

SERVIZIO PUBBLICO FEDERALE PER LA SANITÀ PUBBLICA, LA SICUREZZA DELLA CATENA ALIMENTARE E L'AMBIENTE

Regio decreto che modifica i regi decreti rispettivamente del 30 maggio 2021, relativo all'immissione sul mercato di sostanze nutritive e di alimenti ai quali sono state aggiunte sostanze nutritive, del 29 agosto 2021, relativo alla fabbricazione e al commercio di integratori alimentari contenenti sostanze diverse dalle sostanze nutritive e dai vegetali o dai preparati vegetali, e del 31 agosto 2021, relativo alla fabbricazione e al commercio di alimenti costituiti da o contenenti vegetali o preparati vegetali

FILIPPO, Re dei Belgi,

Saluta tutti i presenti i posteri.

Vista la legge del 24 gennaio 1977 relativa alla tutela della salute dei consumatori in relazione ai prodotti alimentari e ad altri prodotti, articoli 1, 2, 6 e 10 modificata dalla legge del 22 marzo 1989;

visto il regio decreto del 30 maggio 2021, relativo all'immissione sul mercato di sostanze nutritive e di alimenti ai quali sono state aggiunte sostanze nutritive, articolo 2, paragrafi 6 e 7, e articolo 5;

visto il regio decreto del 29 agosto 2021, relativo alla fabbricazione e al commercio di integratori alimentari contenenti sostanze diverse dai nutrienti e dai vegetali o dai preparati vegetali, articolo 2, paragrafi 3 e 6, e articolo 5;

visto il regio decreto del 31 agosto 2021, relativo alla fabbricazione e al commercio di prodotti alimentari costituiti da o contenenti vegetali o preparati vegetali, articolo 2, paragrafi 8 e 10, e articolo 3, come modificato dal regio decreto 12 dicembre 2023;

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti;

visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione;

vista la comunicazione alla Commissione europea del (data di trasmissione), ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il parere del Consiglio superiore di sanità espresso il xxx;

visto il parere dell'Ispettorato alle finanze, espresso il 7 maggio 2024;

visto il parere xxx del Consiglio di stato, pubblicato il (data), ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, comma 1, punto 2, della legge sul Consiglio di stato, consolidato il 12 gennaio 1973;

sulla base della proposta del ministro dell'Agricoltura e del ministro della Sanità pubblica e del parere dei ministri che hanno deliberato in merito in sede di Consiglio,

ABBIAMO DECRETATO E DECRETIAMO QUANTO SEGUE:

CAPITOLO 1: Modifiche del regio decreto del 30 maggio 2021 relativo all'immissione sul mercato delle sostanze nutritive e degli alimenti alimentari ai quali sono state aggiunte sostanze nutritive

Articolo 1. Nel regio decreto del 30 maggio 2021 relativo all'immissione sul mercato delle sostanze nutritive e degli alimenti ai quali sono state aggiunte sostanze nutritive, è inserito un articolo 1 bis così formulato:

"Articolo 1 bis. Il presente decreto si applica agli alimenti destinati al consumo umano quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare."

Articolo 2. L'articolo 2, punto 6, del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"6° integratori alimentari: gli alimenti il cui scopo è integrare la normale dieta e che consistono in una o più sostanze nutritive, vegetali, preparati vegetali o altre sostanze aventi un effetto nutrizionale o fisiologico, singolarmente o congiuntamente, commercializzate sotto forma di dosi, vale a dire in forme di presentazione quali capsule, pastiglie, pillole e altre forme simili, nonché bustine di polvere, fiale di liquidi, flaconi con contagocce e altre forme simili di preparazioni liquide o in polvere destinate ad essere assunte in piccole unità misurate;"

Articolo 3. L'articolo 2 del medesimo decreto è integrato dal punto 7 così formulato:

"7° alimenti: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito o presumibilmente ingerito da esseri umani, diverso da:

- 1° mangimi per animali;
- 2° animali vivi, a meno che non siano preparati per il consumo umano;
- 3° vegetali prima della raccolta;
- 4° medicinali;
- 5° cosmetici;
- 6° tabacco e prodotti del tabacco;
- 7° stupefacenti e sostanze psicotrope;
- 8° residui e contaminanti."

Articolo 4. L'articolo 5 del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"Articolo 5. Paragrafo 1. È vietata l'immissione sul mercato di integratori alimentari costituiti da o contenenti una o più sostanze nutritive se non è stata effettuata una notifica preventiva al servizio conformemente alle disposizioni che seguono.

Un fascicolo di notifica deve essere presentato in una copia o tramite l'applicazione FOODSUP sul sito web del servizio pubblico federale Sanità pubblica, sicurezza della catena alimentare e ambiente (www.santé.belgique.be).

Il fascicolo di notifica deve contenere i seguenti dati:

1° la natura dell'alimento;

2° l'elenco degli ingredienti del prodotto (qualitativi e quantitativi);

3° l'elenco delle sostanze nutritive aggiunte per porzione raccomandata del alimento da consumare quotidianamente sull'etichetta o per quantità di alimento pari all'assunzione media giornaliera di tale alimento di cui all'allegato 2 per i prodotti alimentari di cui all'articolo 4;

4° se del caso, l'analisi nutrizionale del prodotto;

5° la versione definitiva dell'etichettatura come commercializzata;

6° i dati necessari per valutare il valore nutrizionale;

7° l'impegno di effettuare analisi frequenti in momenti diversi del prodotto e di mettere i risultati a disposizione del servizio.

Per la presentazione del fascicolo di notifica è necessario il versamento di una tassa per prodotto notificato in forma predosata sul conto del fondo di bilancio per le materie prime e i prodotti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regio decreto del 13 novembre 2011 che stabilisce le tariffe e i contributi dovuti al fondo di bilancio per le materie prime e i prodotti e che soddisfano le condizioni stabilite nella domanda di pagamento.

I prodotti sono commercializzati conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Paragrafo 2. Entro 30 giorni dal ricevimento del fascicolo di notifica, il servizio

<p>invia al richiedente un avviso di ricevimento.</p>
<p>Entro 90 giorni dal ricevimento del fascicolo e qualora il prodotto rientri nell'ambito di applicazione del presente decreto e soddisfatti i requisiti previsti dal presente decreto, il servizio può formulare osservazioni e raccomandazioni, tra l'altro, per adeguare l'etichettatura, in particolare imponendo l'indicazione delle avvertenze. Il servizio invia una lettera contenente tali osservazioni entro il termine stabilito.</p>
<p>È attribuito un numero di notifica se il prodotto risponde alla definizione di integratore alimentare di cui al presente decreto, ad eccezione delle disposizioni di cui al comma 7 del presente articolo.</p>
<p>Questo numero di notifica funge da numero di riferimento nazionale tra il dichiarante, il servizio e l'Agenzia federale per la sicurezza della catena alimentare;</p>
<p>Questo numero di notifica non costituisce:</p> <ul style="list-style-type: none"> - autorizzazione belga all'immissione in commercio; - prova di conformità del prodotto; - riconoscimento dello status del prodotto.
<p>Tale numero di notifica non può essere utilizzato nel contesto del regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro.</p>
<p>Non viene tuttavia assegnato alcun numero di notifica:</p>
<p>1° in caso di dubbio sulla qualifica del prodotto come integratore alimentare o alimento arricchito, o se il prodotto contiene indicazioni che conferiscono al prodotto proprietà atte alla prevenzione, cura o guarigione da una malattia o indicano proprietà analoghe. In tal caso il fascicolo è trasmesso ai seguenti organismi di parere o amministrazioni competenti che determinano lo status del prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la commissione mista quale definita dal regio decreto del 28 ottobre 2008; - il servizio; - l'Agenzia federale per la sicurezza della catena alimentare;
<p>2° ai prodotti destinati ai bambini di età inferiore a tre anni in assenza di parere del Consiglio superiore di sanità;</p>
<p>3° se la sicurezza dei prodotti o degli ingredienti deve essere studiata da organismi consultivi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il Comitato consultivo per i preparati vegetali; - il Consiglio superiore di sanità; - il servizio".
<p>CAPITOLO 2: Modifiche del regio decreto del 29 agosto 2021 relativo alla fabbricazione e al commercio di integratori alimentari contenenti sostanze diverse dai nutrienti e dai vegetali o dai preparati vegetali</p>
<p>Articolo 5. L'articolo 1 bis, così formulato, è inserito nel regio decreto del 29 agosto 2021, relativo alla fabbricazione e al commercio di integratori</p>

alimentari contenenti sostanze diverse dai nutrienti e dai vegetali o dai preparati vegetali:

"Articolo 1 bis. Il presente decreto si applica agli alimenti destinati al consumo umano quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare."

Articolo 6. L'articolo 2, punto 3, dello stesso decreto è sostituito dal seguente:

"3° integratori alimentari: gli alimenti il cui scopo è integrare la normale dieta e che consistono in una o più sostanze nutritive, vegetali, preparati vegetali o altre sostanze aventi un effetto nutrizionale o fisiologico, singolarmente o congiuntamente, commercializzate sotto forma di dosi, vale a dire in forme di presentazione quali capsule, pastiglie, pillole e altre forme simili, nonché bustine di polvere, fiale di liquidi, flaconi con contagocce e altre forme simili di preparazioni liquide o in polvere destinate ad essere assunte in piccole unità misurate;"

Articolo 7. L'articolo 2 del medesimo decreto è integrato dal punto 6, così formulato:

"6° alimenti: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito o presumibilmente ingerito da esseri umani, diverso da:

- 1° mangimi per animali;
- 2° animali vivi, a meno che non siano preparati per il consumo umano;
- 3° vegetali prima della raccolta;
- 4° medicinali;
- 5° cosmetici;
- 6° prodotti del tabacco e tabacco;
- 7° stupefacenti e sostanze psicotrope;
- 8° residui e contaminanti."

Articolo 8. L'articolo 3 del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"Articolo 3. Paragrafo 1. È vietata l'immissione sul mercato di integratori alimentari costituiti da o contenenti una o più altre sostanze se non è stata effettuata una notifica preventiva al servizio conformemente alle disposizioni che seguono.

Un fascicolo di notifica deve essere presentato in una copia o tramite l'applicazione FOODSUP sul sito web del servizio pubblico federale Sanità pubblica, sicurezza della catena alimentare e ambiente (www.santé.belgique.be).

Il fascicolo di notifica deve contenere i seguenti dati:

- 1° la natura dell'alimento;
- 2° l'elenco degli ingredienti del prodotto (qualitativi e quantitativi);

3° l'elenco dei dati qualitativi e quantitativi relativi ad altre sostanze, per unità e per porzione giornaliera, nonché i dati sulla loro tossicità e stabilità;
4° se del caso, l'analisi nutrizionale del prodotto;
5° la versione definitiva dell'etichettatura come commercializzata;
6° i dati necessari per valutare il valore nutrizionale;
7° l'impegno di effettuare analisi frequenti in momenti diversi del prodotto e di mettere i risultati a disposizione del servizio.
Per la presentazione del fascicolo di notifica è necessario il versamento di una tassa per prodotto notificato in forma predosata sul conto del fondo di bilancio per le materie prime e i prodotti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regio decreto del 13 novembre 2011 che stabilisce le tariffe e i contributi dovuti al fondo di bilancio per le materie prime e i prodotti e che soddisfano le condizioni stabilite nella domanda di pagamento.
I prodotti sono commercializzati conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
Paragrafo 2. Entro 30 giorni dal ricevimento del fascicolo di notifica, il servizio invia al richiedente un avviso di ricevimento.
Entro 90 giorni dal ricevimento del fascicolo e qualora il prodotto rientri nell'ambito di applicazione del presente decreto e soddisfi i requisiti previsti dal presente decreto, il servizio può formulare osservazioni e raccomandazioni, tra l'altro, per adeguare l'etichettatura, in particolare imponendo l'indicazione delle avvertenze. Il servizio invia una lettera contenente tali osservazioni entro il termine stabilito.
È attribuito un numero di notifica se il prodotto risponde alla definizione di integratore alimentare di cui al presente decreto, ad eccezione delle disposizioni di cui al comma 7 del presente articolo.
Questo numero di notifica funge da numero di riferimento nazionale tra il dichiarante, il servizio e l'Agenzia federale per la sicurezza della catena alimentare;
Questo numero di notifica non costituisce: - autorizzazione belga all'immissione in commercio; - prova di conformità del prodotto; - riconoscimento dello status del prodotto.
Tale numero di notifica non può essere utilizzato nel contesto del regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro.
Non viene tuttavia assegnato alcun numero di notifica:

1° in caso di dubbio sulla qualifica del prodotto come integratore alimentare o alimento arricchito, o se il prodotto contiene indicazioni che conferiscono al prodotto proprietà atte alla prevenzione, cura o guarigione da una malattia o indicano proprietà analoghe. In tal caso il fascicolo è trasmesso ai seguenti organismi di parere o amministrazioni competenti che determinano lo status del prodotto:

- la commissione mista quale definita dal regio decreto del 28 ottobre 2008;
- il servizio;
- l'Agenzia federale per la sicurezza della catena alimentare;

2° ai prodotti destinati ai bambini di età inferiore a tre anni in assenza di parere del Consiglio superiore di sanità;

3° se la sicurezza dei prodotti o degli ingredienti deve essere studiata da organismi consultivi quali:

- il Comitato consultivo per i preparati vegetali;
- il Consiglio superiore di sanità;
- il servizio".

CAPITOLO 3: Modifiche del regio decreto del 31 agosto 2021 relativo alla fabbricazione e al commercio di alimenti costituiti da o contenenti vegetali o preparati vegetali

Articolo 9. L'articolo 1 bis, così formulato, è inserito nel regio decreto del 31 agosto 2021 relativo alla fabbricazione e al commercio di alimenti costituiti da o contenenti vegetali o preparati vegetali:

"Articolo 1 bis. Il presente decreto si applica agli alimenti destinati al consumo umano quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Articolo 10. L'articolo 2, punto 8, del medesimo decreto è sostituito dal seguente:

"8° integratori alimentari: gli alimenti destinati ad integrare la normale dieta e costituiti da una o più sostanze nutritive, vegetali, preparati vegetali o altre sostanze aventi un effetto nutrizionale o fisiologico, singolarmente o congiuntamente, commercializzate sotto forma di dosi, vale a dire in forme di presentazione quali capsule, pasticche, pastiglie, pillole e altre forme simili, nonché bustine con contenuto in polvere, fiale di liquidi, flaconi con contagocce e altre forme simili di preparazioni liquide o in polvere destinate ad essere assunte in piccole unità misurate".

Articolo 11. L'articolo 2 del medesimo decreto è integrato dal punto 10, così formulato:

"10° alimenti: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito o presumibilmente ingerito da esseri umani, diverso da:

- 1° mangimi per animali;
- 2° animali vivi, a meno che non siano preparati per il consumo umano;
- 3° vegetali prima della raccolta;

4° medicinali;
5° cosmetici;
6° prodotti del tabacco e tabacco;
7° stupefacenti e sostanze psicotrope;
8° residui e contaminanti.".

Articolo 12. All'articolo 5 del medesimo decreto, i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"Paragrafo 1. È vietata l'immissione in commercio di integratori alimentari costituiti da o contenenti uno o più vegetali elencati negli elenchi 2 e 3 dell'allegato al presente decreto e che soddisfano le condizioni e le restrizioni, se la notifica preventiva al servizio non è stata effettuata conformemente alle seguenti disposizioni.

Un fascicolo di notifica deve essere presentato in una copia o tramite l'applicazione FOODSUP sul sito web del servizio pubblico federale Sanità pubblica, sicurezza della catena alimentare e ambiente (www.santé.belgique.be).

Il fascicolo di notifica contiene i seguenti dati:

1° la natura dell'alimento;

2° l'elenco degli ingredienti del prodotto (qualitativi e quantitativi);

3° l'elenco dei dati qualitativi e quantitativi relativi alle sostanze attive o ai marcatori significativi noti, per unità e per porzione giornaliera, tossicità e stabilità;

4° se del caso, l'analisi nutrizionale del prodotto;

5° la versione definitiva dell'etichettatura come commercializzata;

6° i dati necessari per valutare il valore nutrizionale;

7° l'impegno di effettuare analisi frequenti in momenti diversi del prodotto e di mettere i risultati a disposizione del servizio.

Per la presentazione del fascicolo di notifica è necessario il versamento di una tassa per prodotto notificato in forma predosata sul conto del fondo di bilancio per le materie prime e i prodotti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regio decreto del 13 novembre 2011 che stabilisce le tariffe e i contributi dovuti al fondo di bilancio per le materie prime e i prodotti e che soddisfano le condizioni stabilite nella domanda di pagamento.

I prodotti sono commercializzati conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare".

Paragrafo 2. È vietato immettere sul mercato integratori alimentari costituiti da o contenenti uno o più vegetali che:

1° non sono inclusi nell'elenco 2 e nell'elenco 3 allegati al presente decreto; o
2° sono inclusi nell'elenco 2 e nell'elenco 3 allegati al presente decreto, ma che non soddisfano le condizioni e le limitazioni, se la notifica preventiva al servizio non è effettuata ai sensi dell'articolo 1 del presente articolo.

Il fascicolo di notifica deve contenere i dati di cui al paragrafo 1, comma 2, e tutti i dati necessari relativi alla natura, alla tossicità e alle quantità delle sostanze attive più importanti, nella misura in cui siano note e rilevabili.

Paragrafo 3. Entro 30 giorni dal ricevimento del fascicolo di notifica, il servizio invia al richiedente un avviso di ricevimento.

Entro 90 giorni dal ricevimento del fascicolo e qualora il prodotto rientri nell'ambito di applicazione del presente decreto e soddisfi i requisiti previsti dal presente decreto, il servizio può formulare osservazioni e raccomandazioni, tra l'altro, per adeguare l'etichettatura, in particolare imponendo l'indicazione delle avvertenze. Il servizio invia una lettera contenente tali osservazioni entro il termine stabilito.

È attribuito un numero di notifica se il prodotto risponde alla definizione di integratore alimentare di cui al presente decreto, ad eccezione delle disposizioni di cui al comma 7 del presente articolo.

Questo numero di notifica funge da numero di riferimento nazionale tra il dichiarante, il servizio e l'Agenzia federale per la sicurezza della catena alimentare;

Questo numero di notifica non costituisce:
- autorizzazione belga all'immissione in commercio;
- prova di conformità del prodotto;
- riconoscimento dello status del prodotto.

Tale numero di notifica non può essere utilizzato nel contesto del regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro.

Non viene tuttavia assegnato alcun numero di notifica:

1° in caso di dubbio sulla qualifica del prodotto come integratore alimentare o alimento arricchito, o se il prodotto contiene indicazioni che conferiscono al prodotto proprietà atte alla prevenzione, cura o guarigione da una malattia o indicano proprietà analoghe. In tal caso il fascicolo è trasmesso ai seguenti organismi di parere o amministrazioni competenti che determinano lo status del prodotto:

- la commissione mista quale definita dal regio decreto del 28 ottobre 2008;
- il servizio;
- l'Agenzia federale per la sicurezza della catena alimentare;

2° ai prodotti destinati ai bambini di età inferiore a tre anni in assenza di parere del Consiglio superiore di sanità;

3° se la sicurezza dei prodotti o degli ingredienti deve essere studiata da organismi consultivi quali:

- il Comitato consultivo per i preparati vegetali;
- il Consiglio superiore di sanità;
- il servizio.

4° oli essenziali incapsulati che devono essere approvati dal Comitato consultivo per i preparati vegetali".

CAPITOLO 4: Disposizioni finali

Articolo 13. Il ministro responsabile della sicurezza della catena alimentare e il ministro responsabile della salute pubblica sono responsabili, ciascuno per quanto li riguarda, dell'esecuzione del presente decreto.

(Luogo), (data).

Dal Re:

Il ministro dell'Agricoltura,

David CLARINVAL

Il Ministro della Salute pubblica,

Frank VANDENBROUCKE