



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2021/0363/B (Belgium)

Ministerielt dekret om betingelserne for salg og/eller levering af fødevarer til den endelige bruger

Modtagelsesdato : 21/06/2021

Afslutning af status quo-periode : 22/09/2021 (closed)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2021) 02238

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2021/0363/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202102238.DA)

1. MSG 002 IND 2021 0363 B DA 21-06-2021 B NOTIF

2. B

3A. FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid - Dienst Normalisatie en Competitiviteit - BELNotif

NG III – 2de verdieping

Koning Albert II-laan, 16

B - 1000 Brussel

Tel: 02/277.53.36

belspoc@economie.fgov.be

3B. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding

Dienst Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere Consumptieproducten

Galileelaan 5/2

B - 1210 Brussel

4. 2021/0363/B - C00A

5. Ministerielt dekret om betingelserne for salg og/eller levering af fødevarer til den endelige bruger

6. Ministerielt dekret om betingelserne for salg og levering af fødevarer til medicinske formål

7. — Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/128 af 25. september 2015 om supplerings af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål fastsætter, at disse produkter bør anvendes under lægeligt tilsyn, men ikke i



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

forbindelse med salg og levering af disse produkter.

8. Det nuværende kongelige dekret og ministerielle dekret fastsætter regler for salg og levering af fødevarer til medicinsk brug. Disse fødevarer er beregnet til specifikke målgrupper og bør anvendes under lægetilsyn i overensstemmelse med den delegerede forordning (EU) 2016/128 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om fødevarer til særlige medicinske formål. Rammerne for salg og levering er ikke fastsat i denne delegerede forordning. Rammerne definerer 4 distributionskanaler: apotekere, sundhedsfaciliteter anerkendt af en af de føderale enheder, sundhedsfaciliteter, tjenester uden for et hospital (distributører og udbydere af medicinsk udstyr i hjemmet) og detailhandel. Der stilles yderligere betingelser for visse distributionskanaler (begrænsning af visse fødevarer til medicinsk brug, målgruppe og/eller behov for recept). Der er også fastsat særlige betingelser for fjernsalg.

Nøgleord: salg og levering, fødevarer til medicinske formål

9. Salget af fødevarer til medicinske formål (FSMP) er i dag reguleret ved kongeligt dekret af 18. februar 1991 om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring. I henhold til dette kongelige dekret er direkte salg af FSMP til forbrugeren kun tilladt for apoteker.

Princippet om, at FSMP bør anvendes under lægeligt tilsyn, finder fortsat anvendelse i henhold til EU-forordning 2016/127 uden yderligere afklaring. For at fastslå behovet for at opretholde, tilpasse eller ophæve ovennævnte forpligtelse til udelukkende at sælge FSMP gennem apoteker, som i det nuværende kongelige dekret, den videnskabelige rådgivning fra Hoge Gezondheidsraad (Øverste råd om folkesundhed) (<https://www.health.belgium.be/fr/avis-9371-fsmp>).

Belgien ønsker at lægge yderligere rammer for salg og levering af fødevarer til medicinske formål, men har tilpasset distributionskanalerne under hensyntagen til typen af fødevarer til medicinske formål og målgruppen. Forslaget understøttes af argumenter, der tager hensyn til en sikker og korrekt anvendelse og en garanti for, at produkterne er tilgængelige for målgruppen.

10. Der findes ingen basisdokumenter.

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspektet

NEJ - Udkastet har ingen større indvirkning på den internationale handel.

SPS-aspektet

NEJ - Udkastet har ingen større indvirkning på den internationale handel.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu