



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.424/3
van 25 mei 2022

avis 71.424/3
du 25 mai 2022

over

sur

een ontwerp van ministerieel
besluit 'tot wijziging van het
ministerieel besluit van
22 december 2021 betreffende de
fabricage van en de handel in
voedingssupplementen die andere
stoffen bevatten dan nutriënten en
planten of plantenbereidingen'

un projet d'arrêté ministériel
'modifiant l'arrêté ministériel du
22 décembre 2021 relatif à la
fabrication et au commerce de
compléments alimentaires
contenant d'autres substances que
des nutriments et des plantes ou
des préparations des plantes'

Op 27 april 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 22 december 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 17 mei 2022. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 25 mei 2022.

*

Le 27 avril 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel ‘modifiant l'arrêté ministériel du 22 décembre 2021 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations des plantes’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 17 mai 2022. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 25 mai 2022.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe een vergissing recht te zetten in het ministerieel besluit van 22 december 2021 ‘betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen’, wat betreft het dagelijks maximumgehalte van luteïne, namelijk 20 mg/dag in plaats van 10 mg/dag (artikel 1 van het ontwerp).¹

Het te nemen besluit heeft uitwerking met ingang van 4 februari 2022 (artikel 2).

RECHTSGROND

2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 4, 1°, van het koninklijk besluit van 29 augustus 2021 ‘betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen’.

Die bepaling vindt op haar beurt rechtsgrond in artikel 2, eerste en tweede lid, van de wet van 24 januari 1977 ‘betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten’.

VORMVEREISTEN

3. Het ontwerp kan worden beschouwd als technisch voorschrift in de zin van artikel 1, lid 1, f), van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’.

Dergelijke technische voorschriften moeten overeenkomstig artikel 5 van deze richtlijn worden aangemeld bij de Europese Commissie. In dat geval geldt een wachtperiode van (minstens) drie maanden vooraleer het ontwerp kan worden aangenomen, overeenkomstig artikel 6 van de richtlijn.

Uit het dossier blijkt dat deze aanmelding heeft plaatsgevonden voor het oorspronkelijke te wijzigen besluit, waarin het maximale gehalte luteïne werd bepaald op 10 mg/dag. De gemachtigde verklaarde in dat verband evenwel het volgende:

“Comme vous pouvez le constater, la déclaration initiale TRIS était une limite à 10 mg mais suite aux observations de la Hongrie et discussion avec la Commission européenne et les Etats-Membres, la valeur a été modifiée pour s’aligner sur l’avis scientifique de l’EFSA qui était à 20 mg. La réponse (confidentielle) à la Hongrie a été la suivante : ‘Lutéine : la Belgique remercie la Hongrie pour ses observations. Comme indiqué

¹ In de adviesaanvraag wordt daarover het volgende uiteengezet: “Ce projet corrige l’arrêté ministériel existant du 22 décembre 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. L’arrêté ministériel précité devait reprendre les mêmes limites que l’arrêté ministériel du 19 février 2009 qu’il abrogeait. Or, il y a eu une erreur pour la lutéine puisque la limite maximale a été indiquée erronément à 10 mg au lieu de 20 mg comme cela était d’application depuis 2018.”

par la Belgique au cours du comité SCOPAFF le 16.10.2017, les seuils de lutéine ont été réévalués afin de se conformer à l'avis de l'EFSA de 2012 concernant l'exposition aux préparations de lutéine. Avec une dose journalière admissible (DJA) de 1 mg par kg de poids corporel par jour, le nouveau seuil est le même que le vôtre : 20 mg/jour. L'évaluation de l'EFSA ne faisant aucune différence entre les sources de lutéine, nous ne ferons aucune différence de seuils pour les tagètes.'

La Commission a validé avec les Etats-Membres la valeur de 20 mg (...) qui est celle définie par l'Autorité européenne de sécurité alimentaire EFSA (et donc la référence pour l'Union européenne). (...) Le présent projet d'AM est conforme à la notification dans le cadre du règlement 2015/1535 mentionnée dans le préambule."

Met die uitleg kan worden ingestemd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 2

4. Het te nemen besluit heeft overeenkomstig artikel 2 ervan uitwerking met ingang van 4 februari 2022, namelijk de datum waarop het ministerieel besluit van 22 december 2021 in werking is getreden.

Echter, het verlenen van terugwerkende kracht aan besluiten is slechts toelaatbaar ingeval voor de retroactiviteit een wettelijke grondslag bestaat, de retroactiviteit betrekking heeft op een regeling waarbij, met inachtneming van het gelijkheidsbeginsel, voordelen worden toegekend of in zoverre de retroactiviteit noodzakelijk is voor de continuïteit of de goede werking van het bestuur en daardoor, in beginsel, geen verkregen situaties worden aangetast.

In de adviesaanvraag wordt die terugwerkende kracht verantwoord doordat het gaat om een rechtzetting van een vergissing:

"Les opérateurs ainsi que les services de controle (AFSCA) sont au courant de cette erreur et aucune action n'a été entreprise par les services de controle concernant la limite plus basse indiquée pour cet ingrédient."

Enkel in zoverre er daadwerkelijk geen overtredingen zijn vastgesteld met betrekking tot het in de handel brengen van voedselsupplementen omwille van het maximale gehalte van luteïne, kan met de terugwerkende kracht worden ingestemd.

*

PORTÉE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de rectifier une erreur dans l'arrêté ministériel du 22 décembre 2021 'relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations des plantes', en ce qui concerne la teneur maximale journalière en lutéine, à savoir 20 mg/jour au lieu de 10 mg/jour (article 1^{er} du projet)¹.

L'arrêté envisagé produit ses effets le 4 février 2022 (article 2).

FONDEMENT JURIDIQUE

2. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 4, 1^o, 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'.

Cette disposition trouve à son tour un fondement juridique dans l'article 2, alinéas 1^{er} et 2, de 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'.

FORMALITÉS

3. Le projet peut être considéré comme une règle technique au sens de l'article premier, paragraphe 1, f), de la directive (UE) n° 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'.

Conformément à l'article 5 de cette directive, de telles règles techniques doivent être notifiées à la Commission européenne. Dans ce cas, un délai d'attente de trois mois (au moins) s'applique avant que le projet puisse être adopté, conformément à l'article 6 de la directive.

Il ressort du dossier que cette notification a été effectuée pour l'arrêté initial, à modifier, qui fixait la teneur maximale en lutéine à 10 mg/jour. À ce sujet, le délégué a toutefois déclaré ce qui suit :

« Comme vous pouvez le constater, la déclaration initiale TRIS était une limite à 10 mg mais suite aux observations de la Hongrie et discussion avec la Commission européenne et les Etats-Membres, la valeur a été modifiée pour s'aligner sur l'avis scientifique de l'EFSA qui était à 20 mg. La réponse (confidentielle) à la Hongrie a été la suivante : 'Lutéine : la Belgique remercie la Hongrie pour ses observations. Comme indiqué par la Belgique au cours du comité SCOPAFF le 16.10.2017, les seuils de lutéine ont été

¹ La demande d'avis précise à cet égard : « Ce projet corrige l'arrêté ministériel existant du 22 décembre 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. L'arrêté ministériel précité devait reprendre les mêmes limites que l'arrêté ministériel du 19 février 2009 qu'il abrogeait. Or, il y a eu une erreur pour la lutéine puisque la limite maximale a été indiquée erronément à 10 mg au lieu de 20 mg comme cela était d'application depuis 2018 ».

réévalués afin de se conformer à l'avis de l'EFSA de 2012 concernant l'exposition aux préparations de lutéine. Avec une dose journalière admissible (DJA) de 1 mg par kg de poids corporel par jour, le nouveau seuil est le même que le vôtre : 20 mg/jour. L'évaluation de l'EFSA ne faisant aucune différence entre les sources de lutéine, nous ne ferons aucune différence de seuils pour les tagètes.'

La Commission a validé avec les Etats-Membres la valeur de 20 mg (...) qui est celle définie par l'Autorité européenne de sécurité alimentaire EFSA (et donc la référence pour l'Union européenne). (...) Le présent projet d'AM est conforme à la notification dans le cadre du règlement 2015/1535 mentionnée dans le préambule ».

Cette explication peut être admise.

EXAMEN DU TEXTE

Article 2

4. Conformément à son article 2, l'arrêté envisagé produit ses effets le 4 février 2022, à savoir la date à laquelle l'arrêté ministériel du 22 décembre 2021 est entré en vigueur.

Or, l'attribution d'un effet rétroactif aux arrêtés n'est admissible que dans les cas où la rétroactivité repose sur une base légale, où elle concerne une règle qui confère des avantages dans le respect du principe de l'égalité, ou dans la mesure où elle s'impose pour assurer la continuité ou le bon fonctionnement de l'administration, et ne porte pas atteinte, en principe, à des situations acquises.

Dans la demande d'avis, cette rétroactivité est justifiée par le fait qu'il s'agit de la rectification d'une erreur :

« Les opérateurs ainsi que les services de contrôle (AFSCA) sont au courant de cette erreur et aucune action n'a été entreprise par les services de contrôle concernant la limite plus basse indiquée pour cet ingrédient ».

La rétroactivité peut uniquement être admise dans la mesure où aucune infraction n'a effectivement été constatée concernant la mise sur le marché de compléments alimentaires en raison de la teneur maximale en lutéine.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH