**Koninkrijk België**

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

**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**

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen;

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 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 22 december 2021 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 15 november 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 7 juni 2022;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 9 juni 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1, van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en

**Royaume de Belgique**

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

**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 Ministre de la Santé publique,

Vu le règlement (CE) n°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ;

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 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;

Vu l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 15 novembre 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 juin 2022;

Vu la communication à la Commission européenne, le 9 juin 2022, en application de l'article 5, paragraphe 1er, de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et

technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op bijkomende mededeling aan de Europese Commissie, op 9 juni 2022, met toepassing van artikel 12 van verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen en met toepassing van artikel 45 van verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie;

Gelet op advies XXXXX van de Raad van State, gegeven op XXXXX 2023, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het feit dat er andere bronnen van monacoline K dan rode gist rijst zijn die al gereguleerd zijn door de verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen ;

Overwegende het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid "Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast Rice" van 25 juni 2018,

BESLUIT :

réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu la communication complémentaire à la Commission européenne, le 9 juin 2022, en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires et en application de l'article 45 du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission ;

Vu l'avis n° XXXXX du Conseil d'État, donné le XXXXX 2023, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant qu'il existe d'autres sources de monacoline K que la levure de riz rouge déjà réglementée par le règlement (CE) n° 1925/2006 du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ;

Considérant l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments « Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast Rice » du 25 juin 2018,

ARRETE :

**Enig artikel.** 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, wordt de bijlage vervangen door de bijlage gevoegd bij dit besluit.

Brussel, 30 maart 2023

**Article unique.** 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, l'annexe est remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

Bruxelles, le 30 mars 2023

Frank VANDENBROUCKE

Bijlage bij het ministerieel besluit van ... 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

Bijlage bij 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

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 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.<br>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<br>Maximum: 1500 mg/dag | | |
| Luteïne | Minimum: 2 mg/dag<br>Maximum: 20 mg/dag | | |
| Lycopeen | Minimum: 2,5 mg/dag<br>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 | Afzonderlijke porties van het product voor dagelijkse consumptie moeten minder dan 3 mg monacolin K bevatten. | Te vermelden op de buiten-verpakking: "Mag niet worden geconsumeerd door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen jonger dan 18 jaar en volwassenen ouder dan 70 jaar.";<br><br>"Win advies in bij een arts over de consumptie van dit product als u gezondheidsproblemen ondervindt.";<br><br>"Mag niet worden geconsumeerd als u cholesterolverlagende geneesmiddelen neemt.";<br><br>"Mag niet worden geconsumeerd als u al andere producten met rode rijst gist of monacoline K gebruikt.". | Enkel de producten conform met de novel food verordening (EU) nr. 2015/2283 zijn toegelaten.<br><br>Het etiket vermeldt het aantal afzonderlijke porties van het product dat per dag maximaal mag worden geconsumeerd en een waarschuwing tegen consumptie van 3 mg of meer van monacoline K.<br><br>Op het etiket wordt het gehalte aan monacoline K per portie van het product vermeld. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ubiquinone | Minimum: 4 mg/dag<br>Maximum: 200 mg/dag | | |

Gezien om gevoegd te worden bij 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

Brussel , 30 maart 2023

Frank VANDENBROUCKE

Annexe à l'arrêté ministériel du … 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

Annexe à 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

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 presentation 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 'annexe III, 4.2 du règlement (UE) n° 1169/2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.<br>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<br>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<br>Maximum: 20 mg/jour | | |
| Lycopène | Minimum : 2,5 mg/jour<br>Maximum : 15 mg/jour | | Seuls les produits conformes au 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 | Une portion individuelle du produit pour la consommation journalière contient moins de 3 mg de monacoline K | A mentionner sur l'emballage externe : «Ne doit pas être consommé par les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants de moins de 18 ans et les adultes de plus de 70 ans»;<br><br>«Si vous avez des problèmes de santé, demandez conseil à votre médecin avant de consommer ce produit»;<br><br>«Ne doit pas être consommé si vous prenez un médicament pour faire baisser votre taux de cholestérol»;<br><br>«Ne doit pas être consommé si vous prenez déjà d'autres produits contenant de la levure de riz rouge ou de la monacoline K». | Seuls les produits conformes au règlement (UE) n° 2015/2283 sur les nouveaux ingrédients alimentaires sont autorisés.<br><br>L'étiquette indique le nombre de portions individuelles de produit correspondant à la consommation journalière maximale et un avertissement contre la consommation de 3 mg ou plus de monacoline K.<br><br>L'étiquette indique la teneur en monacoline K par portion du produit. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ubiquinone | Minimum: 4 mg/jour<br>Maximum: 200 mg/jour | | |

Vu pour être annexé à 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.

Bruxelles , le 30 mars 2023

Frank VANDENBROUCKE