

---

# VEEL GESTELDE VRAGEN EN ANTWOORDEN OVER

## KB Planten

### Commissie van Advies voor Plantenbereidingen (Plantencommissie)

*Versie 8 februari 2022*

---

## Inhoudsopgave

ALGEMEEN.....	3
Voorafgaande opmerking: andere wetgevingen.....	3
Definities:.....	3
- Plantencommissie:.....	3
- KB Planten.....	3
o Lijst 1.....	3
o Lijst 2.....	3
o Lijst 3.....	3
FAQ KB PLANTEN.....	4
1. Is het KB Planten van toepassing op voedingsmiddelen?.....	4
2. Moeten de voorwaarden van Lijst 3 gerespecteerd worden als de plant wordt gebruikt in voeding (maar niet in een voedingssupplement)?.....	4
3. Mag ik in België producten produceren met planten van Lijst 1, of met paddenstoelen niet vermeld op Lijst 2, wanneer deze producten uitsluitend voor de export bestemd zijn?.....	4
4. De voorwaarde uit Lijst 3 vermeldt dat ik een analyse moet laten uitvoeren. Waar kan ik meer informatie vinden?.....	4
5. Aan welke voorwaarden moet een analysecertificaat voldoen voor een analyse die wordt opgelegd door het KB Planten?.....	5
6. Wat is het verschil tussen een detectielimiet (LOD) en een kwantificatielimiet (LOQ)?.....	5
7. Wat betekent de voorwaarde ‘analyse moet aantonen dat de bereiding geen detecteerbare hoeveelheden van een bepaalde stof (X) bevat’?.....	6
8. Wat betekent de voorwaarde ‘De dagelijkse aanbevolen hoeveelheid mag niet leiden tot een inname van een bepaalde stof (X), hoger dan een bepaalde waarde [waarde]’?.....	6
9. Wat betekent de voorwaarde ‘De dagelijkse aanbevolen hoeveelheid mag niet leiden tot een inname van een bepaalde stof (X), hoger dan een bepaalde waarde [waarde]. De analyseresultaten moeten beschikbaar zijn voor elk lot van producten?.....	7

10.	Wat betekent de voorwaarde 'Een afwijking kan worden toegekend indien de analyse aantoont dat de bereiding geen detecteerbare hoeveelheden van een bepaalde stof (X) bevat'?	7
11.	Wat betekent de voorwaarde 'Een afwijking kan worden toegekend indien het gehalte aan een bepaalde stof (X) bepaald is'?	8
12.	Wat is het verschil tussen de Belfrit lijst en de Belgische wetgeving?	9
13.	Zijn knoppen van plantendelen toegelaten in voedingssupplementen?	9
14.	Moet een kruideninfusie (tisane) voldoen aan de bepalingen van het KB Planten?	9
15.	Moeten Bach-bloesems, bestemd voor intern gebruik, voldoen aan de bepalingen van het KB Planten?	10
16.	Aan welke bepalingen moeten essentiële oliën voldoen?	10
FAQ PLANTENCOMMISSIE		12
17.	Wanneer vergadert de Plantencommissie?	12
18.	Hoe kan ik een dossier voor de Plantencommissie indienen?	12
19.	Wanneer kan ik het advies van de Plantencommissie verwachten voor mijn dossier?	12
20.	Mijn dossier zal worden behandeld door de Plantencommissie. Kan ik mijn product al op de markt brengen?	13
21.	De Plantencommissie heeft mijn dossier beoordeeld en vraagt bijkomende informatie. Kan ik ondertussen mijn product op de markt brengen?	13
22.	Zijn de adviezen van de Plantencommissie openbaar?	13
23.	Wat is het nut van de algemene adviezen van de Plantencommissie?	13
24.	Waarom wordt het advies van de plantencommissie gevraagd voor essentiële oliën in capsules, zelfs wanneer de gebruikte plantendelen op Lijst 3 van het KB Planten vermeld zijn?	14

## ALGEMEEN

### Voorafgaande opmerking: andere wetgevingen

**De antwoorden op de onderstaande vragen zijn uitsluitend van toepassing wanneer aan de bepalingen van alle geldende wetgevingen voldaan is.** Het is dan ook uw verantwoordelijkheid om deze conformiteit na te gaan. Op de website '[Voedingsbeleid](#)' van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vindt u een overzicht van Europese of nationale wetgevingen die op uw product van toepassing kunnen zijn.

Voor voeding(ssupplementen) op basis van planten wensen we vooral de aandacht te vestigen op de Novel Food wetgeving. 'Novel Food' verwijst naar nieuwe voedingsmiddelen/voedselingrediënten die vóór mei 1997 niet in significante mate werden gebruikt voor menselijke voeding in de Europese Unie. Voedselingrediënten die over geen gebruiksgeschiedenis beschikken, mogen pas in de handel gebracht worden als ze voorafgaandelijk toegelaten worden op Europees niveau.

### Opgelet:

De novel food status is ingrediënt-specifiek. Een plantendeel kan bijv. de status 'not novel' hebben in voedingssupplementen, maar bepaalde bereidingen ervan (bijv. hydroalcoholische extracten, essentiële olie, superkritische CO<sub>2</sub> extracten,...) of andere delen van dezelfde plant kunnen wel 'novel' zijn.

- Alvorens een advies te vragen aan de Plantencommissie voor het gebruik in voedings-supplementen van planten of plantendelen die nog niet opgenomen zijn op lijst 3 van het KB Planten (zie verder onder 'definities), dient aangetoond te worden dat het ingrediënt en/of de bereiding ervan, niet novel is in voedingssupplementen.
- Indien voedselingrediënten vóór 1997 uitsluitend gebruikt werden als voedingssupplementen, dan vereist een gebruik in andere voedingsmiddelen ('gewone' voedingsmiddelen) een toelating onder de Novel food wetgeving.

Meer info: Informatiebrochure Novel Food: [Reglementering en procedures](#)

### Definities:

- **Plantencommissie:** de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen, zoals bedoeld in artikel 22ter van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten
- **KB Planten:** Het KB van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten.

De bijlagen bij dit KB bestaan uit 3 lijsten:

- **Lijst 1** bevat de gevaarlijke planten die niet als of in voedingsmiddelen mogen gebruikt worden
- **Lijst 2** bevat de eetbare paddenstoelen.
- **Lijst 3** bevat de te notificeren planten indien in voor gedoseerde vorm.

## FAQ KB PLANTEN

### 1. Is het KB Planten van toepassing op voedingsmiddelen?

Ja, het KB Planten is van toepassing op voedingsmiddelen:

- Lijst 1 legt de planten vast die niet in of als voeding mogen gebruikt worden
- Lijst 2 geeft de paddenstoelen die als eetbaar worden beschouwd en dus in of als voeding mogen gebruikt worden. Een paddenstoel die niet op Lijst 2 vermeld is, mag niet in of als voeding worden gebruikt.

Lijst 1 en Lijst 2 zijn dus van toepassing op gewone voeding en voedingssupplementen. Lijst 3 daarentegen is van toepassing specifiek op voedingssupplementen.

### 2. Moeten de voorwaarden van Lijst 3 gerespecteerd worden als de plant wordt gebruikt in voeding (maar niet in een voedingssupplement)?

Neen. De voorwaarden en de toegelaten plantendelen zoals vermeld in Lijst 3 zijn enkel van toepassing op het gebruik van de plant in voedingssupplementen.

### 3. Mag ik in België producten produceren met planten van Lijst 1, of met paddenstoelen niet vermeld op Lijst 2, wanneer deze producten uitsluitend voor de export bestemd zijn?

Neen, dit is niet toegelaten.

Artikel 3 § 2 van het KB Planten stelt dat het verboden is plantenbereidingen, verkregen uit planten die vermeld zijn in Lijst 1 van de bijlage bij dit besluit, te fabriceren en in de handel te brengen als voedingsmiddelen of verwerkt in voedingsmiddelen.

Artikel 4 § 1 van het KB Planten stelt dat het verboden is als voedingsmiddelen of verwerkt in voedingsmiddelen te fabriceren en in de handel te brengen: a) paddenstoelen die niet vermeld zijn in Lijst 2 van eetbare paddenstoelen in bijlage bij dit besluit

### 4. De voorwaarde uit Lijst 3 vermeldt dat ik een analyse moet laten uitvoeren. Waar kan ik meer informatie vinden?

Indien de voorwaarde in het KB Planten uitdrukkelijk een analyse vraagt, is een verklaring van de firma of de grondstoffenleverancier niet voldoende.

De plantencommissie heeft een advies uitgebracht betreffende de aanbevolen analysemethoden. In voorkomend geval wordt in deze tabel ook toegelicht naar welke specifieke stoffen van een bepaalde groep moet gezocht worden. Zie [Advies van de Commissie van Advies voor Plantenbereidingen i.v.m. de aanbevolen analysemethoden | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)

Voor een overzicht van de laboratoria kan u terecht

- Op de website van het FAVV. Zie [FAVV - Laboratoria \(favv-afscab.be\)](#)
- Op de website van Belac. Zie [Beproevinglaboratoria \(TEST\) | FOD Economie \(fgov.be\)](#)
- Bij academische laboratoria gespecialiseerd in analyses op plantenmateriaal

## 5. Aan welke voorwaarden moet een analysecertificaat voldoen voor een analyse die wordt opgelegd door het KB Planten?

Het KB Planten vraagt niet dat de analyses worden uitgevoerd door een erkend of geaccrediteerd labo. Het is ook niet nodig dat het uitvoerende labo zich in België bevindt.

Wel worden volgende eisen gesteld aan het analysecertificaat:

- Gedateerd
- Opgesteld in een officiële Belgische landstaal of in het Engels. Indien het laboverslag in een andere taal werd opgesteld, kan een vertaling van het verslag aanvaard worden samen met het originele verslag
- Correcte beschrijving van het staal, zodat de link naar het betrokken voedingssupplement kan gelegd worden (bijv. plantaardige grondstof, extract,...)
- Vermelding van de gebruikte analysetechniek (bijv. GC-FID, HPLC-MS,...). Enkel een verwijzing naar een interne procedure kan niet aanvaard worden
- Vermelding van de detectielimiet (LOD) wanneer afwezigheid van de stof wordt gevraagd. De kwantificatielimiet (LOQ) is in deze gevallen niet voldoende
- Ondertekend door een verantwoordelijke van het uitvoerende laboratorium, naam en adres van het uitvoerende laboratorium
- Bijkomende analyseresultaten of andere wijzigingen, toegevoegd aan de oorspronkelijke versie van het verslag, worden niet aanvaard; dergelijke wijzigingen moeten worden opgenomen in een nieuwe versie van het laboverslag

## 6. Wat is het verschil tussen een detectielimiet (LOD) en een kwantificatielimiet (LOQ)?

Een detectielimiet (LOD) is niet hetzelfde als een kwantificatielimiet (LOQ)<sup>1</sup>:

- De detectielimiet of aantoonbaarheidsgrens is de kleinste hoeveelheid stof of laagste concentratie van X in het monster die met een bepaalde (en redelijke) statistische waarschijnlijkheid met de analysemethode aangetoond kan worden, met andere woorden waarvan de aanwezigheid nog met een bepaalde (on)zekerheid kan worden vastgesteld. Het is een kwalitatief criterium (aanwezig of afwezig).
- De kwantificatielimiet of bepalingsgrens wordt gedefinieerd als de kleinste hoeveelheid stof of de laagste concentratie van X in het monster die met een bepaalde (en redelijke) precisie en juistheid met de analysemethode gekwantificeerd kan worden, met andere woorden waarvan de meetwaarde nog met een bepaalde (on)zekerheid kan worden vastgesteld. In tegenstelling tot de aantoonbaarheidsgrens is de bepalingsgrens een kwantitatief criterium (hoeveelheid)

De kwantificatielimiet (LOQ) is steeds groter dan de detectielimiet (LOD).

---

<sup>1</sup> Definities zijn gebaseerd op het Compendium voor monsterneming en analyse (CMA), goedgekeurd bij Ministerieel Besluit van 16 december 2020 (CMA/6/A)

## 7. Wat betekent de voorwaarde 'analyse moet aantonen dat de bereiding geen detecteerbare hoeveelheden van een bepaalde stof (X) bevat'?

Voor deze voorwaarde dient **door middel van een analyse** te worden aangetoond dat het gehalte aan X lager is dan de detectielimiet (LOD) van de gehanteerde methode.

Merk op dat de afwezigheid aan X in de bereiding wordt gevraagd, in het product zoals het aan de consument wordt aangeboden. Bij gebruik van mengsels dient u na te gaan of de andere planten in uw product ook X kunnen bevatten, zelfs wanneer de lijsten van het KB Planten dit niet expliciet vermelden voor deze andere planten.

De analyse wordt dus bij voorkeur uitgevoerd op het eindproduct. Indien dit omwille van technische redenen niet mogelijk is, dient een analyse op de afzonderlijke grondstoffen, die mogelijks X bevatten, de afwezigheid van X aan te tonen.

Bij het notificatiedossier dient het analysecertificaat met vermelding van de LOD en de gebruikte analysetechniek te worden toegevoegd. De operator draagt steeds de verantwoordelijkheid voor de aangeleverde resultaten. Het toekennen van een notificatienummer vormt geen erkenning van de conformiteit van het product.

De analysecertificaten dienen ter beschikking te worden gehouden van het FAVV.

## 8. Wat betekent de voorwaarde 'De dagelijkse aanbevolen hoeveelheid mag niet leiden tot een inname van een bepaalde stof (X), hoger dan een bepaalde waarde [waarde]'?

Deze voorwaarde kan gebaseerd zijn op de toxiciteit van de genoemde stof, of om ervoor te zorgen dat uw product niet als een geneesmiddel kan worden beschouwd.

De wettekst vraagt hier niet expliciet om een analysecertificaat. Het is echter bekend dat planten geen constante waarde aan inhoudsstoffen bevatten. In de praktijk zal het dus niet altijd mogelijk zijn om aan te tonen dat u aan deze voorwaarde voldoet zonder een analyse.

In een aantal gevallen kan een alternatief bewijs worden aanvaard, bijv. :

- Indien u kunt aantonen dat binnen de mogelijke variaties aan X, de dagelijkse dosis van X onder de [waarde] blijft, hoeft u geen analyse te laten uitvoeren. Dit kan bijv. het geval zijn wanneer de equivalente hoeveelheid gedroogd plantenmateriaal lager is dan [waarde].
- Het is ook mogelijk dat door het gehanteerde productieproces de ongewenste stof X niet in de bereiding aanwezig zal zijn (bijv. door het gebruikte extractiemiddel, door verwarmen,...). In deze gevallen dient de motivatie degelijk en wetenschappelijk onderbouwd te zijn.

Variaties aan X kunnen gebaseerd zijn op eigen ervaringen of op ervaringen van- of met - de leverancier. Grotere variaties aan X kunnen verwacht worden bijv. bij verandering van leverancier of bij verandering van de oorsprong van de plant.

Merk op dat de maximale hoeveelheid aan X in de bereiding van toepassing is, in het product zoals het aan de consument wordt aangeboden. Bij gebruik van mengsels dient u na te gaan of de andere planten in uw product ook X kunnen bevatten, zelfs wanneer de lijsten van het KB Planten dit niet expliciet vermelden voor deze andere planten.

Bij het notificatiedossier dient verklaard te worden hoeveel X de bereiding bevat (per dagelijkse dosis, per 100 g van het eindproduct,...). De operator draagt steeds de verantwoordelijkheid voor de aangeleverde resultaten. Het toekennen van een notificatienummer vormt geen erkenning van de conformiteit van het product.

De bewijzen dienen ter beschikking te worden gehouden van het FAVV.

9. Wat betekent de voorwaarde 'De dagelijkse aanbevolen hoeveelheid mag niet leiden tot een inname van een bepaalde stof (X), hoger dan een bepaalde waarde [waarde]. De analyseresultaten moeten beschikbaar zijn voor elk lot van producten?'

Deze voorwaarde kan gebaseerd zijn op de toxiciteit van de genoemde stof, of om ervoor te zorgen dat uw product niet als een geneesmiddel kan worden beschouwd.

Voor deze voorwaarde dient **door middel van een analyse** te worden aangetoond dat de dagelijkse dosis aan X lager is dan [waarde].

Merk op dat de maximale hoeveelheid aan X in de bereiding van toepassing is, in het product zoals het aan de consument wordt aangeboden. Bij gebruik van mengsels dient u na te gaan of de andere planten in uw product ook X kunnen bevatten, zelfs wanneer de lijsten van het KB Planten dit niet expliciet vermelden voor deze andere planten.

De analyse wordt dus bij voorkeur uitgevoerd op het eindproduct. Indien dit omwille van technische redenen niet mogelijk is, dient een analyse op de afzonderlijke grondstoffen, die mogelijks X bevatten, het gehalte aan X aan te tonen.

Bij het notificatiedossier dient verklaard te worden hoeveel X de bereiding bevat (per dagelijkse dosis, per 100 g van het eindproduct,...). De operator draagt steeds de verantwoordelijkheid voor de aangeleverde resultaten. Het toekennen van een notificatienummer vormt geen erkenning van de conformiteit van het product.

De analysecertificaten dienen ter beschikking te worden gehouden van het FAVV.

10. Wat betekent de voorwaarde 'Een afwijking kan worden toegekend indien de analyse aantoont dat de bereiding geen detecteerbare hoeveelheden van een bepaalde stof (X) bevat?'

Deze voorwaarde wordt vermeld bij een aantal planten uit Lijst 1. In eerste instantie dient u het gebruik van deze verboden plant te motiveren, u kunt bijv. nagaan of het gewenste nutritioneel of fysiologisch effect van deze plant kan worden bereikt door gebruik van een veiliger alternatief (plant niet vermeld op lijst 1).

Bij gemotiveerd gebruik kan er een afwijking op het verbod worden bekomen indien kan worden aangetoond dat de betrokken stof X niet aanwezig is in de bereiding.

Voor deze voorwaarde dient **door middel van een analyse** te worden aangetoond dat het gehalte aan X lager is dan de detectielimiet (LOD) van de gehanteerde methode.

Merk op dat de afwezigheid aan X in de bereiding wordt gevraagd, in het product zoals het aan de consument wordt aangeboden. Bij gebruik van mengsels dient u na te gaan of de andere planten in uw product ook X kunnen bevatten, zelfs wanneer de lijsten van het KB Planten dit niet expliciet vermelden voor deze andere planten.

De analyse wordt dus bij voorkeur uitgevoerd op het eindproduct. Indien dit omwille van technische redenen niet mogelijk is, dient een analyse op de afzonderlijke grondstoffen, die mogelijks X bevatten, de afwezigheid van X aan te tonen.

Bij de analyse dient tevens te worden aangetoond dat de gebruikte techniek in staat is om X te detecteren (positieve controle). Indien er geen analysemethode bestaat voor de bepaling van X, kan een veilig gebruik van de plant niet worden aangetoond en de afwijking niet worden toegestaan.

Indien u van oordeel bent dat uw productieproces ervoor zorgt dat stof X niet in uw bereiding aanwezig is, dient dit analytisch gevalideerd te worden (meting van X vóór en na behandeling)

Bij het notificatiedossier dient het analysecertificaat met vermelding van de LOD en de gebruikte analysetechniek te worden toegevoegd. De operator draagt steeds de verantwoordelijkheid voor de aangeleverde resultaten. Het toekennen van een notificatienummer vormt geen erkenning van de conformiteit van het product.

De analysecertificaten dienen ter beschikking te worden gehouden van het FAVV.

Een specifiek advies van de Plantencommissie kan gevraagd worden.

### 11. Wat betekent de voorwaarde 'Een afwijking kan worden toegekend indien het gehalte aan een bepaalde stof (X) bepaald is'?

Deze voorwaarde wordt vermeld bij een aantal planten uit Lijst 1. In eerste instantie dient u het gebruik van deze verboden plant te motiveren, u kunt bijv. nagaan of het gewenste nutritioneel of fysiologisch effect van deze plant kan worden bereikt door gebruik van een veiliger alternatief (plant niet vermeld op lijst 1).

Bij gemotiveerd gebruik kan er een afwijking op het verbod worden bekomen indien het gehalte aan X in de bereiding gekend is en kan worden aangetoond dat de dagdosis aan X lager is dan de toxische dosis.

Deze voorwaarde duidt aan welke stof kritisch is voor de plant van lijst 1. Er wordt geen limietwaarde toegekend, u dient zelf aan te tonen dat de dosering veilig is. Het aantonen van afwezigheid voldoet niet, aangezien er geen garanties zijn dat de gehanteerde detectielimiet lager is dan de toxische waarde.

U dient dus zelf eerst na te gaan welke dagelijkse hoeveelheid kan worden gebruikt zonder dat er ongewenste effecten optreden. Eens u deze waarde kent, dient u aan te tonen dat de dagelijkse hoeveelheid aan X die via uw product wordt ingenomen, kleiner is dan deze waarde.

Let er bij het bepalen van deze veilige waarde op, dat deze geschikt is voor menselijk gebruik. Een NO(A)EL-waarde (*no observed (adverse) effect level*) wordt vastgelegd op proefdieren en dient nog te worden omgezet naar een waarde die als veilig kan worden beschouwd voor mensen. Deze omzetting gebeurt door het in rekening brengen van veiligheidsfactoren, waarbij dan de DNEL-waarde wordt verkregen (*derived no effect level*). Breng ook eventuele additieve effecten (andere stoffen, matrix,...) in rekening wanneer deze gekend en aantoonbaar zijn.

Indien uit analyses wordt geconcludeerd dat X lager is dan de LOD, dient te worden aangetoond dat de gebruikte analysetechniek in staat is om X te detecteren (positieve controle). Indien er geen analysemethoden bestaan met een detectielimiet lager dan de DNEL-waarde, kan een veilig gebruik van de plant niet worden aangetoond.

Indien er geen studies bestaan die aantonen welke dosering geen ongewenste effecten meebrengt, kan een veilig gebruik van de plant niet worden aangetoond.

Bij het notificatiedossier dient te worden aangetoond hoe de DNEL-waarde verkregen werd, met vermelding van de referenties van de betreffende studies. Het analysecertificaat met vermelding van de LOD en de gebruikte analysetechniek dient eveneens te worden toegevoegd.

Het advies van de Plantencommissie zal op deze basis gevraagd worden.

De operator draagt steeds de verantwoordelijkheid voor de aangeleverde resultaten. Het toekennen van een notificatienummer vormt geen erkenning van de conformiteit van het product.

De analysecertificaten dienen ter beschikking te worden gehouden van het FAVV.

### 12. Wat is het verschil tussen de Belfrit lijst en de Belgische wetgeving?

De Belfrit lijst werd opgesteld na een samenwerking tussen België, Frankrijk en Italië, waarbij de nadruk werd gelegd op de gemeenschappelijke bepalingen in de wetgeving van deze drie landen. De Belfrit lijst heeft op zich geen wettelijke waarde in België.

De meeste bevindingen uit het Belfrit project werden opgenomen in het KB Planten (versie 24 januari 2017). Het KB Planten is wettelijk bindend voor de operatoren die actief zijn in België of op de Belgische markt. Dit betreft dus ook elke operator die via internet voeding of voedingssupplementen verhandelt aan consumenten in België.

### 13. Zijn knoppen van plantendelen toegelaten in voedingssupplementen?

Een knop is een plantendeel in wording, maar het is niet altijd duidelijk welk plantendeel gevormd zal worden uit deze knop. Een knop mag worden gebruikt in een voedingssupplement, indien

- De knop expliciet is toegelaten volgens Lijst 3 van het KB Planten voor die specifieke plant
- De gehele plant of alle bovengrondse delen van deze plant zijn toegelaten volgens Lijst 3 van het KB Planten.

Een jonge scheut kan reeds geïdentificeerd worden als een bepaald plantendeel in wording en mag dus worden gebruikt indien dit plantendeel toegelaten is volgens het KB Planten

### 14. Moet een kruideninfusie (tisane) voldoen aan de bepalingen van het KB Planten?

Ja, er mogen geen planten van Lijst 1 gebruikt worden in of als een tisane.

Tisanes, hetzij in bulk, hetzij in zakjes, worden niet beschouwd als een voedingssupplement en hoeven dus niet genotificeerd te worden. De bepalingen van Lijst 3 zijn niet van toepassing op tisanes.

In de context van de Novel Food wetgeving dient de tisane te voldoen aan de bepalingen van gewone voedingsmiddelen. In het geval een ingrediënt de status 'novel in voedingsmiddelen' (NF) of 'not novel in food supplements' (NOT NFS) heeft, kan dit ingrediënt niet gebruikt worden in een tisane. Een

voorafgaandelijke novel food toelating is dan vereist voor gebruik in gewone voedingsmiddelen, zoals een tisane.

### 15. Moeten Bach-bloesems, bestemd voor intern gebruik, voldoen aan de bepalingen van het KB Planten?

[Het richtsnoer van de Gemengde Commissie betreffende de classificatie van 'Bachbloesems'](#) geeft weer wanneer een product, bereid volgens het principe van dr. Bach, als een geneesmiddel wordt beschouwd.

Indien het product niet beantwoordt aan het statuut geneesmiddel, dient het te worden genotificeerd als een voedingssupplement en moeten de bepalingen van het KB Planten gevolgd worden.

Concreet betekent dit dat het advies van de plantencommissie zal gevraagd worden voor die bereidingen die planten, vermeld op Lijst 1, en/of planten(delen) niet vermeld op Lijst 3, bevatten.

Volgens het Advies van de plantencommissie van 4 november 2014 dient het dossier niet te worden beoordeeld door deze commissie indien de verdunning van de Bach bloesems minstens  $10^{-9}$  is. Voor dergelijke bereidingen dient een gedetailleerde beschrijving van het productieproces te worden toegevoegd aan het notificatiedossier.

Voor Bach bloesems die meer dan 1 ng totaal gedroogd plantenequivalent per kg bereiding bevatten, vraagt de plantencommissie volgende gegevens ter evaluatie<sup>2</sup>

- Voor planten(delen) niet vermeld op Lijst 3:
  - o Een correcte identificatie van het gebruikte plantenmateriaal (botanische naam, gebruikt plantendeel, actieve bestanddelen of merkers, ...).
  - o Een gedetailleerde beschrijving van het productieproces, welke de berekening toelaat van de hoeveelheid aan equivalent droog plantenmateriaal per dagelijkse hoeveelheid en de concentratie van de oplossing.
  - o Een relevante literatuurstudie, om de actieve bestanddelen in het gebruikte plantenmateriaal te identificeren.
  - o Een analysecertificaat van de grondstof, de brandy en de finale bereiding, met een identificatie van de relevante actieve bestanddelen gelinkt aan de chromatogrammen, alsook vermelding van de gebruikte analysemethode en de detectielimiet (LOD).
- Voor planten die vermeld zijn op Lijst 1:
  - o de informatie zoals gevraagd voor planten(delen) niet vermeld op Lijst 3
  - o Een toxicologisch en analytisch dossier dient aan te tonen dat de bereiding geen toxicologische eigenschappen of bestanddelen van de plant bevat. In dit geval dient het analysecertificaat duidelijk de afwezigheid van de toxicologische bestanddelen in de bereiding aan te tonen en te bewijzen dat de gebruikte analysemethode in staat is om de toxicologische bestanddelen te identificeren (positieve controle).

### 16. Aan welke bepalingen moeten essentiële oliën voldoen?

Essentiële oliën en mengsels ervan kunnen verschillende statussen hebben, afhankelijk van het beoogde gebruik, de presentatie van het eindproduct en de samenstelling ervan. De beoordeling van de status

---

<sup>2</sup> zie ook [Commissie van Advies voor Plantenbereidingen | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)

gebeurt geval per geval, rekening houdend met alle kenmerken van het product en maakt het mogelijk te bepalen welke wetgeving van toepassing is.

#### - INTERN GEBRUIK

Producten voor intern gebruik zijn ofwel medicijnen of voedingssupplementen.

Het zijn altijd medicijnen wanneer het product bedoeld is om ziekten of hun symptomen te voorkomen of te behandelen, of wanneer het een significante invloed op fysiologische functies heeft. In dit geval is een specifieke handelsvergunning vereist. Voor de regelgeving omtrent medicijnen kunt u terecht op de site [FAGG | Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten \(fagg-afmps.be\)](http://fagg-afmps.be)

Etherische oliën die bedoeld zijn om te worden gebruikt als voedingssupplementen moeten voldoen aan de bepalingen van het KB Planten. Deze producten moeten worden aangemeld bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en hun veiligheid moet worden gegarandeerd voor het gebruik dat in de etikettering wordt voorgesteld. Zie [Commercialisatie | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](http://commercialisatie.fodvolksgezondheid.belgium.be)

#### - UITWENDIG GEBRUIK

Medicijnen: aromatherapie in strikte zin, vooral wanneer ze bedoeld zijn om ziekten of hun symptomen te voorkomen of te behandelen, of wanneer het product een significante invloed op fysiologische functies heeft

Biociden: zoals bijv. muggen werende middelen of bepaalde middelen om de huid te desinfecteren. Zie [Biociden | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](http://biociden.fodvolksgezondheid.belgium.be)

Cosmetica: zijn alle producten die in contact komen met de opperhuid, de haren, het lichaamshaar, de nagels, de lippen, de mond, de tanden en de uitwendige genitaliën, met als doel om die:

- te reinigen: zeep, shampoo, tandpasta ...
- te beschermen: zonnecrème ...
- in goede staat te houden: antirimpel ...
- te parfumeren of de lichaamsgeuren te corrigeren: parfum, deodorant ...
- het uiterlijk ervan te wijzigen: make-up, haarkleurmiddelen...

Zie [Cosmetica | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](http://cosmetica.fodvolksgezondheid.belgium.be)

De producten die bestemd zijn om in de lucht te worden verspreid, vallen onder de bepalingen met betrekking tot de algemene veiligheid van de producten: [Reglementering over de veiligheid van producten en diensten | FOD Economie \(fgov.be\)](http://reglementering-over-de-veiligheid-van-producten-en-diensten.fgov.be)

Voor alle andere bestemmingen dan cosmetica, voedingssupplementen en medicijnen worden etherische oliën beschouwd als chemicaliën die onder de REACH-wetgeving vallen (Europese verordening 1907/2006 betreffende de registratie, evaluatie, autorisatie en beperking van chemische producten) en CLP (Europese verordening 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels). Volgens deze CLP-verordening moet een gevaarlijke chemische stof overeenkomstig dit gevaar worden geëtiketteerd. Dit label bevat met name een rood-wit pictogram en zinnen die het gevaar of de gevaren beschrijven (bijvoorbeeld: "Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.", "Kan een

allergische huidreactie veroorzaken.", ...). Zie [Indeling en etikettering van chemische producten | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)

## FAQ PLANTENCOMMISSIE

### 17. Wanneer vergadert de Plantencommissie?

De Plantencommissie vergadert 6 maal per jaar. Deze bijeenkomsten vinden plaats telkens in de tweede helft van de maanden februari, april, juni, augustus, oktober, december.

### 18. Hoe kan ik een dossier voor de Plantencommissie indienen?

Indien u een product op de markt wenst te brengen waarvoor het advies van de Plantencommissie vereist is<sup>3</sup>, is notificatie via Foodsup de aangewezen manier. (zie ook [Commercialisatie | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)).

Indien u een meer algemene vraag heeft, bijv. de opname van een plant(endeel) op Lijst 3 van het KB Planten, kan uw gemotiveerde aanvraag per email aan de Plantencommissie worden gericht, via de algemene mailbox [apf.sup@health.fgov.be](mailto:apf.sup@health.fgov.be)

### 19. Wanneer kan ik het advies van de Plantencommissie verwachten voor mijn dossier?

Het dossier wordt pas voorgelegd aan de Plantencommissie indien het alle elementen bevat die nodig zijn voor de evaluatie:

- Voor planten(delen) niet opgenomen op Lijst 3, geeft het document 'Leidraad voor planten nog niet opgenomen in bijlage KB van 29 augustus 1997' weer welke informatie gevraagd wordt. (zie [leidraad voor planten nog niet opgenomen in bijlage KB van 31 augustus 2021 | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#))
- Voor de essentiële oliën wordt de gevraagde informatie weergegeven in de datasheet 'Datasheet for essential oils and concretes' (zie [Data Sheet for Essential Oils and Concretes | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#))

Wanneer het dossier deze informatie bevat, wordt tijdens de eerstvolgende zitting van de Plantencommissie, aan uw dossier een (of meerdere) expert(en) toegewezen. Het feit dat het dossier wordt voorgelegd aan de plantencommissie is geen garantie dat de geleverde gegevens voldoende zijn; het is (de expert van) de plantencommissie die hierover een oordeel velt.

Tijdens de daaropvolgende zitting van de Plantencommissie brengt de toegewezen expert verslag uit, dit wordt door de commissie besproken waarna een advies van de Plantencommissie wordt geformuleerd.

De adviezen van de Plantencommissie worden pas vrijgegeven na de goedkeuring van het verslag van de vergadering. Dit is meestal zes tot acht weken na de vergadering.

---

<sup>3</sup> De webpagina <https://www.health.belgium.be/nl/voeding/voedingsbeleid/partners/wetenschappelijke-onderbouwing/commissie-van-advies-voor> vermeldt voor welke situaties het advies wordt gevraagd, en welke gegevens het dossier dient te bevatten.

## 20. Mijn dossier zal worden behandeld door de Plantencommissie. Kan ik mijn product al op de markt brengen?

Het wordt sterk aangeraden om uw product pas op de markt te brengen na een positief advies van de Plantencommissie. De mogelijkheid bestaat dat de Plantencommissie van mening is dat het voorgestelde product een risico voor de gezondheid inhoudt en dat er gevraagd wordt de samenstelling en/of het etiket te wijzigen.

## 21. De Plantencommissie heeft mijn dossier beoordeeld en vraagt bijkomende informatie. Kan ik ondertussen mijn product op de markt brengen?

Het wordt sterk aangeraden om uw product pas op de markt te brengen na een positief advies van de Plantencommissie.

Voor afwijkingen van het verbod op het gebruik van planten van Lijst 1 (in voeding, inclusief voedingssupplementen) betekent de vraag tot bijkomende informatie dat u niet conform bent met art. 3 §2 van het KB Planten, omdat het toxicologisch en analytisch dossier onvoldoende aantoont dat de plantenbereidingen de toxische eigenschappen of stoffen van de plant, waaruit de plantenbereidingen bekomen zijn, niet meer bevat.

Voor het gebruik van planten(delen) in voedingssupplementen die niet vermeld zijn op Lijst 2 of Lijst 3, of die niet voldoen aan de beperkingen en de voorwaarden vermeld in Lijst 2 of Lijst 3, betekent de vraag tot bijkomende informatie dat u niet conform bent met art 5 §2 van het KB Planten, omdat het notificatiedossier niet alle nodige gegevens over de aard, de toxiciteit en de hoeveelheid van de belangrijkste werkzame stoffen, voor zover bekend en aantoonbaar, bevat.

Indien de opmerkingen van de plantencommissie enkel kleine administratieve zaken betreffen, bijv. de correctie van niet-fundamentele spelfouten, kan redelijkerwijze worden aangenomen dat de gevraagde informatie in de dossiers voldoende is om te beantwoorden aan de vereisten van art 3 §2 of art. 5 §2 van het KB Planten.

## 22. Zijn de adviezen van de Plantencommissie openbaar?

De adviezen uitgebracht door de Plantencommissie betreffende notificatiedossiers zijn vertrouwelijk.

De algemene adviezen van de Plantencommissie, betreffende planten(delen) of bereidingen ervan, zijn openbaar en worden op de website van de FOD Gezondheid gepubliceerd ([Lijst met planten waarvoor de Commissie van Advies voor Plantbereidingen een advies gaf | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#))

## 23. Wat is het nut van de algemene adviezen van de Plantencommissie?

De algemene adviezen geven het standpunt van de Plantencommissie weer over een aantal onderwerpen waarvoor deze commissie bevoegd is, bijv.

- het gebruik van bepaalde planten(delen) die niet in de lijsten van het KB Planten zijn opgenomen
- het gebruik van bepaalde planten(delen) die wel in de lijsten van het KB Planten zijn opgenomen (verfijning of correctie van de bepalingen van het KB Planten)
- Richtlijnen betreffende dossiers die door de Plantencommissie moeten behandeld worden

De algemene adviezen van de plantencommissie zijn geen wettelijke teksten. Het zijn aanbevelingen die worden gegeven met als doel een product op de markt te brengen dat, volgens de op dat moment

beschikbare gegevens, niet schadelijk is voor de consument. Ze dienen te worden gezien in het verlengde van artikel 14 van Verordening (EG) 178/2002 (General Food Law).

#### 24. Waarom wordt het advies van de plantencommissie gevraagd voor essentiële oliën in capsules, zelfs wanneer de gebruikte plantendelen op Lijst 3 van het KB Planten vermeld zijn?

Essentiële oliën zijn zeer geconcentreerde producten, over het algemeen is er zeer veel plantenmateriaal nodig bij de bereiding van essentiële olie.

Door deze essentiële oliën te verpakken in capsules, is het mogelijk om grote hoeveelheden in te nemen zonder dat het lichaam de kans krijgt hierop te reageren, bijv. via de braakreflex.

Daarom zal voor deze galenische vorm steeds het advies van de plantencommissie worden gevraagd. Voor dergelijke dossiers vraagt de plantencommissie dat er voor elke essentiële olie een volledig ingevulde datasheet aan het notificatie-dossier wordt toegevoegd (zie [Data Sheet for Essential Oils and Concretes | FPS Public Health \(belgium.be\)](#)).

Het advies van de plantencommissie zal niet worden gevraagd indien het product bestaat uit één essentiële olie (en zijn draagstof) en het volledig conform is aan een gepubliceerd advies van de plantencommissie betreffende essentiële oliën (zie [Lijst met planten waarvoor de Commissie van Advies voor Plantbereidingen een advies gaf | FOD Volksgezondheid \(belgium.be\)](#)).