

SERVICIO PÚBLICO FEDERAL DE SALUD PÚBLICA, SEGURIDAD DE LA CADENA ALIMENTARIA Y MEDIO AMBIENTE

Real Decreto por el que se modifican el Real Decreto, de 30 de mayo de 2021, sobre la comercialización de nutrientes y productos alimenticios a los que se han añadido nutrientes, el Real Decreto, de 29 de agosto de 2021, sobre la fabricación y el comercio de complementos alimenticios que contengan sustancias distintas de los nutrientes y de plantas o preparados vegetales, y el Real Decreto, de 31 de agosto de 2021, relativo a la fabricación y al comercio de productos alimenticios que consistan en plantas o preparados vegetales o que los contengan

FELIPE, Rey de los belgas,

Saludos a todos los presentes y futuros.

Vista la Ley, de 24 de enero de 1977, relativa a la protección de la salud de los consumidores con respecto a los productos alimenticios y otros productos, artículos 1, 2, 6 y 10, en su versión modificada por la Ley de 22 de marzo de 1989;

Visto el Real Decreto, de 30 de mayo de 2021, sobre la comercialización de nutrientes y productos alimenticios a los que se han añadido nutrientes, artículo 2, puntos 6 y 7, y artículo 5;

Visto el Real Decreto, de 29 de agosto de 2021, sobre la fabricación y el comercio de complementos alimenticios que contengan sustancias distintas de los nutrientes y de plantas o preparados vegetales, artículo 2, puntos 3 y 6, y artículo 5;

Visto el Real Decreto, de 31 de agosto de 2021, relativo a la fabricación y al comercio de productos alimenticios que consistan en plantas o preparados vegetales o que los contengan, artículo 2, puntos 8 y 10, y artículo 3, en su versión modificada por el Real Decreto de 12 de diciembre de 2023;

Visto el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria;

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos;

Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión;

Vista la Comunicación a la Comisión Europea, de [fecha de presentación], de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;
Visto el Dictamen del Consejo Superior de Salud, emitido el xxx;
Visto el Dictamen del Inspector de Finanzas, emitido el 7 de mayo de 2024;
Visto el Dictamen xxx del Consejo de Estado, emitido el [fecha], en aplicación del artículo 84, apartado 1, párrafo primero, punto 2, de las Leyes relativas al Consejo de Estado, coordinadas el 12 de enero de 1973;
Tras la propuesta del Ministro de Agricultura y el Ministro de Salud Pública, y el dictamen de los Ministros que deliberaron al respecto en el Consejo,
HEMOS DECRETADO Y DECRETAMOS:
CAPÍTULO 1: Modificaciones del Real Decreto, de 30 de mayo de 2021, sobre la comercialización de nutrientes y productos alimenticios a los que se han añadido nutrientes
Artículo 1. En el Real Decreto, de 30 de mayo de 2021, sobre la comercialización de nutrientes y productos alimenticios a los que se han añadido nutrientes, se añade un artículo 1 <i>bis</i> , con la siguiente redacción:
«Artículo 1 <i>bis</i> . El presente Decreto se aplicará a los productos alimenticios destinados al consumo humano, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.».
Artículo 2. El artículo 2, punto 6, del mismo Decreto se sustituye por lo siguiente:
«6) “complementos alimenticios”: los productos alimenticios cuya finalidad sea complementar la dieta normal y que consistan en uno o varios nutrientes, plantas, preparados vegetales u otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, solos o combinados, comercializados en forma de dosis, es decir, en formas de presentación como cápsulas, pastillas, comprimidos, píldoras y otras formas similares, así como sobres de polvos, ampollas de líquidos, frascos cuentagotas y otras formas análogas de preparaciones líquidas o en polvo destinadas a ser tomadas en unidades medidas en pequeñas cantidades;».
Artículo 3. El artículo 2 del mismo Decreto se completa con el punto 7, con la siguiente redacción:

«7) “producto alimenticio”: cualquier sustancia o producto transformado, parcialmente transformado o sin transformar, destinado a ser ingerido por seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, distinto de:

- 1) pienso animal;
- 2) animales vivos, a menos que estén preparados para el consumo humano;
- 3) plantas antes de la cosecha;
- 4) medicamentos;
- 5) cosméticos;
- 6) tabaco y productos del tabaco;
- 7) estupefacientes y sustancias psicotrópicas;
- 8) residuos y contaminantes.».

Artículo 4. El artículo 5 del mismo Decreto se sustituye por lo siguiente:

«Artículo 5. 1. Queda prohibido comercializar complementos alimenticios que consistan en uno o más nutrientes o que los contengan, si no se ha efectuado una notificación previa al Servicio de conformidad con las siguientes disposiciones.

Debe presentarse un expediente de notificación en una copia o a través de la aplicación FOODSUP, en el sitio web del SPF de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente (www.santé.belgique.be).

El expediente de notificación deberá contener los siguientes datos:

- 1) la naturaleza del producto alimenticio;
- 2) la lista de ingredientes del producto (cualitativa y cuantitativa);
- 3) la lista de nutrientes añadidos por porción recomendada del producto alimenticio que vaya a consumirse diariamente en el etiquetado o por cantidad del producto alimenticio igual a la ingesta diaria media de dicho producto contemplada en el anexo 2 para los productos alimenticios contemplados en el artículo 4;
- 4) en su caso, el análisis nutricional del producto;
- 5) la versión final del etiquetado tal como se comercializa;
- 6) los datos necesarios para evaluar el valor nutritivo;
- 7) el compromiso de realizar análisis frecuentes del producto, en diferentes momentos, y de poner los resultados a disposición del Servicio.

Para la presentación del expediente de notificación es necesario el pago de una tasa por producto notificado en forma predosificada a la cuenta del Fondo Presupuestario de Materias Primas y Productos, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Real Decreto, de 13 de noviembre de 2011, por el que se establecen las tasas y contribuciones debidas al Fondo Presupuestario de Materias Primas y Productos y se cumplen las condiciones establecidas en la solicitud de pago.

Los productos se comercializarán de conformidad con el artículo 17,

apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2. En el plazo de treinta días a partir de la recepción del expediente de notificación, el Servicio enviará un acuse de recibo al solicitante.

En el plazo de noventa días a partir de la recepción del expediente y si el producto entra dentro del ámbito de aplicación del presente Decreto y cumple los requisitos establecidos en el presente Decreto, el Servicio podrá formular observaciones y recomendaciones, entre otras cosas, para adaptar el etiquetado, en particular exigiendo la indicación de advertencias. El Servicio enviará una carta con dichas observaciones en el plazo establecido.

Se asignará un número de notificación si el producto se ajusta a la definición de complemento alimenticio prevista en el presente Decreto, con excepción de lo dispuesto en el párrafo séptimo del presente artículo.

Este número de notificación sirve de número de referencia nacional entre el declarante, el Servicio y la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria;

Este número de notificación no es:

- una autorización de comercialización belga,
- una prueba de la conformidad del producto,
- un reconocimiento de la condición del producto.

Este número de notificación no puede utilizarse en el marco del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro.

No obstante, no se asignará ningún número de notificación:

1) en caso de duda sobre la condición del producto como complemento alimenticio o producto alimenticio enriquecido o, si el producto contiene declaraciones que atribuyen al producto propiedades de prevención, de tratamiento o de curación de una enfermedad o que indican propiedades similares. En tales casos, el expediente se enviará a los siguientes organismos consultivos o a las administraciones competentes que determinen la condición del producto:

- la Comisión mixta, tal como se define en el Real Decreto de 28 de octubre de 2008;
- el Servicio;
- la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria;

2) para los productos destinados a niños menores de tres años, a falta de dictamen del Consejo Superior de la Salud;

3) si la seguridad de los productos o ingredientes debe ser estudiada por organismos consultivos tales como:

- el Comité Consultivo de Preparados Vegetales;
- el Consejo Superior de la Salud;

- el Servicio».

CAPÍTULO 2: Modificaciones del Real Decreto, de 29 de agosto de 2021, sobre la fabricación y el comercio de complementos alimenticios que contengan sustancias distintas de los nutrientes y de plantas o preparados vegetales

Artículo 5. En el Real Decreto, de 29 de agosto de 2021, sobre la fabricación y el comercio de complementos alimenticios que contengan sustancias distintas de los nutrientes y de plantas o preparados vegetales, se añade el artículo 1 *bis* con la siguiente redacción:

«Artículo 1 *bis*. El presente Decreto se aplicará a:
productos alimenticios destinados al consumo humano, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.».

Artículo 6. El artículo 2, punto 3, del mismo Decreto se sustituye por el texto siguiente:

«3) “complementos alimenticios”: los productos alimenticios cuya finalidad sea complementar la dieta normal y que consistan en uno o varios nutrientes, plantas, preparados vegetales u otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, solos o combinados, comercializados en forma de dosis, es decir, en formas de presentación como cápsulas, pastillas, comprimidos, píldoras y otras formas similares, así como sobres de polvos, ampollas de líquidos, frascos cuentagotas y otras formas análogas de preparaciones líquidas o en polvo destinadas a ser tomadas en unidades medidas en pequeñas cantidades;».

Artículo 7. El artículo 2 del mismo Decreto se completa con el punto 6, con la siguiente redacción:

«6) “producto alimenticio”: cualquier sustancia o producto transformado, parcialmente transformado o sin transformar, destinado a ser ingerido por seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, distinto de:

- 1) pienso animal;
- 2) animales vivos, a menos que estén preparados para el consumo humano;
- 3) plantas antes de la cosecha;
- 4) medicamentos;
- 5) cosméticos;
- 6) tabaco y productos del tabaco;
- 7) estupefacientes y sustancias psicotrópicas;
- 8) residuos y contaminantes.».

Artículo 8. El artículo 3 del mismo Decreto se sustituye por lo siguiente:

Artículo 3. 1. Queda prohibido comercializar complementos alimenticios compuestos o que contengan una o varias sustancias distintas si no se ha realizado la notificación previa al Servicio de conformidad con las siguientes disposiciones.

<p>Debe presentarse un expediente de notificación en una copia o a través de la aplicación FOODSUP, en el sitio web del SPF de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente (www.santé.belgique.be).</p>
<p>El expediente de notificación deberá contener los siguientes datos:</p>
<p>1) la naturaleza del producto alimenticio;</p>
<p>2) la lista de ingredientes del producto (cualitativa y cuantitativa);</p>
<p>3) la lista de datos cualitativos y cuantitativos sobre otras sustancias, por unidad y porción diaria, así como datos sobre su toxicidad y estabilidad;</p>
<p>4) en su caso, el análisis nutricional del producto;</p>
<p>5) la versión final del etiquetado tal como se comercializa;</p>
<p>6) los datos necesarios para evaluar el valor nutritivo;</p>
<p>7) el compromiso de realizar análisis frecuentes del producto, en diferentes momentos, y de poner los resultados a disposición del Servicio.</p>
<p>Para la presentación del expediente de notificación es necesario el pago de una tasa por producto notificado en forma predosificada a la cuenta del Fondo Presupuestario de Materias Primas y Productos, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Real Decreto, de 13 de noviembre de 2011, por el que se establecen las tasas y contribuciones debidas al Fondo Presupuestario de Materias Primas y Productos y se cumplen las condiciones establecidas en la solicitud de pago.</p>
<p>Los productos se comercializarán de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.</p>
<p>2. En el plazo de treinta días a partir de la recepción del expediente de notificación, el Servicio enviará un acuse de recibo al solicitante.</p>
<p>En el plazo de noventa días a partir de la recepción del expediente y si el producto entra dentro del ámbito de aplicación del presente Decreto y cumple los requisitos establecidos en el presente Decreto, el Servicio podrá formular observaciones y recomendaciones, entre otras cosas, para adaptar el etiquetado, en particular exigiendo la indicación de advertencias. El Servicio enviará una carta con dichas observaciones en el plazo establecido.</p>
<p>Se asignará un número de notificación si el producto se ajusta a la definición de complemento alimenticio prevista en el presente Decreto, con excepción de lo dispuesto en el párrafo séptimo del presente artículo.</p>
<p>Este número de notificación sirve de número de referencia nacional entre el declarante, el Servicio y la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria;</p>

Este número de notificación no es:

- una autorización de comercialización belga,
- una prueba de la conformidad del producto,
- un reconocimiento de la condición del producto.

Este número de notificación no puede utilizarse en el marco del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro.

No obstante, no se asignará ningún número de notificación:

1) en caso de duda sobre la condición del producto como complemento alimenticio o producto alimenticio enriquecido o, si el producto contiene declaraciones que atribuyen al producto propiedades de prevención, de tratamiento o de curación de una enfermedad o que indican propiedades similares. En tales casos, el expediente se enviará a los siguientes organismos consultivos o a las administraciones competentes que determinen la condición del producto:

- la Comisión mixta, tal como se define en el Real Decreto de 28 de octubre de 2008;
- el Servicio;
- la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria;

2) para los productos destinados a niños menores de tres años, a falta de dictamen del Consejo Superior de la Salud;

3) si la seguridad de los productos o ingredientes debe ser estudiada por organismos consultivos tales como:

- el Comité Consultivo de Preparados Vegetales;
- el Consejo Superior de la Salud;
- el Servicio».

CAPÍTULO 3: Modificaciones del Real Decreto, de 31 de agosto de 2021, relativo a la fabricación y al comercio de productos alimenticios que consistan en plantas o preparados vegetales o que los contengan

Artículo 9. En el Real Decreto, de 31 de agosto de 2021, relativo a la fabricación y al comercio de productos alimenticios que consistan en plantas o preparados vegetales o que los contengan, se añade el artículo 1 *bis* siguiente:

«Artículo 1 *bis*. El presente Decreto se aplicará a: productos alimenticios destinados al consumo humano, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Artículo 10. El artículo 2, punto 8, del mismo Decreto se sustituye por lo siguiente:

«8) “complementos alimenticios”: los productos alimenticios cuya finalidad sea complementar la dieta normal y que consistan en uno o varios nutrientes, plantas, preparados vegetales u otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, solos o combinados, comercializados en forma de

dosis, es decir, en formas de presentación como cápsulas, pastillas, comprimidos, píldoras y otras formas similares, así como sobres de polvos, ampollas de líquidos, frascos cuentagotas y otras formas análogas de preparaciones líquidas o en polvo destinadas a ser tomadas en unidades medidas en pequeñas cantidades».

Artículo 11. El artículo 2 del mismo Decreto se completa con el punto 10, con la siguiente redacción:

«10) “producto alimenticio”: cualquier sustancia o producto transformado, parcialmente transformado o sin transformar, destinado a ser ingerido por seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, distinto de:

- 1) pienso animal;
- 2) animales vivos, a menos que estén preparados para el consumo humano;
- 3) plantas antes de la cosecha;
- 4) medicamentos;
- 5) cosméticos;
- 6) tabaco y productos del tabaco;
- 7) estupefacientes y sustancias psicotrópicas;
- 8) residuos y contaminantes.».

Artículo 12. En el artículo 5 del mismo Decreto, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Queda prohibida la comercialización de complementos alimenticios compuestos o que contengan una o más plantas que se incluyen en la lista 2 y en la lista 3 del anexo del presente Decreto y que cumplan las condiciones y restricciones, si no se ha realizado la notificación previa al Servicio de conformidad con las siguientes disposiciones.

Debe presentarse un expediente de notificación en una copia o a través de la aplicación FOODSUP, en el sitio web del SPF de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente (www.santé.belgique.be).

El expediente de notificación incluirá los datos siguientes:

- 1) la naturaleza del producto alimenticio;
- 2) la lista de ingredientes del producto (cualitativa y cuantitativa);
- 3) la lista de datos cualitativos y cuantitativos sobre sustancias activas o marcadores activos significativos conocidos, por unidad y porción diaria, toxicidad y estabilidad;
- 4) en su caso, el análisis nutricional del producto;
- 5) la versión final del etiquetado tal como se comercializa;
- 6) los datos necesarios para evaluar el valor nutritivo;
- 7) el compromiso de realizar análisis frecuentes del producto, en diferentes momentos, y de poner los resultados a disposición del Servicio.

Para la presentación del expediente de notificación es necesario el pago de

una tasa por producto notificado en forma predosificada a la cuenta del Fondo Presupuestario de Materias Primas y Productos, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Real Decreto, de 13 de noviembre de 2011, por el que se establecen las tasas y contribuciones debidas al Fondo Presupuestario de Materias Primas y Productos y se cumplen las condiciones establecidas en la solicitud de pago.

Los productos se comercializarán de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria».

2. Queda prohibido introducir en el mercado complementos alimenticios que consistan en una o varias plantas o las contengan, que:

- 1) no están incluidos en la lista 2 ni en la lista 3 anexas al presente Decreto; o
- 2) están incluidos en la lista 2 y en la lista 3 anexa al presente Decreto, pero que no cumplen las condiciones y restricciones, si no se notifica previamente al Servicio de conformidad con el apartado 1 del presente artículo.

El expediente de notificación deberá contener los datos enumerados en el apartado 1, párrafo segundo, así como todos los datos necesarios relativos a la naturaleza, la toxicidad y las cantidades de las sustancias activas más importantes, en la medida en que sean conocidas y detectables.

3. En el plazo de treinta días a partir de la recepción del expediente de notificación, el Servicio enviará un acuse de recibo al solicitante.

En el plazo de noventa días a partir de la recepción del expediente y si el producto entra dentro del ámbito de aplicación del presente Decreto y cumple los requisitos establecidos en el presente Decreto, el Servicio podrá formular observaciones y recomendaciones, entre otras cosas, para adaptar el etiquetado, en particular exigiendo la indicación de advertencias. El Servicio enviará una carta con dichas observaciones en el plazo establecido.

Se asignará un número de notificación si el producto se ajusta a la definición de complemento alimenticio prevista en el presente Decreto, con excepción de lo dispuesto en el párrafo séptimo del presente artículo.

Este número de notificación sirve de número de referencia nacional entre el declarante, el Servicio y la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria;

Este número de notificación no es:

- una autorización de comercialización belga,
- una prueba de la conformidad del producto,
- un reconocimiento de la condición del producto.

Este número de notificación no puede utilizarse en el marco del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas

legalmente en otro Estado miembro.

No obstante, no se asignará ningún número de notificación:

1) en caso de duda sobre la condición del producto como complemento alimenticio o producto alimenticio enriquecido o, si el producto contiene declaraciones que atribuyen al producto propiedades de prevención, de tratamiento o de curación de una enfermedad o que indican propiedades similares. En tales casos, el expediente se enviará a los siguientes organismos consultivos o a las administraciones competentes que determinen la condición del producto:

- la Comisión mixta, tal como se define en el Real Decreto de 28 de octubre de 2008;
- el Servicio;
- la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria;

2) para los productos destinados a niños menores de tres años, a falta de dictamen del Consejo Superior de la Salud;

3) si la seguridad de los productos o ingredientes debe ser estudiada por organismos consultivos tales como:

- el Comité Consultivo de Preparados Vegetales;
- el Consejo Superior de la Salud;
- el Servicio».

4. aceites esenciales encapsulados que deberán ser aprobados por el Comité Consultivo de Preparados Vegetales».

CAPÍTULO 4: Disposiciones finales

Artículo 13. El ministro responsable de la seguridad de la cadena alimentaria y el ministro responsable de la salud pública serán responsables, cada uno en el ámbito de sus respectivas competencias, de la ejecución del presente Decreto.

[Lugar], a [fecha].

Por el Rey:

El Ministro de Agricultura,

David CLARINVAL

El Ministro de Salud Pública,

Frank VANDENBROUCKE