

DEN FØDERALE OFFENTLIGE TJENESTE FOR FOLKESUNDHED, SIKKERHED I
FØDEVAREKÆDEN OG MILJØ

15. DECEMBER 2024. - Kongeligt dekret om ændring af de kongelige dekreter af 30. maj 2021 om markedsføring af næringsstoffer og fødevarer, der er tilsat næringsstoffer, af 29. august 2021 om fremstilling af og handel med kosttilskud, der indeholder andre stoffer end næringsstoffer og planter eller plantepreparater, og af 31. august 2021 om fremstilling af og handel med fødevarer, der består af eller indeholder planter eller plantepreparater

PHILIPPE, Belgiens konge,
Hilsener til alle de tilstedeværende og efterfølgere.

Under henvisning til lov af 24. januar 1977 om beskyttelse af forbrugernes sundhed i forbindelse med fødevarer og andre produkter, artikel 2, stk. 1-3, og 10, stk. 1, erstattet ved lov af 9. februar 1994

under henvisning til kongeligt dekret af 30. maj 2021 om markedsføring af næringsstoffer og fødevarer, der er tilsat næringsstoffer, artikel 2, stk. 6 og 7 samt artikel 5

under henvisning til kongeligt dekret af 29. august 2021 om fremstilling af og handel med kosttilskud, der indeholder andre stoffer end næringsstoffer og planter eller plantepreparater, artikel 2, stk. 3 og 6 samt artikel 5

under henvisning til kongeligt dekret af 31. august 2021 om fremstilling af og handel med fødevarer, der består af eller indeholder planter eller plantepreparater, artikel 2, stk. 8 og 10, samt artikel 3, som ændret ved kongeligt dekret af 12. december 2023

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgevingen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud

under henvisning til meddelelsen til Europa-Kommissionen af 30. maj 2024, i henhold til artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester under henvisning til udtalelse fra det øverste sundhedsråd, afgivet den 9. september 2024

under henvisning til udtalelsen fra finansinspektøren af 7. maj 2024

under henvisning til udtalelse nr. 77.119/3 fra statsrådet, afgivet den 18. november 2024, i henhold til artikel 84, § 1, stk. 1, nr. 2, i lovene om statsrådet, konsolideret den 12. januar 1973

efter forslag fra landbrugsministeren og ministeren for folkesundhed

har bestemt og fastsætter:

KAPITEL 1. - Ændringer af kongeligt dekret af 30. maj 2021 om markedsføring af næringsstoffer og fødevarer, der er tilsat næringsstoffer

Artikel 1. I det kongelige dekret af 30. maj 2021 om markedsføring af næringsstoffer og fødevarer, der er tilsat næringsstoffer, indsættes en artikel 1a med følgende ordlyd:

"Artikel 1a. Dette dekret finder anvendelse på fødevarer bestemt til konsum, som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed."

Artikel 2. Artikel 2, stk. 6, i samme dekret affattes således:

"Stk. 6. Kosttilskud: fødevarer, der har til formål at supplere den sædvanlige kost, og som består af et eller flere næringsstoffer, planter, plantepræparater eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller i kombination, og som markedsføres i afmålte doser, dvs. i form af kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former samt pulverposer, væskeampuller, dråbeflasker og andre lignende former for væske- eller pulverpræparater, der er beregnet til at blive indtaget i små afmålte enheder."

Artikel 3. Artikel 2 i samme dekret suppleres med et stk. 7 med følgende ordlyd:

"7° fødevarer: fødevarer bestemt til konsum som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed. "

Artikel 4. Artikel 5 i samme dekret affattes således:

"Artikel 5. § 1. Det er forbudt at markedsføre fødevarer, der består af eller indeholder et eller flere næringsstoffer, hvis der ikke er indgivet forudgående anmeldelse til tjenesten i overensstemmelse med følgende bestemmelser. Der skal indsendes anmeldelsesmateriale i ét eksemplar eller via FOODSUP-applikationen på webstedet for Den føderale offentlige tjeneste for folkesundhed, sikkerhed i fødevarerekæden og miljø.

Anmeldelsesmaterialet skal indeholde følgende oplysninger:

1. levnedsmidlets art
2. produktets ingrediensliste (kvaliteter og mængder)
3. listen over tilsatte næringsstoffer pr. anbefalet dagligt indtag af levnedsmidlet i henhold til mærkningen eller pr. mængde af levnedsmidlet svarende til det gennemsnitlige daglige indtag af den pågældende fødevarer i overensstemmelse med bilag 2 for de fødevarer, der er omhandlet i artikel 4
4. hvis det er relevant, den ernæringsmæssige analyse af produktet
5. den endelige udgave af den markedsførte mærkning

6. de data, der er nødvendige for at vurdere næringsværdien

7. tilsagn om at ville foretage hyppige analyser af produktet på forskellige tidspunkter og til at stille resultaterne til rådighed for tjenesten

For at kunne indsende anmeldelsesmaterialet skal der til kontoen for Budgetfonden for råstoffer og produkter indbetales et gebyr pr. produkt, der anmeldes i prædoseret form, i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i kongeligt dekret af 13. november 2011 om fastsættelse af gebyrer og bidrag til Budgetfonden for råstoffer og produkter, og betingelserne i betalingsanmodningen skal være opfyldt.

Produkterne markedsføres i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

§ 2. Senest 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsesmaterialet sender tjenesten en kvittering for modtagelsen til ansøgeren.

Senest 90 dage efter modtagelsen af sagen, og hvis produktet falder ind under dette dekrets anvendelsesområde og opfylder kravene i samme, kan tjenesten fremsætte bemærkninger og anbefalinger, bl.a. med henblik på at tilpasse mærkningen, navnlig ved at kræve mærkning med advarsler. Tjenesten sender et brev med disse bemærkninger inden for den fastsatte frist.

Der tildes et anmeldelsesnummer, hvis produktet opfylder definitionen af kosttilskud eller fødevarer med tilsatte næringsstoffer i henhold til dette dekret. Dette anmeldelsesnummer fungerer som det nationale referencenummer mellem anmelderen, tjenesten og forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarer kæden. Dette anmeldelsesnummer er ikke:

- en belgisk markedsføringstilladelse
- et bevis for produktets overensstemmelse
- en anerkendelse af produktets status.

Dette anmeldelsesnummer kan ikke anvendes i forbindelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat.

Der tildes dog ikke noget anmeldelsesnummer:

1. Hvis der er tvivl om produktets status som kosttilskud eller fødevarer med tilsatte næringsstoffer, eller hvis produktet er forsynet med anprisninger, der tillægger produktet forebyggende, behandlende eller helbredende virkninger mod en sygdom eller angiver lignende virkninger. I sådanne tilfælde sendes sagen til følgende rådgivende organer eller kompetente myndigheder, der fastlægger produktets status:

- den fælles kommission som defineret i kongeligt dekret af 16. juli 2024 om sammensætningen, opgaverne og funktionsmåden for kommissionen for grænseprodukter til human brug og for kommissionen for grænseprodukter til veterinær brug og om gennemførelse af artikel 12/1 og 12/2 i lov af 20. juli 2006 om oprettelse og drift af forbundsagenturet for lægemidler og sundhedsprodukter

Tjenesten

Forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarer kæden

2. For kosttilskud, der er beregnet til børn under tre år, hvis der ikke foreligger en udtalelse fra det øverste sundhedsråd

3. Hvis produkternes eller ingrediensernes sikkerhed skal undersøges af

rådgivende organer som f.eks:
Det rådgivende udvalg for plantepræparater
Det øverste sundhedsråd
Tjenesten".

KAPITEL 2. - Ændringer af kongeligt dekret af 29. august 2021 om fremstilling af og handel med kosttilskud, der indeholder andre stoffer end næringsstoffer og planter eller plantepræparater

Artikel 5. Artikel 1a, der har følgende ordlyd, indsættes i kongeligt dekret af 29. august 2021 om fremstilling af og handel med kosttilskud, der indeholder andre stoffer end næringsstoffer og planter eller plantepræparater:

"Artikel 1a. Dette dekret finder anvendelse på fødevarer bestemt til konsum som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed."

Artikel 6. Artikel 2, stk. 3, i samme dekret affattes således:

"3. Kosttilskud: fødevarer, der er beregnet som supplement til den sædvanlige kost, og som består af et eller flere næringsstoffer, planter, plantepræparater eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller i kombination, og som markedsføres i afmålte doser, dvs. i form af kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former samt pulverposer, væskeampuller, dråbeflasker og andre lignende former for væske- eller pulverpræparater, der er beregnet til at blive indtaget i små afmålte enheder."

Artikel 7. Artikel 2 i samme dekret suppleres med et punkt 6 med følgende ordlyd:

"6° fødevarer: fødevarer bestemt til konsum som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

Artikel 8. Artikel 3 i samme bekendtgørelse affattes således:

" Artikel 3. § 1. Det er forbudt at markedsføre kosttilskud, der består af eller indeholder et eller flere andre stoffer, hvis der ikke er foretaget forudgående anmeldelse til tjenesten i henhold til nedenstående bestemmelser.

Der skal indsendes anmeldelsesmateriale i ét eksemplar eller via FOODSUP-applikationen på webstedet for Den føderale offentlige tjeneste for folkesundhed, sikkerhed i fødevarekæden og miljø.

Anmeldelsesmateriale skal indeholde følgende oplysninger:

1. levnedsmidlets art
2. produktets ingrediensliste (kvaliteter og mængder)
3. listen over kvaliteter og mængder af øvrige stoffer, pr. enhed og pr. dagligt indtag, samt oplysninger om disses toksicitet og stabilitet
4. hvis det er relevant, den ernæringsmæssige analyse af produktet
5. den endelige udgave af den markedsførte mærkning
6. de data, der er nødvendige for at vurdere næringsværdien
7. tilsagn om at ville foretage hyppige analyser af produktet på forskellige

tidspunkter og til at stille resultaterne til rådighed for tjenesten
For at kunne indsende anmeldelsesmaterialet skal der til kontoen for Budgetfonden for råstoffer og produkter indbetales et gebyr pr. produkt, der anmeldes i prædoseret form, i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i kongeligt dekret af 13. november 2011 om fastsættelse af gebyrer og bidrag til Budgetfonden for råstoffer og produkter, og betingelserne i betalingsanmodningen skal være opfyldt.

Produkterne markedsføres i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed.

§ 2. Senest 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsesmaterialet sender tjenesten en kvittering for modtagelsen til ansøgeren.

Senest 90 dage efter modtagelsen af sagen, og hvis produktet falder ind under dette dekrets anvendelsesområde og opfylder kravene i samme, kan tjenesten fremsætte bemærkninger og anbefalinger, bl.a. med henblik på at tilpasse mærkningen, navnlig ved at kræve mærkning med advarsler. Tjenesten sender et brev med disse bemærkninger inden for den fastsatte frist.

Der tildeles et anmeldelsesnummer, hvis produktet opfylder definitionen af kosttilskud som fastsat i dette dekret.

Dette anmeldelsesnummer fungerer som det nationale referencenummer mellem anmelderen, tjenesten og forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarekæden.

Dette anmeldelsesnummer er ikke:

- en belgisk markedsføringstilladelse
- et bevis for produktets overensstemmelse
- en anerkendelse af produktets status.

Dette anmeldelsesnummer kan ikke anvendes i forbindelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat.

Der tildeles dog ikke noget anmeldelsesnummer:

1. Hvis der er tvivl om produktets status som kosttilskud, eller hvis produktet er forsynet med anprisninger, der tillægger produktet forebyggende, behandlende eller helbredende virkninger mod en sygdom eller angiver lignende virkninger. I sådanne tilfælde sendes sagen til følgende rådgivende organer eller kompetente myndigheder, der fastlægger produktets status:

- den fælles kommission som defineret i kongeligt dekret af 16. juli 2024 om sammensætningen, opgaverne og funktionsmåden for kommissionen for grænseprodukter til human brug og for kommissionen for grænseprodukter til veterinær brug og om gennemførelse af artikel 12/1 og 12/2 i lov af 20. juli 2006 om oprettelse og drift af forbundsagenturet for lægemidler og sundhedsprodukter

Tjenesten

Forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarekæden

2. For kosttilskud, der er beregnet til børn under tre år, hvis der ikke foreligger en udtalelse fra det øverste sundhedsråd

3. Hvis produkternes eller ingrediensernes sikkerhed skal undersøges af rådgivende organer som f.eks:

Det rådgivende udvalg for plantepræparater

Det øverste sundhedsråd

Tjenesten".

KAPITEL 3. - Ændringer af kongeligt dekret af 31. august 2021 om fremstilling af og handel med fødevarer, der består af eller indeholder planter eller plantepræparater

Artikel 9. Artikel 1a, der har følgende ordlyd, indsættes i kongeligt dekret af 31. august 2021 om fremstilling af og handel med fødevarer, der består af eller indeholder planter eller plantepræparater:

"Artikel 1a. Dette dekret finder anvendelse på fødevarer bestemt til konsum som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

Artikel 10. Artikel 2, stk. 8, i samme dekret affattes således:

"8. Kosttilskud: fødevarer, der er beregnet som supplement til den sædvanlige kost, og som består af et eller flere næringsstoffer, planter, plantepræparater eller andre stoffer med ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, alene eller i kombination, og som markedsføres i afmålte doser, dvs. i form af kapsler, pastiller, tabletter, piller og andre lignende former samt pulverposer, væskeampuller, dråbeflasker og andre lignende former for væske- eller pulverpræparater, der er beregnet til at blive indtaget i små afmålte enheder."

Artikel 11. Artikel 2 i samme dekret suppleres med et punkt 10 med følgende ordlyd:

"10° fødevarer: fødevarer bestemt til konsum som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

Artikel 12. I artikel 5 i samme dekret affattes paragraf 1, 2 og 3 således:

"§ 1. Det er forbudt at markedsføre fødevarer, der består af eller indeholder en eller flere planter, der er opført på liste 2 og liste 3 i bilaget til dette dekret, og som opfylder betingelserne og begrænsningerne, hvis der ikke forudgående er indgivet anmeldelse til Tjenesten i overensstemmelse med nedenstående bestemmelser.

Der skal indsendes anmeldelsesmateriale i ét eksemplar eller via FOODSUP-applikationen på webstedet for Den føderale offentlige tjeneste for folkesundhed, sikkerhed i fødevarekæden og miljø.

Anmeldelsesfilen skal indeholde følgende oplysninger:

1. levnedsmidlets art
2. produktets ingrediensliste (kvaliteter og mængder)
3. listen over kvaliteten og mængden af de kendte signifikante aktive stoffer eller markører, pr. enhed og pr. dagligt indtag, deres toksicitet og stabilitet
4. hvis det er relevant, den ernæringsmæssige analyse af produktet
5. den endelige udgave af den markedsførte mærkning
6. de data, der er nødvendige for at vurdere næringsværdien
7. tilsagn om at ville foretage hyppige analyser af produktet på forskellige tidspunkter og til at stille resultaterne til rådighed for tjenesten

For at kunne indsende anmeldelsesmaterialet skal der til kontoen for Budgetfonden for råstoffer og produkter indbetales et gebyr pr. produkt, der anmeldes i prædoseret form, i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i kongeligt dekret af 13. november 2011 om fastsættelse af gebyrer og bidrag til Budgetfonden for råstoffer og produkter, og betingelserne i betalingsanmodningen skal være opfyldt.

Produkterne markedsføres i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed."

§ 2. Det er forbudt at markedsføre fødevarer, der består af eller indeholder en eller flere planter, som:

1. ikke er opført på liste 2 og liste 3 i bilaget til dette dekret eller 2. er opført på liste 2 og liste 3 i bilaget til dette dekret, men som ikke opfylder betingelserne og begrænsningerne, hvis der ikke forudgående er indgivet anmeldelse til tjenesten i overensstemmelse med § 1 i denne artikel.

Anmeldelsesmaterialet skal indeholde de data, der er anført i § 1, stk. 2, samt alle nødvendige data vedrørende arten, toksiciteten og mængden af de primære virksomme stoffer, i det omfang de er kendte og kan påvises.

§ 3 Senest 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsesmaterialet sender tjenesten en kvittering for modtagelsen til ansøgeren.

Senest 90 dage efter modtagelsen af sagen, og hvis produktet falder ind under dette dekrets anvendelsesområde og opfylder kravene i samme, kan tjenesten fremsætte bemærkninger og anbefalinger, bl.a. med henblik på at tilpasse mærkningen, navnlig ved at kræve mærkning med advarsler. Tjenesten sender et brev med disse bemærkninger inden for den fastsatte frist.

Der tildes et anmeldelsesnummer, hvis produktet opfylder definitionen af kosttilskud som fastsat i dette dekret.

Dette anmeldelsesnummer fungerer som det nationale referencenummer mellem anmelderen, tjenesten og forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarerekæden.

Dette anmeldelsesnummer er ikke:

- en belgisk markedsføringstilladelse
- et bevis for produktets overensstemmelse
- en anerkendelse af produktets status.

Dette anmeldelsesnummer kan ikke anvendes i forbindelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat.

Der tildes dog ikke noget anmeldelsesnummer:

1. Hvis der er tvivl om produktets status som kosttilskud, eller hvis produktet er forsynet med anprisninger, der tillægger produktet forebyggende, behandlende eller helbredende virkninger mod en sygdom eller angiver lignende virkninger. I sådanne tilfælde sendes sagen til følgende rådgivende organer eller kompetente myndigheder, der fastlægger produktets status:

- den fælles kommission som defineret i kongeligt dekret af 16. juli 2024 om sammensætningen, opgaverne og funktionsmåden for kommissionen for grænseprodukter til human brug og for kommissionen for grænseprodukter til veterinær brug og om gennemførelse af artikel 12/1 og 12/2 i lov af 20. juli 2006 om oprettelse og drift af forbundsagenturet for lægemidler og sundhedsprodukter

Tjenesten

Forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarekæden

2. For kosttilskud, der er beregnet til børn under tre år, hvis der ikke foreligger en udtalelse fra det øverste sundhedsråd

3. Hvis produkternes eller ingrediensernes sikkerhed skal undersøges af rådgivende organer som f.eks:

Det rådgivende udvalg for plantepræparater

Det øverste sundhedsråd

Tjenesten".

4. Indkapslede æteriske olier, som skal godkendes af Det rådgivende udvalg for plantepræparater."

KAPITEL 4. - Afsluttende bestemmelser

Artikel 13. Ministeren for sikkerhed i fødevarekæden og ministeren for folkesundhed er hver især ansvarlige for gennemførelsen af dette dekret, i det omfang det vedrører deres ressort.

Bruxelles, den 15. december 2024

PHILIPPE

På kongens vegne:

Landbrugsministeren,

D. CLARINVAL

Ministeren for folkesundhed,

F. VANDENBROUCKE