

**Betreft:** toelichting bij het 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

Het bovengenoemde koninklijk besluit is in het Belgisch Staatsblad van 21 november 1997 verschenen en treedt tien dagen later in werking (dus op 1 december 1997). Deze reglementering bevat geen overgangsmaatregel, zodat op deze datum van inwerking treden in feite alle producten, die verboden planten zouden bevatten, uit de handel zouden moeten genomen zijn en alle producten, die moesten genotificeerd worden, op dezelfde dag hadden moeten genotificeerd zijn. Om juridisch-technische redenen was het niet mogelijk een overgangstermijn in het KB te voorzien.

Het is de bedoeling van deze toelichting enige duidelijkheid te scheppen over de praktische modaliteiten, o.m. over de voorziene periodes van inwerking treden en ingediende dossiers.

**Opgelet:** het koninklijk besluit is enkel van toepassing op voedingsmiddelen en niet op geneesmiddelen of homeopatische bereidingen, noch op planten die aan apothekers geleverd worden voor gebruik in magistrale of officinale bereidingen of door apothekers in een officinale of magistrale bereiding verwerkt worden (sommige planten zijn door de geneesmiddelenwetgeving wel verboden of zijn onderworpen aan medisch voorschrift); het is wel van toepassing op planten en plantenbereidingen, die niet als geneesmiddel geregistreerd zijn en die door apothekers aangekocht en zonder wijzigingen verder verkocht worden!

Het besluit is evenmin van toepassing op planten(bereidingen) die klaarblijkelijk niet voor de voeding bestemd zijn; in dat geval moet de verpakking een aanduiding zoals "niet geschikt voor de voeding" of "uitsluitend voor gebruik als (of in) cosmetica" of een dergelijke vermelding dragen, waaruit het gebruiksdoel als niet-voedingsmiddel blijkt.

Het besluit is wel van toepassing op uitgevoerde producten, tenzij bewijs kan geleverd worden dat het voor magistrale of officinale bereidingen bestemd is dan wel voor een land waar deze planten nog als of in voedingsmiddelen mogen gebruikt worden (het bewijs kan geleverd worden door de bestemming).

#### 1° Inwerkingtreding

1. De verboden planten. Aangezien de planten, die in lijst 1 van de bijlage opgesomd zijn, uit toxicologisch oogpunt of omwille van de belangrijke fysiologische gezondheidsimpact in deze lijst opgenomen zijn, is het niet mogelijk hiervoor een overgangstermijn te voorzien: alle planten en plantenbereidingen van deze lijst die als "voedingsmiddel" in de handel gebracht worden en alle voedingsmiddelen, die deze planten of plantenbereidingen daarvan bevatten, zouden inderdaad tegen de voorziene inwerkingtreding uit de handel moeten genomen zijn. De bevoegde ambtenaren zullen kort na deze datum starten met inspecties en controles om de situatie te regulariseren. Het is wel mogelijk dat daarbij prioriteiten in verband met toxiciteit en andere parameters zullen gesteld worden.

#### Opmerkingen:

- a. De controle op planten gebruikt voor of als grondstof bij de fabricage van aroma's zal slechts uitgevoerd worden nadat de lijst van planten, die al dan niet voor de fabricage daarvan mogen gebruikt worden, door de Minister is vastgesteld. Het is mogelijk dat de opstelling van deze lijst nog enige jaren in beslag neemt.
- b. Planten van lijst 1 en de plantenbereidingen daarvan, die normaal gezien bepaalde toxische eigenschappen of stoffen bevatten, maar waaraan die bestanddelen zijn onttrokken of die om een andere reden niet bevatten, kunnen voorlopig nog in de handel blijven, op voorwaarde dat de (Belgische) fabrikant of invoerder een analytisch en toxicologisch dossier ter beschikking houdt om deze karakteristiek te bewijzen.

Deze dossiers worden daarenboven best zo snel mogelijk bij de bevoegde overheid (de Algemene Eetwareninspectie (=EWI) van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, RAC, Esplanadegebouw 11<sup>de</sup> verdieping, Pachecolaan 19 bus 5, B-1010 Brussel) in twee exemplaren ingediend teneinde aan de Commissie van advies inzake Plantenbereidingen te worden voorgelegd. Deze dossiers moeten ten minste de gegevens van artikel 4, § 2, 2<sup>de</sup> lid bevatten en in 2 exemplaren worden bezorgd. Deze dossiers worden ook als notificatiedossiers beschouwd (zie verder).

Het is ook mogelijk dat op termijn een lijst opgesteld wordt van plantendelen die van het algemeen verbod zullen vrijgesteld worden of waarop het verbod enkel van toepassing is en eventueel van de concentraties onder dewelke het verbod niet meer geldt (bijv. in het geval van sterke verdunningen).

- c. Indien men een gemotiveerde reden meent te hebben om een plant van lijst 1 (of een bepaald gedeelte van een plant) van de bijlage te schrappen of om deze naar lijst 3 over te brengen, dan kan daarvoor te allen tijde een gemotiveerde aanvraag bij de EWI worden ingediend teneinde aan de Commissie van advies inzake Plantenbereidingen te worden voorgelegd (zie ook onder b).
  - d. De bereidingen die niet toegelaten planten bevatten worden dus best zo snel mogelijk uit de verkoopsrekken verwijderd en "in reserve" gezet, teneinde te worden weggenomen. Dat kan gezamenlijk in afspraak met de distributeurs of fabrikanten of beroepsfederaties gebeuren. De ambtenaren van de EWI kunnen zo nodig bewijzen van uit de handelname afleveren (administratief proces-verbaal), dat voor recuperatie van taksen en belastingen kan gebruikt worden.
1. De te notificeren planten. In principe zouden alle voedingsmiddelen die planten bevatten (poeders, verkleind, eventueel gedroogd, extracten, essentiële oliën, enz.) in voorgedoseerde vorm bij de EWI moeten genotificeerd zijn (behalve de voorziene uitzonderingen: tisanes in builtjes zoals venkelinfusie, kamillettisane,...) tegen de datum van inwerking treding van het KB, wat wellicht moeilijk realiseerbaar is.

De EWI zal echter niet onmiddellijk optreden voor de voorgedoseerde vormen die op 1.12.1997 nog niet zouden genotificeerd zijn. Uitzondering hierop zijn wel de planten die tot 15 mei 1997 in de Europese Unie niet in significante hoeveelheden voor de menselijke voeding zijn gebruikt en die bijgevolg onder de toepassing van de novel food verordening 258/97 van 27 januari 1997 vallen: deze moeten onmiddellijk genotificeerd worden overeenkomstig deze verordening en het KB van 11 oktober 1997 (dat in het BS nr 224 – 2<sup>de</sup> editie van 26 november verschenen is). Deze verordening is rechtstreeks van toepassing en behoeft dus in feite geen goedkeuring meer van de lidstaten.

De EWI neemt zich voor om slechts op te treden in geval van niet-notificatie tegen:

- mei 1998 voor de voorgedoseerde voedingsmiddelen met planten uit bijlage 3 die met asterisk (\*) aangeduid zijn of die niet in de bijlage 3 opgenomen zijn;
- november 1998 voor de voorgedoseerde voedingsmiddelen met planten in bijlage 3 die NIET met asterisk (\*) aangeduid zijn.

Dat betekent dat de notificaties uiterlijk moeten uitgevoerd zijn tegen respectievelijk:

- april 1998 voor de voorgedoseerde voedingsmiddelen met planten in bijlage 3 die met asterisk (\*) aangeduid zijn of die niet in de bijlage 3 opgenomen zijn;
  - oktober 1998 voor de voorgedoseerde voedingsmiddelen met planten in bijlage 3 die NIET met asterisk (\*) aangeduid zijn.

Een notificatiedossier moet ingediend worden per product (dus niet per plant) met een afzonderlijk aan te rekenen betaling; deze dossiers kunnen wel per bedrijf gegroepeerd worden. Zowel de fabrikanten, de invoerders, de verdelers als de verkopers mogen deze dossiers indienen. Met product wordt bedoeld: elke

individuele formulering, ongeacht de verpakkingshoeveelheid en de eventuele aroma of smaak. Pillen, capsules, tabletten met dezelfde samenstelling of met gelijke hoeveelheden aan actieve stoffen per aanbevolen dagportie kunnen als gelijkwaardig beschouwd worden; tincturen met dezelfde actieve hoeveelheden zijn als niet gelijkwaardig met pillen ... te beschouwen (de stabiliteit kan heel verschillend zijn). Het is aan te bevelen om eerst de enkelvoudige planten en vervolgens de mengsels van planten in te dienen. Voor de notificatie zijn er geen verplicht te gebruiken formulieren. Nochtans is het mogelijk een typeformulier te gebruiken dat ter beschikking is.

Producten (voedingsmiddelen met planten in voorgedoseerde vorm), waaraan nutriënten toegevoegd zijn en die vroeger reeds genotificeerd zouden zijn, moeten opnieuw genotificeerd worden. Producten die nieuw in de handel gebracht worden (voedingsmiddelen met planten in voorgedoseerde vorm) die een mengsel zijn van planten(bereidingen) en nutriënten moeten voortaan wel maar één maal genotificeerd worden als combinatie planten/nutriënten.

Er moet aan herinnerd worden dat alle voedingsmiddelen met planten in voorgedoseerde vorm moeten genotificeerd worden, ook de planten die niet in lijst 3 opgenomen zijn. Het ligt wel in de bedoeling om op termijn een lijst op te stellen van de planten waarvoor deze notificatie niet meer zal moeten gebeuren.

Mengsels van planten en/of plantenbereidingen (en eventuele andere voedingsmiddelen) die in potten verkocht worden voor de bereiding van een drank (tisane, infusie) moeten ook genotificeerd worden, tenzij het over voedingsmiddelen gaat die normaal niet notificatieplichtig zijn (bijv. cacao, koffie, thee, infusies van kamille of venkel en dergelijke kruiden).

De notificaties moeten gebeuren aan het hierboven onder 1°, 1, b) genoemde adres.

De betaling moet gebeuren op PCR 000-2005916-53 van Eetwareninspectie Planten 1010 Brussel met vermelding : "notificatie planten (gevolgd door een identificatie van het ingediende dossier)". Een bewijs van betaling moet bij het dossier gevoegd worden (afgestempelde overschrijvingsformulier, kopie van het rekeninguittreksel).

## 2° *Indienen van dossiers*

Dossiers voor het bekomen van afwijkingen, het schrappen, toevoegen of "verhuizen" van planten, het notificeren, enz. dienen in twee exemplaren te worden gericht aan de bevoegde overheid:

Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu  
Algemene Eetwareninspectie (EWI) (PLANTEN)

RAC, Esplanadegebouw 11<sup>de</sup> verdieping

Pachecolaan 19 bus 5

B-1010 Brussel

Deze dossiers moeten in principe deel uitmaken van een "notificatie" en zijn als dusdanig betaalbaar.

Indien het dossier naar de Plantencommissie moet gestuurd worden en de gegevens als "**vertrouwelijk**" moeten beschouwd worden, dan moet dat op het dossier vermeld worden. Het lijkt evenwel realistischer om slechts bepaalde gedeelten van het dossier als "vertrouwelijk" te bestempelen.

Betalingen moeten gebeuren op PCR 000-2005916-53 van Eetwareninspectie Planten

1010 Brussel

met vermelding : "notificatie planten (gevolgd door een identificatie van het of de ingediende dossier(s))". Een bewijs van betaling moet

bij het dossier gevoegd worden (bijv. afgestempelde overschrijvingsformulier, kopie van het rekeninguittreksel).

Deze dossiers moeten alle nuttige of belangrijk geachte elementen bevatten opdat de Plantencommissie zich met kennis van zaken zou kunnen uitspreken (bijv. bewijs dat een bepaalde plant reeds sinds x jaren in het land van oorsprong zonder problemen wordt verbruikt, eventueel te staven met een verklaring van de Belgische ambassade in dat land).

### 3° Wachtermijnen voor de dossiers

Normaal zal de EWI binnen de maand na de notificatie een ontvangstmelding met het toegekende notificatienummer bezorgen. Tijdens de eerste maanden kan dat om organisatorische redenen wel langer duren.

Wanneer een dossier door de Plantencommissie moet onderzocht worden moet gerekend worden op 3 à 6 maanden

### 4° De Commissie van advies inzake plantenbereidingen.

Deze Commissie wordt weldra opgericht en zal zowel vaste leden als experts omvatten.

De Commissie zal alle dossiers voor afwijkingen, schrappingen, verhuis van planten (wijziging van de lijsten van de bijlage), het vaststellen van maximale gehalten aan actieve stoffen of merkers, het verbieden van mengsels, de diplomaveren, het uitsluiten van planten of plantendelen voor notificatie, enz. moeten onderzoeken.

De nodige schikkingen zullen in het huishoudelijk reglement getroffen worden opdat het beroepsgeheim zou gelden en geen industriële geheimen in verkeerde handen zouden terechtkomen. In dat geval moet het dossier wel als "VERTROUWELIJK" aangemerkt worden (zie ook onder 2°).

## 5° Het vaststellen van diploma's of getuigschriften voor de verkoop

Het is duidelijk dat bepaalde diploma's vermoedelijk zonder meer zullen kunnen in aanmerking komen (apotheker, licentiaat biologie – plantkunde, bio-ingenieur, licentiaat scheikunde). Er wordt ook overwogen om het getuigschrift van "herborist" in aanmerking te nemen maar over dit alles is nog niets beslist: de Plantencommissie zal hierover een advies moeten uitbrengen, eventueel op voorstel van de betrokken groeperingen.

## 6° Andere vragen en antwoorden

1. Welke (actieve of toxische) stoffen of markers moeten in het notificatiedossier vermeld worden?

De fabrikanten en handelaars zijn in principe zelf best in staat om te bepalen welke stoffen moeten vermeld worden (met hun concentraties). Men zou zelfs kunnen stellen dat indien ze dit niet weten hun bevoegdheid voor het fabriceren of in de handel brengen kan in vraag gesteld worden. De gegevens in dit verband kunnen in de literatuur opgezocht worden en bij de specialisten bekomen worden. Zowel de aard als de hoeveelheid (kwalitatief en kwantitatief) van de relevante bestanddelen moeten opgegeven worden. Alleszins kan de EWI vragen om bijkomende inlichtingen te verstrekken indien de gegeven inlichtingen onvoldoende zouden zijn.

2. In welke talen moeten de namen van de planten in de etikettering vermeld worden?

De namen van de planten moeten voor de planten zelf en voor plantenbereidingen in voorgedoseerde vorm in de taal van de streek waar het product verkocht wordt (als deze bestaat) en in het Latijn vermeld worden. Indien een product dus in gans België verkocht wordt moeten de

namen van de planten dus ten minste in het Latijn, Nederlands en Frans vermeld worden.

3. Moeten de plantendelen ook vermeld worden?

Het is **thans** niet verplicht de delen van de plant te vermelden in de etikettering, maar het is nuttig. In het notificatiedossier is dat echter wel belangrijk, omdat het mede aan de basis van de toxiciteit of activiteit kan liggen.

4. Moeten extracten van planten of essentiële oliën in voorgedoseerde vorm ook genotificeerd worden?

De notificatie voor de voorgedoseerde vorm slaat op alle voedingsmiddelen die de planten (als zodanig, eventueel wel verkleind of gemalen of gedroogd, extracten daarvan, essentiële oliën, enz.) bevatten en die in voorgedoseerde vorm in de handel worden gebracht en als zodanig aan de gebruiker geleverd worden voor menselijk gebruik (dus niet voor gebruik in cosmetica bijv.).

5. Indien een voorgedoseerde vorm zowel planten van lijst 3 als andere planten bevat, moeten die dan ook genotificeerd worden; moeten de bestanddelen van die andere planten ook in het notificatiedossier vermeld worden?

Er zijn verschillende gevallen mogelijk (zie ook onder 6°, 1.):

- a. Eén of meer planten van lijst 3 zonder andere planten: alle relevante bestanddelen (toxische, actieve, merkers) moeten opgegeven worden;
- b. Eén of meer planten van lijst 3 samen met andere planten: alle relevante bestanddelen van de planten van lijst 3 moeten opgegeven worden en ook de relevante bestanddelen van de andere planten;
- c. Eén of meer planten die niet in lijst 3 vermeld zijn: alle relevante bestanddelen moeten opgegeven worden.

Dit geldt vanaf het ogenblik dat één plantendeel (bladen, bessen of zaden, wortels, stengels, bloem, al dan niet verkleind of gedroogd),

al dan niet samen met andere voedingsmiddelen (olie, extract, suiker, gist, ...) gemengd is.

1. Welke periodiciteit is er voor de analyses vereist? In welke laboratoria mogen de ontledingën uitgevoerd worden?

De analysefrequentie hangt af van de fabricagecapaciteit: indien er bijv. één lot per jaar gefabriceerd wordt van één product, dan is het nodig elk lot te laten analyseren; indien er maandelijks een lot gefabriceerd wordt: 3 à 4 X per jaar; wekelijks: 10 à 15/jaar; dagelijks: 20 à 30/jaar. Belangrijk hierbij is de aansprakelijkheid in te dijen.

De ontledingën mogen uitgevoerd worden in een binnenlands of buitenlands laboratorium naar keuze (privé, universitair, ook in een eigen bedrijfslaboratorium, enz.) mits dat laboratorium ook inderdaad in staat is de ontledingën naar behoren uit te voeren. Op dit ogenblik is daarvoor geen accreditatie of erkenning vereist. Een geaccrediteerd laboratorium kan echter betere kwaliteitsgaranties geven.

2. Mogen voorgedoseerde vormen met dezelfde formulering onder verschillende benamingen (merknamen) in de handel worden gebracht?

Ja, mits dat uit de ingediende notificatiedossiers blijkt. Het is dus ook mogelijk dat hetzelfde notificatienummer aan producten met verschillend merk maar met dezelfde formulatie toegekend wordt (bijv. genotificeerd door de fabrikant voor elk van de verhandelde merken).

3. Is er een vergunning nodig voor de fabricage van en handel in planten en plantenbereidingen voor de menselijke voeding, al dan niet in voorgedoseerde vorm?

Hiervoor is geen specifieke vergunning nodig, maar aangezien het voedingsmiddelen zijn is wel een vergunning vereist op basis van het koninklijk besluit van 4 december 1995 tot onderwerping aan vergunning van plaatsen waar voedingsmiddelen gefabriceerd of in de handel

gebracht of met het oog op de uitvoer behandeld worden. Inlichtingen in dit verband kunnen bij de EWI, bij voorkeur in de provinciale centra, bekomen worden.

4. Mogen voorgedoseerde vormen onder niet voorverpakte vorm van groothandel aan kleinhandel of aan verpakkers geleverd worden?

Het is de bedoeling dat de producten die aan de verbruiker geleverd worden voorverpakt zouden zijn. Leveringen van fabrikant of groothandel naar verbruiker in bulk kunnen dus wel, mits deze niet in bulk aan de verbruiker geleverd worden.

5. Hoe weet men of een plantenbereiding in voorgedoseerde vorm genotificeerd is?

Het notificatie nummer moet niet (*maar mag wel!*) in de etikettering vermeld worden. Het moet wel in de handelsdocumenten opgenomen worden (facturen, prijslijsten, leveringsnota's, enz. Het notificatienummer zal een nummer zijn met de volgende structuur: PL X/Y waarin X het firmanummer is en Y het volgnummer van het product in de firma. Het heeft dus een gelijkaardige structuur als het nutriëntennotificatie-nummer (het firmanummer kan trouwens hetzelfde zijn). Bij gemengde dossiers zal vermoedelijk een combinatienummer toegekend worden zoals "NUT-PL X/Y".

6. Wie is verantwoordelijk bij verkoop van niet-conforme producten?

Zowel de fabrikant, de verdeler of grossist als de verkoper kunnen verantwoordelijk gesteld worden. Veel zal afhangen van de situatie ter plaatse, de genomen voorzorgsmaatregelen en teken van goede wil, enz. In de meeste gevallen wordt wel de (Belgische) Fabrikant of invoerder verantwoordelijk gesteld en eventueel geverbaliseerd (bijv. een niet genotificeerd merkproduct). De winkelier kan echter ook inovertreding genomen worden bij rechtstreekse invoer of verdeling, wanneer de

verdelers niet kan achterhaald worden (bij gebrek aan facturen bijv.), of wanneer de overtreding bij hem ligt (verkoop van niet toegelaten producten of gebrek aan hygiëne bijv.). De mogelijke boeten zijn doorgaans wel hoger bij "wetens" dan bij "niet wetens" en bij fabricage dan bij handel.

7. Zijn "zuigbonbons" ook als "voorgedoseerde vorm" te beschouwen?

Op dit ogenblik is het niet de bedoeling "bonbons" als voorgedoseerde vorm te beschouwen.