# A green rectangle with text  Description automatically generated

# Be-sup bijdrage aan de TRIS raadpleging

*België heeft de Europese Commissie op 30 mei 2024 in kennis gesteld van zijn ontwerp van Koninklijk Besluit om de 3 volgende KB’s te wijzigen:*

* *Koninklijke Besluiten van 30 mei 2021 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van levensmiddelen waaraan nutriënten zijn toegevoegd,*
* *KB van 29 augustus 2021 betreffende de vervaardiging van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen dan nutriënten en planten of plantenbereidingen bevatten, en*
* *KB van 31 augustus 2021 betreffende de vervaardiging van en de handel in levensmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit planten of plantenbereidingen bestaan*

Be-sup wil graag haar bezorgdheid uiten over dit ontwerp-KB.

Momenteel zetten deze drie koninklijke besluiten de Richtlijn 2002/46/EG van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen gedeeltelijk om. Ze regelen het op de markt brengen van voedingssupplementen, afhankelijk van het feit of de voedingssupplementen nutriënten, planten of andere stoffen bevatten.

België beweert dat het ontwerp Koninklijk Besluit tot doel heeft het toepassingsgebied van de koninklijke besluiten te "verduidelijken" door:

* de daarin vervatte definities te wijzigen in overeenstemming met de toepasselijke EU-wetgeving; en
* de kennisgevingsprocedure voor voedingssupplementen op harmonieuze wijze bij te werken.

De wijzigingen in het ontwerp KB creëren echter in werkelijkheid een toelatingsprocedure vóór het in de handel brengen om voedingssupplementen op de Belgische markt te brengen, wat in strijd is met Richtlijn 2002/46/EG[[1]](#footnote-1) , artikelen 34 en 36 VWEU en Verordening (EU) 2019/515[[2]](#footnote-2) . Ze nemen ook een nationale definitie van "voedingssupplement" aan die afwijkt van de uniforme EU-definitie van Richtlijn 2002/46/EG.

Be-sup is van mening dat deze amendementen in strijd zijn met de EU-wetgeving en, derhalve, niet mogen worden aangenomen.

1. **Een kennisgevingsprocedure die gelijkwaardig is aan een toelatingsprocedure voorafgaand aan het in de handel brengen en in strijd is met artikel 10 en 11.1 van Richtlijn 2002/46/EG**

Wat het op de markt brengen van voedingssupplementen op het grondgebied van de lidstaten betreft, biedt artikel 10 van Richtlijn 2002/46/EG de lidstaten de mogelijkheid een procedure in te stellen die de exploitanten verplicht de nationale autoriteiten van de lidstaten te informeren. Dit artikel luidt als volgt:

"*Teneinde een efficiënt toezicht op voedingssupplementen te vergemakkelijken, kunnen de lidstaten eisen dat de fabrikant of degene die het product op hun grondgebied op de markt brengt, de bevoegde instantie van dat op de markt brengen in kennis stelt door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken*".

Er zij op gewezen dat deze richtlijn is aangenomen op grond van artikel 113 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (voorheen artikel 95 van het EG-Verdrag) en gericht is op volledige harmonisatie op de door de richtlijn bestreken punten, met als enige uitzondering de mogelijkheid voor de lidstaten om afwijkende maatregelen te nemen, met name om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, mits hun rechtvaardiging wordt aangetoond.

België heeft gebruikgemaakt van de mogelijkheid om kennisgeving van het op de markt brengen van voedingssupplementen verplicht te stellen overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG.

De kennisgevingseis in het ontwerp KB brengt echter veel omslachtiger formaliteiten met zich mee dan de richtlijn toestaat. In plaats van een model van het voor de producten gebruikte etiket door te sturen, wordt de volgende informatie vereist:

"*Het notificatiebestand moet de volgende gegevens bevatten:*

*1° de aard van het levensmiddel;*

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

*3° de lijst van toegevoegde nutriënten per aanbevolen dagelijkse portie van het levensmiddel op de etikettering of per hoeveelheid van het levensmiddel die gelijk is aan de gemiddelde dagelijkse inname van dat levensmiddel die in bijlage 2 is vastgesteld voor de levensmiddelen bedoeld in artikel 4 ;*

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

*5° de definitieve versie van de etikettering zoals ze in de handel wordt gebracht;*

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

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

*Voor de indiening van het kennisgevingsdossier is de betaling vereist van een vergoeding per aangemeld product in voorgedoseerde vorm op de rekening van het Grondstoffen- en Productenfonds overeenkomstig artikel 10, § 1, van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de aan het Grondstoffen- en Productenfonds verschuldigde vergoedingen en bijdragen en het voldoen aan de in het verzoek tot betaling gestelde voorwaarden*" (artikel 4 ; de artikelen 8 en 12 van de ontwerpwijziging zijn nagenoeg identiek geformuleerd).

Het ontwerp-KB bepaalt ook dat zodra het voedingssupplement is gemeld, de Belgische autoriteiten een kennisgevingsnummer naar de exploitant sturen - behalve:

"*1° in geval van twijfel over de status van het product als voedingssupplement of verrijkt levensmiddel, of indien het product claims bevat die aan het product preventieve, behandelende of genezende eigenschappen voor een ziekte toeschrijven of gelijkaardige eigenschappen aanduiden. In dergelijke gevallen wordt het dossier toegezonden aan de volgende adviesorganen of bevoegde instanties die de status van het product bepalen:*

*- de Gemengde Commissie zoals bepaald door het Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008;*

*- de Dienst;*

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

*2° op producten bestemd voor kinderen jonger dan drie jaar bij gebrek aan advies van de Hoge Gezondheidsraad;*

*3° als de veiligheid van producten of ingrediënten moet worden onderzocht door adviesorganen zoals:*

*- de Plantencommissie;*

*- de Hoge Gezondheidsraad;*

*- de Dienst* (artikelen 4, 8 en 12 van het wijzigingsvoorstel).

Het ontwerp-KB bepaalt dat "*dit kennisgevingsnummer dient als nationaal referentienummer tussen de aangever, de Dienst en het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen*" (zelfde artikelen). Het is echter veel meer dan een eenvoudig referentienummer.

Alle geciteerde artikelen beginnen met te stellen dat het verboden is om voedingssupplementen op de markt te brengen die niet zijn genotificeerd overeenkomstig de "volgende bepalingen". Die volgende bepalingen omvatten in feite het ontvangen van een kennisgevingsnummer.

Dat voedingssupplementen niet op de markt kunnen worden gebracht als ze geen notificatienummer krijgen, wordt bevestigd door de praktijk van de Belgische autoriteiten. Op officiële websites geven de Belgische autoriteiten aan dat "*een betrouwbaar bedrijf alleen producten levert die in* België zijn *toegelaten*"[[3]](#footnote-3) en "*in België moeten voedingssupplementen worden genotificeerd bij [de autoriteiten] en moeten ze een notificatienummer krijgen voordat ze* op *de markt mogen worden gebracht*"[[4]](#footnote-4) .

Dit ontwerp-KB dat de mogelijkheid biedt om te weigeren een notificatienummer/kennisgevingnummer te verstrekken, versterkt een gekende praktijk van de Belgische autoriteiten die onlangs door de Raad van State is veroordeeld. De Raad van State oordeelde namelijk dat geen enkele wettelijke bepaling de autoriteiten de bevoegdheid gaf om te weigeren een notificatienummer te verstrekken aan gemelde voedingssupplementen[[5]](#footnote-5) . De Belgische autoriteiten willen nu hun onwettige acties rechtvaardigen door een Koninklijk Besluit uit te vaardigen dat hen de bevoegdheid geeft om dit te doen.

Als het ontwerp KB wordt aangenomen, kunnen de Belgische autoriteiten het op de markt brengen van voedingssupplementen weigeren. Deze weigering zou in strijd zijn met artikel 10 van Richtlijn 2002/46/EG, dat alleen een kennisgevingssysteem (notificatie) toestaat en geen toelatingsproces voor het op de markt brengen van voedingssupplementen. Deze goederen kunnen zeker gecontroleerd worden als ze eenmaal op de markt zijn en kunnen het onderwerp zijn van verschillende maatregelen als de bevoegde instanties inbreuken op de nationale wetgeving vaststellen. Ze kunnen echter niet worden gecontroleerd en geweigerd voordat ze op de markt worden gebracht.

De bovengenoemde redenen voor de weigering van een kennisgevingsnummer accentueren alleen maar de schending van Richtlijn 2002/46/EG, aangezien artikel 11, lid 1, expliciet aangeeft dat:

"*Onverminderd artikel 4, lid 7, mogen de lidstaten de handel in de in artikel 1 bedoelde producten die aan deze richtlijn en, in voorkomend geval, aan Gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken om redenen die verband houden met de samenstelling, de bereidingsspecificaties, de presentatie of de etikettering*".

Als dit ontwerp-KB wordt aangenomen, zullen de Belgische autoriteiten immers kunnen weigeren een kennisgevingsnummer aan exploitanten te geven om precies die redenen die door artikel 11, lid 1, van de richtlijn worden verboden, namelijk redenen die verband houden met:

* hun samenstelling ("bij twijfel over de status van het product als voedingssupplement" (1°), "als de veiligheid van producten of ingrediënten moet worden onderzocht" (3°));
* evenals de presentatie en etikettering ("*als het product claims bevat die aan het product preventieve, behandelende of genezende eigenschappen voor een ziekte toeschrijven of gelijkaardige eigenschappen aangeven*" (1°) en "*aan producten bestemd voor kinderen jonger dan drie jaar bij gebrek aan een advies van de Hoge Raad voor de Gezondheid*" (2°)).

Uit de onderzochte elementen volgt dat artikel 10 van Richtlijn 2002/46/EG geschonden wordt door het Ontwerp-KB, aangezien het systeem dat België wil invoeren veel verder gaat dan een kennisgeving van het op de markt brengen van voedingssupplementen door het meedelen van een kopie van de etikettering. Het staat eerder gelijk aan een toelating voor het in de handel brengen door de mededeling van talrijke informatie en verbintenissen en geeft de autoriteiten de mogelijkheid om het in de handel brengen van voedingssupplementen te weigeren. ***De redenen die gebruikt zullen worden voor deze weigering zijn expliciet in strijd met artikel 11.1 van de Richtlijn***, aangezien het precies de motieven zijn die dit artikel verbiedt te gebruiken omdat ze de handel verbieden of beperken.

1. **Schending van het beginsel van wederzijdse erkenning en vrij verkeer van goederen**

***De ontwerpwijziging is ook in strijd met Verordening (EU) 2019/515 inzake de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht***.

Een voedingssupplement dat in een andere lidstaat rechtmatig in de handel is gebracht, kan immers de toegang tot de Belgische markt worden geweigerd om de hierboven uiteengezette redenen, met name in geval van "twijfel over de status van het product als voedingssupplement".

***Deze beperkingen vormen daarom ook belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen binnen de EU die in strijd zijn met de artikelen 34 en 36 VWEU***, aangezien zij waarschijnlijk gevolgen zullen hebben voor fabrikanten uit andere lidstaten die hun voedingssupplementen al rechtmatig in andere lidstaten op de markt brengen en deze in België op de markt willen brengen.

De artikelen 34 en 36 VWEU verbieden kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking, tenzij deze gerechtvaardigd zijn om redenen zoals de bescherming van de volksgezondheid. België rechtvaardigt de invoerbeperking echter niet op deze gronden.

1. **Eenzijdige wijziging van de definitie van "voedingssupplement**

***Tot slot wijzigt het ontwerpamendement de definitie van "voedingssupplement", een term die in de EU al geharmoniseerd is via artikel 2, onder a), van Richtlijn 2002/46/EG:***

*"voedingssupplementen": voedingsmiddelen die tot doel hebben de normale voeding aan te vullen en die een geconcentreerde bron van een of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect vormen en in voorgedoseerde vorm op de markt worden gebracht, namelijk als capsules, pastilles, tabletten, pillen en soortgelijke vormen, zakjes poeder, ampullen met vloeistof, druppelflacons en andere soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld om in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden te worden ingenomen;*".

Het centrale begrip "*geconcentreerde bronnen*" is echter geschrapt uit de definitie van "voedingssupplementen" in de artikelen 2, 6 en 10 van de ontwerp-wijziging. Deze weglating is niet onbelangrijk, aangezien hierdoor een grotere hoeveelheid levensmiddelen onder het toepassingsgebied van de ontwerp-wijziging kan worden gebracht, *waardoor de in de vorige punten beschreven beperkingen van het vrije verkeer op een grotere hoeveelheid goederen kunnen worden toegepast.*

 \*\*\*

***Voor deze redenen verzoekt be-sup de Commissie een uitvoerig gemotiveerde mening uit te brengen tegen het ontwerp-KB omdat deze niet in overeenstemming is met de EU-wetgeving***.

*Be-sup is sinds 1990 de officieel erkende federatie voor de voedingssupplementen-industrie in België. We hebben 165 leden die de hele keten van het voedingssupplement vertegenwoordigen: van innovatie, over creatie, productie en verdeling tot kwaliteitscontrole. Be-sup vertegenwoordigt 90% van de producerende bedrijven (met inbegrip van contract manufacturers) en 70% van alle voedingssupplementen die in België worden verkocht. De sector is een typische KMO-sector met internationale spelers, van wie sommigen ook geneesmiddelen of medische hulpmiddelen produceren of verhandelen.*

1. Richtlijn 2002/46/EG van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen. [↑](#footnote-ref-1)
2. Verordening (EU) 2019/515 van 19 maart 2019 inzake de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008. [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://favv-afsca.be/nl/publication/koop-jij-soms-voeding-voedingssupplementen-online-met-deze-tips-van-het-favv-zorg-je-voor-een> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.antigifcentrum.be/geneesmiddelen/voedingssupplementen> [↑](#footnote-ref-4)
5. Raad van State, 26 april 2023, beslissing nummer 256.350, beschikbaar op: [http://www.raadvst-consetat.be/Arrets/256000/300/256350.PDF#xml=http://www.raadvst-consetat.be/apps/dtsearch/getpdf.asp?DocId=42297&Index=c%3a%5csoftware%5cdtsearch%5cindex%5carrets%5ffr%5c&HitCount=2&hits=16+17+](http://www.raadvst-consetat.be/Arrets/256000/300/256350.PDF%22%20%5Cl%20%22xml%3Dhttp%3A//www.raadvst-consetat.be/apps/dtsearch/getpdf.asp?DocId=42297&Index=c%3a%5csoftware%5cdtsearch%5cindex%5carrets%5ffr%5c&HitCount=2&hits=16+17+&077182024916)&077182024916. [↑](#footnote-ref-5)