Het is verboden voedingssupplementen op de markt te brengen die zijn samengesteld uit één of meer andere stoffen of die één of meer andere stoffen bevatten, indien geen voorafgaande kennisgeving aan de Dienst is gedaan overeenkomstig de volgende bepalingen.

Een kennisgevingsdossier moet worden ingediend in één exemplaar of via de FOODSUP-toepassing op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het kennisgevingsdossier moet de volgende informatie bevatten:

1° de aard van het levensmiddel;

2° de lijst van ingrediënten van het product (kwalitatief en kwantitatief);

3° de lijst met kwalitatieve en kwantitatieve gegevens over de andere stoffen, per eenheid en per dagelijkse portie, alsook gegevens over hun toxiciteit en stabiliteit;

4° indien van toepassing, de voedingsanalyse van het product;

5° de definitieve versie van het label zoals het op de markt is gebracht;

6° de gegevens die nodig zijn om de voedingswaarde te beoordelen;

7° de verbintenis om op geregelde tijdstippen analyses van het product uit te voeren en de resultaten ter beschikking te stellen van de Dienst.

De betaling van een retributie per aangemeld product in toedieningsvorm is vereist op de rekening van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten overeenkomstig artikel 10, § 1, 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 voor de indiening van het kennisgevingsdossier en tot naleving van de voorwaarden vermeld in de uitnodiging tot betaling.

Het in de handel brengen van producten geschiedt overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

§ 2. Binnen dertig dagen na ontvangst van het kennisgevingsdossier stuurt de Dienst een ontvangstbevestiging naar de aanvrager.

Binnen de negentig dagen na ontvangst van het dossier en indien het product onder het toepassingsgebied van dit besluit valt en voldoet aan de vereisten van dit besluit, kan de Dienst opmerkingen en aanbevelingen formuleren, met inbegrip van aanbevelingen tot aanpassing van de etikettering, met name door te eisen dat waarschuwingen worden vermeld. De Dienst stuurt binnen de vastgestelde termijn een brief met deze opmerkingen.

Er kan een kennisgevingsnummer wordt toegekend als het product beantwoordt aan de definitie van voedingssupplement van dit besluit.

Dit kennisgevingsnummer dient als nationaal referentienummer tussen de aangever, de Dienst en het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Ce numéro de notification n'est pas :

- une autorisation de mise sur le marché belge ;
- une preuve de la conformité du produit ;
- une reconnaissance du statut du produit.

Ce numéro de notification ne peut être utilisé dans le cadre du Règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre.

Aucun numéro de notification n'est cependant attribué :

1° en cas de doute sur le statut du produit en tant que complément alimentaire, ou si le produit contient des allégations attribuant au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie ou évoquant des propriétés similaires. Dans ces cas, le dossier est envoyé aux organes d'avis ou aux administrations compétentes suivantes déterminant le statut du produit :

- la Commission Mixte telle que définie l'Arrêté royal du 16 juillet 2024 fixant la composition, les missions et le fonctionnement de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire, et portant exécution des articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

- le Service ;
- l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

2° aux compléments alimentaires destinés aux enfants de moins de trois ans en l'absence d'avis du Conseil Supérieur de la Santé ;

3° si la sécurité des produits ou des ingrédients doit être étudiée par des organes d'avis tels que :

- la Commission d'avis des préparations de plantes ;
- le Conseil supérieur de la Santé ;
- le Service ».

CHAPITRE 3. — Modifications de l'arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes

Art. 9. Dans l'arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, il est inséré un article 1 bis rédigé comme suit :

« Art. 1bis. Le présent arrêté s'applique aux denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine telles que définies par l'article 2 du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Art. 10. L'article 2, 8°, du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« 8° compléments alimentaires : les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'une ou plusieurs nutriments, plantes, préparations de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ».

Art. 11. L'article 2 du même arrêté est complété par le 10° rédigé comme suit :

« 10° denrée alimentaire : denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine telles que définies par l'article 2 du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Dit kennisgevingsnummer is geen:

- toelating om het product op de Belgische markt te brengen;
- bewijs van conformiteit van het product;
- erkenning van de status van het product.

Dit kennisgevingsnummer kan niet gebruikt worden in het kader van Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 inzake de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht.

Er wordt echter geen kennisgevingsnummer toegekend:

1° als er enige twijfel bestaat over de status van het product als voedingssupplement, of als het product claims bevat die aan het product eigenschappen toeschrijven voor de preventie, behandeling of genezing van een ziekte of die vergelijkbare eigenschappen suggereren. In deze gevallen wordt het dossier toegezonden aan de volgende adviesorganen of bevoegde autoriteiten die een besluit nemen over de status van het product:

- de Gemengde Commissie zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 16 juli 2024 tot vaststelling van de samenstelling, de opdrachten en de werking van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik en de Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en tot uitvoering van de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ;

- de Dienst;
- het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

2° voor voedingssupplementen die bedoeld zijn voor kinderen jonger dan 3 (drie) jaar bij gebrek aan advies van de Hoge Gezondheidsraad;

3° indien de veiligheid van producten of ingrediënten moet worden bestudeerd door adviesorganen zoals:

- de Commissie van advies voor Plantenbereidingen;
- de Hoge Gezondheidsraad;
- de Dienst”.

HOOFDSTUK 3. — Wijzigingen van het koninklijk besluit van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten

Art. 9. In het koninklijk besluit van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten, wordt een artikel 1bis ingevoegd, luidende:

« Art. 1bis. Dit besluit is van toepassing op voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

Art. 10. Artikel 2, 8°, van hetzelfde besluit wordt vervangen af volgt:

«8° voedingssupplementen: voedingsmiddelen die tot doel hebben de normale voeding aan te vullen en die bestaan uit een of meer nutriënten, planten, plantenpreparaten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect, alleen of in combinatie, die in toedieningsvorm op de markt worden gebracht, namelijk aanbiedingsvormen zoals capsules, pastilles, tabletten, pillen en andere soortgelijke vormen, alsmede zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons en andere soortgelijke vormen van vloeibare of poederpreparaten die bedoeld zijn om in afgemeten eenheden van kleine hoeveelheden te worden ingenomen; ».

Art. 11. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een bepaling onder 10°, luidende:

“10° levensmiddel: voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden

Art. 12. Dans l'article 5 du même arrêté, les paragraphes 1^{er}, 2 et 3 sont remplacés par ce qui suit :

« § 1^{er}. Il est interdit de mettre dans le commerce des denrées alimentaires composées de ou contenant une ou plusieurs plantes qui sont reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe du présent arrêté et qui répondent aux conditions et restrictions, si une notification préalable auprès du Service n'a pas été effectuée conformément aux dispositions suivantes.

Un dossier de notification doit être introduit en un exemplaire, ou via l'application FOODSUP sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Le dossier de notification doit comporter au les données suivantes :

- 1° la nature de la denrée alimentaire ;
- 2° la liste des ingrédients du produit (qualitative et quantitative) ;
- 3° la liste des données qualitatives et quantitatives concernant les substances actives significatives connues ou des marqueurs, par unité et par portion journalière, la toxicité et la stabilité ;
- 4° si d'application, l'analyse nutritionnelle du produit ;
- 5° la version définitive de l'étiquetage telle que commercialisée ;
- 6° les données nécessaires permettant d'apprécier la valeur nutritionnelle ;
- 7° l'engagement de procéder à des analyses fréquentes et à des moments variables du produit et de tenir les résultats à la disposition du Service.

Le paiement d'une redevance par produit notifié sous forme prédosée au compte du Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 10, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits et répondant aux conditions mentionnées dans l'invitation à payer est nécessaire pour l'introduction du dossier de notification.

La commercialisation des produits se fait conformément à l'article 17, alinéa 1, du Règlement (CE) 178/2002 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ».

§ 2. Il est interdit de mettre dans le commerce des denrées alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs plantes qui :

- 1° ne sont pas reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe du présent arrêté ou ;
- 2° sont reprises dans la liste 2 et la liste 3 en annexe du présent arrêté mais qui ne répondent pas aux conditions et restrictions, si une notification préalable auprès du Service n'est pas effectuée conformément au § 1^{er} du présent article.

Le dossier de notification doit contenir les données du § 1^{er}, alinéa 2, ainsi que toutes les données nécessaires relatives à la nature, à la toxicité et aux quantités des substances actives les plus importantes, dans la mesure où elles sont connues et détectables.

§ 3 Dans les trente jours de la réception du dossier de notification le Service envoie un accusé de réception au requérant.

Dans les nonante jours qui suivent la réception du dossier et si le produit relève du champ d'application du présent arrêté et répond aux exigences qui sont définies au sein du présent arrêté, le Service peut faire des remarques et des recommandations entre autres pour adapter l'étiquetage, notamment en exigeant la mention d'avertissements. Le service envoie un courrier contenant ces remarques dans le délai défini.

Un numéro de notification est attribué si le produit répond à la définition de complément alimentaire telle que prévue par le présent arrêté.

Ce numéro de notification sert de numéro de référence national entre le déclarant, le Service et l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire ;

Ce numéro de notification n'est pas :

- une autorisation de mise sur le marché belge ;
- une preuve de la conformité du produit ;
- une reconnaissance du statut du produit.

Art. 12. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de paragrafen 1, 2 en 3 vervangen als volgt:

« § 1. Het is verboden levensmiddelen op de markt te brengen die samengesteld zijn uit een of meer planten of die een of meer planten bevatten die zijn opgenomen in lijst 2 en lijst 3 in de bijlage bij dit besluit en die voldoen aan de voorwaarden en beperkingen, indien geen voorafgaande kennisgeving aan de Dienst is gedaan overeenkomstig de volgende bepalingen.

Een kennisgevingsdossier moet worden ingediend in één exemplaar of via de FOODSUP-toepassing op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het kennisgevingsdossier moet de volgende informatie bevatten:

- 1° de aard van het levensmiddel;
- 2° de lijst van ingrediënten van het product (kwalitatief en kwantitatief);
- 3° de lijst met kwalitatieve en kwantitatieve gegevens over de andere stoffen, per eenheid en per dagelijkse portie, alsook gegevens over hun toxiciteit en stabiliteit;
- 4° indien van toepassing, de voedingsanalyse van het product;
- 5° de definitieve versie van het label zoals het op de markt is gebracht;
- 6° de gegevens die nodig zijn om de voedingswaarde te beoordelen;
- 7° de verbintenis om op geregelde tijdstippen analyses van het product uit te voeren en de resultaten ter beschikking te stellen van de Dienst.

De betaling van een retributie per aangemeld product in toedieningsvorm is vereist op de rekening van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten overeenkomstig artikel 10, § 1, 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 voor de indiening van het kennisgevingsdossier en tot naleving van de voorwaarden vermeld in de uitnodiging tot betaling.

Het in de handel brengen van producten geschiedt overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ».

§ 2. Het is verboden voedingssupplementen in de handel te brengen die bestaan uit of één of meer planten bevatten die:

- 1° niet zijn opgenomen in lijst 2 en lijst 3 van de bijlage bij dit besluit, of;
- 2° zijn opgenomen in lijst 2 en lijst 3 van de bijlage bij dit besluit, maar die niet voldoen aan de voorwaarden en beperkingen, indien er geen voorafgaande kennisgeving aan de Dienst wordt gedaan overeenkomstig § 1 van dit artikel.

Het kennisgevingsdossier bevat de in § 1, tweede lid, bedoelde gegevens en alle nodige gegevens betreffende de aard, de toxiciteit en de hoeveelheden van de belangrijkste werkzame stoffen, voor zover deze bekend en detecteerbaar zijn.

§ 3 Binnen dertig dagen na ontvangst van het kennisgevingsdossier stuurt de Dienst een ontvangstbevestiging naar de aanvrager.

Binnen de negentig dagen na ontvangst van het dossier en indien het product onder het toepassingsgebied van dit besluit valt en voldoet aan de vereisten van dit besluit, kan de Dienst opmerkingen en aanbevelingen formuleren, met inbegrip van aanbevelingen tot aanpassing van de etikettering, met name door te eisen dat waarschuwingen worden vermeld. De Dienst stuurt binnen de vastgestelde termijn een brief met deze opmerkingen.

Er kan een kennisgevingsnummer wordt toegekend als het product beantwoordt aan de definitie van voedingssupplement van dit besluit.

Dit kennisgevingsnummer dient als nationaal referentienummer tussen de aangever, de Dienst en het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Dit kennisgevingsnummer is geen:

- toelating om het product op de Belgische markt te brengen;
- bewijs van conformiteit van het product;
- erkenning van de status van het product.

Ce numéro de notification ne peut être utilisé dans le cadre du Règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre.

Aucun numéro de notification n'est cependant attribué :

1° en cas de doute sur le statut du produit en tant que complément alimentaire, ou si le produit contient des allégations attribuant au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie ou évoquant des propriétés similaires. Dans ces cas, le dossier est envoyé aux organes d'avis ou aux administrations compétentes suivantes déterminant le statut du produit :

- la Commission Mixte telle que définie l'Arrêté royal du 16 juillet 2024 fixant la composition, les missions et le fonctionnement de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire, et portant exécution des articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

- le Service ;
- l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

2° aux compléments alimentaires destinés aux enfants de moins de trois ans en l'absence d'avis du Conseil Supérieur de la Santé ;

3° si la sécurité des produits ou des ingrédients doit être étudiée par des organes d'avis tels que :

- la Commission d'avis des préparations de plantes ;
- le Conseil supérieur de la Santé ;
- le Service ».

4° aux huiles essentielles encapsulées qui doivent obligatoirement être approuvées par la Commission d'avis des préparations de plantes ».

CHAPITRE 4. — Dispositions finales

Art. 13. Le ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions et le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 15 décembre 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

Le Ministre de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE

Dit kennisgevingsnummer kan niet worden gebruikt in het kader van Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 inzake de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht.

Er wordt echter geen kennisgevingsnummer toegekend:

1° als er enige twijfel bestaat over de status van het product als voedingssupplement, of als het product claims bevat die aan het product eigenschappen toeschrijven voor de preventie, behandeling of genezing van een ziekte of die vergelijkbare eigenschappen suggereren. In deze gevallen wordt het dossier toegezonden aan de volgende adviesorganen of bevoegde autoriteiten die een besluit nemen over de status van het product:

- de Gemengde Commissie zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 16 juli 2024 tot vaststelling van de samenstelling, de opdrachten en de werking van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik en de Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en tot uitvoering van de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ;

- de Dienst;
- het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

2° voor voedingssupplementen die bedoeld zijn voor kinderen jonger dan 3 (drie) jaar bij gebrek aan advies van de Hoge Gezondheidsraad;

3° indien de veiligheid van producten of ingrediënten moet worden bestudeerd door adviesorganen zoals:

- de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen;
- de Hoge Gezondheidsraad;
- de Dienst”.

4° voor ingekapselde etherische oliën, die door de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen moeten goedgekeurd worden”

HOOFDSTUK 4. — Slotbepalingen

Art. 13. De minister bevoegd voor de Veiligheid van de Voedselketen en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 15 december 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,
D. CLARINVAL

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2025/000561]

17 DECEMBRE 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 février 2019 portant exécution des articles 41, § 2, et 134 § 2, de la loi du 12 janvier 2005 concernant l'administration pénitentiaire ainsi que le statut juridique des détenus

RAPPORT AU ROI

Sire,

I. COMMENTAIRE GÉNÉRAL

La loi du 12 janvier 2005 concernant l'administration pénitentiaire ainsi que le statut juridique des détenus prévoit aux articles 41, § 2 et 134, § 2 que le Roi fixe les conditions auxquelles les espaces de séjour, les espaces réservés aux activités communes et les cellules de punition doivent répondre en matière de santé, de sécurité incendie et d'hygiène. Il convient à cet effet de fixer des règles portant sur les dimensions, l'éclairage, l'aération, les installations sanitaires et l'entretien, ce qui a été réalisé avec l'arrêté royal du 3 février 2019 portant exécution des articles 41, § 2, et 134, § 2, de la loi du 12 janvier 2005 concernant l'administration pénitentiaire ainsi que le statut juridique des détenus.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2025/000561]

17 DECEMBER 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 februari 2019 tot uitvoering van de artikelen 41, § 2 en 134, § 2 van de wet van 12 januari 2005 betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

I. ALGEMENE TOELICHTING

De wet van 12 januari 2005 betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden, voorziet in de artikelen 41, § 2 en 134, § 2 dat de Koning de voorwaarden bepaalt waaraan de verblijfsruimtes, de ruimtes voor de gemeenschappelijke activiteiten en de strafcellen dienen te beantwoorden inzake gezondheid, brandveiligheid en hygiëne. Daartoe dienen regels vastgelegd te worden die betrekking hebben op de omvang, de verlichting, de verluchting, de sanitaire voorzieningen en het onderhoud, hetgeen gebeurde bij het KB van 3 februari 2019 tot uitvoering van de artikelen 41, § 2 en 134, § 2 van de wet van 12 januari 2005 betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden.