

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

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 plantepræparater, og af 31. august 2021 om fremstilling af og handel med fødevarer, der består af eller indeholder planter eller plantepræparater

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 1, 2, 6 og 10, ændret ved lov af 22. marts 1989

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 plantepræparater, 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 plantepræparater, 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 fødevarelovgivningen, 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 fødevareinformation 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 meddelelsen til Europa-Kommissionen af (dato for fremsendelse), 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 xxx
under henvisning til udtalelsen fra finansinspektøren af 7. maj 2024
under henvisning til udtalelse nr. xxx fra statsrådet, afgivet den (dato), 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 og udtalelse fra de ministre, der har drøftet sagen i rådet
BEKENDTGØRES OG DEKRETERES HERMED:
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, plantepreparater 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 pulverpreparater, 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:
"Stk. 7. Levnedsmiddel: ethvert stof eller produkt, der er forarbejdet, delvis forarbejdet eller uforarbejdet, og som er bestemt til at blive eller med rimelighed kan forventes at blive indtaget af mennesker, bortset fra
1: foderstoffer 2: levende dyr, medmindre de er klargjort til konsum 3: planter forud for høst 4: lægemidler

5: kosmetik
6: tobak og tobaksvarer
7: narkotika og psykotrope stoffer
8: restkoncentrationer og forurenende stoffer."

Artikel 4. Artikel 5 i samme dekret affattes således:

"Artikel 5. § 1. Det er forbudt at markedsføre kosttilskud, 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 fødevarekæden og miljø (www.santé.belgique.be).

Anmeldelsesmateriale 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 anmeldelsesmateriale 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 Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed.

§ 2. Senest 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsesmateriale 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, med undtagelse af bestemmelserne i stk. 7 i denne artikel.
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 beriget fødevarer, 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: <ul style="list-style-type: none"> - Den fælles kommission som defineret i kongeligt dekret af 28. oktober 2008 - Tjenesten - Forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarekæden
2. For produkter, 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: <ul style="list-style-type: none"> - Det rådgivende udvalg for plantepreparater - Det øverste sundhedsråd - Tjenesten".
KAPITEL 2 Ændring af kongeligt dekret af 29. august 2021 om fremstilling af og handel med kosttilskud, der indeholder andre stoffer end næringsstoffer og planter eller plantepreparater
Artikel 5. I kongeligt dekret af 29. august 2021 om fremstilling af og handel med kosttilskud, der indeholder andre stoffer end næringsstoffer og planter eller plantepreparater, indsættes 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 fødevelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet 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, plantepreparater 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 pulverpreparater, 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: ethvert stof eller produkt, der er forarbejdet, delvis forarbejdet eller uforarbejdet, som er bestemt til eller med rimelighed kan forventes at blive indtaget af mennesker, bortset fra:

- 1: foderstoffer
- 2: levende dyr, medmindre de er klargjort til konsum
- 3: planter forud for høst
- 4: lægemidler
- 5: kosmetik
6. tobaksvarer og tobak
- 7: narkotika og psykotrope stoffer
- 8: restkoncentrationer og forurenende stoffer."

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 fødevarer og miljø (www.santé.belgique.be).

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 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 tildeles et anmeldelsesnummer, hvis produktet opfylder definitionen af kosttilskud som fastsat i dette dekret, med undtagelse af bestemmelserne i stk. 7 i denne artikel.

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 tildeles dog ikke noget anmeldelsesnummer:

1. Hvis der er tvivl om produktets status som kosttilskud eller beriget fødevarer, 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 28. oktober 2008
- Tjenesten
- Forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarer kæden

2. For produkter, 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 plantepreparater
- Det øverste sundhedsråd
- Tjenesten".

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

Artikel 9. I kongeligt dekret af 31. august 2021 om fremstilling af og handel med fødevarer, der består af eller indeholder planter eller plantepreparater, 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 fødevarelovgivningen, 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, plantepreparater 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 pulverpreparater, 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: ethvert stof eller produkt, der er forarbejdet, delvis forarbejdet eller uforarbejdet, som er bestemt til eller med rimelighed kan forventes at blive indtaget af mennesker, bortset fra:

- 1: foderstoffer
- 2: levende dyr, medmindre de er klargjort til konsum
- 3: planter forud for høst
- 4: lægemidler
- 5: kosmetik
6. tobaksvarer og tobak
- 7: narkotika og psykotrope stoffer
- 8: restkoncentrationer og forurenende stoffer."

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

"1. Det er forbudt at markedsføre kosttilskud, 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 (www.santé.belgique.be).
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 Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed."
<p>§ 2. Det er forbudt at markedsføre kosttilskud, der består af eller indeholder en eller flere planter, som:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>
§ 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 tildeles et anmeldelsesnummer, hvis produktet opfylder definitionen af kosttilskud som fastsat i dette dekret, med undtagelse af bestemmelserne i stk. 7 i denne artikel.

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 beriget fødevarer, 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 28. oktober 2008
- Tjenesten
- Forbundsagenturet for sikkerhed i fødevarekæden

2. For produkter, 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 plantepreparater
- Det øverste sundhedsråd
- Tjenesten".

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

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.

(Sted), (dato).

På Kongens vegne:

Landbrugsminister

David CLARINVAL

Minister for folkesundhed

Frank VANDENBROUCKE