CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
02 -07- 2018
RAAD VAN STATE
WETGEVING

63826/3.

Koninkrijk België

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 19 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, artikel 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen, artikel 3;

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 2 december 2009, 11 januari 2012 en 3 februari 2016;

Gelet op het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten, gegeven op 18 april 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 maart 2017;

Gelet op advies XXXXX van de Raad van State, gegeven op XXXXX, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 10 mei 2017, met toepassing van artikel 5, lid 1 van richtlijn 2015/1535/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Royaume de Belgique

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 19 février 2009 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

La Ministre de la Santé publique,

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, l'article 2;

Vu l'arrêté royal du 12 février 2009 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'article 3;

Vu les avis du Conseil Supérieur de la Santé, donnés les 2 décembre 2009, 11 janvier 2012 et 3 février 2016;

Vu l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 18 avril 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 mars 2017;

Vu l'avis n° XXXXX du Conseil d'État, donné le XXXXX, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu la communication à la Commission européenne, le 10 mai 2017, en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la directive 2015/1535/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 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;

Overwegende de richtsnoer van de Minister op basis van het advies van de Gemengde Commissie betreffende producten die rode gist rijst bevatten, gegeven op 7 december 2016;

BESLUIT :

Artikel 1. In artikel 2 van het ministerieel besluit van 19 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen, wordt vóór het eerste lid een lid toegevoegd, luidende :
"Producten, andere dan deze met rode rijst gist, die vóór [datum van publicatie + 10 d] in de handel gebracht of geëtiketteerd zijn, en die niet aan de bepalingen van dit besluit beantwoorden, mogen verder in de handel gebracht worden zolang de voorraad strekt en dit tot uiterlijk op [datum van ondertekenen+ 1 jaar].".

Art. 2. In de bijlage van hetzelfde besluit, in de lijst van andere stoffen waarvan het gebruik in voedingssupplementen aan voorwaarden gebonden is, worden de volgende vermeldingen toegevoegd als volgt :

Considérant la ligne conductrice de la Ministre sur base de l'avis de la Commission Mixte concernant les produits contenant de la levure de riz rouge, prise le 7 décembre 2016;

ARRETE :

Article 1er. L'article 2 de l'arrêté ministériel du 19 février 2009 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 est complété par un alinéa rédigé comme suit :
«Les produits, autres que ceux contenant de la levure de riz rouge, mis dans le commerce ou étiquetés avant le [date de publication + 10 jours] et qui ne satisfont pas aux dispositions de celui-ci, peuvent être commercialisés jusqu'à épuisement des stocks et au plus tard le [date de signature + 1 an]. ».

Art. 2. A l'annexe du même arrêté, dans la liste d'autres substances pour lesquelles l'utilisation dans les compléments alimentaires est liée à des conditions, les entrées suivantes sont ajoutées comme suit :

Andere stof:	Voedingssupplementen met andere stoffen mogen slechts in de handel gebracht worden, indien voldaan is aan de volgende eisen:		
	het innemen van de in de etikettering, de presentatie of in de reclame aanbevolen dagelijks te gebruiken portie, moet voor gevolg hebben dat de daardoor ingenomen hoeveelheid van de andere stof conform is met de volgende minimale of maximale gehaltes:	onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering, presentatie en reclame voor voedingsmiddelen moeten de voedingssupplementen een vermelding van de volgende strekking bevatten:	andere voorwaarden:
Cafeïne	Maximum: 80 mg/dag (totaal)		De etikettering moet voldoen aan bijlage III, 4.2 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten. Overeenkomstig met deze bepalingen is het cafeïnegehalte het totale gehalte, met inbegrip van

			andere bronnen, waaronder planten.
Luteïne	Minimum: 2 mg/dag Maximum: 20 mg/dag		
Lycopeen	Minimum: 2,5 mg/dag Maximum:15 mg/dag		Enkel de producten conform met de novel food verordening (EU) nr. 2015/2283 zijn toegelaten.
Monascus purpureus (Rode gist rijst) of alle anderen bronnen van monacoline K	Maximum: 10 mg/dag monacoline K	Te vermelden op de buiten verpakking: "Dit product is niet geschikt voor zwangere of lacterende vrouwen, kinderen en adolescenten, personen ouder dan 70 jaar, personen met lever-, nier-, of musculaire problemen, personen die geneesmiddelen gebruiken die interacties kunnen geven (vb. cholesterolverlagers), personen die intolerant zijn voor statines. In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of uw apotheker."	Enkel de producten conform met de novel food verordening (EU) nr. 2015/2283 zijn toegelaten. Het maximale gehalte van citrinine moet aan de vereisten van de verordening (EU) nr. 212/2014 voldoen. De dosis aan monacoline K moet gestandaardiseerd worden (maximum 10% afwijking). Het gehalte aan monacoline K moet in het notificatiedossier vermeld worden.

Autre substance :	Les compléments alimentaires contenant des autres substances ne peuvent être mis dans le commerce que s'il est satisfait aux conditions suivantes:		
	l'absorption de la portion journalière recommandée dans l'étiquetage, la présentation ou dans la publicité doit avoir comme conséquence que la quantité ingérée de l'autre substance soit conforme aux teneurs minimales ou maximales suivantes :	sans préjudice des dispositions générales et spécifiques concernant l'étiquetage, la présentation et la publicité des denrées alimentaires, l'étiquetage des compléments alimentaires doit comporter un avertissement dont la teneur est la suivante:	autres conditions :
Caféine	Maximum: 80 mg/jour (teneur totale)		L'étiquetage doit se conformer à l'annexe III, 4.2 du règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. Conformément à ces dispositions, la teneur en caféine correspond à la teneur totale, y compris provenant d'autres sources dont les plantes.
Lutéine	Minimum: 2 mg/jour Maximum: 20 mg/jour		
Lycopène	Minimum : 2,5 mg/jour		Seuls les produits conformes

	Maximum : 15 mg/jour		au règlement (UE) n° 2015/2283 sur les nouveaux ingrédients alimentaires sont autorisés.
Monascus purpureus (Levure de riz rouge) ou toute autre source de monacoline K	Maximum: 10 mg/jour monacoline K	A mentionner sur l'emballage externe : « Ce produit ne convient pas aux femmes enceintes ou allaitantes, aux enfants et adolescents, aux personnes de plus de 70 ans, aux personnes ayant des problèmes hépatiques, rénaux ou musculaires, aux personnes prenant des médicaments qui peuvent donner lieu à des interactions (ex : hypocholestérolémiants), aux personnes intolérantes aux statines. En cas de doute, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. »	Seuls les produits conformes au règlement (UE) n° 2015/2283 sur les nouveaux ingrédients alimentaires sont autorisés. La teneur maximale en citrinine doit satisfaire au règlement (UE) n° 212/2014. La dose de monacoline K doit être standardisée (maximum 10% d'écart) La teneur en monacoline K doit être mentionnée dans le dossier de notification.

Brussel, 25 JUNI 2018

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK