

ФЕДЕРАЛНА ОБЩЕСТВЕНА СЛУЖБА ЗА ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ, БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА И ОКОЛНАТА СРЕДА

15 ДЕКЕМВРИ 2024 г. - Кралски указ за изменение на Кралския указ от 30 май 2021 г. относно пускането на пазара на хранителни вещества и храни, към които са добавени хранителни вещества, Кралския указ от 29 август 2021 г. относно производството и търговията с хранителни добавки, съдържащи вещества, различни от хранителни вещества и растения или растителни препарати, и Кралския указ от 31 август 2021 г. относно производството и търговията с храни, състоящи се от или съдържащи растения или растителни препарати

ФИЛИП, Крал на Белгия,
Приветствам всички настоящи и бъдещи поданици.

като взехме предвид член 2, параграфи 1—3 и член 10, параграф 1 от Закона от 24 януари 1977 г. за защита на здравето на потребителите по отношение на храни и други продукти, заменен със Закона от 9 февруари 1994 г.,

като взехме предвид член 2, параграфи 6 и 7 и член 5 от Кралския указ от 30 май 2021 г. относно пускането на пазара на хранителни вещества и храни, към които са добавени хранителни вещества,

като взехме предвид член 2, параграфи 3 и 6 и член 5 от Кралския указ от 29 август 2021 г. относно производството и търговията с хранителни добавки, съдържащи вещества, различни от хранителни вещества и растения или растителни препарати,

като взехме предвид член 2, параграфи 8 и 10 и член 3 от Кралския указ от 31 август 2021 г. относно производството и търговията с храни, състоящи се от или съдържащи растения или растителни препарати, изменен с Кралския указ от 12 декември 2023 г.,

като взехме предвид Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните,

като взехме предвид Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните,

като взехме предвид Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията, като взехме предвид Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни,

като взехме предвид съобщението до Европейската комисия от 30

май 2024 г. в съответствие с член 5, параграф 1 от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество,
като взехме предвид становището на Висшия съвет по здравеопазване, издадено на 9 септември 2024 г.,
като взехме предвид становището на Финансовия инспекторат, издадено на 7 май 2024 г.,
като взехме предвид Становище 77.119/3 на Държавния съвет, издадено на 18 ноември 2024 г. съгласно член 84, параграф 1, първа алинея, точка 2 от Законите за Държавния съвет, консолидирани на 12 януари 1973 г.,

по предложение на министъра на земеделието и министъра на обществено здраве,

Постановихме и с настоящото постановяваме:

ГЛАВА 1. - Изменения на Кралския указ от 30 май 2021 г. относно пускането на пазара на хранителни вещества и храни, към които са добавени хранителни вещества

Член 1. В Кралския указ от 30 май 2021 г. относно пускането на пазара на хранителни вещества и храни, към които са добавени хранителни вещества се добавя член 1а, който гласи следното:

„Член 1а. Настоящият указ се прилага за храните, предназначени за консумация от човека, както е определено в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.“.

Член 2. Член 2, параграф 6 от същия указ се заменя със следното:

„б) хранителни добавки: храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които се състоят от едно или повече хранителни вещества, растения, растителни препарати или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, предлагани на пазара под формата на дози, а именно във форми на представяне като капсули, таблетки за смучене, таблетки, хапчета и други подобни форми, както и пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности или прахообразни препарати, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества;“.

Член 3. Член 2 от същия указ се допълва с точка 7, която гласи следното:

„7) храни: храни, предназначени за консумация от човека, както е определено в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.“

Член 4. Член 5 от същия указ се заменя със следното:

„Член 5. Параграф 1. Забранява се пускането на пазара на храни, състоящи се от или съдържащи едно или повече хранителни вещества, ако Службата не е била предварително уведомена в съответствие със следните разпоредби.

Досието за уведомяване трябва да бъде подадено в един екземпляр или чрез приложението FOODSUP на уебсайта на Федералната обществена служба за обществено здраве, безопасност на хранителната верига и околната среда.

Досието за уведомяване трябва да съдържа следните данни:

- 1) естеството на храната;
- 2) списъка на съставките на продукта (качествен и количествен);
- 3) списъка на хранителните вещества, добавени за препоръчителна порция от храната, която следва да се консумира ежедневно, при етикетиране, или за количество от храната, равно на средния дневен прием на тази храна, предвиден в приложение 2 за храните, посочени в член 4;
- 4) ако е приложимо, хранителния анализ на продукта;
- 5) окончателната версия на етикетирането във вида, в който се предлага на пазара;
- 6) данните, необходими за оценка на хранителната стойност;
- 7) ангажимента за извършване на чести анализи по различно време на продукта и за предоставяне на резултатите на Службата.

За подаването на досието за уведомяване е необходимо да се плати такса за всеки нотифициран продукт в предварително дозирана форма по сметката на Бюджетния фонд за суровини и продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Кралския указ от 13 ноември 2011 г. за определяне на таксите и вноските, дължими на Бюджетния фонд за суровини и продукти, и да се изпълнят условията, посочени в искането за плащане. Продуктите се предлагат на пазара в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.

Параграф 2. В срок от 30 дни от получаването на досието за уведомяване Службата изпраща на заявителя потвърждение за получаване.

В срок от 90 дни от получаването на досието и ако продуктът попада в приложното поле на настоящия указ и отговаря на изискванията, определени в настоящия указ, Службата може да направи коментари и препоръки, *inter alia*, във връзка с това да се адаптира етикетирането, по-специално като изисква посочването на предупреждения. Службата изпраща писмо, съдържащо тези коментари, в определения срок. Номер на уведомление се предоставя, ако продуктът отговаря на определението за хранителна добавка или храна с добавени хранителни вещества, както е предвидено в настоящия указ.

Този номер на уведомление служи като националния референтен номер между декларатора, Службата и Федералната агенция за безопасност на хранителната верига;

Този номер на уведомление не е:

- белгийско разрешение за търговия;
- доказателство за съответствие на продукта;
- признаване на статута на продукта.

Този номер на уведомление не може да се използва в контекста на Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 г. относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка.

Не следва обаче да се предоставя номер на уведомление:

1) в случай на съмнение относно статута на продукта като хранителна добавка или храна с добавени хранителни вещества, или ако във връзка с продукта се съдържат твърдения, с които се приписват на продукта свойства за предпазване или лекуване на заболявания или се указват подобни свойства. В такива случаи досието се изпраща на следните органи за становище или компетентни администрации, които определят статута на продукта:

— съвместната комисия, както е определено в Кралския указ от 16 юли 2024 г. за определяне на състава, задачите и функционирането на комисията за „граничните“ продукти за хуманна употреба и на комисията за „граничните“ продукти за ветеринарна употреба, както и за прилагане на членове 12/1 и 12/2 от Закона от 20 юли 2006 г. за създаването и функционирането на Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти;

Службата;

Федералната агенция за безопасност на хранителната верига;

2) за хранителни добавки, предназначени за деца под тригодишна възраст, при липса на становище от Висшия съвет по здравеопазване;

3) ако безопасността на продуктите или съставките следва да бъде проучена от консултативни органи като:

Консултативния комитет по растителните препарати;

Висшия съвет по здравеопазване;

Службата“.

ГЛАВА 2. - Изменения на Кралския указ от 29 август 2021 г. относно производството и търговията с хранителни добавки, съдържащи вещества, различни от хранителни вещества и растения или растителни препарати
Член 5. Член 1а, който гласи следното, се добавя в Кралския указ от 29 август 2021 г. относно производството и търговията с хранителни добавки, съдържащи вещества, различни от хранителни вещества и растения или растителни препарати:

„Член 1а. Настоящият указ се прилага за:

храни, предназначени за консумация от човека, както е определено в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.“

Член 6. Член 2, параграф 3 от същия указ се заменя със следното:

„3) хранителни добавки: храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които се състоят от едно или повече

хранителни вещества, растения, растителни препарати или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, предлагани на пазара под формата на дози, а именно във форми на представяне като капсули, таблетки за смучене, таблетки, хапчета и други подобни форми, както и пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности или прахообразни препарати, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества;“.

Член 7. Член 2 от същия указ се допълва с точка б, която гласи следното: „б) храни: храни, предназначени за консумация от човека, както е определено в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.“

Член 8. Член 3 от същия указ се заменя със следното:

„ Член 3. Параграф 1. Забранява се пускането на пазара на хранителни добавки, състоящи се от или съдържащи едно или повече други вещества, ако Службата не е била предварително уведомена в съответствие със следните разпоредби.

Досието за уведомяване трябва да бъде подадено в един екземпляр или чрез приложението FOODSUP на уебсайта на Федералната обществена служба за обществено здраве, безопасност на хранителната верига и околната среда.

Досието за уведомяване трябва да съдържа следните данни:

- 1) естеството на храната;
- 2) списъка на съставките на продукта (качествен и количествен);
- 3) списъка на качествените и количествените данни относно други вещества, за единица и за дневна порция, както и данни относно техните токсичност и стабилност;
- 4) ако е приложимо, хранителния анализ на продукта;
- 5) окончателната версия на етикетиранието във вида, в който се предлага на пазара;
- 6) данните, необходими за оценка на хранителната стойност;
- 7) ангажимента за извършване на чести анализи по различно време на продукта и за предоставяне на резултатите на Службата.

За подаването на досието за уведомяване е необходимо да се плати такса за всеки нотифициран продукт в предварително дозирана форма по сметката на Бюджетния фонд за суровини и продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Кралския указ от 13 ноември 2011 г. за определяне на таксите и вноските, дължими на Бюджетния фонд за суровини и продукти, и да се изпълнят условията, посочени в искането за плащане. Продуктите се предлагат на пазара в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.

Параграф 2. В срок от 30 дни от получаването на досието за уведомяване Службата изпраща на заявителя потвърждение за получаване.

В срок от 90 дни от получаването на досието и ако продуктът попада в приложното поле на настоящия указ и отговаря на изискванията, определени в настоящия указ, Службата може да направи коментари и препоръки, *inter alia*, във връзка с това да се адаптира етикетирването, по-специално като изисква посочването на предупреждения. Службата изпраща писмо, съдържащо тези коментари, в определения срок.

Номер на уведомление се предоставя, ако продуктът отговаря на определението за хранителна добавка, предвидено в настоящия указ. Този номер на уведомление служи като националния референтен номер между декларатора, Службата и Федералната агенция за безопасност на хранителната верига;

Този номер на уведомление не е:

- белгийско разрешение за търговия;
- доказателство за съответствие на продукта;
- признаване на статута на продукта.

Този номер на уведомление не може да се използва в контекста на Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 г. относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка.

Не следва обаче да се предоставя номер на уведомление:

1) в случай на съмнение относно статута на продукта като хранителна добавка или ако във връзка с продукта се съдържат твърдения, с които се приписват на продукта свойства за предпазване или лекуване на заболявания или се указват подобни свойства. В такива случаи досието се изпраща на следните органи за становище или компетентни администрации, които определят статута на продукта:

— съвместната комисия, както е определено в Кралския указ от 16 юли 2024 г. за определяне на състава, задачите и функционирането на комисията за „граничните“ продукти за хуманна употреба и на комисията за „граничните“ продукти за ветеринарна употреба, както и за прилагане на членове 12/1 и 12/2 от Закона от 20 юли 2006 г. за създаването и функционирането на Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти;

Службата;

Федералната агенция за безопасност на хранителната верига;

2) за хранителни добавки, предназначени за деца под тригодишна възраст, при липса на становище от Висшия съвет по здравеопазване;

3) ако безопасността на продуктите или съставките следва да бъде проучена от консултативни органи като:

Консултативния комитет по растителните препарати;

Висшия съвет по здравеопазване;

Службата“.

ГЛАВА 3. - Изменения на Кралския указ от 31 август 2021 г. относно производството и търговията с храни, състоящи се от или съдържащи растения или растителни препарати

Член 9. Член 1а, който е със следния текст, се добавя в Кралския указ от 31 август 2021 г. относно производството и търговията с храни, състоящи се

от или съдържащи растения или растителни препарати:

„Член 1а. Настоящият указ се прилага за:

храни, предназначени за консумация от човека, както е определено в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.

Член 10. Член 2, параграф 8 от същия указ се заменя със следното:

„8) хранителни добавки: храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които се състоят от едно или повече хранителни вещества, растения, растителни препарати или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, предлагани на пазара под формата на дози, а именно във форми на представяне като капсули, таблетки за смучене, таблетки, хапчета и други подобни форми, както и пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности или прахообразни препарати, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества“.

Член 11. Член 2 от същия указ се допълва с точка 10, която гласи следното:

„10) храни: храни, предназначени за консумация от човека, както е определено в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните.

Член 12. В член 5 от същия указ, параграфи 1, 2 и 3 се заменят със следното:

„1. Забранява се пускането на пазара на храни, състоящи се от или съдържащи едно или повече растения, които са изброени в списък 2 и списък 3 в приложението към настоящия указ и които отговарят на условията и ограниченията, ако Службата не е била предварително уведомена в съответствие със следните разпоредби.

Досието за уведомяване трябва да бъде подадено в един екземпляр или чрез приложението FOODSUP на уебсайта на Федералната обществена служба за обществено здраве, безопасност на хранителната верига и околната среда.

Досието за уведомяване включва следните данни:

- 1) естеството на храната;
- 2) списъка на съставките на продукта (качествен и количествен);
- 3) списъка на качествените и количествените данни относно известни значими активни вещества или маркери, за единица и за дневна порция, токсичност и стабилност;
- 4) ако е приложимо, хранителния анализ на продукта;
- 5) окончателната версия на етикетирването във вида, в който се предлага на пазара;

- б) данните, необходими за оценка на хранителната стойност;
- 7) ангажимента за извършване на чести анализи по различно време на продукта и за предоставяне на резултатите на Службата.

За подаването на досието за уведомяване е необходимо да се плати такса за всеки нотифициран продукт в предварително дозирана форма по сметката на Бюджетния фонд за суровини и продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Кралския указ от 13 ноември 2011 г. за определяне на таксите и вноските, дължими на Бюджетния фонд за суровини и продукти, и да се изпълнят условията, посочени в искането за плащане. Продуктите се предлагат на пазара в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните“.

Параграф 2. Забранява се пускането на пазара на храни, състоящи се от или съдържащи едно или повече растения, които:

- 1) не са включени в списък 2 и списък 3, приложени към настоящия указ; или

- 2) са включени в списък 2 и списък 3, приложени към настоящия указ, но които не отговарят на условията и ограниченията, ако Службата не е била предварително уведомена в съответствие с параграф 1 от настоящия член. Досието за уведомяване трябва да съдържа данните, изброени в параграф 1, втора алинея, и всички необходими данни, свързани с естеството, токсичността и количествата на най-важните активни вещества, доколкото те са известни и откриваеми.

Параграф 3. В срок от 30 дни от получаването на досието за уведомяване Службата изпраща на заявителя потвърждение за получаване.

В срок от 90 дни от получаването на досието и ако продуктът попада в приложното поле на настоящия указ и отговаря на изискванията, определени в настоящия указ, Службата може да направи коментари и препоръки, *inter alia*, във връзка с това да се адаптира етикетването, по-специално като изисква посочването на предупреждения. Службата изпраща писмо, съдържащо тези коментари, в определения срок.

Номер на уведомление се предоставя, ако продуктът отговаря на определението за хранителна добавка, предвидено в настоящия указ.

Този номер на уведомление служи като националния референтен номер между декларатора, Службата и Федералната агенция за безопасност на хранителната верига;

Този номер на уведомление не е:

- белгийско разрешение за търговия;
- доказателство за съответствие на продукта;
- признаване на статута на продукта.

Този номер на уведомление не може да се използва в контекста на Регламент (ЕС) 2019/515 на Европейския парламент и на Съвета от 19 март 2019 г. относно взаимното признаване на стоки, законно предлагани на пазара в друга държава членка.

Не следва обаче да се предоставя номер на уведомление:

- 1) в случай на съмнение относно статута на продукта като хранителна добавка или ако във връзка с продукта се съдържат твърдения, с които се

приписват на продукта свойства за предпазване или лекуване на заболявания или се указват подобни свойства. В такива случаи досието се изпраща на следните органи за становище или компетентни администрации, които определят статута на продукта:

— съвместната комисия, както е определено в Кралския указ от 16 юли 2024 г. за определяне на състава, задачите и функционирането на комисията за „граничните“ продукти за хуманна употреба и на комисията за „граничните“ продукти за ветеринарна употреба, както и за прилагане на членове 12/1 и 12/2 от Закона от 20 юли 2006 г. за създаването и функционирането на Федералната агенция по лекарствата и здравните продукти;

Службата;

Федералната агенция за безопасност на хранителната верига;

2) за хранителни добавки, предназначени за деца под тригодишна възраст, при липса на становище от Висшия съвет по здравеопазване;

3) ако безопасността на продуктите или съставките следва да бъде проучена от консултативни органи като:

Консултативния комитет по растителните препарати;

Висшия съвет по здравеопазване;

Службата“.

4) капсулирани етерични масла, които трябва да бъдат одобрени от Консултативния комитет по растителните препарати“.

ГЛАВА 4. - Заключителни разпоредби

Член 13. Министърът, отговарящ за безопасността на хранителната верига, и министърът, отговарящ за общественото здраве, отговарят, всеки в съответната област, за изпълнението на настоящия указ.

Брюксел, 15 декември 2024 г.

ФИЛИП

От името на Краля:

Министърът на земеделието,

D. CLARINVAL

Министърът на общественото здраве,

F. VANDENBROUCKE