

Royaume de Belgique

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

**XX XXX 2021 Arrêté ministériel 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 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 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, l'article 4;

Vu 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;

Vu l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 1^{er} octobre 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 septembre 2021;

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

ARRETE :

Article 1^{er}. Il est interdit de mettre dans le commerce des compléments alimentaires, composés de ou contenant une ou plusieurs autres substances

Koninkrijk België

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

**XX XXX 2021 Ministerieel besluit 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 producten, artikel 2;

Gelet op 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, artikel 4;

Gelet op 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;

Gelet op het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten, gegeven op 1 oktober 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 20 september 2021;

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;

BESLUIT :

Artikel 1. Het is verboden voedingssupplementen in de handel te brengen, samengesteld uit of bevattende één of meer andere

s'il n'est pas satisfait aux exigences prévues dans l'annexe du présent arrêté.

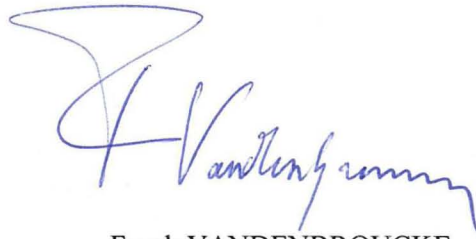
Art. 2. L'arrêté ministériel du 19 février 2009 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes, modifié par l'arrêté ministériel du 26 octobre 2018, est abrogé.

Bruxelles, le 27 octobre '21

stoffen indien niet voldaan is aan de eisen gesteld in de bijlage van dit besluit.

Art. 2. 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, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 26 oktober 2018, wordt opgeheven.

Brussel, 27 oktober '21



Frank VANDENBROUCKE

ANNEXE à l'arrêté ministériel 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

Liste d'autres substances pour lesquelles l'utilisation dans les compléments alimentaires est interdite

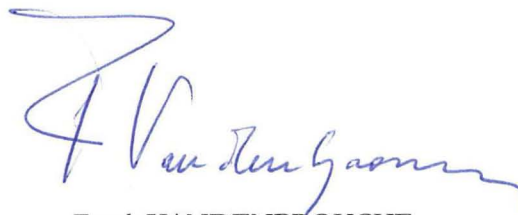
Autres substances qui sont utilisées ou ajoutées dans les compléments alimentaires, et qui attribuent à ces compléments alimentaires des caractéristiques thérapeutiques ou curative en ce qui concerne les maladies ou qui attribuent à ces compléments alimentaires des propriétés de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques.

Liste d'autres substances pour lesquelles l'utilisation dans les compléments alimentaires est liée à des conditions

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.
Choline	Minimum: 75 mg/jour Maximum: 1500 mg/jour		
Carnitine			Les formes chimiques de la carnitine doivent être composées de minimum 99% de l'énantiomère L.
Lutéine	Minimum: 2 mg/jour Maximum: 10 mg/jour		
Lycopène	Minimum : 2,5 mg/jour		Seuls les produits conformes au

	Maximum : 15 mg/jour		règlement (UE) n° 2015/2283 sur les nouveaux ingrédients alimentaires sont autorisés.
Sources de monacoline K autres que celles réglementées par le règlement (CE) N° 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires	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 dose de monacoline K doit être standardisée (maximum 10% d'écart). La teneur en monacoline K doit être mentionnée dans le dossier de notification.
Ubiquinone	Minimum: 4 mg/jour Maximum: 200 mg/jour		

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du XX XXX 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.



Frank VANDENBROUCKE

BIJLAGE bij het ministerieel besluit betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen

Lijst van andere stoffen waarvan het gebruik in voedingssupplementen verboden is

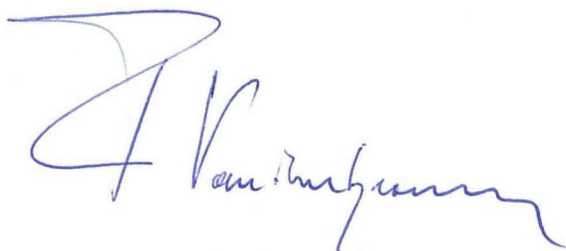
Andere stoffen, waarvan het gebruik of de toevoeging ervan in voedingssupplementen aan deze voedingssupplementen therapeutische of profylactische eigenschappen verleent met betrekking tot ziekten of aan deze voedingssupplementen de eigenschap geeft organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

Lijst van andere stoffen waarvan het gebruik in voedingssupplementen aan voorwaarden gebonden is

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 gehalten:	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.
Carnitine			De chemische vormen van carnitine moeten voor minimum 99% uit het L-enantiomeer bestaan.
Choline	Minimum: 75 mg/dag Maximum: 1500 mg/dag		
Luteïne	Minimum: 2 mg/dag Maximum: 10 mg/dag		
Lycopen	Minimum: 2,5 mg/dag Maximum: 15 mg/dag		Enkel de producten conform met de novel food verordening (EU) nr. 2015/2283 zijn toegelaten.

Andere bronnen van monacoline K dan die gereguleerd door de verordening (EG) nr. 1925/2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen	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. De dosis aan monacoline K moet gestandaardiseerd worden (maximum 10% afwijking). Het gehalte aan monacoline K moet in het notificatiedossier vermeld worden.
Ubiquinone	Minimum: 4 mg/dag Maximum: 200 mg/dag		

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van XX XXX 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen.



Frank VANDENBROUCKE