

290	1.812,17	1,83%	1.072.067,07	956	207,50	0,21%	122.755,55
300	2.290,60	2,32%	1.355.102,91	959	352,77	0,36%	208.696,26
308	497,15	0,50%	294.110,46	960	286,86	0,29%	169.704,37
310	477,46	0,48%	282.461,99	961	319,00	0,32%	188.718,16
314	440,62	0,45%	260.667,70	962	225,34	0,23%	133.309,57
322	6.424,17	6,50%	3.800.493,96	963	386,05	0,39%	228.384,48
332	1.286,04	1,30%	760.812,25	964	14,21	0,01%	8.406,54
346	440,78	0,45%	260.762,36	970	635,38	0,64%	375.886,36
392	656,22	0,66%	388.215,15	975	409,26	0,41%	242.115,35
395	501,49	0,51%	296.677,97	978	322,61	0,33%	190.853,82
396	2.090,63	2,12%	1.236.802,06	979	64,02	0,06%	37.873,78
397	530,42	0,54%	313.792,76	980	19,74	0,02%	11.678,05
403	3.598,90	3,64%	2.129.084,02	982	497,79	0,50%	294.489,08
406	2.570,00	2,60%	1.520.393,99	986	369,47	0,37%	218.575,86
409	512,20	0,52%	303.013,93	987	70,20	0,07%	41.529,83
410	1.467,80	1,49%	868.340,20	988	205,26	0,21%	121.430,38
525	1.004,53	1,02%	594.272,91	989	47,00	0,05%	27.804,87
528	172,19	0,17%	101.866,40	991	656,98	0,67%	388.664,76
534	1.675,50	1,70%	991.214,06	992	380,19	0,38%	224.917,74
536	601,56	0,61%	355.878,68	997	39,13	0,04%	23.149,03
547	311,95	0,32%	184.547,43	998	108,25	0,11%	64.039,94 »
550	660,69	0,67%	390.859,57				

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 30 oktober 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen.

#### FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2018/31550]

26 OKTOBER 2018. — Ministerieel besluit tot wijziging van 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

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 12 februari 2009 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen, artikel 3;

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 de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 2 december 2009, 11 januari 2012 en 3 februari 2016;

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

[C – 2018/31550]

26 OCTOBRE 2018. — Arrêté ministériel modifiant 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

La 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 12 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, l'article 3;

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 de plantes;

Vu les avis du Conseil Supérieur de la Santé, donnés les 2 décembre 2009, 11 janvier 2012 et 3 février 2016;

Gelet op het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten, gegeven op 18 april 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 maart 2017;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 10 mei 2017, 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 technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op de adviesaanvraag 63.826/3 binnen dertig dagen van rechtswege verlengd met vijftien dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, gericht aan de Raad van State op 27 juni 2018 en op de rol ingeschreven op 2 juli 2018 ;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de richtsnoer van de Minister op basis van het advies van de Gemengde Commissie betreffende producten die rode gist rijst bevatten, gegeven op 7 december 2016;

Besluit :

**Artikel 1.** In artikel 2 van 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, wordt vóór het eerste lid een lid toegevoegd, luidende :

“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.”.

**Art. 2.** In de bijlage van hetzelfde besluit, in de lijst van andere stoffen waarvan het gebruik in voedingssupplementen aan voorwaarden gebonden is, worden de volgende vermeldingen toegevoegd als volgt :

Vu l’avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d’utilisation d’autres produits de consommation, donné le 18 avril 2017;

Vu l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le 22 mars 2017;

Vu la communication à la Commission européenne, le 10 mai 2017, en application de l’article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information;

Vu la demande d’avis 63.826/3 dans un délai de trente jours prolongé de plein droit de quinze jours, en application de l’article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973, adressée au Conseil d’État le 27 juin 2018 et enrôlée le 2 juillet 2018;

Considérant l’absence de communication de l’avis dans ce délai ;

Vu l’article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant la ligne conductrice de la Ministre sur base de l’avis de la Commission Mixte concernant les produits contenant de la levure de riz rouge, prise le 7 décembre 2016;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L’article 2 de 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 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Les produits, autres que ceux contenant de *Monascus purpureus* (Levure de riz rouge) ou toute autre source de monacoline K, mis dans le commerce ou étiquetés avant le 29 novembre 2018 et qui ne satisfont pas aux dispositions de celui-ci, peuvent être commercialisés jusqu’à épuisement des stocks et au plus tard le 26 octobre 2019. ».

**Art. 2.** A l’annexe du même arrêté, dans la liste d’autres substances pour lesquelles l’utilisation dans les compléments alimentaires est liée à des conditions, les entrées suivantes sont ajoutées comme suit :

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 gehaltenes:	onverminderd de algemene en bijzondere bepalingen inzake etikettering, presentatie en reclame voor voedingmiddelen 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.
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.

<i>Monascus purpureus</i> (Rode gist rijst) of alle anderen bronnen van monacoline K	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. 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.
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.
Lutéine	Minimum: 2 mg/jour Maximum: 20 mg/jour		
Lycopène	Minimum : 2,5 mg/jour Maximum : 15 mg/jour		Seuls les produits conformes au règlement (UE) n° 2015/2283 sur les nouveaux ingrédients alimentaires sont autorisés.
<i>Monascus purpureus</i> (Levure de riz rouge) ou toute autre source de monacoline K	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 teneur maximale en citrinine doit satisfaire au règlement (UE) n° 212/2014. 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.

Brussel, 26 oktober 2018.

M. DE BLOCK

Bruxelles, le 26 octobre 2018.

M. DE BLOCK