

FEDERALNA SŁUŻBA PUBLICZNA NA RZECZ ZDROWIA PUBLICZNEGO,
BEZPIECZEŃSTWA ŁAŃCUCHA ŻYWNOŚCIOWEGO I ŚRODOWISKA

15 GRUDNIA 2024 R. - Dekret królewski zmieniający dekrety królewskie z dnia 30 maja 2021 r. w sprawie wprowadzania do obrotu składników odżywczych i środków spożywczych, do których dodano składniki odżywcze, z dnia 29 sierpnia 2021 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu suplementów diety zawierających substancje inne niż składniki odżywcze i rośliny lub preparaty roślinne oraz z dnia 31 sierpnia 2021 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu środków spożywczych składających się z roślin lub preparatów roślinnych lub je zawierających

Ja FILIP, Król Belgów,
pozdrawiając wszystkich, obecnych i przyszłych, obywateli,

uwzględniając ustawę z dnia 24 stycznia 1977 r. o ochronie zdrowia konsumentów w odniesieniu do środków spożywczych i innych produktów, art. 2 ust. 1-3 oraz art. 10 ust. 1, zastąpioną ustawą z dnia 9 lutego 1994 r.;
uwzględniając dekret królewski z 30 maja 2021 r. w sprawie wprowadzania do obrotu składników odżywczych i środków spożywczych, do których dodano składniki odżywcze, art. 2 ust. 6 i 7 oraz art. 5;
uwzględniając dekret królewski z 29 sierpnia 2021 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu suplementów diety zawierających substancje inne niż składniki odżywcze i rośliny lub preparaty roślinne, art. 2 ust. 3 i 6 oraz art. 5;
uwzględniając dekret królewski z dnia 31 sierpnia 2021 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu środków spożywczych składających się z roślin lub preparatów roślinnych lub je zawierających, art. 2 ust. 8 i 10 oraz art. 3, zmieniony dekretem królewskim z dnia 12 grudnia 2023 r.;

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności;

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji;

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004;

uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych;

uwzględniając powiadomienie do Komisji Europejskiej z dnia 30 maja 2024 r. zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego;

uwzględniając opinię Wysokiej Rady ds. Zdrowia wydaną w dniu 9 września 2024 r.;

uwzględniając opinię Inspektora ds. Finansów, wydaną w dniu 7 maja 2024 r.;

uwzględniając opinię 77.119/3 Rady Stanu wydaną w dniu 18 listopada 2024 r. na podstawie art. 84 ust. 1 akapit pierwszy pkt. 2 ustaw o Radzie Stanu, ujednoliconych w dniu 12 stycznia 1973 r.;

na wniosek Ministra Rolnictwa i Ministra Zdrowia Publicznego,

zarządzam niniejszym, co następuje:

ROZDZIAŁ 1. - Zmiany w dekreście królewskim z dnia 30 maja 2021 r. w sprawie wprowadzania do obrotu składników odżywczych i środków spożywczych, do których dodano składniki odżywcze

Artykuł 1. W dekreście królewskim z dnia 30 maja 2021 r. w sprawie wprowadzania do obrotu składników odżywczych i środków spożywczych, do których dodano składniki odżywcze, dodaje się art. 1a w brzmieniu:

„Artykuł 1a. Niniejszy dekret stosuje się do środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.”.

Artykuł 2. Art. 2 ust. 6 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:

„6° suplementy diety: środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które składają się z jednego lub więcej składników odżywczych, roślin, preparatów roślinnych lub innych substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, oddzielnie lub łącznie, wprowadzanych do obrotu w odmierzonych dawkach, mianowicie w postaci kapsułek, schodków, tabletek, tabletek i innych podobnych postaci, a także saszetek z proszku, ampułek płynów, butelek kropelkowych i innych podobnych postaci preparatów płynnych lub proszkowych przeznaczonych do przyjmowania w małych jednostkach pomiarowych;”;

Artykuł 3. Art. 2 tego dekretu został uzupełniony o ust. 7 o następującym brzmieniu:

„7° środki spożywcze: środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

”

Artykuł 4. Art. 5 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5. § 1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu środków spożywczych składających się z jednego lub większej liczby składników odżywczych lub zawierających je, jeżeli nie dokonano uprzedniego zgłoszenia Służbie zgodnie z następującymi przepisami.

Dokumentację zgłoszenia należy złożyć w jednym egzemplarzu lub za pośrednictwem aplikacji FOODSUP na stronie internetowej Federalnej Służby Publicznej na rzecz Zdrowia Publicznego, Bezpieczeństwa Łańcucha

Żywnościowego i Środowiska.

Dokumentacja zgłoszenia musi zawierać następujące dane:

- 1° charakter środka spożywczego;
- 2° wykaz składników produktu (jakościowy i ilościowy);
- 3° wykaz składników odżywczych dodanych według zalecanej porcji środka spożywczego do spożycia codziennie w podanej na etykiecie lub według ilości środka spożywczego równej średniemu dziennemu spożyciu tego środka spożywczego przewidzianemu w załączniku 2 dla środków spożywczych, o których mowa w art. 4;
- 4°, w stosownych przypadkach, analizę wartości odżywczej produktu;
- 5° ostateczną wersję etykiety w formie wprowadzonej do obrotu;
- 6° dane niezbędne do oceny wartości odżywczej;
- 7° zobowiązanie do przeprowadzania częstych analiz w różnych momentach produktu oraz do udostępniania wyników Służbie.

Do złożenia dokumentacji zgłoszenia niezbędna jest wpłata na rachunek funduszu budżetowego na rzecz surowców i produktów opłaty za zgłoszony produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 dekretu królewskiego z dnia 13 listopada 2011 r. w sprawie opłat i składek należnych funduszowi budżetowemu na rzecz surowców i produktów oraz spełniającego warunki określone we wniosku o płatność.

Produkty wprowadza się do obrotu zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

§ 2. W terminie 30 dni od otrzymania dokumentacji zgłoszenia Służba przesyła wnioskodawcy potwierdzenie odbioru.

W terminie 90 dni od otrzymania dokumentacji, jeżeli produkt wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia i spełnia wymogi określone w niniejszym dekrete, Służba może przedstawić uwagi i zalecenia, między innymi w celu dostosowania etykiety, w szczególności poprzez wprowadzenie wymogu umieszczania ostrzeżeń. Służba przesyła pismo zawierające te uwagi w wyznaczonym terminie. Numer zgłoszenia nadaje się, jeżeli produkt odpowiada definicji suplementu diety lub środka spożywczego z dodanymi składnikami odżywczymi, jak określono w niniejszym dekrete.

Ten numer zgłoszenia służy jako krajowy numer referencyjny pomiędzy zgłaszającym, Służbą i Federalną Agencją ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego;

Numer zgłoszenia nie stanowi:

- belgijskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- dowodu zgodności produktu;
- uznania statusu produktu.

Ten numer zgłoszenia nie może być używany zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim.

Jednakże nie przyznaje się numeru zgłoszenia:

- 1° w przypadku wątpliwości co do statusu produktu jako suplementu diety lub środka spożywczego z dodanymi składnikami odżywczymi lub jeżeli produkt zawiera oświadczenia, które przypisują produktowi właściwości profilaktyczne,

terapeutyczne lub lecznicze w odniesieniu do choroby lub wskazują na podobne właściwości. W takich przypadkach dokumentacja zostanie przesłana do następujących organów opiniodawczych lub właściwych organów administracji, które określają status produktu:

- Wspólna Komisja określona w dekrete królewskim z dnia 16 lipca 2024 r. ustanawiającym skład, zadania i zasady funkcjonowania Komisji ds. produktów granicznych przeznaczonych do użytku przez ludzi oraz Komisji ds. produktów granicznych przeznaczonych do użytku weterynaryjnego oraz wdrażającym art. 12/1 i 12/2 ustawy z dnia 20 lipca 2006 r. o utworzeniu i funkcjonowaniu Federalnej Agencji ds. Leków i Produktów Zdrowotnych;
Służba;
Federalna Agencja ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego;
2° suplementom diety przeznaczonym dla dzieci poniżej trzeciego roku życia w przypadku braku opinii Wysokiej Rady ds. Zdrowia;
3° jeżeli bezpieczeństwo produktów lub składników ma być badane przez organy doradcze, takie jak:
Komitet Doradczy ds. Preparatów Roślinnych;
Wysoka Rada ds. Zdrowia;
Służba”.

ROZDZIAŁ 2. - Zmiany w dekrete królewskim z dnia 29 sierpnia 2021 r. w sprawie produkcji i handlu suplementami diety zawierającymi substancje inne niż składniki odżywcze i rośliny lub preparaty roślinne

Artykuł 5. W dekrete królewskim z dnia 29 sierpnia 2021 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu suplementów diety zawierających substancje inne niż składniki odżywcze i rośliny lub preparaty roślinne dodaje się art. 1a w brzmieniu: „Artykuł 1a Niniejszy dekret stosuje się do środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.”.

Artykuł 6. Art. 2 ust. 3 przedmiotowego dekretu otrzymuje brzmienie: „3° suplementy diety: środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które składają się z jednego lub więcej składników odżywczych, roślin, preparatów roślinnych lub innych substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, oddzielnie lub łącznie, wprowadzanych do obrotu w odmierzonych dawkach, mianowicie w postaci kapsułek, schodków, tabletek, tabletek i innych podobnych postaci, a także saszetek z proszku, ampułek płynów, butelek kropelkowych i innych podobnych postaci preparatów płynnych lub proszkowych przeznaczonych do przyjmowania w małych jednostkach pomiarowych;”;

Artykuł 7. Artykuł 2 tego dekretu został uzupełniony o pkt 6 o następującym brzmieniu:

„6° środki spożywcze: środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Artykuł 8. Art. 3 tego samego rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

„ Artykuł 3. § 1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu suplementów diety składających się z jednej lub większej liczby innych substancji lub zawierających takie substancje, jeżeli nie dokonano uprzedniego zgłoszenia Służbie zgodnie z następującymi przepisami.

Dokumentację zgłoszenia należy złożyć w jednym egzemplarzu lub za pośrednictwem aplikacji FOODSUP na stronie internetowej Federalnej Służby Publicznej na rzecz Zdrowia Publicznego, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska.

Dokumentacja zgłoszenia musi zawierać następujące dane:

- 1° charakter środka spożywczego;
- 2° wykaz składników produktu (jakościowy i ilościowy);
- 3° wykaz jakościowych i ilościowych danych dotyczących innych substancji, w przeliczeniu na jednostkę i w przeliczeniu na dzienną porcję, jak również dane dotyczące ich toksyczności i stabilności;
- 4°, w stosownych przypadkach, analizę wartości odżywczej produktu;
- 5° ostateczną wersję etykiety w formie wprowadzonej do obrotu;
- 6° dane niezbędne do oceny wartości odżywczej;
- 7° zobowiązanie do przeprowadzania częstych analiz w różnych momentach produktu oraz do udostępniania wyników Służbie.

Do złożenia dokumentacji zgłoszenia niezbędna jest wpłata na rachunek funduszu budżetowego na rzecz surowców i produktów opłaty za zgłoszony produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 dekretu królewskiego z dnia 13 listopada 2011 r. w sprawie opłat i składek należnych funduszowi budżetowemu na rzecz surowców i produktów oraz spełniającego warunki określone we wniosku o płatność.

Produkty wprowadza się do obrotu zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

§ 2. W terminie 30 dni od otrzymania dokumentacji zgłoszenia Służba przesyła wnioskodawcy potwierdzenie odbioru.

W terminie 90 dni od otrzymania dokumentacji, jeżeli produkt wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia i spełnia wymogi określone w niniejszym dekrete, Służba może przedstawić uwagi i zalecenia, między innymi w celu dostosowania etykiety, w szczególności poprzez wprowadzenie wymogu umieszczenia ostrzeżeń. Służba przesyła pismo zawierające te uwagi w wyznaczonym terminie. Numer zgłoszenia nadaje się, jeżeli produkt odpowiada definicji suplementu diety, jak określono w niniejszym dekrete.

Ten numer zgłoszenia służy jako krajowy numer referencyjny pomiędzy zgłaszającym, Służbą i Federalną Agencją ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego;

Numer zgłoszenia nie stanowi:

- belgijskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- dowodu zgodności produktu;
- uznania statusu produktu.

Ten numer zgłoszenia nie może być używany zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w

sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim.

Jednakże nie przyznaje się numeru zgłoszenia:

1° w przypadku wątpliwości co do statusu produktu jako suplementu diety lub jeżeli produkt zawiera oświadczenia, które przypisują produktowi właściwości profilaktyczne, terapeutyczne lub lecznicze w odniesieniu do choroby lub wskazują na podobne właściwości. W takich przypadkach dokumentacja zostanie przesłana do następujących organów opiniodawczych lub właściwych organów administracji, które określają status produktu:

- Wspólna Komisja określona w dekrete królewskim z dnia 16 lipca 2024 r. ustanawiającym skład, zadania i zasady funkcjonowania Komisji ds. produktów granicznych przeznaczonych do użytku przez ludzi oraz Komisji ds. produktów granicznych przeznaczonych do użytku weterynaryjnego oraz wdrażającym art. 12/1 i 12/2 ustawy z dnia 20 lipca 2006 r. o utworzeniu i funkcjonowaniu Federalnej Agencji ds. Leków i Produktów Zdrowotnych;
Służba;

Federalna Agencja ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego;

2° suplementom diety przeznaczonym dla dzieci poniżej trzeciego roku życia w przypadku braku opinii Wysokiej Rady ds. Zdrowia;

3° jeżeli bezpieczeństwo produktów lub składników ma być badane przez organy doradcze, takie jak:

Komitet Doradczy ds. Preparatów Roślinnych;

Wysoka Rada ds. Zdrowia;

Służba”.

ROZDZIAŁ 3. - Zmiany w dekrete królewskim z dnia 31 sierpnia 2021 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu środków spożywczych składających się z roślin lub preparatów roślinnych lub je zawierających.

Artykuł 9. W dekrete królewskim z dnia 31 sierpnia 2021 r. w sprawie produkcji i wprowadzania do obrotu środków spożywczych składających się z roślin lub preparatów roślinnych lub je zawierających dodaje się art. 1a w brzmieniu:

„Artykuł 1a Niniejszy dekret stosuje się do środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Artykuł 10. Art. 2 ust. 8 tego samego dekretu otrzymuje brzmienie:

„8° suplementy diety: suplementy diety: środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które składają się z jednego lub więcej składników odżywczych, roślin, preparatów roślinnych lub innych substancji o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, oddzielnie lub łącznie, wprowadzanych do obrotu w odmierzonych dawkach, mianowicie w postaci kapsułek, schodków, tabletek, tabletek i innych podobnych postaci, a także saszetek z proszku, ampułek płynów, butelek kropelkowych i innych podobnych postaci preparatów płynnych lub proszkowych przeznaczonych do przyjmowania w małych jednostkach pomiarowych”.

Artykuł 11. Art. 2 tego samego dekretu został uzupełniony o pkt 10 o

następującym brzmieniu:

„10° środki spożywcze: środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Artykuł 12. W art. 5 tego samego dekretu ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„§ 1. Zakazuje się wprowadzania do obrotu środków spożywczych składających się z jednej lub więcej roślin wymienionych w wykazie 2 i 3 załącznika do niniejszego dekretu lub je zawierających, które spełniają warunki i ograniczenia, jeżeli nie dokonano uprzedniego zgłoszenia Służbie zgodnie z następującymi przepisami.

Dokumentację zgłoszenia należy złożyć w jednym egzemplarzu lub za pośrednictwem aplikacji FOODSUP na stronie internetowej Federalnej Służby Publicznej na rzecz Zdrowia Publicznego, Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego i Środowiska.

Dokumentacja zgłoszenia zawiera następujące dane:

- 1° charakter środka spożywczego;
- 2° wykaz składników produktu (jakościowy i ilościowy);
- 3° wykaz danych jakościowych i ilościowych dotyczących znanych znaczących substancji czynnych lub markerów, w przeliczeniu na jednostkę i na dzienną porcję, toksyczność i stabilność;
- 4°, w stosownych przypadkach, analizę wartości odżywczej produktu;
- 5° ostateczną wersję etykiety w formie wprowadzonej do obrotu;
- 6° dane niezbędne do oceny wartości odżywczej;
- 7° zobowiązanie do przeprowadzania częstych analiz w różnych momentach produktu oraz do udostępniania wyników Służbie.

Do złożenia dokumentacji zgłoszenia niezbędna jest wpłata na rachunek funduszu budżetowego na rzecz surowców i produktów opłaty za zgłoszony produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 dekretu królewskiego z dnia 13 listopada 2011 r. w sprawie opłat i składek należnych funduszowi budżetowemu na rzecz surowców i produktów oraz spełniającego warunki określone we wniosku o płatność.

Produkty wprowadza się do obrotu zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności”.

§ 2. Zakazuje się wprowadzania do obrotu środków spożywczych składających się z jednej lub więcej roślin lub je zawierających, które:

1° nie znajdują się w wykazie 2 i wykazie 3 załączonym do niniejszego dekretu; lub

2° znajdują się w wykazie 2 i wykazie 3 załączonym do niniejszego dekretu, ale które nie spełniają warunków i ograniczeń, jeżeli nie dokonano uprzedniego zgłoszenia Służbie zgodnie z § 1 niniejszego artykułu.

Dokumentacja zgłoszenia musi zawierać dane wymienione w § 1 ust. 2 oraz wszelkie niezbędne dane dotyczące charakteru, toksyczności i ilości najważniejszych substancji czynnych, o ile są one znane i wykrywalne.

§ 3 W terminie 30 dni od otrzymania dokumentacji zgłoszenia Służba przesyła

wnioskodawcy potwierdzenie odbioru.

W terminie 90 dni od otrzymania dokumentacji, jeżeli produkt wchodzi w zakres niniejszego rozporządzenia i spełnia wymogi określone w niniejszym dekrete, Służba może przedstawić uwagi i zalecenia, między innymi w celu dostosowania etykiety, w szczególności poprzez wprowadzenie wymogu umieszczenia ostrzeżeń. Służba przesyła pismo zawierające te uwagi w wyznaczonym terminie. Numer zgłoszenia nadaje się, jeżeli produkt odpowiada definicji suplementu diety, jak określono w niniejszym dekrete.

Ten numer zgłoszenia służy jako krajowy numer referencyjny pomiędzy zgłaszającym, Służbą i Federalną Agencją ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego;

Numer zgłoszenia nie stanowi:

- belgijskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- dowodu zgodności produktu;
- uznania statusu produktu.

Ten numer zgłoszenia nie może być używany zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim.

Jednakże nie przyznaje się numeru zgłoszenia:

1° w przypadku wątpliwości co do statusu produktu jako suplementu diety lub jeżeli produkt zawiera oświadczenia, które przypisują produktowi właściwości profilaktyczne, terapeutyczne lub lecznicze w odniesieniu do choroby lub wskazują na podobne właściwości. W takich przypadkach dokumentacja zostanie przesłana do następujących organów opiniodawczych lub właściwych organów administracji, które określają status produktu:

- Wspólna Komisja określona w dekrete królewskim z dnia 16 lipca 2024 r. ustanawiającym skład, zadania i zasady funkcjonowania Komisji ds. produktów granicznych przeznaczonych do użytku przez ludzi oraz Komisji ds. produktów granicznych przeznaczonych do użytku weterynaryjnego oraz wdrażającym art. 12/1 i 12/2 ustawy z dnia 20 lipca 2006 r. o utworzeniu i funkcjonowaniu Federalnej Agencji ds. Leków i Produktów Zdrowotnych; Służba;

Federalna Agencja ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego;

2° suplementom diety przeznaczonym dla dzieci poniżej trzeciego roku życia w przypadku braku opinii Wysokiej Rady ds. Zdrowia;

3°, jeżeli bezpieczeństwo produktów lub składników ma być badane przez organy doradcze, takie jak:

Komitet Doradczy ds. Preparatów Roślinnych;

Wysoka Rada ds. Zdrowia;

Służba”.

4° kapsułkowane olejki eteryczne, które muszą zostać zatwierdzone przez Komitet Doradczy ds. Preparatów Roślinnych”.

ROZDZIAŁ 4. - Przepisy końcowe

Artykuł 13. Za wykonanie tego dekretu odpowiedzialni są minister właściwy ds. bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego oraz minister właściwy ds. zdrowia publicznego.

Bruksela, 15 grudnia 2024 r.

FILIP

W imieniu Króla:

Minister Rolnictwa,

D. CLARINVAL

Minister Zdrowia Publicznego,

F. VANDENBROUCKE