

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

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;

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^o, du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« 6^o 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^o rédigé comme suit :

" 7^o 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.

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 Etat 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 alimentaires, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. ».

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 alimentaires, 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 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. 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.

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 Etat 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 alimentaires, 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 alimentaires, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

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.

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 Etat 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