

KONINKLIJK BESLUIT van 3 MAART 1992
betreffende het in de handel brengen van nutriënten
en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd
(B.S. 15.IV.1992)

Wijzigingen:

- K.B. 1 maart 1998 (B.S. 3.VII.1998)*
- K.B. 20 mei 1998 (B.S. 17.VII.1998)*
- K.B. 20 juli 2000 (B.S. 30.VIII.2000, err. B.S. 8.III.2001)*
- K.B. 31 januari 2001 (B.S. 5.IV.2001)*
- K.B. 8 juli 2002 (B.S. 1.VIII.2002)*
- K.B. 15 mei 2003 (B.S. 8.VII.2003)*
- K.B. 4 juli 2004 (B.S. 9.IX.2004, err. B.S. 1.X.2004)*
- K.B. 5 augustus 2006 (B.S. 10.X.2006, ed. 2)*
- K.B. 24 april 2014 (B.S. 28.V.2014, ed. 2)*
- K.B. 19 september 2017 (B.S. 31.X.2017)*

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 2 en op de artikelen 7, § 1 en 18, gewijzigd door de wet van 22 maart 1989;
Gelet op de richtlijn 90/496/EEG van 24 september 1990 van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen;
Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 20 november 1991;
Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;
Gelet op de dringende noodzakelijkheid;
Overwegende dat de dringende noodzaak gerechtvaardigd wordt door het feit dat de huidige reglementering inzake de handel in nutriënten bevattende producten vóór de inwerkingtreding van voornoemde richtlijn 90/496/EEG moet worden aangepast,

Art. 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° *nutriënten*: de voedingsstoffen die het menselijk organisme nodig heeft en normaal zelf niet kan opbouwen en waarvan een voldoende hoeveelheid langs de voedingsmiddelen in het organisme dienen te worden ingebracht, namelijk:
 - a) de volgende vitamines: vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine, pantotheenzuur, vitamine B6, vitamine B12, vitamine C, vitamine D, vitamine E, biotine, vitamine K, foliumzuur;
 - b) de volgende mineralen en oligo-elementen: boor, calcium, chloride, chroom, fluoride, fosfor, ijzer, jood, kalium, koper, magnesium, mangaan, molybdeen, natrium, seleen, silicium, zink;
 - c) de volgende *aminozuren*: arginine, fenylalanine, histidine, isoleucine, leucine, lysine, methionine, threonine, tryptofaan, valine;
 - d) de volgende *vetzuren*: linolzuur (cis-9,12-octadecadiëenzuur), linoleenzuur (cis-9,12,15-octadecatriëenzuur), arachidonzuur (cis-5,8,11,14-eicosatetraëenzuur), eicosapentanoëenzuur (cis-5,8,11,14,17-eicosapentaëenzuur), docosahexanoëenzuur (cis-4,7,10,13,16,19-docosahexaëenzuur).
- 2° *voorgedoseerde vorm*: de volgende vormen: capsules, pastilles, tabletten, pillen, comprimés, dragees, gelulen, granulen, ouwels en soortgelijke vormen, poederzakjes, drinkbare ampullen, druppelteller flesjes en soortgelijke vormen van vloeistoffen en poeders bedoeld voor inname in afgemeten kleine eenheidshoeveelheden;
- 3° *referentie-inname*: de hoeveelheid van een nutriënt die een normaal volwassen persoon gemiddeld dagelijks zou moeten verbruiken zoals vastgesteld in punt 1, deel A van bijlage XIII van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten.
- 4° *Minister*: de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.
- 5° *Dienst*: het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu;
- 6° *voedingssupplementen*: als aanvulling op de normale voeding bedoelde voorgedoseerde voedingsmiddelen bevattende één of meer nutriënten, planten, plantenbereidingen of andere stoffen, die een nutritioneel of fysiologisch effect bezitten.

Art. 1/1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2002/46/EG van 10 juni 2002 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake voedings-supplementen.

Art. 2. § 1. De in artikel 1, 1°, a) en b) bedoelde nutriënten als zodanig, al dan niet vermengd onder elkaar of met een draagstof, mogen slechts in voorgedoseerde vorm in de handel worden gebracht onder de volgende voorwaarden:

1° er moet voldaan zijn aan de bepalingen van artikel 4 inzake notificatie;

2° het innemen van de in de etikettering of in de reclame aanbevolen dagelijks te gebruiken portie ervan mag niet voor gevolg hebben dat de daardoor ingenomen hoeveelheid van de in de reclame of in de etikettering vermelde nutriënten:

a) lager is dan 15 % van de referentie-inname, voor nutriënten waarvoor een referentie-inname is vastgesteld;

b) hoger is dan de maximumwaarden opgenomen in bijlage 1 voor de vermelde nutriënten.

§ 2. De in artikel 1, 1°, c) en d) bedoelde nutriënten als zodanig, al dan niet vermengd, mogen slechts in voorgedoseerde vorm in de handel worden gebracht indien voldaan is aan de bepalingen inzake notificatie, bepaald in artikel 4.

Art. 3. Voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd mogen slechts in de handel worden gebracht onder de volgende voorwaarden:

1° er moet voldaan zijn aan de bepalingen voorzien in artikel 4 inzake notificatie;

2° het toevoegen van nutriënten moet leiden tot de aanwezigheid in het voedingsmiddel van ten minste een significante hoeveelheid, zoals vastgesteld in punt 2, deel A van bijlage XIII van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, voor nutriënten waarvoor een referentie-inname is vastgesteld;

3° het innemen hetzij van de in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie van het voedingsmiddel hetzij van een hoeveelheid van het voedingsmiddel gelijk aan het gemiddeld dagelijkse verbruik ervan zoals bepaald in bijlage 2, mag niet voor gevolg hebben dat de daardoor ingenomen totale hoeveelheid van de in de etikettering vermelde nutriënten hoger is dan de maximumwaarden opgenomen in bijlage 1 voor de vermelde nutriënten.

Indien het toevoegen van nutriënten echter uitsluitend gebeurt om de tijdens het fabricageprocédé verlaagde gehalten terug op hun natuurlijk peil te brengen, is in afwijking van het eerste lid, onder 1°, de notificatie niet verplicht en dan mag, in afwijking van het bepaalde in het eerste lid, onder 2°, het gehalte van de nutriënten lager zijn dan de significante hoeveelheid. Het gehalte van de nutriënten mag niet hoger zijn dan 100 % van de normaal in de waar aanwezige gehalten vóór de fabricage.

Art. 4. Het in de handel brengen van de in de artikelen 2 en 3 bedoelde voedingsmiddelen is onderworpen aan een voorafgaande notificatie bij de Dienst overeenkomstig de volgende bepalingen: Een notificatiedossier moet in één exemplaar of via de toepassing FOODSUP op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (www.gezondheid.belgie.be) ingediend worden. In het notificatiedossier zijn ten minste de volgende gegevens vermeld:

1° de aard;

2° de volledige ingrediëntenlijst (kwalitatief en kwantitatief) voor de in de artikel 2 bedoelde voedingsmiddelen en de lijst (kwalitatief en kwantitatief) van de toegevoegde nutriënten per de in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie of per hoeveelheid van het voedingsmiddel gelijk aan het gemiddeld dagelijkse verbruik ervan zoals bepaald in bijlage 2 voor de in de artikel 3 bedoelde voedingsmiddelen;

3° de nutritionele analyse;

4° de etikettering;

5° de nodige gegevens die toelaten de nutritionele waarde te beoordelen;

6° de verbintenis dat het product frequent wordt onderworpen aan de controle van zijn samenstelling;

7° het bewijs van betaling van een retributie per genotificeerd product onder voorgedoseerde vorm 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. Deze vergoeding is niet terugvorderbaar.

Binnen de maand na ontvangst van dit dossier stuurt de Dienst een ontvangstmelding aan de indiener ervan. De ontvangstmelding bevat een notificatienummer.

De Dienst kan opmerkingen en aanbevelingen geven, onder meer voor het aanpassen van de etikettering met name door het opleggen van de vermelding van waarschuwingen. Hij kan daarenboven verzoeken gegevens te bezorgen over de biobeschikbaarheid van het of van de nutriënten.

Art. 5. Onze Minister kan, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, afwijkingen toestaan op de bepalingen van dit besluit.

De aanvraagdossiers voor het bekomen van een afwijking moeten gemotiveerd zijn en worden ingediend zoals de in artikel 4 bedoelde notificatiedossiers.

Dit aanvraagdossier wordt aangevuld met een bewijs van betaling van de retributie overeenkomstig artikel 10 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.

Deze afwijking kan worden ingetrokken door de Minister, na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Art. 5bis. Onze Minister kan de chemische vormen evenals de zuiverheidscriteria vaststellen, waaronder de nutriënten, bij de fabricage van de onder artikel 2 en 3 bedoelde voedingsmiddelen uitsluitend mogen gebruikt worden.

Art. 6. § 1. Onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering en reclame voor voedingsmiddelen, moet de etikettering van de in de artikelen 2 en 3 bedoelde voedingsmiddelen de volgende vermeldingen bevatten:

1° [...]

2° de datum van minimale houdbaarheid, tot dewelke de gehalten van de vermelde nutriënten gegarandeerd zijn.

3° voedingsmiddelen die nicotinezuur of inositolhexanicotinaat (inositolhexaniacinaat) of een combinatie van deze twee stoffen als bron van niacine bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "Niet geschikt voor zwangere of lacterende vrouwen.";

4° voedingsmiddelen die meer dan 25 µg vitamine K als dagdosis bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "Niet geschikt voor personen die coumarine-anticoagulantia innemen.";

5° voedingsmiddelen die minstens 1000 mg kalium als dagdosis bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "Niet geschikt voor oudere personen of personen met nierafwijkingen, met diabetes met insulineresistentie of personen die behandeld worden voor arteriële hypertensie.";

6° voedingsmiddelen die meer dan 10 mg zink als dagdosis bevatten, dienen de volgende waarschuwing te vermelden: "De inname dient beperkt te worden tot enkele weken/maanden.".

§ 2. Onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering en reclame voor voedingsmiddelen moet de etikettering van de in het artikel 2 bedoelde voedingsmiddelen de volgende vermeldingen bevatten:

1° de benaming: «voedingssupplement»;

2° de aanbevolen dagelijkse te gebruiken portie.

Er mag niet worden aanbevolen de dagelijks in te nemen portie te spreiden over verschillende dagen. Er mag niet worden aanbevolen de waar in onderdelen te splitsen wanneer deze hiervoor niet geschikt is;

3° een waarschuwing voor de overschrijding van de aanbevolen dagelijkse in te nemen portie;

4° een waarschuwing dat de waar buiten het bereik van jonge kinderen moet worden bewaard;

5° een vermelding dat voedingssupplementen niet als vervanging voor een gevarieerde voeding mogen worden gebruikt;

6° de naam van de categorieën van nutriënten, die de waar kenmerken, of informatie betreffende de aard van deze nutriënten;

7° het gehalte van de aanwezige nutriënten per in de etikettering aanbevolen dagelijkse te gebruiken portie.

Voor de vermelding van vitamines en mineralen moeten eenheden worden gebruikt zoals gespecificeerd in punt 1 van deel A van bijlage XIII van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten;

8° Voor vitamines en mineralen waarvoor een referentie-inname is vastgesteld, moet de informatie ook worden uitgedrukt als percentage van de referentie-inname. Het percentage van de referentie-inname voor vitamines en mineralen mag grafisch worden weergegeven.

§ 3. Onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering en reclame voor voedingsmiddelen, moet de etikettering van voedingsmiddelen, waaraan nutriënten werden toegevoegd teneinde de tijdens het fabricageprocédé verlaagde gehalten terug op hun natuurlijk peil te brengen, de volgende vermeldingen bevatten: “gerestaureerd ... gehalte”, aangevuld met één van de woorden: “vitamines”, “mineralen”, “oligo-elementen” of met de naam of namen van de betrokken nutriënten.

Art. 7. § 1. [...]

§ 2. In de etikettering en de presentatie van en in de reclame voor de in de artikel 2 bedoelde voedingsmiddelen is het verboden:

1° aan het product eigenschappen ter voorkoming, ter behandeling of ter genezing van ziekten en toespelingen op dergelijke eigenschappen toe te schrijven;

2° te beweren of te suggereren dat een evenwichtige en gevarieerde voeding in het algemeen geen passende hoeveelheden aan nutriënten kan bieden.

Art. 8. § 1. Het is verboden in de handel te brengen:

1° [...]

2° de in de artikelen 2 en 3 bedoelde waren, die niet voorverpakt zijn;

3° [...]

4° de in bijlage 3 genoemde waren.

§ 2. Zijn als schadelijk te beschouwen in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, de waren die niet voldoen aan één of meer van de volgende eisen:

1° de bepalingen van § 1;

2° de bepalingen van artikel 2, § 1, 2°, b);

3° de bepalingen van artikel 3, 2°, b).

Art. 9. De bepalingen van dit besluit laten de toepassing van bijzondere regelingen betreffende de aanwezigheid van bepaalde nutriënten in voedingsmiddelen onverlet.

Art. 10. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 1 december 1977 tot aanwijzing van de ambtenaren en beambten belast met het toezicht op de voedingsmiddelen en andere producten, bedoeld in de wet van 24 januari 1977, worden de inspecteurs van de Algemene Farmaceutische Inspectie eveneens belast met het toezicht op de bepalingen van dit besluit.

Art. 11. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Art. 11/1. De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op producten die rechtmatig vervaardigd en/of in de handel gebracht worden in een andere lidstaat van de Europese Unie of in Turkije of op producten die rechtmatig zijn vervaardigd in een Europese Vrijhandelsassociatie lidstaat die een verdragsluitende partij is bij de Europese Economische Ruimte Overeenkomst, behalve indien de wederzijdse erkenning niet kan worden toegepast in overeenstemming met artikelen 34 tot 36 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie. Deze producten zijn onderworpen aan de volgende bepalingen:

1° een notificatiedossier dient ingediend te worden volgens de bepalingen omschreven in artikel 4;

2° om na te kijken of de wederzijdse erkenning kan worden toegepast, dient een schriftelijke aanvraag te gebeuren bij de Dienst waarbij verwezen wordt naar het ingediend notificatiedossier; deze aanvraag dient een bewijs te bevatten dat aantoonde dat het product legaal op de markt is in een andere lidstaat van de Europese Unie of in Turkije of in een land medeondertekenaar van het akkoord van de Europese Economische Ruimte; indien de Dienst vaststelt dat de aanvraag onontvankelijk is, dient het product te voldoen aan alle bepalingen van dit besluit.

Art. 12. § 1. Het koninklijk besluit van 25 april 1990 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen die nutriënten bevatten wordt opgeheven.
De notificatiedossiers ingediend overeenkomstig het voornoemde besluit van 25 april 1990 evenals de ontvangstmeldingen die als antwoord hierop werden verzonden, blijven geldig.

§ 2. Artikel 3, 3° van het koninklijk besluit van 17 april 1980 betreffende de reclame voor voedingsmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 4 augustus 1983 en 8 januari 1992, wordt als volgt aangevuld: tussen de eerste en de tweede zin wordt de volgende zin ingelast:
“Nochtans moet voor de in het koninklijk besluit van 3 maart 1992 bedoelde nutriënten in voorgedoseerde vorm de reclame de informatie bevatten bepaald in artikel 6, § 2, 1° en 3° van het genoemde besluit.”

Art. 13. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

“Nochtans mogen de producten, waarvan de etikettering niet in overeenstemming is met de bepalingen van dit besluit maar wel met de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit van 25 april 1990 tot 30 september 1993 in de handel blijven.”

Art. 14. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder voor wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

BIJLAGE 1

De maximumwaarde van bepaalde vitamines, mineralen en oligo-elementen per in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie of per hoeveelheid van het voedingsmiddel gelijk aan het gemiddeld dagelijkse verbruik ervan zoals bepaald in bijlage 2.

1. Vitamines	Maximumwaarde
Vitamine A (retinol-equivalenten) (μg) (1)	1200
Niacine (niacine-equivalenten) (mg) - voor nicotinezuur of inositolhexanicotinaat (inositolhexaniacinaat) of voor de combinatie van deze twee stoffen - voor nicotinamide	10 54
Vitamine B6 (pyridoxine) (mg)	6
Vitamine C (L-ascorbinezuur) (mg)	1000
Vitamine D (calciferol) (μg)	75
Vitamine E (alfa-tocoferol-equivalenten) (mg)	39
Vitamine K (μg)	210
Foliumzuur (μg)	500

(1) Vitamine A kan onder de vorm van β -caroteen worden toegevoegd met als convertiefactor: 6 microg β -caroteen = 1 microg. retinol equivalenten.

2. Mineralen en oligo-elementen	Maximumwaarde
Boor (mg)	3
Calcium (mg)	1600
Chroom (μg)	187,5
Fluoride (mg)	1,7
Fosfor (mg)	1600
IJzer (mg)	45
Jood (μg)	225
Kalium (mg)	6000
Koper (mg)	2
Magnesium (mg)	450
Mangaan (mg)	1
Molybdeen (μg)	225
Seleen (μg)	105
Zink (mg)	22,5

BIJLAGE 2

Gemiddeld dagelijks verbruik van voedingsmiddelen

Voedingsmiddel	Dagverbruik
Vers vlees en vleesproducten	150 g
Verse vis en visproducten	30 g
Melk (alle soorten)	200 g
Yoghurt en gefermenteerde melk (alle soorten)	30 g
Kaas	30 g
Consumptie-ijs en melkdesserts	20 g
Eieren	30 g
Eetbare oliën en eetbare vetten	20 g
Boter, halfvette boter, margarine, minarine	20 g
Honing	5 g
Suikers	100 g
Suikerwerk	20 g
Ontbijtgranen	50 g
Brood, andere producten van de broodbakkerij	200 g
Beschuiten	20 g
Producten van de banketbakkerij, biscuits, peperkoek	50 g
Confituur, gelei, ander broodbeleg	30 g
Chips, snacks	30 g
Groenten	100 g
Aardappelen, friet	200 g
Fruit	100 g
Limonades	250 ml
Vruchtesap, vruchtennectar	200 ml
Groentesap	20 ml
Bier	250 ml
Wijn	50 ml
Chocoladeproducten	30 g
Mayonaise en andere sausen	10 g
Soep	250 g
Andere niet hiervoor vernoemde voedingsmiddelen	5 g

BIJLAGE 3

Waren waarvoor de handel verboden is

1. De volgende stoffen:

1.1 De elementen van het periodiek systeem van de elementen in elementvorm tenzij de elementvorm specifiek toegelaten is.

1.2 Alle anorganische en organische verbindingen van mineralen en oligo-elementen die niet in artikel 1, 1°, b opgenomen zijn.

1.3 Tryptofaan, dat niet door hydrolyse van eiwitten bekomen is.

2. De voedingsmiddelen waaraan de onder 1.1, 1.2 of 1.3 genoemde stoffen zijn toegevoegd.