

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
(Stbl. 18.03.2009)

Wijzigingen:

M.B. 26 oktober 2018 (B.S. 19.XI.2018)¹

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, 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;

Overwegende het feit dat voldaan is aan de formaliteiten voorgeschreven door de richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende de informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 29 oktober 2003, 14 januari 2004 en 27 juni 2005;

Gelet op advies 40.111/3 van de Raad van State, gegeven op 13 april 2006, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Artikel 1. Het is verboden voedingssupplementen in de handel te brengen, samengesteld uit of bevattende één of meer andere stoffen indien niet voldaan is aan de eisen gesteld in de bijlage van dit besluit.

Art. 2. Producten die vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit 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.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekend gemaakt in het Belgisch Staatsblad.

¹ Producten, andere dan deze met *Monascus purpureus* (Rode gist rijst) of alle anderen bronnen van monacoline K, die vóór 29 november 2018 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 26 oktober 2019.

BIJLAGE

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: 20 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. |

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p><i>Monascus purpureus</i> (Rode gist rijst) of alle anderen bronnen van monacoline K</p> | <p>Maximum: 10 mg/dag monacoline K</p> | <p>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.”</p> | <p>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.</p> |
| <p>Ubiquinone</p> | <p>Minimum: 4 mg/dag Maximum: 200 mg/dag</p> | | |