

## KÖZEGÉSZSÉGÜGYI, ÉLELMISZERLÁNC-BIZTONSÁGI ÉS KÖRNYEZETVÉDELMI SZÖVETSÉGI KÖZSZOLGÁLAT

2024. DECEMBER 15. - Királyi rendelet a tápanyagok és a hozzáadott tápanyagokat tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozataláról szóló, 2021. május 30-i királyi rendelet, a tápanyagoktól és növényektől vagy növényi készítményektől eltérő anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők előállításáról és kereskedelméről szóló, 2021. augusztus 29-i királyi rendelet, valamint a növényekből vagy növényi készítményekből álló vagy azokat tartalmazó élelmiszerek előállításáról és kereskedelméről szóló, 2021. augusztus 31-i királyi rendelet módosításáról

FÜLÖP, belga király,  
Az érintettek figyelmébe.

Tekintettel az 1994. február 9-i törvénnyel helyettesített, az élelmiszerek és egyéb termékek tekintetében a fogyasztók egészségének védelméről szóló, 1977. január 24-i törvény 2. cikkének (1)–(3) bekezdésére és 10. cikkének (1) bekezdésére;

tekintettel a tápanyagok és a hozzáadott tápanyagokat tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozataláról szóló, 2021. május 30-i királyi rendelet 2. cikkének 6. és 7. pontjára, valamint 5. cikkére;

tekintettel a tápanyagoktól és növényektől vagy növényi készítményektől eltérő anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők előállításáról és kereskedelméről szóló, 2021. augusztus 29-i királyi rendelet 2. cikkének 3. és 6. pontjára, valamint 5. cikkére;

tekintettel a 2023. december 12-i királyi rendelettel módosított, a növényekből vagy növényi készítményekből álló vagy azokat tartalmazó élelmiszerek előállításáról és kereskedelméről szóló, 2021. augusztus 31-i királyi rendelet 2. cikkének 8. és 10. pontjára, valamint 3. cikkére,

tekintettel az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendeletre;

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre;

tekintettel a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre;

tekintettel az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre;

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti

és tanácsi irányelv 5. cikkének (1) bekezdése alapján az Európai Bizottsághoz intézett 2024. május 30-i értesítésre;

tekintettel az Egészségügyi Főtanács 2024. szeptember 9-i véleményére;

tekintettel a Pénzügyi Felügyelet 2024. május 7-i véleményére;

tekintettel az Államtanácsnak az 1973. január 12-én egységes szerkezetbe foglalt, az Államtanácsról szóló törvények 84. cikke 1. §-a (1) bekezdésének 2. pontja értelmében 2024. november 18-án kiadott 77.119/3. sz. véleményére;

a mezőgazdasági miniszter és a közegészségügyi miniszter javaslatát követve,

elrendeltük és ezennel elrendeljük:

1. FEJEZET - A tápanyagok és a hozzáadott tápanyagokat tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozataláról szóló, 2021. május 30-i királyi rendelet módosításai

1. cikk A tápanyagok és a hozzáadott tápanyagokat tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozataláról szóló, 2021. május 30-i királyi rendelet a következő 1a. cikkel egészül ki:

„1a. cikk Ez a rendelet az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott, emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekre alkalmazandó.”.

2. cikk Ugyanezen rendelet 2. cikkének 6. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„6° étrend-kiegészítők: olyan élelmiszerek, amelyek célja a szokásos étrend kiegészítése, és amelyek egy vagy több tápanyagból, növényből, növényi készítményből vagy más, önmagukban vagy kombinálva táplálkozási, illetve fiziológiai hatással bíró anyagból állnak, és amelyeket adagolt formában, nevezetesen kapszulák, szopogatótabletták, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó tasakokban, folyadékot tartalmazó ampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadék formában forgalmazzák, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket;”.

3. cikk Ugyanezen rendelet 2. cikke az alábbi 7. ponttal egészül ki:

„7° élelmiszer: az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott, emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekre alkalmazandó. ”

4. cikk Ugyanezen rendelet 5. cikkének helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk 1. § Tilos az egy vagy több tápanyagból álló vagy azt tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozatala, ha a Szolgáltatást nem értesítették előzetesen a következő rendelkezéseknek megfelelően.

Az értesítési dokumentációt egy példányban vagy a FOODSUP alkalmazáson keresztül kell benyújtani a Közegészségügyi, Élelmiszerlánc-biztonsági és Környezetvédelmi Szövetségi Közszolgálat honlapján.

Az értesítési dokumentációnak a következő adatokat kell tartalmaznia:

- 1° az ételkészítés jellege;
- 2° a termék összetevőinek felsorolása (minőségi és mennyiségi);
- 3° a hozzáadott tápanyagok listája a címkén feltüntetett, naponta elfogyasztandó ajánlott ételkészítéradagonként vagy a 4. cikkben említett ételkészítésekre vonatkozóan a 2. mellékletben előírt átlagos napi bevitelnek megfelelő ételkészítés-mennyiségre vetítve;
- 4° ha alkalmazható, a termék tápanyagelemzése;
- 5° a címkézés végleges, forgalomba hozott változata;
- 6° a tápérték megállapításához szükséges adatok;
- 7° az arra vonatkozó kötelezettségvállalás, hogy a terméket különböző időpontokban, rendszeresen megvizsgálják, és az eredményeket a Szolgálat rendelkezésére bocsátják.

Az értesítési dokumentáció benyújtásához be kell fizetni az egyes előre adagolt formában elérhető, bejelentett termékek utáni díjat a Nyersanyagok és Termékek Költségvetési Alapjának számlájára a Nyersanyagok és Termékek Költségvetési Alapját megillető díjak és hozzájárulások megállapításáról szóló, 2011. november 13-i királyi rendelet 10. cikkének 1. §-a szerint, valamint a fizetési felszólításban meghatározott feltételeknek megfelelően.

A termékeket az ételkészítés jog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Ételkészítésbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az ételkészítésbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 17. cikkének (1) bekezdésével összhangban kell forgalmazni.

2. § Az értesítési dokumentáció kézhezvételétől számított 30 napon belül a Szolgálat átvételi elismervényt küld a kérelmezőnek.

A dokumentáció kézhezvételétől számított 90 napon belül, ha a termék e rendelet hatálya alá tartozik és megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek, a Szolgálat többek között a címkézés kiigazítására vonatkozóan megjegyzéseket és ajánlásokat tehet, különösen a figyelmeztetések feltüntetésének előírásával. A Szolgálat a megadott határidőn belül levélben elküldi ezeket az észrevételeket.

Ha a termék megfelel az étrend-kiegészítő vagy a hozzáadott tápanyagokat tartalmazó ételkészítés e rendeletben előírt meghatározásának, ahhoz értesítési számot kell hozzárendelni.

Ez az értesítési szám nemzeti hivatkozási számként szolgál a bejelentő, a Szolgálat és a Szövetségi Ételkészítéslánc-biztonsági Ügynökség között.

Az értesítési szám nem:

- belga forgalombahozatali engedély;
- a termék megfelelőségének igazolása;
- a termék státuszának elismerése.

Az értesítési szám nem használható a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről szóló, 2019. március 19-i (EU) 2019/515 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összefüggésben.

Nem rendelhető a termékhez azonban értesítési szám:

1° abban az esetben, ha kétség merül fel a termék étrend-kiegészítőként vagy hozzáadott tápanyagokat tartalmazó ételkészítésként való minősítésével kapcsolatban, vagy ha a terméken olyan állítások szerepelnek, amelyek a terméket betegségek megelőzésének, kezelésének vagy gyógyításának tulajdonságával ruházzák fel, vagy hasonló tulajdonságokra utalnak. Ilyen esetekben a dokumentációt az alábbi véleményező szervezeteknek vagy illetékes

hatóságoknak kell megküldeni, amelyek meghatározzák a termék státuszát:  
- az emberi felhasználásra szánt, határesetnek minősülő termékek bizottsága és az állatgyógyászati felhasználásra szánt, határesetnek minősülő termékek bizottsága összetételének, feladatainak és működésének megállapításáról, valamint a Szövetségi Gyógyszer- és Egészségügyi Termékügynökség létrehozásáról és működéséről szóló, 2006. július 20-i törvény 12/1. és 12/2. cikkének végrehajtásáról szóló, 2024. július 16-i királyi rendeletben meghatározott vegyes bizottság;

a Szolgálat;

a Szövetségi Élelmiszerlánc-biztonsági Ügynökség;

2° a háromévesnél fiatalabb gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkhöz, amennyiben az Egészségügyi Főtanács nem nyilvánított véleményt;

3° ha a termékek vagy összetevők biztonságosságát tanácsadó testületnek kell megvizsgálnia; ilyen lehet például:

a növényi készítményekkel foglalkozó tanácsadó bizottság;

az Egészségügyi Főtanács;

a Szolgálat”.

2. FEJEZET - A tápanyagoktól, növényektől vagy növényi készítményektől eltérő anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők gyártásáról és kereskedelméről szóló, 2021. augusztus 29-i királyi rendelet módosításai 5. cikk A tápanyagoktól, növényektől vagy növényi készítményektől eltérő anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők gyártásáról és kereskedelméről szóló, 2021. augusztus 29-i királyi rendelet a következő 1a. cikkel egészül ki:

„1a. cikk Ez a rendelet az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott, emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekre alkalmazandó.”.

6. cikk Ugyanezen rendelet 2. cikkének 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3° étrend-kiegészítők: olyan élelmiszerek, amelyek célja a szokásos étrend kiegészítése, és amelyek egy vagy több tápanyagból, növényből, növényi készítményből vagy más, önmagukban vagy kombinálva táplálkozási, illetve fiziológiai hatással bíró anyagból állnak, és amelyeket adagolt formában, nevezetesen kapszulák, szopogatótabletták, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó tasakokban, folyadékot tartalmazó ampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadék formában forgalmazznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket;”.

7. cikk Ugyanezen rendelet 2. cikke az alábbi 6. ponttal egészül ki:

„6° élelmiszer: az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott, emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekre alkalmazandó.”

8. cikk Ugyanezen rendelet 3. cikkének helyébe a következő szöveg lép:

„ 3. cikk 1. § Tilos az egy vagy több anyagból álló vagy azt tartalmazó étrend-

kiegészítők forgalomba hozatala, ha a Szolgálatot nem értesítették előzetesen a következő rendelkezéseknek megfelelően.

Az értesítési dokumentációt egy példányban vagy a FOODSUP alkalmazáson keresztül kell benyújtani a Közegészségügyi, Élelmiszerlánc-biztonsági és Környezetvédelmi Szövetségi Közszolgálat honlapján.

Az értesítési dokumentációnak a következő adatokat kell tartalmaznia:

1° az élelmiszer jellege;

2° a termék összetevőinek felsorolása (minőségi és mennyiségi);

3° az egyéb anyagokra vonatkozó minőségi és mennyiségi adatok jegyzéke egységenként és napi adagonként, valamint a toxicitásukra és stabilitásukra vonatkozó adatok;

4° ha alkalmazható, a termék tápanyagelemzése;

5° a címkézés végleges, forgalomba hozott változata;

6° a tápérték megállapításához szükséges adatok;

7° az arra vonatkozó kötelezettségvállalás, hogy a terméket különböző időpontokban, rendszeresen megvizsgálják, és az eredményeket a Szolgálat rendelkezésére bocsátják.

Az értesítési dokumentáció benyújtásához be kell fizetni az egyes előre adagolt formában elérhető, bejelentett termékek utáni díjat a Nyersanyagok és Termékek Költségvetési Alapjának számlájára a Nyersanyagok és Termékek Költségvetési Alapját megillető díjak és hozzájárulások megállapításáról szóló, 2011. november 13-i királyi rendelet 10. cikkének 1. §-a szerint, valamint a fizetési felszólításban meghatározott feltételeknek megfelelően.

A termékeket az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 17. cikkének (1) bekezdésével összhangban kell forgalmazni.

2. § Az értesítési dokumentáció kézhezvételétől számított 30 napon belül a Szolgálat átvételi elismervényt küld a kérelmezőnek.

A dokumentáció kézhezvételétől számított 90 napon belül, ha a termék e rendelet hatálya alá tartozik és megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek, a Szolgálat többek között a címkézés kiigazítására vonatkozóan megjegyzéseket és ajánlásokat tehet, különösen a figyelmeztetések feltüntetésének előírásával. A Szolgálat a megadott határidőn belül levélben elküldi ezeket az észrevételeket.

Ha a termék megfelel az étrend-kiegészítő e rendelet szerinti meghatározásának, ahhoz értesítési számot kell hozzárendelni.

Ez az értesítési szám nemzeti hivatkozási számként szolgál a bejelentő, a Szolgálat és a Szövetségi Élelmiszerlánc-biztonsági Ügynökség között.

Az értesítési szám nem:

- belga forgalombahozatali engedély;
- a termék megfelelőségének igazolása;
- a termék státuszának elismerése.

Az értesítési szám nem használható a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről szóló, 2019. március 19-i (EU) 2019/515 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összefüggésben.

Nem rendelhető a termékhez azonban értesítési szám:

1° abban az esetben, ha kétség merül fel a termék étrend-kiegészítőként való minősítésével kapcsolatban, vagy ha a terméken olyan állítások szerepelnek,

amelyek a terméket betegségek megelőzésének, kezelésének vagy gyógyításának tulajdonságával ruházzák fel, vagy hasonló tulajdonságokra utalnak. Ilyen esetekben a dokumentációt az alábbi véleményező szerveknek vagy illetékes hatóságoknak kell megküldeni, amelyek meghatározzák a termék státuszát:

- az emberi felhasználásra szánt, határesetnek minősülő termékek bizottsága és az állatgyógyászati felhasználásra szánt, határesetnek minősülő termékek bizottsága összetételének, feladatainak és működésének megállapításáról, valamint a Szövetségi Gyógyszer- és Egészségügyi Termékügynökség létrehozásáról és működéséről szóló, 2006. július 20-i törvény 12/1. és 12/2. cikkének végrehajtásáról szóló, 2024. július 16-i királyi rendeletben meghatározott vegyes bizottság;

a Szolgálat;

a Szövetségi Élelmiszerlánc-biztonsági Ügynökség;

2° a háromévesnél fiatalabb gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkhöz, amennyiben az Egészségügyi Főtanács nem nyilvánított véleményt;

3° ha a termékek vagy összetevők biztonságosságát tanácsadó testületnek kell megvizsgálnia; ilyen lehet például:

a növényi készítményekkel foglalkozó tanácsadó bizottság;

az Egészségügyi Főtanács;

a Szolgálat”.

3. FEJEZET - A növényekből vagy növényi készítményekből álló vagy azokat tartalmazó élelmiszerek előállításáról és kereskedelméről szóló, 2021. augusztus 31-i királyi rendelet módosításai 9. cikk A növényekből vagy növényi készítményekből álló vagy azokat tartalmazó élelmiszerek előállításáról és kereskedelméről szóló, 2021. augusztus 31-i királyi rendelet a következő 1a. cikkel egészül ki:

„1a. cikk Ez a rendelet az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott, emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekre alkalmazandó.

10. cikk Ugyanezen rendelet 2. cikkének 8. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„8° étrend-kiegészítők: olyan élelmiszerek, amelyek célja a szokásos étrend kiegészítése, és amelyek egy vagy több tápanyagból, növényből, növényi készítményből vagy más, önmagukban vagy kombinálva táplálkozási, illetve fiziológiai hatással bíró anyagból állnak, és amelyeket adagolt formában, nevezetesen kapszulák, szopogatótabletták, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó tasakokban, folyadékot tartalmazó ampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadék formában forgalmazzanak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket”.

11. cikk Ugyanezen rendelet 2. cikke az alábbi 10. ponttal egészül ki:

„10° élelmiszer: az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott, emberi

fogyasztásra szánt élelmiszerekre alkalmazandó.”

12. cikk Ugyanezen rendelet 5. cikkének 1., 2. és 3. §-a helyébe a következő szöveg lép:

„1. § Tilos az e rendelet mellékletének 2. és 3. jegyzékében felsorolt, a feltételeknek és korlátozásoknak megfelelő egy vagy több növényből álló vagy azokat tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozatala, ha a Szolgálatot nem értesítették előzetesen a következő rendelkezéseknek megfelelően.

Az értesítési dokumentációt egy példányban vagy a FOODSUP alkalmazáson keresztül kell benyújtani a Közegészségügyi, Élelmiszerlánc-biztonsági és Környezetvédelmi Szövetségi Közszolgálat honlapján.

Az értesítési dokumentációnak a következő adatokat kell tartalmaznia:

1° az élelmiszer jellege;

2° a termék összetevőinek felsorolása (minőségi és mennyiségi);

3° az ismert fontos hatóanyagokkal vagy markerekkel kapcsolatos minőségi és mennyiségi adatok jegyzéke, egységenként és napi adagonként, valamint a toxicitásukra és stabilitásukra vonatkozó adatok;

4° ha alkalmazható, a termék tápanyagelemzése;

5° a címkézés végleges, forgalomba hozott változata;

6° a tápérték megállapításához szükséges adatok;

7° az arra vonatkozó kötelezettségvállalás, hogy a terméket különböző időpontokban, rendszeresen megvizsgálják, és az eredményeket a Szolgálat rendelkezésére bocsátják.

Az értesítési dokumentáció benyújtásához be kell fizetni az egyes előre adagolt formában elérhető, bejelentett termékek utáni díjat a Nyersanyagok és Termékek Költségvetési Alapjának számlájára a Nyersanyagok és Termékek Költségvetési Alapját megillető díjak és hozzájárulások megállapításáról szóló, 2011. november 13-i királyi rendelet 10. cikkének 1. §-a szerint, valamint a fizetési felszólításban meghatározott feltételeknek megfelelően.

A termékeket az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 17. cikkének (1) bekezdésével összhangban kell forgalmazni”.

2. § Tilos az egy vagy több olyan növényből álló vagy azokat tartalmazó élelmiszerek forgalomba hozatala, amelyek:

1° nem szerepelnek az e rendelethez csatolt 2. és 3. jegyzékben; vagy

2° szerepelnek az e rendelethez csatolt 2. és 3. jegyzékben, azonban nem felelnek meg a feltételeknek és korlátozásoknak, ha a Szolgálat előzetes értesítésére nem kerül sor e cikk 1. §-a szerint.

Az értesítési dokumentációnak tartalmaznia kell az 1. § 2. bekezdésében felsorolt adatokat, valamint a legfontosabb hatóanyagok jellegére, toxicitására és mennyiségére vonatkozó valamennyi szükséges adatot, amennyiben azok ismertek és kimutathatók.

3. § Az értesítési dokumentáció kézhezvételétől számított 30 napon belül a Szolgálat átvételi elismervényt küld a kérelmezőnek.

A dokumentáció kézhezvételétől számított 90 napon belül, ha a termék e rendelet hatálya alá tartozik és megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek, a Szolgálat többek között a címkézés kiigazítására vonatkozóan megjegyzéseket és ajánlásokat tehet, különösen a figyelmeztetések

feltüntetésének előírásával. A Szolgálat a megadott határidőn belül levélben elküldi ezeket az észrevételeket.

Ha a termék megfelel az étrend-kiegészítő e rendelet szerinti meghatározásának, ahhoz értesítési számot kell hozzárendelni.

Ez az értesítési szám nemzeti hivatkozási számként szolgál a bejelentő, a Szolgálat és a Szövetségi Élelmiszerlánc-biztonsági Ügynökség között.

Az értesítési szám nem:

- belga forgalombahozatali engedély;
- a termék megfelelőségének igazolása;
- a termék státuszának elismerése.

Az értesítési szám nem használható a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről szóló, 2019. március 19-i (EU) 2019/515 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összefüggésben.

Nem rendelhető a termékhez azonban értesítési szám:

1° abban az esetben, ha kétség merül fel a termék étrend-kiegészítőként való minősítésével kapcsolatban, vagy ha a terméken olyan állítások szerepelnek, amelyek a terméket betegségek megelőzésének, kezelésének vagy gyógyításának tulajdonságával ruházzák fel, vagy hasonló tulajdonságokra utalnak. Ilyen esetekben a dokumentációt az alábbi véleményező szervezeteknek vagy illetékes hatóságoknak kell megküldeni, amelyek meghatározzák a termék státuszát:

- az emberi felhasználásra szánt, határesetnek minősülő termékek bizottsága és az állatgyógyászati felhasználásra szánt, határesetnek minősülő termékek bizottsága összetételének, feladatainak és működésének megállapításáról, valamint a Szövetségi Gyógyszer- és Egészségügyi Termékügynökség létrehozásáról és működéséről szóló, 2006. július 20-i törvény 12/1. és 12/2. cikkének végrehajtásáról szóló, 2024. július 16-i királyi rendeletben meghatározott vegyes bizottság;

a Szolgálat;

a Szövetségi Élelmiszerlánc-biztonsági Ügynökség;

2° a háromévesnél fiatalabb gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkhöz, amennyiben az Egészségügyi Főtanács nem nyilvánított véleményt;

3° ha a termékek vagy összetevők biztonságosságát tanácsadó testületnek kell megvizsgálnia; ilyen lehet például:

a növényi készítményekkel foglalkozó tanácsadó bizottság;

az Egészségügyi Főtanács;

a Szolgálat”.

4° kapszulázott illóolajok, amelyeket a növényi készítményekkel foglalkozó tanácsadó bizottságnak jóvá kell hagynia”.

#### 4. FEJEZET - Záró rendelkezések

13. cikk E rendelet végrehajtásáért – hatáskörének megfelelően – az élelmiszerlánc biztonságáért felelős miniszter és a közegészségügyi miniszter felel.

Brüsszel, 2024. december 15.



FÜLÖP

A király nevében:

A mezőgazdasági miniszter,

D. CLARINVAL

A közegészségügyi miniszter,

F. VANDENBROUCKE