

ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ, ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΤΡΟΦΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

15 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024. - Βασιλικό Διάταγμα για την τροποποίηση των βασιλικών διαταγμάτων της 30ής Μαΐου 2021 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά θρεπτικών ουσιών και τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί θρεπτικές ουσίες, της 29ης Αυγούστου 2021 σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες εκτός από θρεπτικές ουσίες και φυτά ή παρασκευάσματα φυτών, και της 31ης Αυγούστου 2021 σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία τροφίμων που αποτελούνται από ή περιέχουν φυτά ή παρασκευάσματα φυτών

Ο PHILIPPE, Βασιλέας των Βέλγων,
Χαιρετίζει τους πάντες, τους παρόντες και όσους θα προσέλθουν.

Έχοντας υπόψη τον νόμο της 24ης Ιανουαρίου 1977 για την προστασία της υγείας των καταναλωτών όσον αφορά τα τρόφιμα και άλλα προϊόντα, άρθρο 2 παράγραφοι 1-3 και άρθρο 10 παράγραφος 1, ο οποίος αντικαταστάθηκε από τον νόμο της 9ης Φεβρουαρίου 1994,

Έχοντας υπόψη το βασιλικό διάταγμα της 30ής Μαΐου 2021 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά θρεπτικών ουσιών και τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί θρεπτικές ουσίες, άρθρο 2 παράγραφοι 6 και 7 και άρθρο 5,

Έχοντας υπόψη το βασιλικό διάταγμα της 29ης Αυγούστου 2021 σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες εκτός από θρεπτικές ουσίες και φυτά ή παρασκευάσματα φυτών, άρθρο 2 παράγραφοι 3 και 6 και άρθρο 5,

Έχοντας υπόψη το βασιλικό διάταγμα της 31ης Αυγούστου 2021 σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία τροφίμων που αποτελούνται από ή περιέχουν φυτά ή παρασκευάσματα φυτών, άρθρο 2 παράγραφοι 8 και 10 και άρθρο 3, όπως τροποποιήθηκε με το βασιλικό διάταγμα της 12ης Δεκεμβρίου 2023,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ.

1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των

κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής,
Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή της 30ής Μαΐου 2024, κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών,
Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του Ανώτατου Συμβουλίου Υγείας που εκδόθηκε στις 9 Σεπτεμβρίου 2024,
Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του Επιθεωρητή Οικονομικών, η οποία εκδόθηκε στις 7 Μαΐου 2024,
Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση 77.119/3 του Συμβουλίου της Επικρατείας, που εκδόθηκε στις 18 Νοεμβρίου 2024, σύμφωνα με το άρθρο 84 παράγραφος 1 εδάφιο 1 σημείο 2 των νόμων περί του Συμβουλίου της Επικρατείας, που κωδικοποιήθηκαν στις 12 Ιανουαρίου 1973,

Κατόπιν της πρότασης του υπουργού Γεωργίας και του υπουργού Δημόσιας Υγείας,

Ορίζονται τα εξής:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. - Τροποποιήσεις του βασιλικού διατάγματος της 30ής Μαΐου 2021 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά θρεπτικών ουσιών και τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί θρεπτικές ουσίες

Άρθρο 1. Στο βασιλικό διάταγμα της 30ής Μαΐου 2021 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά θρεπτικών ουσιών και τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί θρεπτικές ουσίες προστίθεται το άρθρο 1α, το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 1α Το παρόν διάταγμα εφαρμόζεται στα τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.».

Άρθρο 2. Το άρθρο 2 παράγραφος 6 του ίδιου διατάγματος αντικαθίσταται ως εξής:

«6° συμπληρώματα διατροφής: τρόφιμα σκοπός των οποίων είναι η συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας και τα οποία αποτελούνται από μία ή περισσότερες θρεπτικές ουσίες, φυτά, παρασκευάσματα φυτών ή άλλες ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, που διατίθενται στο εμπόριο σε μετρημένες δόσεις, δηλαδή σε μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, σε σχήμα ρόμβου, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και σε φακελάκια σκόνης, αμπούλες υγρών, δοχεία με σταγονόμετρο και άλλες παρόμοιες μορφές παρασκευασμάτων υγρού ή σκόνης που προορίζονται να ληφθούν σε μικρές μετρημένες μονάδες.».

Άρθρο 3. Το άρθρο 2 του ίδιου διατάγματος συμπληρώνεται με το σημείο 7, το οποίο έχει ως εξής:

«7° τρόφιμα: τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων. »

Άρθρο 4. Το άρθρο 5 του ίδιου διατάγματος αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 5. Παράγραφος 1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά τροφίμων που αποτελούνται από ή περιέχουν ένα ή περισσότερα θρεπτικά συστατικά, εάν δεν έχει προηγηθεί κοινοποίηση στην Υπηρεσία σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.

Ο φάκελος κοινοποίησης πρέπει να υποβληθεί σε ένα αντίγραφο ή μέσω της εφαρμογής FOODSUP στον δικτυακό τόπο της ομοσπονδιακής δημόσιας υπηρεσίας για την υγεία, την ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας και το περιβάλλον.

Ο φάκελος κοινοποίησης πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

1° τη φύση του τροφίμου·

2° τον κατάλογο των συστατικών του προϊόντος (ποιοτικά και ποσοτικά)·

3° τον κατάλογο των θρεπτικών ουσιών που προστίθενται ανά μερίδα τροφίμου που συνιστάται να καταναλώνεται καθημερινά στην επισήμανση ή ανά ποσότητα τροφίμου ίση με τη μέση ημερήσια πρόσληψη του εν λόγω τροφίμου που προβλέπεται στο παράρτημα 2 για τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 4·

4° κατά περίπτωση, τη διατροφική ανάλυση του προϊόντος·

5° την τελική έκδοση της επισήμανσης όπως διατίθεται στην αγορά·

6° τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση της θρεπτικής αξίας·

7° τη δέσμευση να διενεργούνται συχνές αναλύσεις του προϊόντος σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και να τίθενται τα αποτελέσματα στη διάθεση της Υπηρεσίας.

Για την υποβολή του φακέλου κοινοποίησης απαιτούνται η καταβολή τέλους ανά κοινοποιηθέν προϊόν σε μορφή με προκαθορισμένη δόση στον λογαριασμό του Ταμείου Προϋπολογισμού για τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του βασιλικού διατάγματος της 13ης Νοεμβρίου 2011 για τον καθορισμό των τελών και των εισφορών που καταβάλλονται στο Ταμείο Προϋπολογισμού για τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα, καθώς και η εκπλήρωση των όρων που καθορίζονται στην αίτηση πληρωμής.

Τα προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

Παράγραφος 2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του φακέλου κοινοποίησης, η Υπηρεσία αποστέλλει βεβαίωση παραλαβής στον αιτούντα.

Εντός 90 ημερών από την παραλαβή του φακέλου και εφόσον το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος διατάγματος και πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος, η Υπηρεσία μπορεί να διατυπώσει παρατηρήσεις και συστάσεις, μεταξύ άλλων, για την προσαρμογή της επισήμανσης, απαιτώντας ιδίως την αναγραφή προειδοποιήσεων. Η Υπηρεσία αποστέλλει επιστολή με τις παρατηρήσεις αυτές εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

Χορηγείται αριθμός κοινοποίησης εάν το προϊόν ανταποκρίνεται στον ορισμό του συμπληρώματος διατροφής ή του τροφίμου με προσθήκη θρεπτικών ουσιών

όπως προβλέπεται στο παρόν διάταγμα.

Ο εν λόγω αριθμός κοινοποίησης χρησιμεύει ως ο εθνικός αριθμός αναφοράς μεταξύ του δηλούντος, της Υπηρεσίας και της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας για την Ασφάλεια της Τροφικής Αλυσίδας.

Αυτός ο αριθμός κοινοποίησης δεν είναι:

- βελγική άδεια κυκλοφορίας·
- απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος·
- αναγνώριση του καθεστώτος του προϊόντος.

Ο εν λόγω αριθμός κοινοποίησης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2019/515 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2019, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους.

Ωστόσο, δεν χορηγείται αριθμός κοινοποίησης:

1° σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως συμπληρώματος διατροφής ή τροφίμου με προσθήκη θρεπτικών ουσιών ή εάν το προϊόν περιέχει ισχυρισμούς που αποδίδουν στο προϊόν ιδιότητες πρόληψης ή θεραπείας μιας ασθένειας ή υποδηλώνουν παρόμοιες ιδιότητες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο φάκελος αποστέλλεται στα ακόλουθα γνωμοδοτικά όργανα ή αρμόδιες διοικήσεις που καθορίζουν το καθεστώς του προϊόντος:

— στην Κοινή Επιτροπή, όπως ορίζεται με το βασιλικό διάταγμα της 16ης Ιουλίου 2024, για τον καθορισμό της σύνθεσης, των καθηκόντων και της λειτουργίας της επιτροπής για τα οριακά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και της Επιτροπής για τα οριακά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης, και για την εφαρμογή των άρθρων 12/1 και 12/2 του νόμου της 20ής Ιουλίου 2006 σχετικά με τη δημιουργία και τη λειτουργία του Ομοσπονδιακού Οργανισμού Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας·

στην Υπηρεσία·

στην Ομοσπονδιακή Υπηρεσία για την Ασφάλεια της Τροφικής Αλυσίδας·

2° σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών απουσία γνωμοδότησης από το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας·

3° εάν η ασφάλεια των προϊόντων ή των συστατικών πρόκειται να μελετηθεί από συμβουλευτικούς φορείς όπως:

η Συμβουλευτική Επιτροπή για τα Παρασκευάσματα Φυτών·

το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας·

η Υπηρεσία».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. - Τροποποιήσεις του βασιλικού διατάγματος της 29ης Αυγούστου 2021 σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες εκτός από θρεπτικές ουσίες και φυτά ή παρασκευάσματα φυτών

Άρθρο 5. Το άρθρο 1α, το οποίο έχει ως εξής, προστίθεται στο βασιλικό διάταγμα της 29ης Αυγούστου 2021, σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλλες ουσίες εκτός από θρεπτικές ουσίες και φυτά ή παρασκευάσματα φυτών:

«Άρθρο 1α Το παρόν διάταγμα εφαρμόζεται σε τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας

των τροφίμων.».

Άρθρο 6. Το άρθρο 2 παράγραφος 3 του ίδιου διατάγματος αντικαθίσταται ως εξής:

«3° συμπληρώματα διατροφής: τρόφιμα σκοπός των οποίων είναι η συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας και τα οποία αποτελούνται από μία ή περισσότερες θρεπτικές ουσίες, φυτά, παρασκευάσματα φυτών ή άλλες ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, που διατίθενται στο εμπόριο σε μετρημένες δόσεις, δηλαδή σε μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, σε σχήμα ρόμβου, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και σε φακελάκια σκόνης, αμπούλες υγρών, δοχεία με σταγονόμετρο και άλλες παρόμοιες μορφές παρασκευασμάτων υγρού ή σκόνης που προορίζονται να ληφθούν σε μικρές μετρημένες μονάδες.».

Άρθρο 7. Το άρθρο 2 του ίδιου διατάγματος συμπληρώνεται με το σημείο 6, το οποίο έχει ως εξής:

«6° τρόφιμα: τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

Άρθρο 8. Το άρθρο 3 του ίδιου διατάγματος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

« Άρθρο 3. Παράγραφος 1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά συμπληρωμάτων διατροφής που αποτελούνται από ή περιέχουν μία ή περισσότερες άλλες ουσίες, εάν δεν έχει προηγηθεί κοινοποίηση στην Υπηρεσία σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.

Ο φάκελος κοινοποίησης πρέπει να υποβληθεί σε ένα αντίγραφο ή μέσω της εφαρμογής FOODSUP στον δικτυακό τόπο της ομοσπονδιακής δημόσιας υπηρεσίας για την υγεία, την ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας και το περιβάλλον.

Ο φάκελος κοινοποίησης πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

1° τη φύση του τροφίμου·

2° τον κατάλογο των συστατικών του προϊόντος (ποιοτικά και ποσοτικά)·

3° κατάλογο ποιοτικών και ποσοτικών δεδομένων για άλλες ουσίες, ανά μονάδα και ανά ημερήσια μερίδα, καθώς και δεδομένα για την τοξικότητα και τη σταθερότητά τους·

4° κατά περίπτωση, τη διατροφική ανάλυση του προϊόντος·

5° την τελική έκδοση της επισήμανσης όπως διατίθεται στην αγορά·

6° τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση της θρεπτικής αξίας·

7° τη δέσμευση να διενεργούνται συχνές αναλύσεις του προϊόντος σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και να τίθενται τα αποτελέσματα στη διάθεση της Υπηρεσίας.

Για την υποβολή του φακέλου κοινοποίησης απαιτούνται η καταβολή τέλους ανά κοινοποιηθέν προϊόν σε μορφή με προκαθορισμένη δόση στον λογαριασμό του Ταμείου Προϋπολογισμού για τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του βασιλικού διατάγματος της 13ης Νοεμβρίου 2011 για τον καθορισμό των τελών και των εισφορών που καταβάλλονται στο Ταμείο

Προϋπολογισμού για τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα, καθώς και η εκπλήρωση των όρων που καθορίζονται στην αίτηση πληρωμής.

Τα προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

Παράγραφος 2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του φακέλου κοινοποίησης, η Υπηρεσία αποστέλλει βεβαίωση παραλαβής στον αιτούντα.

Εντός 90 ημερών από την παραλαβή του φακέλου και εφόσον το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος διατάγματος και πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος, η Υπηρεσία μπορεί να διατυπώσει παρατηρήσεις και συστάσεις, μεταξύ άλλων, για την προσαρμογή της επισήμανσης, απαιτώντας ιδίως την αναγραφή προειδοποιήσεων. Η Υπηρεσία αποστέλλει επιστολή με τις παρατηρήσεις αυτές εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

Χορηγείται αριθμός κοινοποίησης εάν το προϊόν ανταποκρίνεται στον ορισμό του συμπληρώματος διατροφής όπως προβλέπεται στο παρόν διάταγμα.

Ο εν λόγω αριθμός κοινοποίησης χρησιμεύει ως ο εθνικός αριθμός αναφοράς μεταξύ του δηλούντος, της Υπηρεσίας και της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας για την Ασφάλεια της Τροφικής Αλυσίδας.

Αυτός ο αριθμός κοινοποίησης δεν είναι:

- βελγική άδεια κυκλοφορίας·
- απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος·
- αναγνώριση του καθεστώτος του προϊόντος.

Ο εν λόγω αριθμός κοινοποίησης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2019/515 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2019, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους.

Ωστόσο, δεν χορηγείται αριθμός κοινοποίησης:

1° σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως συμπληρώματος διατροφής ή εάν το προϊόν περιέχει ισχυρισμούς που αποδίδουν στο προϊόν ιδιότητες πρόληψης ή θεραπείας μιας ασθένειας ή υποδηλώνουν παρόμοιες ιδιότητες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο φάκελος αποστέλλεται στα ακόλουθα γνωμοδοτικά όργανα ή αρμόδιες διοικήσεις που καθορίζουν το καθεστώς του προϊόντος:

— στην Κοινή Επιτροπή, όπως ορίζεται με το βασιλικό διάταγμα της 16ης Ιουλίου 2024, για τον καθορισμό της σύνθεσης, των καθηκόντων και της λειτουργίας της επιτροπής για τα οριακά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και της Επιτροπής για τα οριακά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης, και για την εφαρμογή των άρθρων 12/1 και 12/2 του νόμου της 20ής Ιουλίου 2006 σχετικά με τη δημιουργία και τη λειτουργία του Ομοσπονδιακού Οργανισμού Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας·
στην Υπηρεσία·

στην Ομοσπονδιακή Υπηρεσία για την Ασφάλεια της Τροφικής Αλυσίδας·

2° σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών απουσία γνωμοδότησης από το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας·

3° εάν η ασφάλεια των προϊόντων ή των συστατικών πρόκειται να μελετηθεί από συμβουλευτικούς φορείς όπως:

η Συμβουλευτική Επιτροπή για τα Παρασκευάσματα Φυτών·

το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας·
η Υπηρεσία».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. - Τροποποιήσεις του βασιλικού διατάγματος της 31ης Αυγούστου 2021 σχετικά με την παραγωγή και το εμπόριο τροφίμων που αποτελούνται από ή περιέχουν φυτά ή παρασκευάσματα φυτών

Άρθρο 9. Το άρθρο 1α, το οποίο έχει ως εξής, προστίθεται στο βασιλικό διάταγμα της 31ης Αυγούστου 2021 σχετικά με την παραγωγή και το εμπόριο τροφίμων που αποτελούνται από ή περιέχουν φυτά ή παρασκευάσματα φυτών: «Άρθρο 1α Το παρόν διάταγμα εφαρμόζεται σε τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

Άρθρο 10. Το άρθρο 2 παράγραφος 8 του ίδιου διατάγματος αντικαθίσταται ως εξής:

«8° συμπληρώματα διατροφής: τρόφιμα σκοπός των οποίων είναι η συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας και τα οποία αποτελούνται από μία ή περισσότερες θρεπτικές ουσίες, φυτά, παρασκευάσματα φυτών ή άλλες ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, που διατίθενται στο εμπόριο σε μετρημένες δόσεις, δηλαδή σε μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, σε σχήμα ρόμβου, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και σε φακελάκια σκόνης, αμπούλες υγρών, δοχεία με σταγονόμετρο και άλλες παρόμοιες μορφές παρασκευασμάτων υγρού ή σκόνης που προορίζονται να ληφθούν σε μικρές μετρημένες μονάδες».

Άρθρο 11. Το άρθρο 2 του ίδιου διατάγματος συμπληρώνεται με το σημείο 10, το οποίο έχει ως εξής:

«10° τρόφιμα: τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

Άρθρο 12. Στο άρθρο 5 του ίδιου διατάγματος, οι παράγραφοι 1, 2 και 3 αντικαθίστανται ως εξής:

«Παράγραφος 1. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά τροφίμων που αποτελούνται από ή περιέχουν ένα ή περισσότερα φυτά που απαριθμούνται στον κατάλογο 2 και στον κατάλογο 3 του παραρτήματος του παρόντος διατάγματος και πληρούν τις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς, εφόσον δεν έχει γίνει προηγούμενη κοινοποίηση στην Υπηρεσία σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις. Ο φάκελος κοινοποίησης πρέπει να υποβληθεί σε ένα αντίγραφο ή μέσω της εφαρμογής FOODSUP στον δικτυακό τόπο της ομοσπονδιακής δημόσιας υπηρεσίας για την υγεία, την ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας και το περιβάλλον.

Ο φάκελος κοινοποίησης περιλαμβάνει τα ακόλουθα δεδομένα:

- 1° τη φύση του τροφίμου·
- 2° τον κατάλογο των συστατικών του προϊόντος (ποιοτικά και ποσοτικά)·
- 3° τον κατάλογο ποιοτικών και ποσοτικών δεδομένων για γνωστές σημαντικές δραστικές ουσίες ή δείκτες, ανά μονάδα και ανά ημερήσια μερίδα, τοξικότητα και σταθερότητα·
- 4° κατά περίπτωση, τη διατροφική ανάλυση του προϊόντος·
- 5° την τελική έκδοση της επισήμανσης όπως διατίθεται στην αγορά·
- 6° τα δεδομένα που απαιτούνται για την αξιολόγηση της θρεπτικής αξίας·
- 7° τη δέσμευση να διενεργούνται συχνές αναλύσεις του προϊόντος σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και να τίθενται τα αποτελέσματα στη διάθεση της Υπηρεσίας.

Για την υποβολή του φακέλου κοινοποίησης απαιτούνται η καταβολή τέλους ανά κοινοποιηθέν προϊόν σε μορφή με προκαθορισμένη δόση στον λογαριασμό του Ταμείου Προϋπολογισμού για τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του βασιλικού διατάγματος της 13ης Νοεμβρίου 2011 για τον καθορισμό των τελών και των εισφορών που καταβάλλονται στο Ταμείο Προϋπολογισμού για τις πρώτες ύλες και τα προϊόντα, καθώς και η εκπλήρωση των όρων που καθορίζονται στην αίτηση πληρωμής.

Τα προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

Παράγραφος 2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά τροφίμων που αποτελούνται από ή περιέχουν ένα ή περισσότερα φυτά τα οποία:

1° δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο 2 και στον κατάλογο 3 που προσαρτώνται στο παρόν διάταγμα· ή 2° περιλαμβάνονται στον κατάλογο 2 και στον κατάλογο 3 που προσαρτώνται στο παρόν διάταγμα, αλλά δεν πληρούν τις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς, εάν η προηγούμενη κοινοποίηση στην Υπηρεσία δεν έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Ο φάκελος κοινοποίησης πρέπει να περιέχει τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σημείο 2 και όλα τα απαραίτητα δεδομένα σχετικά με τη φύση, την τοξικότητα και τις ποσότητες των σημαντικότερων δραστικών ουσιών, εφόσον είναι γνωστές και ανιχνεύσιμες.

Παράγραφος 3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του φακέλου κοινοποίησης, η Υπηρεσία αποστέλλει βεβαίωση παραλαβής στον αιτούντα.

Εντός 90 ημερών από την παραλαβή του φακέλου και εφόσον το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος διατάγματος και πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος διατάγματος, η Υπηρεσία μπορεί να διατυπώσει παρατηρήσεις και συστάσεις, μεταξύ άλλων, για την προσαρμογή της επισήμανσης, απαιτώντας ιδίως την αναγραφή προειδοποιήσεων. Η Υπηρεσία αποστέλλει επιστολή με τις παρατηρήσεις αυτές εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

Χορηγείται αριθμός κοινοποίησης εάν το προϊόν ανταποκρίνεται στον ορισμό του συμπληρώματος διατροφής όπως προβλέπεται στο παρόν διάταγμα.

Ο εν λόγω αριθμός κοινοποίησης χρησιμεύει ως ο εθνικός αριθμός αναφοράς μεταξύ του δηλούντος, της Υπηρεσίας και της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας για την Ασφάλεια της Τροφικής Αλυσίδας.

Αυτός ο αριθμός κοινοποίησης δεν είναι:

- βελγική άδεια κυκλοφορίας·
- απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος·
- αναγνώριση του καθεστώτος του προϊόντος·

Ο εν λόγω αριθμός κοινοποίησης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2019/515 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Μαρτίου 2019, σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση των εμπορευμάτων που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους. Ωστόσο, δεν χορηγείται αριθμός κοινοποίησης:

1° σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς τον χαρακτηρισμό του προϊόντος ως συμπληρώματος διατροφής ή εάν το προϊόν περιέχει ισχυρισμούς που αποδίδουν στο προϊόν ιδιότητες πρόληψης ή θεραπείας μιας ασθένειας ή υποδηλώνουν παρόμοιες ιδιότητες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο φάκελος αποστέλλεται στα ακόλουθα γνωμοδοτικά όργανα ή αρμόδιες διοικήσεις που καθορίζουν το καθεστώς του προϊόντος:

— στην Κοινή Επιτροπή, όπως ορίζεται με το βασιλικό διάταγμα της 16ης Ιουλίου 2024, για τον καθορισμό της σύνθεσης, των καθηκόντων και της λειτουργίας της επιτροπής για τα οριακά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και της Επιτροπής για τα οριακά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης, και για την εφαρμογή των άρθρων 12/1 και 12/2 του νόμου της 20ής Ιουλίου 2006 σχετικά με τη δημιουργία και τη λειτουργία του Ομοσπονδιακού Οργανισμού Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας·
στην Υπηρεσία·

στην Ομοσπονδιακή Υπηρεσία για την Ασφάλεια της Τροφικής Αλυσίδας·

2° σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών απουσία γνωμοδότησης από το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας·

3° εάν η ασφάλεια των προϊόντων ή των συστατικών πρόκειται να μελετηθεί από συμβουλευτικούς φορείς όπως:

η Συμβουλευτική Επιτροπή για τα Παρασκευάσματα Φυτών·

το Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας·

η Υπηρεσία.

4° σε αιθέρια έλαια σε κάψουλες που πρέπει να εγκριθούν από τη Συμβουλευτική Επιτροπή για τα Παρασκευάσματα Φυτών».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. - Τελικές διατάξεις

Άρθρο 13. Υπεύθυνος για την εκτέλεση του παρόντος διατάγματος είναι ο υπουργός ο οποίος είναι αρμόδιος για την ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας και ο υπουργός ο οποίος είναι αρμόδιος για τη δημόσια υγεία, στον βαθμό που τους αφορά.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2024

PHILIPPE

Εκ μέρους του Βασιλέα:

Ο υπουργός Γεωργίας,

D. CLARINVAL

Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας,

F. VANDENBROUCKE