

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

15 DEZEMBER 2024. - Königlicher Erlass zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 30. Mai 2021 über das Inverkehrbringen von Nährstoffen und Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden, vom 29. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten, und vom 31. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Lebensmitteln, die aus Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen bestehen oder diese enthalten

PHILIPPE, König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Gestützt auf das Gesetz vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher bei Lebensmitteln und anderen Erzeugnissen, Artikel 2 Absätze 1 bis 3 und Artikel 10 Absatz 1, ersetzt durch das Gesetz vom 9. Februar 1994;

Unter Hinweis auf den Königlichen Erlass vom 30. Mai 2021 über das Inverkehrbringen von Nährstoffen und Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden, Artikel 2 Absatz 6 und 7 und Artikel 5;

Gestützt auf den Königlichen Erlass vom 29. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten, Artikel 2 Absatz 3 und 6 und Artikel 5;

Gestützt auf den Königlichen Erlass vom 31. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Lebensmitteln, die aus Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen bestehen oder diese enthalten, Artikel 2 Absatz 8 und 10 und Artikel 3 in der durch den Königlichen Erlass vom 12. Dezember 2023 geänderten Fassung;

Gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit;

Gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln;

Gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission;

Gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel;

Gestützt auf die Mitteilung an die Europäische Kommission vom 30. Mai 2024 gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Gestützt auf die Stellungnahme des Hohen Rates für Gesundheit vom 9. September 2024;

Gestützt auf die Stellungnahme des Finanzinspektors vom 7. Mai 2024;

Gestützt auf die Stellungnahme 77.119/3 des Staatsrates, die am 18. November 2024 gemäß Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nummer 2 der am 12. Januar 1973 konsolidierten Gesetze über den Staatsrat abgegeben wurde;

Nach dem Vorschlag des Ministers für die Landwirtschaft und des Ministers für die öffentliche Gesundheit,

Haben wir beschlossen, und erlassen hiermit:

KAPITEL 1. - Änderung des Königlichen Erlasses vom 30. Mai 2021 über das Inverkehrbringen von Nährstoffen und Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden

Artikel 1. In dem Königlichen Erlass vom 30. Mai 2021 über das Inverkehrbringen von Nährstoffen und Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden, wird Artikel 1a eingefügt, der wie folgt lautet:

„Artikel 1a Dieser Erlass gilt für Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.“.

Artikel 2. Artikel 2 Absatz 6 desselben Erlasses erhält folgende Fassung:

„6° Nahrungsergänzungsmittel: Lebensmittel, deren Zweck darin besteht, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen, Pflanzen, Pflanzenzubereitungen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form wie Kapseln, Lutschtabletten, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, sowie Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen;“

Artikel 3 Artikel 2 dieses Erlasses wird durch Nummer 7 ergänzt, der wie folgt lautet:

„7° Lebensmittel: Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, von Menschen aufgenommen zu werden im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.“

Artikel 4. Artikel 5 dieses Erlasses wird ersetzt durch:

„Artikel 5. § 1. Das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die aus einem oder mehreren Nährstoffen bestehen oder einen oder mehrere Nährstoffe enthalten, ist verboten, wenn eine vorherige Notifizierung an die Dienststelle nicht gemäß den nachstehenden Bestimmungen erfolgt ist.

Die Anzeigedatei ist in einer Ausfertigung oder über die FOODSUP-Anwendung auf der Website des föderalen öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt einzureichen.

Eine Anzeigedatei muss folgende Angaben enthalten:

1° die Art des Lebensmittels;

2° die Zutatenliste des Erzeugnisses (qualitativ und quantitativ);

3° die Liste der hinzugefügten Nährstoffe pro auf dem Etikett empfohlene tägliche Portion des Lebensmittels oder pro Menge des Lebensmittels die dem durchschnittlichen täglichen Verzehr dieses Lebensmittels gemäß Anhang 2 für die in Artikel 4 genannten Lebensmittel entspricht;

4 gegebenfalls ernährungswissenschaftliche Untersuchung des Erzeugnisses;

5° die endgültige Version der Etikettierung, wie sie vermarktet wird;

6° die zur Bewertung des Nährwerts erforderlichen Daten;

7° die Verpflichtung, das Erzeugnis zu unterschiedlichen Zeitpunkten häufig zu untersuchen und die Ergebnisse der Dienststelle zur Verfügung zu stellen.

Für die Einreichung der Anzeigedatei sind die Zahlung einer Gebühr pro gemeldetes Erzeugnis in vordosierter Form auf das Konto des Haushaltsfonds für Rohstoffe und Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der Gebühren und Beiträge zum Haushaltsfonds für Rohstoffe und Produkte und die Erfüllung der im Zahlungsantrag genannten Bedingungen erforderlich.

Die Erzeugnisse werden gemäß Artikel 17 Absatz 1 der

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vermarktet.

§ 2. Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anzeigedatei übermittelt die Dienststelle dem Antragsteller eine Empfangsbestätigung.

Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Datei kann die Dienststelle, wenn das Erzeugnis in den Anwendungsbereich dieses Erlasses fällt und die Anforderungen dieses Erlasses erfüllt, Bemerkungen und Empfehlungen abgeben, unter anderem zur Anpassung der Etikettierung, insbesondere durch die Hinweise auf Warnungen. Die Dienststelle übermittelt ein Schreiben mit diesen Bemerkungen innerhalb der gesetzten Frist.

Eine Notifizierungsnummer wird zugeteilt, wenn das Erzeugnis der Definition von Nahrungsergänzungsmitteln oder von Lebensmitteln, denen Nährstoffe zugesetzt wurden, im Sinne dieses Erlasses genügt.

Diese Notifizierungsnummer dient als nationale Referenznummer zwischen dem Anmelder, der Dienststelle und der Bundesagentur für die Sicherheit der Lebensmittelkette;

Diese Notifizierungsnummer entspricht nicht:

- einer belgischen Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- einem Konformitätsnachweis des Erzeugnisses;

— einer Anerkennung des Status des Erzeugnisses.

Diese Notifizierungsnummer kann nicht im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, verwendet werden.

Es wird jedoch keine Notifizierungsnummer vergeben:

1° bei Zweifeln über den Status des Erzeugnisses als Nahrungsergänzungsmittel oder als Lebensmittel, dem Nährstoffe zugesetzt wurden, oder wenn das Erzeugnis Angaben enthält, die dem Erzeugnis vorbeugende, behandelnde oder heilende Eigenschaften für eine Krankheit zuschreiben oder auf ähnliche Eigenschaften hinweisen. In diesem Fall wird die Datei den folgenden Beratungsgremien oder zuständigen Verwaltungen übermittelt, die den Status des Erzeugnisses bestimmen:

- die Gemischte Kommission im Sinne des Königlichen Erlasses vom 16. Juli 2024 zur Festlegung der Zusammensetzung, der Aufgaben und der Arbeitsweise der Kommission für Borderline-Produkte für den menschlichen Gebrauch und der Kommission für Borderline-Produkte für den veterinärmedizinischen Gebrauch sowie zur Umsetzung der Artikel 12/1 und 12/2 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Einrichtung und Arbeitsweise der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte;

der Dienststelle;

dem Bundesamt für die Sicherheit der Lebensmittelkette;

2° für Nahrungsergänzungsmittel, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sofern keine Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrats vorliegt;

3° wenn die Sicherheit von Erzeugnissen oder Zutaten von Beratungsgremien untersucht werden soll, wie z. B.:

dem Beratenden Ausschuss für Pflanzenzubereitungen;

dem Hohen Gesundheitsrat;

der Dienststelle“.

KAPITEL 2. - Änderungen des Königlichen Erlasses vom 29. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanzenzubereitungen enthalten
Artikel 5. Artikel 1a mit folgendem Wortlaut wird in den Königlichen Erlass vom 29. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Nahrungsergänzungsmitteln, die andere Stoffe als Nährstoffe und Pflanzen oder Pflanzenzubereitungen enthalten, eingefügt:

„Artikel 1a Dieser Erlass gilt für Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, von Menschen aufgenommen zu werden im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.“

Artikel 6. Artikel 2 Absatz 3 dieses Erlasses wird ersetzt durch:

„3° Nahrungsergänzungsmittel: Lebensmittel, deren Zweck darin besteht, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen, Pflanzen, Pflanzenzubereitungen oder sonstigen Stoffen mit

ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form wie Kapseln, Lutschtabletten, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, sowie Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen;"

Artikel 7. Artikel 2 dieses Erlasses wird durch Punkt 6 ergänzt, der wie folgt lautet:

„6° Lebensmittel: Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, von Menschen aufgenommen zu werden im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

Artikel 8. Artikel 3 dieses Erlasses wird ersetzt durch:

„ Artikel 3. § 1. Das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln, die aus einem oder mehreren anderen Stoffen bestehen oder einen oder mehrere andere Stoffe enthalten, ist verboten, wenn eine vorherige Notifizierung an die Dienststelle nicht gemäß den nachstehenden Bestimmungen erfolgt ist.

Die Anzeigedatei ist in einer Ausfertigung oder über die FOODSUP-Anwendung auf der Website des föderalen öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt einzureichen.

Eine Anzeigedatei muss folgende Angaben enthalten:

1° die Art des Lebensmittels;

2° die Zutatenliste des Erzeugnisses (qualitativ und quantitativ);

3° die Liste qualitativer und quantitativer Daten zu anderen Stoffen pro Einheit und pro Tagesdosis sowie Daten über ihre Toxizität und Stabilität;

4 gegebenfalls ernährungswissenschaftliche Untersuchung des Erzeugnisses;

5° die endgültige Version der Etikettierung, wie sie vermarktet wird;

6° die zur Bewertung des Nährwerts erforderlichen Daten;

7° die Verpflichtung, das Erzeugnis zu unterschiedlichen Zeitpunkten häufig zu untersuchen und die Ergebnisse der Dienststelle zur Verfügung zu stellen.

Für die Einreichung der Anzeigedatei sind die Zahlung einer Gebühr pro gemeldetes Erzeugnis in vordosierter Form auf das Konto des Haushaltsfonds für Rohstoffe und Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom 13. November 2011 zur Festlegung der Gebühren und Beiträge zum Haushaltsfonds für Rohstoffe und Produkte und die Erfüllung der im Zahlungsantrag genannten Bedingungen erforderlich.

Die Erzeugnisse werden gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vermarktet.

§ 2. Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anzeigedatei übermittelt die Dienststelle dem Antragsteller eine Empfangsbestätigung.

Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Datei kann die Dienststelle, wenn das

Erzeugnis in den Anwendungsbereich dieses Erlasses fällt und die Anforderungen dieses Erlasses erfüllt, Bemerkungen und Empfehlungen abgeben, unter anderem zur Anpassung der Etikettierung, insbesondere durch die Hinweise auf Warnungen. Die Dienststelle übermittelt ein Schreiben mit diesen Bemerkungen innerhalb der gesetzten Frist.

Eine Notifizierungsnummer wird zugeteilt, wenn das Erzeugnis der Definition von Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne dieses Erlasses genügt.

Diese Notifizierungsnummer dient als nationale Referenznummer zwischen dem Anmelder, der Dienststelle und der Bundesagentur für die Sicherheit der Lebensmittelkette;

Diese Notifizierungsnummer entspricht nicht:

- einer belgischen Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- einem Konformitätsnachweis des Erzeugnisses;
- einer Anerkennung des Status des Erzeugnisses.

Diese Notifizierungsnummer kann nicht im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, verwendet werden.

Es wird jedoch keine Notifizierungsnummer vergeben:

1° bei Zweifeln über den Status des Erzeugnisses als Nahrungsergänzungsmittel oder wenn das Erzeugnis Angaben enthält, die dem Erzeugnis vorbeugende, behandelnde oder heilende Eigenschaften für eine Krankheit zuschreiben oder auf ähnliche Eigenschaften hinweisen. In diesem Fall wird die Datei den folgenden Beratungsgremien oder zuständigen Verwaltungen übermittelt, die den Status des Erzeugnisses bestimmen:

- die Gemischte Kommission im Sinne des Königlichen Erlasses vom 16. Juli 2024 zur Festlegung der Zusammensetzung, der Aufgaben und der Arbeitsweise der Kommission für Borderline-Produkte für den menschlichen Gebrauch und der Kommission für Borderline-Produkte für den veterinärmedizinischen Gebrauch sowie zur Umsetzung der Artikel 12/1 und 12/2 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Einrichtung und Arbeitsweise der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte;

der Dienststelle;

dem Bundesamt für die Sicherheit der Lebensmittelkette;

2° für Nahrungsergänzungsmittel, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sofern keine Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrats vorliegt;

3° wenn die Sicherheit von Erzeugnissen oder Zutaten von Beratungsgremien untersucht werden soll, wie z. B.:

dem Beratenden Ausschuss für Pflanz Zubereitungen;

dem Hohen Gesundheitsrat;

der Dienststelle“.

KAPITEL 3. - Änderungen des Königlichen Erlasses vom 31. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Lebensmitteln, die aus Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen bestehen oder diese enthalten Artikel 9. In den Königlichen Erlass vom 31. August 2021 über die Herstellung von und den Handel mit Lebensmitteln, die aus Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen bestehen oder diese enthalten, wird Artikel 1a mit folgendem Wortlaut eingefügt:
„Artikel 1a Dieser Erlass gilt für Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, von

Menschen aufgenommen zu werden im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

Artikel 10. Artikel 2 Absatz 8 dieses Erlasses wird ersetzt durch:

„8° Nahrungsergänzungsmittel: Lebensmittel, deren Zweck darin besteht, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen, Pflanzen, Pflanzenzubereitungen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form wie Kapseln, Lutschtabletten, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, sowie Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“.

Artikel 11. Artikel 2 dieses Erlasses wird durch Punkt 10 ergänzt, der wie folgt lautet:

„10° Lebensmittel: Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, von Menschen aufgenommen zu werden im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.“

Artikel 12. in Artikel 5 Absatz 1, 2 und 3 des Erlasses wird ersetzt durch:

‘§ 1. Das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die aus einer oder mehreren Pflanzen bestehen oder eine oder mehrere Pflanzen, die in den Listen 2 und 3 des Anhangs zu diesem Erlass aufgeführt sind, enthalten und die Bedingungen und Beschränkungen erfüllen, ist verboten, wenn eine vorherige Notifizierung an die Dienststelle nicht gemäß den nachstehenden Bestimmungen erfolgt ist. Die Anzeigedatei ist in einer Ausfertigung oder über die FOODSUP-Anwendung auf der Website des föderalen öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt einzureichen.

Die Anzeigedatei enthält folgende Daten:

1° die Art des Lebensmittels;

2° die Zutatenliste des Erzeugnisses (qualitativ und quantitativ);

3° die Liste qualitativer und quantitativer Daten über bekannte signifikante Wirkstoffe oder Marker pro Einheit und Tagesdosis, Toxizität und Stabilität;

4 gegebenenfalls ernährungswissenschaftliche Untersuchung des Erzeugnisses;

5° die endgültige Version der Etikettierung, wie sie vermarktet wird;

6° die zur Bewertung des Nährwerts erforderlichen Daten;

7° die Verpflichtung, das Erzeugnis zu unterschiedlichen Zeitpunkten häufig zu untersuchen und die Ergebnisse der Dienststelle zur Verfügung zu stellen.

Für die Einreichung der Anzeigedatei sind die Zahlung einer Gebühr pro gemeldetes Erzeugnis in vordosierter Form auf das Konto des Haushaltsfonds für Rohstoffe und Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom

13. November 2011 zur Festlegung der Gebühren und Beiträge zum Haushaltsfonds für Rohstoffe und Produkte und die Erfüllung der im Zahlungsantrag genannten Bedingungen erforderlich.

Die Erzeugnisse werden gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit vermarktet.“

§ 2. Es ist verboten, Lebensmittel in Verkehr zu bringen, die aus einer oder mehreren Pflanzen bestehen oder eine oder mehrere Pflanzen enthalten, die:
1° nicht in den Listen 2 und 3 des Anhangs zu diesem Erlass aufgeführt sind;
oder

2° in den Listen 2 und 3 des Anhangs zu diesem Erlass aufgeführt sind, die jedoch nicht die Bedingungen und Beschränkungen erfüllen, wenn eine vorherige Notifizierung an die Dienststelle gemäß § 1 dieses Artikels nicht erfolgt ist.

Die Anzeigedatei muss die in § 1 Absatz 2 aufgeführten Daten sowie alle erforderlichen Angaben zu Art, Toxizität und Mengen der wichtigsten Wirkstoffe enthalten, soweit diese bekannt und nachweisbar sind.

§ 3 Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Anzeigedatei übermittelt die Dienststelle dem Antragsteller eine Empfangsbestätigung.

Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Datei kann die Dienststelle, wenn das Erzeugnis in den Anwendungsbereich dieses Erlasses fällt und die Anforderungen dieses Erlasses erfüllt, Bemerkungen und Empfehlungen abgeben, unter anderem zur Anpassung der Etikettierung, insbesondere durch die Hinweise auf Warnungen. Die Dienststelle übermittelt ein Schreiben mit diesen Bemerkungen innerhalb der gesetzten Frist.

Eine Notifizierungsnummer wird zugeteilt, wenn das Erzeugnis der Definition von Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne dieses Erlasses genügt.

Diese Notifizierungsnummer dient als nationale Referenznummer zwischen dem Anmelder, der Dienststelle und der Bundesagentur für die Sicherheit der Lebensmittelkette;

Diese Notifizierungsnummer entspricht nicht:

- einer belgischen Genehmigung für das Inverkehrbringen;
- einem Konformitätsnachweis des Erzeugnisses;
- einer Anerkennung des Status des Erzeugnisses.

Diese Notifizierungsnummer kann nicht im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, verwendet werden.

Es wird jedoch keine Notifizierungsnummer vergeben:

1° bei Zweifeln über den Status des Erzeugnisses als Nahrungsergänzungsmittel oder wenn das Erzeugnis Angaben enthält, die dem Erzeugnis vorbeugende, behandelnde oder heilende Eigenschaften für eine Krankheit zuschreiben oder auf ähnliche Eigenschaften hinweisen. In diesem Fall wird die Datei den folgenden Beratungsgremien oder zuständigen Verwaltungen übermittelt, die den Status des Erzeugnisses bestimmen:

- die Gemischte Kommission im Sinne des Königlichen Erlasses vom 16. Juli 2024 zur Festlegung der Zusammensetzung, der Aufgaben und der Arbeitsweise der

Kommission für Borderline-Produkte für den menschlichen Gebrauch und der Kommission für Borderline-Produkte für den veterinärmedizinischen Gebrauch sowie zur Umsetzung der Artikel 12/1 und 12/2 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Einrichtung und Arbeitsweise der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte;
der Dienststelle;
dem Bundesamt für die Sicherheit der Lebensmittelkette;
2° für Nahrungsergänzungsmittel, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sofern keine Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrats vorliegt;
3° wenn die Sicherheit von Erzeugnissen oder Zutaten von Beratungsgremien untersucht werden soll, wie z. B.:
dem Beratenden Ausschuss für Pflanz Zubereitungen;
dem Hohen Gesundheitsrat;
der Dienststelle“.
4° verkapselte ätherische Öle, die vom Beratenden Ausschuss für Pflanz Zubereitungen zugelassen werden müssen.“

KAPITEL 4. - Schlussbestimmungen

Artikel 13. Der für die Sicherheit der Lebensmittelkette zuständige Minister und der für die öffentliche Gesundheit zuständige Minister sind beide in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich für die Durchführung dieses Erlasses verantwortlich.

Brüssel, 15. Dezember 2024

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister für Landwirtschaft,

D. CLARINVAL

Der Minister für öffentliche Gesundheit,

F. VANDENBROUCKE