

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT
DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

29. AUGUST 2021 - Königlicher Erlass über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanzenpräparate enthalten

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln;

Aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission;

Aufgrund des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren, der Artikel 2, 7 § 1, abgeändert durch das Gesetz vom 22. März 1989, 11 § 1 Absatz 1, 18 § 1, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003 und 20 § 1;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 12. Februar 2009 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanzenpräparate enthalten;

Aufgrund der Stellungnahme des Beirats für Lebensmittelpolitik und den Gebrauch von anderen Verbrauchsgütern vom 26. März 2021;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 25. Februar 2021;

Aufgrund des Einverständnisses der Staatssekretärin für Haushalt vom 25. März 2021;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse beim Erlass von Vorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung durchgeführt worden ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 69.461/3 des Staatsrates vom 28. Juni 2021, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit und des Ministers der Landwirtschaft und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Vorliegender Erlass setzt die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel teilweise um.

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. andere Stoffe: Stoffe, die eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben, Nährstoffe beziehungsweise pflanzliche Stoffe ausgenommen,

2. vordosierte Form: folgende Formen: Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen, Komprimat, Dragees, Gelatinekapseln, Granula, Oblaten und andere ähnliche Darreichungsformen, Pulverbeutel, Trinkampullen, Fläschchen mit Tropfenzähler und andere ähnliche Formen zur Darreichung von Flüssigkeiten und Pulvern zur Einnahme in abgemessenen kleinen Einheitsmengen,

3. Nahrungsergänzungsmittel: vordosierte Nahrungsmittel, die die Ergänzung der normalen Ernährung bezwecken und aus einem oder mehreren Nährstoffen, Pflanzen, Pflanzenpräparaten oder anderen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen,

4. Minister: der für die Volksgesundheit zuständige Minister,

5. Dienst: Generaldirektion Tiere, Pflanzen und Nahrung des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt.

Art. 3 - Es ist verboten, Nahrungsergänzungsmittel, die aus einem oder mehreren anderen Stoffen bestehen beziehungsweise einen oder mehrere andere Stoffen enthalten, in den Verkehr zu bringen, wenn keine vorherige Anmeldung beim Dienst gemäß den folgenden Bestimmungen erfolgt ist:

Anmeldeakten müssen in einer Ausfertigung oder über die Anwendung FOODSUP auf der Website des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (www.health.belgium.be/de) eingereicht werden. Eine Anmeldeakte muss mindestens folgende Angaben enthalten:

1. die Art des Erzeugnisses,

2. die Liste der Zutaten des Erzeugnisses (qualitativ und quantitativ),

3. gegebenenfalls die Nährstoffzusammensetzung des Erzeugnisses,
4. qualitative und quantitative Angaben in Bezug auf andere Stoffe pro Einheit und pro tägliche Verzehrmenge und Angaben in Bezug auf ihre Toxizität und Stabilität,
5. die Kennzeichnung des Erzeugnisses,
6. die erforderlichen Angaben zur Beurteilung des Nährwerts,
7. die Verpflichtung, häufig und zu unterschiedlichen Zeitpunkten Analysen des Erzeugnisses durchzuführen und die Ergebnisse zur Verfügung des Dienstes bereitzuhalten,
8. den Nachweis über die Zahlung einer Abgabe pro angemeldetes Erzeugnis in vordosierter Form auf das Konto des Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse gemäß Artikel 10 § 1 des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge.

Binnen einem Monat nach Empfang der Anmeldeakte schickt der Dienst dem Antragsteller eine Empfangsbestätigung. In der Empfangsbestätigung ist eine administrative Anmelde Nummer angegeben.

In der Empfangsbestätigung kann der Dienst Bemerkungen und Empfehlungen unter anderem zur Anpassung der Kennzeichnung abgeben, insbesondere, indem er die Angabe von Warnhinweisen verlangt.

Art. 4 - Der Minister kann:

1. den Mindest- und Höchstgehalt an anderen Stoffen bestimmen,
2. verbieten, dass bestimmte andere Stoffe verwendet werden,
3. verbieten, dass bestimmte andere Stoffe miteinander gemischt werden,
4. unbeschadet der allgemeinen und spezifischen Bestimmungen in Bezug auf die Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsmitteln und die Werbung für diese Nahrungsmittel für die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die aus bestimmten anderen Stoffen bestehen, Warnhinweise auferlegen,
5. die chemischen Formen und die Reinheitskriterien, unter denen andere Stoffe für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen, erschöpfend festlegen.

Art. 5 - § 1 - Unbeschadet der allgemeinen und spezifischen Bestimmungen in Bezug auf die Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsmitteln und die Werbung für diese Nahrungsmittel muss die Kennzeichnung der Nahrungsergänzungsmittel folgende Angaben enthalten:

1. die Bezeichnung: "Nahrungsergänzungsmittel",

2. die empfohlene tägliche Verzehrmenge. Es darf nicht empfohlen werden, die empfohlene tägliche Verzehrmenge auf mehrere Tage zu verteilen. Es darf nicht empfohlen werden, das Nahrungsmittel zu portionieren, wenn es nicht dafür geeignet ist,

3. einen Warnhinweis, die empfohlene tägliche Verzehrmenge nicht zu überschreiten,

4. einen Hinweis darauf, dass das Erzeugnis außerhalb der Reichweite von Kleinkindern zu lagern ist,

5. einen Hinweis darauf, dass Nahrungsergänzungsmittel nicht als Ersatz für eine abwechslungsreiche Ernährung dienen können,

6. die Namen der anderen Stoffe, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Beschaffenheit der anderen Stoffe,

7. den Gehalt der anderen Stoffe pro tägliche Verzehrmenge, wie in der Kennzeichnung empfohlen.

§ 2 - Bei den in § 1 Nr. 7 erwähnten Angaben muss es sich um Durchschnittswerte auf der Grundlage der Analyse des Erzeugnisses handeln.

Art. 6 - In der Kennzeichnung und Aufmachung von Nahrungsergänzungsmitteln und in der Werbung für diese Nahrungsergänzungsmittel ist es verboten:

1. einem Erzeugnis Eigenschaften zuzuschreiben, die der Verhütung, Behandlung oder Heilung einer Erkrankung dienen, und auf solche Eigenschaften hinzuweisen,

2. zu behaupten oder zu suggerieren, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich sei.

Art. 7 - Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses lassen die Anwendung der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission unberührt.

Art. 8 - § 1 - Es ist verboten, Nahrungsergänzungsmittel, die nicht vorverpackt sind, in den Verkehr zu bringen.

§ 2 - Nahrungsmittel, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses oder den vom Minister in Ausführung des vorliegenden Erlasses festgelegten Bestimmungen nicht entsprechen, gelten als im Sinne von Artikel 18 des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren für schädlich erklärt.

Art. 9 - § 1 - Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses werden gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen ermittelt und verfolgt.

§ 2 - Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses werden gemäß dem Gesetz vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren geahndet.

Art. 10 - Der Königliche Erlass vom 12. Februar 2009 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanzenpräparate enthalten, zuletzt abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 24. April 2014, wird aufgehoben.

Art. 11 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister und der für die Landwirtschaft zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 29. August 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
Fr. VANDENBROUCKE

Der Minister der Landwirtschaft
D. CLARINVAL