



UW REF.

ONZE REF. 219265 /L200/MJE

DATUM 16 OCT. 2013

BIJLAGE(N)

CONTACT Melodie Timmermans

TEL 02/524 73 72

FAX 02/524 73 99

E-MAIL apf.sup@gezondheid.belgie.be

Informatieve nota ter attentie van de officina-  
apothekers

### **Commercialisering van voedingssupplementen in apotheken.**

Mevrouw, Mijnheer,

Ingevolge de sterke groei in de sector van de voedingssupplementen, en aansluitend op verschillende vragen om informatie uitgaand van apothekers die een officina onder hun verantwoordelijkheid hebben, werd beslist om een informatienota op te stellen ten behoeve van de apotheeksector.

#### *1) Hoe moeten voedingssupplementen worden gecommmercialiseerd?*

Elk voedingssupplement dat nutriënten, planten(extracten) en/of andere stoffen bevat moet voorafgaand aan zijn commercialisering worden genotificeerd bij de overheid (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, DG Dier, Plant en Voeding, Dienst Voedingsmiddelen, Dierenvoeding en Andere consumptieproducten), zoniet is de verdeling van dat product illegaal.

Bij deze notificatie voeren de overheden diverse conformiteitstesten uit, waaronder een controle van de samenstelling en van de etikettering. Bij niet-naleving van de wetgeving, kan het statuut van voedingssupplement geweigerd worden en de commercialisering wordt niet toegestaan.

#### *2) Op wat en op wie is de reglementering van toepassing?*

De vigerende regelgeving is van toepassing op de voedingssupplementen van welke vorm of herkomst ook. Zij is tevens van toepassing op alle personen die voedingssupplementen invoeren of verkopen via gelijk welk distributiecircuit (dieetwinkel, grootwarenhuizen, apotheken, internet, ...).

Deze reglementering is niet van toepassing op geneesmiddelen of op magistrale en officinale bereidingen die beantwoorden aan de definitie van geneesmiddelen.

Een bereiding op basis van nutriënten, planten en/of andere stoffen, bereid in officina, is:

- ofwel een magistrale of officinale bereiding en zij moet bijgevolg de wettelijke bepalingen inzake geneesmiddelen respecteren,
- ofwel een voedingssupplement en zij moet bijgevolg de wettelijke vereisten inzake voedingsmiddelen respecteren.

De voedingssupplementen worden ondermeer geregeld bij de volgende reglementaire teksten :

- Koninklijk besluit van 3 maart 1992 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd;
- Verordening nr. 1170/2009 van de commissie van 30 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijsten van vitamines en mineralen en vormen daarvan die aan levensmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen, mogen worden toegevoegd;



federale overheidsdienst

**VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

- Koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten;
- 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;
- 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;
- Verordening nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen;
- Koninklijk besluit van 17 april 1980 betreffende de reclame voor voedingsmiddelen.

Deze reglementaire teksten leggen specifieke regels vast voor de samenstelling, etikettering en publiciteit, en maken de notificatie voorafgaand aan de commercialisering verplicht. Er bestaat geen enkele uitzondering op het verbod om voedingssupplementen in te voeren die niet beantwoorden aan deze notificatieprocedure, welke ook de distributiesector mag zijn.

*3) Wat riskeert men indien men niet conforme voedingssupplementen verhandelt?*

Enieder die voedingssupplementen invoert of verkoopt die niet werden genotificeerd, of waarvan de samenstelling niet beantwoordt aan de vigerende wetgeving, loopt de volgende risico's :

De producten kunnen op basis van hogergenoemde regelgeving als schadelijk worden bestempeld, wat volgens de wet betekent dat zij :

- ofwel in beslag kunnen worden genomen
- ofwel op kosten van de overtreder buiten gebruik kunnen worden gesteld voor menselijke consumptie.

Diegene die verantwoordelijk is voor een dergelijke overtreding kan een administratieve boete of volgende straffen oplopen:

- een boete van 600 tot 90.000 €
- een gevangenisstraf van 1 maand tot 1 jaar,

overeenkomstig artikel 15 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

De vaststellingen in dit verband worden in de apotheken gedaan door het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en in de verkooppunten andere dan apotheken door het FAVV (Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen).

*4) Hoe kan men weten dat een voedingssupplement in orde is wat de notificatie betreft?*

De volgende informatiemogelijkheden zijn beschikbaar:

1. De notificatienummers worden toegekend aan producten waarvoor het statuut voedingssupplement werd erkend. Deze nummers hebben de volgende structuur: NUT X/Y, PL X/Y, AS X/Y, NUT/PL X/Y, NUT/AS X/Y, PL/AS X/Y of NUT/PL/AS X/Y.

- a. "NUT" betekent dat het een voedingssupplement betreft dat nutriënten bevat (vitamines, mineralen, enz.),
- b. "PL" betreft een voedingssupplement dat planten of plantenextracten bevat, deze nummers moeten vermeld worden op de handelsdocumenten (bij voorbeeld: facturen) die de producten vergezellen,
- c. "AS" betreft een voedingssupplement dat andere stoffen dan nutriënten en planten of plantenbereidingen bevat,



d. "NUT/PL" betreft een voedingssupplement dat nutriënten en planten bevat, deze nummers moeten vermeld worden op de handelsdocumenten (bij voorbeeld: facturen) die de producten vergezellen, NUT/AS betreft een voedingssupplement dat nutriënten en andere stoffen bevat, ...

e. "X": een nummer van 1 tot 4 cijfers waaronder de firma bij de overheid is geïdentificeerd,

f. "Y": een nummer van 1 tot 4 cijfers waaronder het product bij de overheid is geïdentificeerd.

2. U kunt de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu raadplegen (<http://www.gezondheid.belgium.be>). Op deze site vindt u onder de rubriek voedselveiligheid /voedingmiddelen /voedingssupplementen, in het hoofdstuk "Commercialiseren van voedingssupplementen", de link naar de databank van producten die een notificatienummer hebben gekregen. In het hoofdstuk "Notificatie" vindt u ook alle informatie die nodig is om een notificatiedossier samen te stellen en om dit dossier via de elektronische applicatie Foodsup in te dienen.

3. U kunt aan de verantwoordelijke firma vragen u een kopie te tonen van de brief waarmee het notificatienummer wordt toegekend. Deze brieven gaan uit van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het vroegere Ministerie van Volksgezondheid (oude benaming).

4. In laatste instantie kunt u rechtstreeks contact opnemen met de dienst die de notificaties behandelt. Dat kan per mail ([apf.sup@gezondheid.belgie.be](mailto:apf.sup@gezondheid.belgie.be)) of per telefoon (02/524.73.72).

Hoogachtend

Philippe MORTIER  
Director-generaal

