|  |  |
| --- | --- |
| Logo of the European Commission, 12 yellow stars on a blue background arranged in a circle and framed by two light grey graphic elements representing the Berlaymont building, which is the headquarter of the European Commission. | COMMISSION EUROPÉENNE |

Bruxelles, 12.8.2024

C(2024) 5882 final

Son Excellence

Madame Hadja Lahbib

Ministre des Affaires étrangères, des Affaires européennes et du Commerce extérieur, et des Institutions culturelles fédérales

Rue des Petits Carmes, 15

B - 1000 Bruxelles

**Objet: Notification 2024/289/BE**

**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**

**Émission d’observations prévues à l’article 5, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535 du 9 septembre 2015**

Madame le Ministre,

Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information ([[1]](#footnote-1)), le 30 mai 2024, les autorités belges ont notifié à la Commission le projet d’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 contenants 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 (ci-après le «projet notifié»).

Selon le message de notification, le projet notifié vise à modifier, harmoniser et clarifier la procédure actuelle de notification des compléments alimentaires et des aliments enrichis prévue au niveau national par trois arrêtés royaux relatif aux nutriments, aux plantes autres substances.

L’examen du projet notifié a amené la Commission à formuler les observations suivantes.

## Législation alimentaire générale

Les articles 3, 7 et 11 du projet notifié introduisent la définition suivante de la notion de «denrée alimentaire» à l’article 2 de l’arrêté royal du 30 mai 2021 relatif à la mise sur le marché des nutriments et des denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, à l’article 2 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 préparations de plantes et à l’article 2 de l’arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composés ou contenant des plantes ou préparations de plantes:

*«denrée alimentaire: toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d’être ingéré par l’être humain, à l’exclusion des:*

*1° aliments pour animaux ;*

*2° animaux vivants à moins qu’ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine ;*

*3° plantes avant leur récolte ;*

*4° médicaments ;*

*5° cosmétiques ;*

*6° les produits du tabac et tabac ;*

*7° stupéfiants et les substances psychotropes ;*

*8° résidus et contaminants.»*

La Commission note que le règlement (CE) nº 178/2002 ([[2]](#footnote-2)) sur la législation alimentaire générale définit dans son article 2 la notion de «denrée alimentaire» ou d’«aliment» qui est directement applicable dans l’ordre juridique national pour toutes les questions relatives à la législation alimentaire, y compris les dispositions nationales régissant les denrées alimentaires en général et la sécurité alimentaire en particulier. En tant que tel, il n’est pas nécessaire de répéter cette définition dans la législation nationale et une référence croisée à la législation de l’UE suffirait.

En outre, la Commission note que la définition des denrées alimentaires figurant dans le projet national ne semble pas reproduire intégralement la définition directement applicable des denrées alimentaires, notamment tel qu’énoncé à l’article 2, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 178/2002:

*«Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l’eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l’eau au point de conformité défini à l’article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE.*»

En particulier, les articles 3, 7 et 11 du projet notifié ne précisent pas que les denrées alimentaires comprennent les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l’eau intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Elles comprennent l’eau au point de conformité tel que défini à l’article 6 de la directive (UE) 2020/2184 ([[3]](#footnote-3)).

## Compléments alimentaires

Les articles 2, 6 et 10 du projet notifié remplacent la définition des «compléments alimentaires» figurant à l’article 2, paragraphe 6, de l’arrêté royal du 30 mai 2021 relatif à la mise sur le marché des nutriments et des denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, à l’article 2, paragraphe 3, 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 préparations de plantes et à l’article 2, paragraphe 8 de l’arrêté royal du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composés ou contenant des plantes ou préparations de plantes, par la définition suivante:

*«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.»*

La Commission souhaite attirer l’attention des autorités belges sur le fait que, conformément à la définition des «compléments alimentaires» figurant à l’article 2, point a), de la directive 2002/46/CE ([[4]](#footnote-4)), les «compléments alimentaires» sont des sources concentrées de «nutriments» ou d’«autres substances». Le considérant 6 de la même directive établit également une distinction entre les «nutriments», d’une part, et les «autres ingrédients», y compris les «plantes et extraits végétaux», d’autre part:

*Considérant 6 : «Il existe une grande variété de nutriments et d'autres ingrédients susceptibles d'entrer dans la composition des compléments alimentaires, et notamment, mais pas exclusivement, des vitamines, des minéraux, des acides aminés, des acides gras essentiels, des fibres et divers plantes et extraits végétaux.»*

Toutefois, le projet notifié établit une distinction entre «plantes et préparations de plantes» et «autres substances», ce qui pourrait être lu comme signifiant que les «plantes et préparations de plantes» ne sont pas des «autres substances».

La Commission invite les autorités belges à prendre en considération les observations susmentionnées.

La Commission rappelle par ailleurs qu’une fois le texte définitif adopté, il est communiqué à la Commission conformément à l’article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Veuillez croire, Madame le Ministre, à l’assurance de ma haute considération.

Pour la Commission,



Sandra GALLINA  
Direction générale de la santé  
et de la sécurité alimentaire

1. () 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, JO L 241 du 17.9.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>). [↑](#footnote-ref-1)
2. () Règlement (CE) nº 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 (JO UE L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj). [↑](#footnote-ref-2)
3. () Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1, ELI: http:// data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj). [↑](#footnote-ref-3)
4. () Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http:// data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj). [↑](#footnote-ref-4)