

**KANSANTERVEYDESTÄ, ELINTARVIKEKETJUN TURVALLISUUDESTA
JA YMPÄRISTÖSTÄ VASTAAVA LIITTOVALTION VIRASTO**

Kuninkaan asetus ravintoaineiden ja lisättyjä ravintoaineita sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta 30 päivänä toukokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen, muita aineita kuin ravintoaineita ja kasveja tai kasviperäisiä valmisteita sisältävien ravintolisien tuotannosta ja kaupasta 29 päivänä elokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen sekä kasveista tai kasviperäisiä valmisteista koostuvien tai niitä sisältävien elintarvikkeiden tuotannosta ja kaupasta 31 päivänä elokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen muuttamisesta

PHILIPPE, Belgian kuningas,

tervehtii kaikkia nyt ja vastaisuudessa eläviä.

Ottaen huomioon kuluttajien terveyden suojelemisesta elintarvikkeiden ja muiden tuotteiden osalta 24 päivänä tammikuuta 1977 annetun lain, sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 1989 annetulla lailla, 1, 2, 6 ja 10 §:n,

ottaen huomioon ravintoaineiden ja lisättyjä ravintoaineita sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta 30 päivänä toukokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen 2 §:n 6 ja 7 kohdan sekä 5 §:n,

ottaen huomioon muita aineita kuin ravintoaineita ja kasveja tai kasviperäisiä valmisteita sisältävien ravintolisien tuotannosta ja kaupasta 29 päivänä elokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen 2 §:n 3 ja 6 kohdan sekä 5 §:n,

ottaen huomioon kasveista tai kasviperäisiä valmisteista koostuvien tai niitä sisältävien elintarvikkeiden tuotannosta ja kaupasta 31 päivänä elokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 12 päivänä joulukuuta 2023 annetulla kuninkaan asetuksella, 2 §:n 8 ja 10 kohdan sekä 3 §:n,

ottaen huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002,

ottaen huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006,

ottaen huomioon elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta

25 päivänä lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 1169/2011,

ottaen huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan komissiolle [päivämäärä] tehdyn ilmoituksen,

ottaen huomioon [päivämäärä] annetun korkeimman terveysneuvoston lausunnon,

ottaen huomioon 7 päivänä toukokuuta 2024 annetun valtion tilintarkastajan lausunnon,

ottaen huomioon korkeimmasta hallinto-oikeudesta annettujen, 12 päivänä tammikuuta 1973 koonnettujen lakien 84 §:n 1 momentin 1 kohdan 2 alakohdan mukaisesti [päivämäärä] annetun korkeimman hallinto-oikeuden lausunnon xxx,

maatalousministerin ja kansanterveysministerin ehdotuksen ja ehdotusta neuvostossa käsiteltyjen ministerien lausunnon perusteella,

OLEMME SÄÄTÄNEET JA SÄÄDÄMME SEURAAVAA:

1 LUKU: Ravintoaineiden ja lisättyjä ravintoaineita sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta 30 päivänä toukokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen muuttaminen

1 §. Lisätään ravintoaineiden ja lisättyjä ravintoaineita sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta 30 päivänä toukokuuta 2021 annettuun kuninkaan asetukseen 1 a § seuraavasti:

”1 a §. Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltuihin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.”

2 §. Korvataan saman asetuksen 2 §:n 6 kohta seuraavasti:

”6) ravintolisät: elintarvikkeet, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota ja jotka koostuvat yhdestä tai useammasta ravintoaineesta, kasvista, kasviperäisestä valmisteesta tai muusta aineesta, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, ja joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapselina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitettu nauttia pieninä mitta-annoksina;”.

3 §. Täydennetään saman asetuksen 2 §:ää 7 kohdalla seuraavasti:

”7) elintarvike: mikä tahansa jalostettu, osittain jalostettu tai jalostamaton aine tai tuote, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi, lukuun ottamatta seuraavia:

- 1) rehut;
- 2) elävät eläimet, paitsi jos ne on tarkoitus saattaa markkinoille ihmisten ravinnoksi;
- 3) kasvit ennen niiden korjuuta;
- 4) lääkkeet;
- 5) kosmeettiset valmisteet;
- 6) tupakka ja tupakkatuotteet;
- 7) huumeet ja psykotrooppiset aineet;
- 8) jäämät ja epäpuhtaudet.”

4 §. Korvataan saman asetuksen 5 § seuraavasti:

”5 §. 1. Yhdestä tai useammasta ravintoaineesta koostuvien tai sitä sisältävien ravintolisiin markkinoille saattaminen on kiellettyä, jos virastolle ei ole tehty ennakoilmoitusta seuraavien säännösten mukaisesti.

Ilmoitusasiakirjat on toimitettava yhtenä kappaleena tai FOODSUP-sovelluksen kautta kansanterveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja ympäristöstä vastaavan liittovaltion viraston verkkosivustolla (www.santé.belgique.be).

Ilmoitusasiakirjoissa on oltava seuraavat tiedot:

- 1) elintarvikkeen luonne;
- 2) tuotteen ainesosaluettelo (laadun ja määrän osalta);
- 3) luettelo lisätyistä ravintoaineista, jotka ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä elintarvikkeen päivittäiseen kulutukseen suositellun annoksen osalta tai elintarvikkeen sellaisen määrän osalta, joka vastaa kyseisen elintarvikkeen liitteessä 2 vahvistettua keskimääräistä päivittäistä kulutusta 4 §:ssä tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta;
- 4) tarvittaessa tuotteen ravitsemuksellinen analyysi;
- 5) pakkausmerkintöjen lopullinen versio myyntimuodossa;
- 6) ravintoarvon arvioimiseksi tarvittavat tiedot;
- 7) sitoumus suorittaa säännöllisiä ja vaihtelevina ajankohtina tehtäviä analyyssejä tuotteesta ja antaa tulokset viraston käyttöön.

Ilmoitusasiakirjojen toimittaminen edellyttää, että raaka-aineita ja tuotteita koskevan talousarviorahaston tilille maksetaan kustakin ilmoitetusta, valmiiksi annostellussa muodossa olevasta tuotteesta maksu raaka-aineita ja tuotteita koskevaan talousarviorahastoon maksettavien korvausten ja maksujen vahvistamisesta 13 päivänä marraskuuta 2011 annetun kuninkaan asetuksen 10 §:n 1 momentin mukaisesti ja että maksukehotuksessa mainitut ehdot täyttyvät.

<p>Tuotteiden kaupan pitämisessä on noudatettava elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 17 artiklan 1 kohtaa.</p>
<p>2. Viraston on lähetettävä hakijalle vastaanottotodistus 30 päivän kuluessa ilmoitusasiakirjojen vastaanottamisesta.</p>
<p>Jos tuote kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan ja täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, virasto voi 90 päivän kuluessa asiakirjojen vastaanottamisesta esittää huomautuksia ja suosituksia muun muassa pakkausmerkintöjen mukauttamiseksi edellyttämällä erityisesti varoitusten mainitsemista. Virasto on lähetettävä nämä huomautukset sisältävä kirje asetetussa määräajassa.</p>
<p>Ilmoitusnumero annetaan, jos tuote vastaa tässä asetuksessa säädettyä ravintolisän määritelmää, lukuun ottamatta tämän pykälän 7 momentin säännöksiä.</p>
<p>Tämä ilmoitusnumero toimii ilmoittajan, viraston ja elintarvikeketjun turvallisuudesta vastaavan liittovaltion viraston välisenä kansallisena viitenumerona.</p>
<p>Tämä ilmoitusnumero ei ole:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Belgian markkinoille saattamista koskeva lupa; - todiste tuotteen vaatimustenmukaisuudesta; - tuotteen aseman tunnustaminen.
<p>Tätä ilmoitusnumeroa ei voida käyttää toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyjen tavaroiden vastavuoroisesta tunnustamisesta 19 päivänä maaliskuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/515 yhteydessä.</p>
<p>Ilmoitusnumeroa ei kuitenkaan anneta:</p>
<p>1) jos on epäilyksiä tuotteen asemasta ravintolisänä tai rikastettuna elintarvikkeena tai jos tuote sisältää väittämiä, joiden mukaan sillä on sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia tai jotka viittaavat vastaaviin ominaisuuksiin. Tässä tapauksessa asiakirjat on lähetettävä seuraaville lausuntoelimille tai toimivaltaisille viranomaisille, jotka määrittävät tuotteen aseman:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sekakomitea, sellaisena kuin se on määritelty 28 päivänä lokakuuta 2008 annetussa kuninkaan asetuksessa; - virasto; - elintarvikeketjun turvallisuudesta vastaava liittovaltion virasto;
<p>2) tuotteille, jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille, jos korkea terveysturvasto ei ole antanut lausuntoa;</p>
<p>3) jos esimerkiksi jonkin seuraavan lausuntoelimen on tutkittava tuotteiden tai ainesosien turvallisuutta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kasvipärisiä valmisteita käsittelevä neuvoa-antava komitea;

- korkein terveysneuvosto;
- virasto”.

2 LUKU: Muita aineita kuin ravintoaineita ja kasveja tai kasvipörsäisiä valmisteita sisältävien ravintolisien tuotannosta ja kaupasta 29 päivänä elokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen muuttaminen.

5 §. Lisätään muita aineita kuin ravintoaineita ja kasveja tai kasvipörsäisiä valmisteita sisältävien ravintolisien tuotannosta ja kaupasta 29 päivänä elokuuta 2021 annettuun kuninkaan asetukseen 1 a § seuraavasti:

”1 a §. Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltyihin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.”

6 §. Korvataan saman asetuksen 2 §:n 3 kohta seuraavasti:

”3) ravintolisät: elintarvikkeet, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota ja jotka koostuvat yhdestä tai useammasta ravintoaineesta, kasvista, kasvipörsäisestä valmisteesta tai muusta aineesta, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisien aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, ja joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapselina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitus nauttia pieninä mitta-annoksina;”.

7 §. Täydennetään saman asetuksen 2 §:ää 6 kohdalla seuraavasti:

”6) elintarvike: mikä tahansa jalostettu, osittain jalostettu tai jalostamaton aine tai tuote, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi, lukuun ottamatta seuraavia:

- 1) rehut;
- 2) elävät eläimet, paitsi jos ne on tarkoitus saattaa markkinoille ihmisten ravinnoksi;
- 3) kasvit ennen niiden korjuuta;
- 4) lääkkeet;
- 5) kosmeettiset valmisteet;
- 6) tupakka ja tupakkatuotteet;
- 7) huumeet ja psykotrooppiset aineet;
- 8) jäämät ja epäpuhtaudet.”

8 §. Korvataan saman asetuksen 3 § seuraavasti:

”3 §. 1. Yhdestä tai useammasta muusta aineesta koostuvien tai sitä sisältävien ravintolisien markkinoille saattaminen on kiellettyä, jos virastolle ei ole tehty ennakoilmoitusta seuraavien säännösten mukaisesti.

Ilmoitusasiakirjat on toimitettava yhtenä kappaleena tai FOODSUP-
sovelluksen kautta kansanterveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja

ympäristöstä vastaavan liittovaltion viraston verkkosivustolla (www.santé.belgique.be).

Ilmoitusasiakirjoissa on oltava seuraavat tiedot:

1) elintarvikkeen luonne;

2) tuotteen ainesosaluettelo (laadun ja määrän osalta);

3) luettelo muita aineita koskevista laadullisista ja määrällisistä tiedoista yksikköä ja päiväannosta kohti sekä niiden myrkyllisyyttä ja stabiiliutta koskevista tiedoista;

4) tarvittaessa tuotteen ravitsemuksellinen analyysi;

5) pakkausmerkintöjen lopullinen versio myyntimuodossa;

6) ravintoarvon arvioimiseksi tarvittavat tiedot;

7) sitoumus suorittaa säännöllisiä ja vaihtelevina ajankohtina tehtäviä analyysejä tuotteesta ja antaa tulokset viraston käyttöön.

Ilmoitusasiakirjojen toimittaminen edellyttää, että raaka-aineita ja tuotteita koskevan talousarviorahaston tilille maksetaan kustakin ilmoitetusta, valmiiksi annostellussa muodossa olevasta tuotteesta maksu raaka-aineita ja tuotteita koskevaan talousarviorahastoon maksettavien korvausten ja maksujen vahvistamisesta 13 päivänä marraskuuta 2011 annetun kuninkaan asetuksen 10 §:n 1 momentin mukaisesti ja että maksukehotuksessa mainitut ehdot täyttyvät.

Tuotteiden kaupan pitämisessä on noudatettava elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 17 artiklan 1 kohtaa.

2. Viraston on lähetettävä hakijalle vastaanottotodistus 30 päivän kuluessa ilmoitusasiakirjojen vastaanottamisesta.

Jos tuote kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan ja täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, virasto voi 90 päivän kuluessa asiakirjojen vastaanottamisesta esittää huomautuksia ja suosituksia muun muassa pakkausmerkintöjen mukauttamiseksi edellyttämällä erityisesti varoitusten mainitsemista. Virasto on lähetettävä nämä huomautukset sisältävä kirje asetetussa määräajassa.

Ilmoitusnumero annetaan, jos tuote vastaa tässä asetuksessa säädettyä ravintolisän määritelmää, lukuun ottamatta tämän pykälän 7 momentin säännöksiä.

Tämä ilmoitusnumero toimii ilmoittajan, viraston ja elintarvikeketjun turvallisuudesta vastaavan liittovaltion viraston välisenä kansallisena viitenumerona.

Tämä ilmoitusnumero ei ole:

- Belgian markkinoille saattamista koskeva lupa;
- todiste tuotteen vaatimustenmukaisuudesta;
- tuotteen aseman tunnustaminen.

Tätä ilmoitusnumeroa ei voida käyttää toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyjen tavaroiden vastavuoroisesta tunnustamisesta 19 päivänä maaliskuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/515 yhteydessä.

Ilmoitusnumeroa ei kuitenkaan anneta:

1) jos on epäilyksiä tuotteen asemasta ravintolisänä tai rikastettuna elintarvikkeena tai jos tuote sisältää väittämiä, joiden mukaan sillä on sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia tai jotka viittaavat vastaaviin ominaisuuksiin. Tässä tapauksessa asiakirjat on lähetettävä seuraaville lausuntoelimille tai toimivaltaisille viranomaisille, jotka määrittävät tuotteen aseman:

- sekakomitea, sellaisena kuin se on määritelty 28 päivänä lokakuuta 2008 annetussa kuninkaan asetuksessa;
- virasto;
- elintarvikeketjun turvallisuudesta vastaava liittovaltion virasto;

2) tuotteille, jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaalle lapsille, jos korkea terveysneuvosto ei ole antanut lausuntoa;

3) jos esimerkiksi jonkin seuraavan lausuntoelimen on tutkittava tuotteiden tai ainesosien turvallisuutta:

- kasvipiperäisiä valmisteita käsittelevä neuvoa-antava komitea;
- korkein terveysneuvosto;
- virasto”.

3 LUKU: Kasveista tai kasvipiperäisiä valmisteista koostuvien tai niitä sisältävien elintarvikkeiden tuotannosta ja kaupasta 31 päivänä elokuuta 2021 annetun kuninkaan asetuksen muuttaminen

9 §. Lisätään kasveista tai kasvipiperäisiä valmisteista koostuvien tai niitä sisältävien elintarvikkeiden tuotannosta ja kaupasta 31 päivänä elokuuta 2021 annettuun kuninkaan asetukseen 1 a § seuraavasti:

”1 a §. Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa määriteltyihin ihmisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.”

10 §. Korvataan saman asetuksen 2 §:n 8 kohta seuraavasti:

”8) ravintolisät: elintarvikkeet, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota ja jotka koostuvat yhdestä tai useammasta ravintoaineesta, kasvista, kasvipiperäisestä valmisteesta tai muusta aineesta, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, ja joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapseleina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa

vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitus nauttia pieninä mitta-annoksina”.

11 §. Täydennetään saman asetuksen 2 §:ää 10 kohdalla seuraavasti:

”10) elintarvike: mikä tahansa jalostettu, osittain jalostettu tai jalostamaton aine tai tuote, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi, lukuun ottamatta seuraavia:

- 1) rehut;
- 2) elävät eläimet, paitsi jos ne on tarkoitus saattaa markkinoille ihmisten ravinnoksi;
- 3) kasvit ennen niiden korjuuta;
- 4) lääkkeet;
- 5) kosmeettiset valmisteet;
- 6) tupakka ja tupakkatuotteet;
- 7) huumeet ja psykotrooppiset aineet;
- 8) jäämät ja epäpuhtaudet.”

12 §. Korvataan saman asetuksen 5 §:n 1, 2 ja 3 momentti seuraavasti:

”1. Yhdestä tai useammasta kasvista, joka on lueteltu tämän asetuksen luettelossa 2 ja luettelossa 3 ja joka täyttää edellytykset ja rajoitukset, koostuvien tai sitä sisältävien ravintolisien markkinoille saattaminen on kiellettyä, jos virastolle ei ole tehty ennakoilmoitusta seuraavien säännösten mukaisesti.

Ilmoitusasiakirjat on toimitettava yhtenä kappaleena tai FOODSUP-sovelluksen kautta kansanterveydestä, elintarvikeketjun turvallisuudesta ja ympäristöstä vastaavan liittovaltion viraston verkkosivustolla (www.santé.belgique.be).

Ilmoitusasiakirjoissa on oltava seuraavat tiedot:

- 1) elintarvikkeen luonne;
- 2) tuotteen ainesosaluettelo (laadun ja määrän osalta);
- 3) luettelo laadullisista ja määrällisistä tiedoista, jotka koskevat merkittäviä tunnettuja vaikuttavia aineita tai markkereita yksikköä ja päiväannosta kohti, myrkyllisyyttä ja stabiiliutta;
- 4) tarvittaessa tuotteen ravitsemuksellinen analyysi;
- 5) pakkausmerkintöjen lopullinen versio myyntimuodossa;
- 6) ravintoarvon arvioimiseksi tarvittavat tiedot;
- 7) sitoumus suorittaa säännöllisiä ja vaihtelevina ajankohtina tehtäviä analyyseja tuotteesta ja antaa tulokset viraston käyttöön.

Ilmoitusasiakirjojen toimittaminen edellyttää, että raaka-aineita ja tuotteita koskevan talousarviorahaston tilille maksetaan kustakin ilmoitetusta, valmiiksi annostellussa muodossa olevasta tuotteesta maksu raaka-aineita ja tuotteita koskevaan talousarviorahastoon maksettavien korvausten ja maksujen

vahvistamisesta 13 päivänä marraskuuta 2011 annetun kuninkaan asetuksen 10 §:n 1 momentin mukaisesti ja että maksukehotuksessa mainitut ehdot täyttyvät.

Tuotteiden kaupan pitämisessä on noudatettava elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 17 artiklan 1 kohtaa.

2. On kiellettyä saattaa markkinoille ravintolisiä, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta kasvista tai sisältävät kasvia, joka
1) ei sisälly tämän asetuksen liitteenä oleviin luetteloon 2 eikä luetteloon 3; tai
2) sisältyy tämän asetuksen liitteenä oleviin luetteloon 2 ja luetteloon 3 mutta joka ei täytä edellytyksiä eikä rajoituksia, jos virastolle ei ole ilmoitettu etukäteen tämän pykälän 1 momentin mukaisesti.

Ilmoitustiedoston on sisällettävä 1 momentin 2 kohdassa luetellut tiedot sekä kaikki tarvittavat tiedot tärkeimpien vaikuttavien aineiden luonteesta, myrkyllisyydestä ja määristä, jos ne ovat tiedossa ja havaittavissa.

3. Viraston on lähetettävä hakijalle vastaanottotodistus 30 päivän kuluessa ilmoitusasiakirjojen vastaanottamisesta.

Jos tuote kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan ja täyttää tässä asetuksessa säädetty vaatimukset, virasto voi 90 päivän kuluessa asiakirjojen vastaanottamisesta esittää huomautuksia ja suosituksia muun muassa pakkausmerkintöjen mukauttamiseksi edellyttämällä erityisesti varoitusten mainitsemista. Virasto on lähetettävä nämä huomautukset sisältävä kirje asetetussa määräajassa.

Ilmoitusnumero annetaan, jos tuote vastaa tässä asetuksessa säädettyä ravintolisän määritelmää, lukuun ottamatta tämän pykälän 7 momentin säännöksiä.

Tämä ilmoitusnumero toimii ilmoittajan, viraston ja elintarvikeketjun turvallisuudesta vastaavan liittovaltion viraston välisenä kansallisena viitenumerona.

Tämä ilmoitusnumero ei ole:
- Belgian markkinoille saattamista koskeva lupa;
- todiste tuotteen vaatimustenmukaisuudesta;
- tuotteen aseman tunnustaminen.

Tätä ilmoitusnumeroa ei voida käyttää toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyjen tavaroiden vastavuoroisesta tunnustamisesta 19 päivänä maaliskuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/515 yhteydessä.

Ilmoitusnumeroa ei kuitenkaan anneta:

1) jos on epäilyksiä tuotteen asemasta ravintolisänä tai rikastettuna elintarvikkeena tai jos tuote sisältää väittämiä, joiden mukaan sillä on sairauksien ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia tai jotka viittaavat vastaaviin ominaisuuksiin. Tässä tapauksessa asiakirjat on lähetettävä seuraaville lausuntoelimille tai toimivaltaisille viranomaisille, jotka määrittävät tuotteen aseman:

- sekakomitea, sellaisena kuin se on määritelty 28 päivänä lokakuuta 2008 annetussa kuninkaan asetuksessa;
- virasto;
- elintarvikeketjun turvallisuudesta vastaava liittovaltion virasto;

2) tuotteille, jotka on tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille, jos korkea terveysneuvosto ei ole antanut lausuntoa;

3) jos esimerkiksi jonkin seuraavan lausuntoelimen on tutkittava tuotteiden tai ainesosien turvallisuutta:

- kasviperäisiä valmisteita käsittelevä neuvoa-antava komitea;
- korkein terveysneuvosto;
- virasto;

4) kapseloiduille eteerisille öljyille, joiden on oltava kasviperäisiä valmisteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean hyväksymiä.”

4 LUKU: Loppusäännökset

13 §. Elintarvikeketjun turvallisuudesta vastaava ministeri ja kansanterveydestä vastaava ministeri vastaavat kumpikin omalta osaltaan tämän asetuksen täytäntöönpanosta.

(Paikka), (päivämäärä).

Kuninkaan puolesta:

Maatalousministeri

David CLARINVAL

Kansanterveysministeri

Frank VANDENBROUCKE