

FEDERÁLNÍ VEŘEJNÁ SLUŽBA PRO VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST  
POTRAVINOVÉHO ŘETĚZCE A ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

15. PROSINCE 2024. - Královský výnos, kterým se mění královské výnosy ze dne 30. května 2021 o uvádění živin a potravin, do nichž byly přidány živiny, na trh, ze dne 29. srpna 2021 o výrobě doplňků stravy obsahujících jiné látky než živiny a rostliny nebo rostlinné přípravky a o obchodování s nimi, a ze dne 31. srpna 2021 o výrobě potravin sestávajících z rostlin nebo rostlinných přípravků nebo je obsahujících a o obchodování s nimi

FILIP, belgický král,  
s pozdravem všem, současným i budoucím.

S ohledem na zákon ze dne 24. ledna 1977 o ochraně zdraví spotřebitelů s ohledem na potravinu a jiné výrobky, čl. 2 odst. 1-3 a čl. 10 odst. 1, nahrazený zákonem ze dne 9. února 1994;  
s ohledem na královský výnos ze dne 30. května 2021 o uvádění živin a potravin, do nichž byly přidány živiny, na trh, čl. 2 odst. 6 a 7 a článek 5,  
s ohledem na královský výnos ze dne 29. srpna 2021 o výrobě doplňků stravy obsahujících jiné látky než živiny a rostliny nebo rostlinné přípravky a obchodu s nimi, čl. 2 odst. 3 a 6 a článek 5,  
s ohledem na královský výnos ze dne 31. srpna 2021 o výrobě a obchodu s potravinami sestávajícími z rostlin nebo rostlinných přípravků nebo s jejich obsahem, čl. 2 odst. 8 a 10 a článek 3, ve znění královského výnosu ze dne 12. prosince 2023,  
s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin;  
s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů, minerálních látek a některých dalších látek do potravin;  
s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004;  
s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy;  
s ohledem na sdělení Evropské komisi ze dne 30. května 2024 podle čl. 5 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;  
s ohledem na stanovisko Vrchní zdravotnické rady vydané dne 9. září 2024;  
s ohledem na stanovisko inspektora financí vydané dne 7. května 2024;  
s ohledem na stanovisko Státní rady 77.119/3 vydané dne 18. listopadu 2024 podle čl. 84 § 1 odst. 1 bodu 2 zákonů o Státní radě, konsolidovaných dne 12. ledna 1973;

na návrh ministra zemědělství a ministra zdravotnictví

jsme přijali a nařizujeme tímto následující:

KAPITOLA 1. - Změny královského výnosu ze dne 30. května 2021 o uvádění na trh živin a potravin, do nichž byly přidány živiny

Článek 1. V královském výnosu ze dne 30. května 2021 o uvádění na trh živin a potravin, do nichž byly přidány živiny, se vkládá článek 1a, který zní:

„Článek 1a Tento výnos se vztahuje na potraviny určené k lidské spotřebě ve smyslu článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.“

Článek 2 Čl. 2 odst. 6 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„6° doplňky stravy: potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které sestávají z jedné nebo více živin, rostlin, rostlinných přípravků nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, uváděné na trh v odměřených dávkách, zejména ve formě obchodní úpravy, jako jsou tobolky, pastilky, tablety, pilulky a jiné podobné formy, jakož i prášek v sáčkích, tekutiny v ampulích, lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých přípravků určených k užívání v malých odměřených jednotkách;“.

Článek 3. Článek 2 téhož výnosu je doplněn bodem 7, který zní:

„7° potraviny: potraviny určené k lidské spotřebě podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. „

Článek 4 Článek 5 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„Článek 5. § 1 Zakazuje se uvádět na trh potraviny sestávající z jedné nebo více živin nebo obsahujících jednu nebo více živin, pokud nebylo provedeno předchozí oznámení službě v souladu s následujícími ustanoveními.

Dokumentace týkající se oznámení musí být předložena v jedné kopii nebo prostřednictvím aplikace FOODSUP na internetových stránkách Federální veřejné služby (FPS) pro zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí.

Dokumentace týkající se oznámení musí obsahovat tyto údaje:

1° povahu potraviny;

2° seznam složek výrobku (kvalitativní a kvantitativní);

3° seznam živin přidávaných na doporučenou porci potraviny, která má být denně konzumována, na štítku, nebo na množství potraviny, které se rovná průměrnému dennímu příjmu uvedené potraviny stanovenému v příloze 2 pro potraviny uvedené v článku 4;

4° případně výživovou analýzu výrobku;

5° konečné znění označení, jak je uváděno na trh;

6° údaje nezbytné k posouzení výživové hodnoty;

7° závazek provádět časté analýzy výrobku v různých obdobích a zpřístupnit výsledky službě.

Platba poplatku za oznámený výrobek v předem předepsané formě na účet rozpočtového fondu pro suroviny a výrobky v souladu s čl. 10 odst. 1 královského výnosu ze dne 13. listopadu 2011, kterým se stanoví poplatky a příspěvky do rozpočtového fondu pro suroviny a výrobky, a splňuje podmínky stanovené v žádosti o zaplacení, je nezbytná pro předložení dokumentace týkající se oznámení.

výrobky se uvádějí na trh v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

§ 2 Do 30 dnů od obdržení dokumentace týkající se oznámení zašle služba žadateli potvrzení o přijetí.

Pokud výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto výnosu a splňuje požadavky stanovené v tomto výnosu, může služba do 90 dnů od obdržení dokumentace učinit připomínky a doporučení mimo jiné k úpravě označení, zejména požádáním o uvedení upozornění. Služba zašle ve stanovené lhůtě dopis s těmito připomínkami.

Pokud výrobek splňuje definici doplňku stravy nebo potraviny s přidanými živinami dle ustanovení tohoto výnosu, přidělí se číslo oznámení.

Toto číslo oznámení slouží jako vnitrostátní referenční číslo mezi prohlašujícím subjektem, službou a Federální agenturou pro bezpečnost potravinového řetězce; Toto číslo oznámení není:

- belgickou registrací;
- důkazem o shodě výrobku;
- uznáním statusu výrobku.

Toto číslo oznámení nelze použít v souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě.

Nesmí však být přiděleno žádné číslo oznámení:

1° v případě pochybností o statusu výrobku jako doplňku stravy nebo potraviny s přidanými živinami nebo, pokud výrobek obsahuje tvrzení, která výrobku přisuzují preventivní, léčebné nebo léčící vlastnosti v souvislosti s nemocí, nebo uvádějí podobné vlastnosti. V takových případech se dokumentace zašle následujícím orgánům poskytujícím stanovisko nebo příslušným správním orgánům, které určují status výrobku:

— Společná komise, jak je definována královským výnosem ze dne 16. července 2024, kterým se stanoví složení, úkoly a fungování Komise pro hraniční přípravky pro humánní použití a Komise pro hraniční přípravky pro veterinární použití, a kterým se provádějí články 12/1 a 12/2 zákona ze dne 20. července 2006 o zřízení a fungování Federální agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky;

služba;

Federální agentura pro bezpečnost potravinového řetězce;

2° doplňkům stravy určeným pro děti do tří let bez stanoviska Vrchní zdravotnické rady;

3° má-li být bezpečnost výrobků nebo složek zkoumána poradními orgány, jako jsou:

Poradní výbor pro rostlinné přípravky;

Vrchní zdravotnická rada;

služba“.

KAPITOLA 2. - Změny královského výnosu ze dne 29. srpna 2021 o výrobě doplňků stravy obsahujících jiné látky než živiny a o obchodování s nimi

Článek 5. Článek 1a, který zní následovně, se vkládá do královského výnosu ze dne 29. srpna 2021 o výrobě doplňků stravy obsahujících jiné látky než živiny a o obchodování s nimi:

„Článek 1a Tento výnos se vztahuje na potraviny určené k lidské spotřebě podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.“

Článek 6 Čl. 2 odst. 3 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„3° doplňky stravy: potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které sestávají z jedné nebo více živin, rostlin, rostlinných přípravků nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, uváděné na trh v odměřených dávkách, zejména ve formě obchodní úpravy, jako jsou tobolky, pastilky, tablety, pilulky a jiné podobné formy, jakož i prášek v sáčkích, tekutiny v ampulích, lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých přípravků určených k užívání v malých odměřených jednotkách;“.

Článek 7. Článek 2 téhož výnosu je doplněn bodem 6, který zní takto:

„6° potraviny: potraviny určené k lidské spotřebě podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.“

Článek 8. Článek 3 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„ Článek 3. § 1 Zakazuje se uvádět na trh doplňky stravy sestávající z jedné nebo více jiných látek nebo s obsahem těchto látek, pokud nebylo učiněno předchozí oznámení službě v souladu s následujícími ustanoveními.

Dokumentace týkající se oznámení musí být předložena v jedné kopii nebo prostřednictvím aplikace FOODSUP na internetových stránkách Federální veřejné služby (FPS) pro zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí.

Dokumentace týkající se oznámení musí obsahovat tyto údaje:

- 1° povahu potraviny;
- 2° seznam složek výrobku (kvalitativní a kvantitativní);
- 3° seznam kvalitativních a kvantitativních údajů o jiných látkách na jednotku a denní porci, jakož i údaje o jejich toxicitě a stabilitě;
- 4° případně výživovou analýzu výrobku;
- 5° konečné znění označení, jak je uváděno na trh;
- 6° údaje nezbytné k posouzení výživové hodnoty;
- 7° závazek provádět časté analýzy výrobku v různých obdobích a zpřístupnit výsledky službě.

Platba poplatku za oznámený výrobek v předem předepsané formě na účet rozpočtového fondu pro suroviny a výrobky v souladu s čl. 10 odst. 1 královského výnosu ze dne 13. listopadu 2011, kterým se stanoví poplatky a příspěvky do

rozpočtového fondu pro suroviny a výrobky, a splňuje podmínky stanovené v žádosti o zaplacení, je nezbytná pro předložení dokumentace týkající se oznámení.

výrobky se uvádějí na trh v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

§ 2 Do 30 dnů od obdržení dokumentace týkající se oznámení zašle služba žadateli potvrzení o přijetí.

Pokud výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto výnosu a splňuje požadavky stanovené v tomto výnosu, může služba do 90 dnů od obdržení dokumentace učinit připomínky a doporučení mimo jiné k úpravě označení, zejména požádáním o uvedení upozornění. Služba zašle ve stanovené lhůtě dopis s těmito připomínkami.

Pokud výrobek splňuje definici doplňku stravy podle tohoto výnosu, přidělí se číslo oznámení.

Toto číslo oznámení slouží jako vnitrostátní referenční číslo mezi prohlašujícím subjektem, službou a Federální agenturou pro bezpečnost potravinového řetězce; Toto číslo oznámení není:

- belgickou registrací;
- důkazem o shodě výrobku;
- uznáním statusu výrobku.

Toto číslo oznámení nelze použít v souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě.

Nesmí však být přiděleno žádné číslo oznámení:

1° v případě pochybností o statusu výrobku jako doplňku stravy nebo, pokud výrobek obsahuje tvrzení, která výrobku přisuzují preventivní, léčebné nebo léčící vlastnosti v souvislosti s nemocí, nebo uvádějí podobné vlastnosti. V takových případech se dokumentace zašle následujícím orgánům poskytujícím stanovisko nebo příslušným správním orgánům, které určují status výrobku:

— Společná komise, jak je definována královským výnosem ze dne 16. července 2024, kterým se stanoví složení, úkoly a fungování Komise pro hraniční přípravky pro humánní použití a Komise pro hraniční přípravky pro veterinární použití, a kterým se provádějí články 12/1 a 12/2 zákona ze dne 20. července 2006 o zřízení a fungování Federální agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky;

služba;

Federální agentura pro bezpečnost potravinového řetězce;

2° doplňkům stravy určeným pro děti do tří let bez stanoviska Vrchní

zdravotnické rady;

3° má-li být bezpečnost výrobků nebo složek zkoumána poradními orgány, jako

jsou:

Poradní výbor pro rostlinné přípravky;

Vrchní zdravotnická rada;

služba“.

KAPITOLA 3. - Změny královského výnosu ze dne 31. srpna 2021 o výrobě a obchodu s potravinami sestávajícími z rostlin nebo rostlinných přípravků nebo s jejich obsahem, článek 9. Článek 1a, který zní následovně, se vkládá do

královského výnosu ze dne 31. srpna 2021 o výrobě potravin sestávajících z rostlin nebo rostlinných přípravků nebo s jejich obsahem a o obchodování s nimi: „Článek 1a Tento výnos se vztahuje na potraviny určené k lidské spotřebě podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

Článek 10 Čl. 2 odst. 8 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„8° doplňky stravy: potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které sestávají z jedné nebo více živin, rostlin, rostlinných přípravků nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, uváděné na trh v odměřených dávkách, zejména ve formě obchodní úpravy, jako jsou tobolky, pastilky, tablety, pilulky a jiné podobné formy, jakož i prášek v sáčcích, tekutiny v ampulích, lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých přípravků určených k užívání v malých odměřených jednotkách“.

Článek 11 Článek 2 téhož výnosu je doplněn bodem 10, který zní takto:

„10° potraviny: potraviny určené k lidské spotřebě podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

Článek 12 V článku 5 téhož výnosu se odstavce 1, 2 a 3 nahrazují tímto:

„§ 1. Je zakázáno uvádět na trh potraviny sestávající z jedné nebo více rostlin, které jsou uvedeny na seznamu č. 2 a seznamu 3 v příloze k tomuto výnosu a které splňují podmínky a omezení, pokud předchozí oznámení službě nebylo učiněno v souladu s následujícími ustanoveními.

Dokumentace týkající se oznámení musí být předložena v jedné kopii nebo prostřednictvím aplikace FOODSUP na internetových stránkách Federální veřejné služby (FPS) pro zdraví, bezpečnost potravinového řetězce a životní prostředí.

Dokumentace týkající se oznámení obsahuje tyto údaje:

- 1° povahu potraviny;
- 2° seznam složek výrobku (kvalitativní a kvantitativní);
- 3° seznam kvalitativních a kvantitativních údajů o známých významných účinných látkách nebo markerech na jednotku a na denní porci, toxicitu a stabilitu;
- 4° případně výživovou analýzu výrobku;
- 5° konečné znění označení, jak je uváděno na trh;
- 6° údaje nezbytné k posouzení výživové hodnoty;
- 7° závazek provádět časté analýzy výrobku v různých obdobích a zpřístupnit výsledky službě.

Platba poplatku za oznámený výrobek v předem předepsané formě na účet rozpočtového fondu pro suroviny a výrobky v souladu s čl. 10 odst. 1 královského výnosu ze dne 13. listopadu 2011, kterým se stanoví poplatky a příspěvky do rozpočtového fondu pro suroviny a výrobky, a splňuje podmínky stanovené v žádosti o zaplacení, je nezbytná pro předložení dokumentace týkající se oznámení.

výrobky se uvádějí na trh v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.“

§ 2 Zakazuje se uvádět na trh potraviny sestávající z jedné nebo více rostlin nebo s jejich obsahem, které:

1° nejsou uvedeny v seznamu č. 2 a seznamu č. 3 v příloze k tomuto výnosu; nebo

2° jsou uvedeny na seznamu č. 2 a seznamu č. 3 v příloze k tomuto výnosu, které však nesplňují podmínky a omezení, není-li předem učiněno oznámení službě podle § 1 tohoto článku.

Dokumentace týkající se oznámení musí obsahovat údaje uvedené v § 1 odst. 2 a všechny nezbytné údaje o povaze, toxicitě a množství nejdůležitějších účinných látek, pokud jsou známy a zjištělné.

§ 3 Do 30 dnů od obdržení dokumentace týkající se oznámení zašle služba žadateli potvrzení o přijetí.

Pokud výrobek spadá do oblasti působnosti tohoto výnosu a splňuje požadavky stanovené v tomto výnosu, může služba do 90 dnů od obdržení dokumentace učinit připomínky a doporučení mimo jiné k úpravě označení, zejména požádáním o uvedení upozornění. Služba zašle ve stanovené lhůtě dopis s těmito připomínkami.

Pokud výrobek splňuje definici doplňku stravy podle tohoto výnosu, přidělí se číslo oznámení.

Toto číslo oznámení slouží jako vnitrostátní referenční číslo mezi prohlašujícím subjektem, službou a Federální agenturou pro bezpečnost potravinového řetězce; Toto číslo oznámení není:

- belgickou registrací;
- důkazem o shodě výrobku;
- uznáním statusu výrobku.

Toto číslo oznámení nelze použít v souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě.

Nesmí však být přiděleno žádné číslo oznámení:

1° v případě pochybností o statusu výrobku jako doplňku stravy nebo, pokud výrobek obsahuje tvrzení, která výrobku přisuzují preventivní, léčebné nebo léčivé vlastnosti v souvislosti s nemocí, nebo uvádějí podobné vlastnosti. V takových případech se dokumentace zašle následujícím orgánům poskytujícím stanovisko nebo příslušným správním orgánům, které určují status výrobku:

— Společná komise, jak je definována královským výnosem ze dne 16. července 2024, kterým se stanoví složení, úkoly a fungování Komise pro hraniční přípravky pro humánní použití a Komise pro hraniční přípravky pro veterinární použití, a kterým se provádějí články 12/1 a 12/2 zákona ze dne 20. července 2006 o zřízení a fungování Federální agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky; služba;

Federální agentura pro bezpečnost potravinového řetězce;

2° doplňkům stravy určeným pro děti do tří let bez stanoviska Vrchní zdravotnické rady;

3° má-li být bezpečnost výrobků nebo složek zkoumána poradními orgány, jako jsou:

Poradní výbor pro rostlinné přípravky;  
Vrchní zdravotnická rada;  
služba“.

4° u zapouzdřených silic, které musí být schváleny Poradním výborem pro rostlinné přípravky“.

KAPITOLA 4. - Závěrečná ustanovení Článek 13 Za provedení tohoto výnosu odpovídají ministr odpovědný za bezpečnost potravinového řetězce a ministr odpovědný za veřejné zdraví, každý v oblasti své působnosti.

V Bruselu dne 15. prosince 2024

FILIP

Jménem Jeho Veličenstva:  
ministr zemědělství,

D. CLARINVAL

ministr pro veřejné zdraví,

F. VANDENBROUCKE