

ZVEZNA JAVNA SLUŽBA ZA JAVNO ZDRAVJE, VARNOST PREHRANSKE VERIGE IN OKOLJE

15 DECEMBRA 2024. - Kraljevi odlok o spremembi kraljevih odlokov z dne 30. maja 2021 o trženju hranil in živil z dodatkom hranil, z dne 29. avgusta 2021 o proizvodnji in prometu s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo druge snovi kot hranila in rastline ali rastlinske pripravke, ter z dne 31. avgusta 2021 o pridelavi in trgovanju z živil, ki so sestavljena iz ali vsebujejo rastline ali rastlinske pripravke

FILIP, kralj Belgijcev,
vsem sedanjim in prihodnjim rodovom, pozdrav.

Ob upoštevanju zakona z dne 24. januarja 1977 o varovanju zdravja potrošnikov v zvezi z živil, in drugimi proizvodi, zlasti členov 2(1) do (3) in 10(1), kakor je bil nadomeščen z zakonom z dne 9. februarja 1994;

ob upoštevanju Kraljevega odloka z dne 30. maja 2021 o trženju hranil in živil z dodatkom hranil, zlasti člena 2(6) in člena 2(7) ter člena 5;

ob upoštevanju Kraljevega odloka z dne 29. avgusta 2021 o proizvodnji in prometu s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo druge snovi kot hranila in rastline ali rastlinske pripravke, zlasti člena 2(3) in člena 2(6) ter člena 5;

ob upoštevanju Kraljevega odloka z dne 31. avgusta 2021 o pridelavi in trgovanju z živil, ki so sestavljena iz ali vsebujejo rastline ali rastlinske pripravke, zlasti člena 2(8) in člena (10) ter člena 3, kakor je bil spremenjen s Kraljevim odlokom z dne 12. decembra 2023;

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane;

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom;

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004;

ob upoštevanju Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih;

ob upoštevanju sporočila Evropski komisiji z dne 30. maja 2024 v skladu s členom 5(1) Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju mnenja visokega sveta za zdravje z dne 9. septembra 2024;

ob upoštevanju mnenja finančnega inšpektorja z dne 7. maja 2024;

ob upoštevanju mnenja državnega sveta 77.119/3 z dne 18. novembra 2024 v skladu s členom 84(1), pododstavek 1(2), zakonov o državnem svetu, konsolidiranih 12. januarja 1973;

na predlog ministra za kmetijstvo in ministra za javno zdravje

določam in odrejam naslednje:

POGLAVJE 1. - Spremembe Kraljevega odloka z dne 30. maja 2021 o trženju hranil in živil z dodatkom hranil

Člen 1. V Kraljevi odlok z dne 30. maja 2021 o trženju hranil in živil z dodatkom hranil se vstavi naslednji člen 1a:

„Člen 1a. Ta odlok se uporablja za živila, namenjena za prehrano ljudi, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.“.

Člen 2. Člen 2(6) navedenega odloka se nadomesti z naslednjim besedilom:

„6. prehranska dopolnila: živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so sestavljena iz enega ali več hranil, rastlin, rastlinskih pripravkov ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, samih ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah;“.

Člen 3. Člen 2 navedenega odloka se dopolni z naslednjo točko 7:

„7. živila: živila, namenjena za prehrano ljudi, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.“.

Člen 4. Člen 5 navedenega odloka se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Člen 5. Oddelek 1. Dajanje živil, ki so sestavljena iz enega ali več hranil ali vsebujejo eno ali več hranil, v promet je prepovedano, če služba ni bila predhodno obveščena v skladu z naslednjimi določbami.

Dokumentacijo o priglasitvi je treba predložiti v enem izvodu ali prek aplikacije FOODSUP na spletni strani zvezne javne službe za zdravje, varnost prehranske verige in okolje.

Dokumentacija o priglasitvi mora vsebovati naslednje podatke:

1. vrsto živila;
2. seznam sestavin proizvoda (z navedbo kakovosti in količine);
3. seznam hranil, dodanih glede na priporočeni dnevni odmerek živila, naveden na oznaki, ali glede na količino živila, ki je enaka povprečnemu dnevni vnosu tega živila iz Priloge 2, za živila iz člena 4;
4. po potrebi prehransko analizo proizvoda;
5. končno različico oznake, kot se je dana v promet;
6. podatke, potrebne za oceno hranilne vrednosti;
7. zavezo, da se bodo ob različnih časih pogosto izvajale analize proizvoda in da bodo rezultati na voljo službi.

Za predložitev dokumentacije o priglasitvi je treba v skladu s členom 10(1) Kraljevega odloka z dne 13. novembra 2011 o določitvi pristojbin in prispevkov za proračunski sklad za surovine in proizvode plačati pristojbino za prijavljeni

proizvod v predhodno odmerjeni obliki na račun proračunskega sklada za surovine in proizvode ter izpolniti pogoje, določene v zahtevku za plačilo. Proizvodi se tržijo v skladu s členom 17(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.

Oddelek 2. Služba vlagatelju v 30 dneh od prejema obvestila dokumentacije o priglasitvi pošlje potrdilo o prejemu.

Če proizvod spada na področje uporabe tega odloka in izpolnjuje njegove zahteve, lahko Služba v 90 dneh po prejemu dokumentacije poda pripombe in priporočila, med drugim za prilagoditev oznake, zlasti z zahtevo za navedbo opozoril. Služba v določenem roku pošlje dopis s temi pripombami.

Notifikacijska številka se dodeli, če izdelek ustreza definiciji prehranskega dopolnila ali živila z dodanimi hranili po tej uredbi.

Ta priglasitvena številka se uporablja kot nacionalna referenčna številka med prijaviteljem, službo in zvezno agencijo za varnost prehranske verige.

Ta priglasitvena številka ni:

- belgijsko dovoljenje za promet,
- dokazilo o skladnosti proizvoda,
- priznanje statusa proizvoda.

Te priglasitvene številke ni mogoče uporabiti v okviru Uredbe (EU) 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici.

Priglasitvena številka pa se ne dodeli:

1. v primeru dvoma glede statusa proizvoda kot prehranskega dopolnila ali živila z dodanimi hranili ali če proizvod vsebuje trditve, ki mu pripisujejo lastnosti za preprečevanje, zdravljenje ali ozdravitev bolezni ali nakazujejo podobne lastnosti. V takih primerih se dokumentacija pošlje naslednjim svetovalnim organom ali pristojnim upravam, ki določajo status proizvoda:

— skupna komisija, kot je opredeljena v Kraljevem odloku z dne 16. julija 2024 o določitvi sestave, nalog in delovanja Komisije za mejne izdelke za uporabo v humani medicini in Komisije za mejne izdelke za uporabo v veterinarski medicini ter o izvajanju členov 12/1 in 12/2 Zakona z dne 20. julija 2006 o ustanovitvi in delovanju Zvezne agencije za zdravila in zdravstvene izdelke;

službi,

zvezni agenciji za varnost prehranske verige;

2. za proizvode, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, če ni mnenja visokega sveta za zdravje;

3. če morajo varnost proizvodov ali sestavin preučili svetovalni organi, kot so:

svetovalni odbor za rastlinske pripravke,

visoki svet za zdravje,

služba.“.

POGLAVJE 2. - Spremembe Kraljevega odloka z dne 29. avgusta 2021 o proizvodnji in prometu s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo druge snovi kot hranila in rastline ali rastlinske pripravke

Člen 5. V Kraljevi odlok z dne 29. avgusta 2021 o proizvodnji in prometu s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo druge snovi kot hranila in rastline ali rastlinske pripravke, se vstavi naslednji člen 1a:

„Člen 1a. Ta odlok se uporablja za:

živila, namenjena za prehrano ljudi, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.“.

Člen 6. Člen 2(3) istega odloka se nadomesti z naslednjim besedilom:

„3. prehranska dopolnila: živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so sestavljena iz enega ali več hranil, rastlin, rastlinskih pripravkov ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, samih ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah;“.

Člen 7. Člen 2 navedenega odloka se dopolni z naslednjo točko 6:

„6. živila: živila, namenjena za prehrano ljudi, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.

Člen 8. Člen 3 navedenega odloka se nadomesti z naslednjim besedilom:

“. Člen 3. Oddelek 1. Dajanje prehranskih dopolnil, ki so sestavljena iz ene ali več drugih snovi ali vsebujejo eno ali več drugih snovi, v promet je prepovedano, če služba ni bila predhodno obveščena v skladu z naslednjimi določbami.

Dokumentacijo o priglasitvi je treba predložiti v enem izvodu ali prek aplikacije FOODSUP na spletni strani zvezne javne službe za zdravje, varnost prehranske verige in okolje.

Dokumentacija o priglasitvi mora vsebovati naslednje podatke:

1. vrsto živila;
2. seznam sestavin proizvoda (z navedbo kakovosti in količine);
3. seznam podatkov o kakovosti in količini drugih snovi na enoto in dnevni odmerek ter podatke o njihovi toksičnosti in stabilnosti;
4. po potrebi prehransko analizo proizvoda;
5. končno različico oznake, kot se je dana v promet;
6. podatke, potrebne za oceno hranilne vrednosti;
7. zavezo, da se bodo ob različnih časih pogosto izvajale analize proizvoda in da bodo rezultati na voljo službi.

Za predložitev dokumentacije o priglasitvi je treba v skladu s členom 10(1) Kraljevega odloka z dne 13. novembra 2011 o določitvi pristojbin in prispevkov za proračunski sklad za surovine in proizvode plačati pristojbino za prijavljeni proizvod v predhodno odmerjeni obliki na račun proračunskega sklada za surovine in proizvode ter izpolniti pogoje, določene v zahtevku za plačilo. Proizvodi se tržijo v skladu s členom 17(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.

Oddelek 2. Služba vlagatelju v 30 dneh od prejema obvestila dokumentacije o priglasitvi pošlje potrdilo o prejemu.

Če proizvod spada na področje uporabe tega odloka in izpolnjuje njegove zahteve, lahko Služba v 90 dneh po prejemu dokumentacije poda pripombe in

priporočila, med drugim za prilagoditev oznake, zlasti z zahtevo za navedbo opozoril. Služba v določenem roku pošlje dopis s temi pripombami.

Če proizvod ustreza opredelitvi prehranskega dopolnila iz tega odloka, se dodeli priglasitvena številka.

Ta priglasitvena številka se uporablja kot nacionalna referenčna številka med prijaviteljem, službo in zvezno agencijo za varnost prehranske verige.

Ta priglasitvena številka ni:

- belgijsko dovoljenje za promet,
- dokazilo o skladnosti proizvoda,
- priznanje statusa proizvoda.

Te priglasitvene številke ni mogoče uporabiti v okviru Uredbe (EU) 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici.

Priglasitvena številka pa se ne dodeli:

1. v primeru dvoma glede statusa proizvoda kot prehranskega dopolnila ali če proizvod vsebuje trditve, ki mu pripisujejo lastnosti za preprečevanje, zdravljenje ali ozdravitev bolezni ali nakazujejo podobne lastnosti. V takih primerih se dokumentacija pošlje naslednjim svetovalnim organom ali pristojnim upravam, ki določajo status proizvoda:

— skupna komisija, kot je opredeljena v Kraljevem odloku z dne 16. julija 2024 o določitvi sestave, nalog in delovanja Komisije za mejne izdelke za uporabo v humani medicini in Komisije za mejne izdelke za uporabo v veterinarski medicini ter o izvajanju členov 12/1 in 12/2 Zakona z dne 20. julija 2006 o ustanovitvi in delovanju Zvezne agencije za zdravila in zdravstvene izdelke; službi,

zvezni agenciji za varnost prehranske verige;

2. za proizvode, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, če ni mnenja visokega sveta za zdravje;

3. če morajo varnost proizvodov ali sestavin preučili svetovalni organi, kot so: svetovni odbor za rastlinske pripravke, visoki svet za zdravje, služba.“.

POGLAVJE 3. - Spremembe Kraljevega odloka z dne 31. avgusta 2021 o pridelavi in trgovanju z živili, ki so sestavljena iz ali vsebujejo rastline ali rastlinske pripravke

Člen 9.

V Kraljevi odlok z dne 31. avgusta 2021 o pridelavi in trgovanju z živili, ki so sestavljena iz ali vsebujejo rastline ali rastlinske pripravke, se vstavi naslednji člen 1a:

„Člen 1a. Ta odlok se uporablja za:

živila, namenjena za prehrano ljudi, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.“.

Člen 10. Člen 2(8) navedenega odloka se nadomesti z naslednjim besedilom:

„8. prehranska dopolnila: živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so sestavljena iz enega ali več hranil, rastlin, rastlinskih pripravkov ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, samih ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v

odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah“.

Člen 11. Člen 2 navedenega odloka se dopolni z naslednjo točko 10:

„10. živila: živila, namenjena za prehrano ljudi, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.

Člen 12. V členu 5 navedenega odloka se oddelki 1, 2 in 3 nadomestijo z naslednjim besedilom:

„Oddelek 1. Dajanje živil, ki so sestavljena iz ene ali več rastlin ali vsebujejo eno ali več rastlin, ki so na seznamu 2 in seznamu 3 Priloge k temu odloku ter izpolnjujejo pogoje in omejitve, v promet je prepovedano, če služba ni bila predhodno obveščena v skladu z naslednjimi določbami.

Dokumentacijo o priglasitvi je treba predložiti v enem izvodu ali prek aplikacije FOODSUP na spletni strani zvezne javne službe za zdravje, varnost prehranske verige in okolje.

Dokumentacija o priglasitvi vsebuje naslednje podatke:

1. vrsto živila;
2. seznam sestavin proizvoda (z navedbo kakovosti in količine);
3. seznam podatkov o kakovosti in količini znanih pomembnih aktivnih snovi ali označevalcih na enoto ter na dnevni odmerek, toksičnost in stabilnost;
4. po potrebi prehransko analizo proizvoda;
5. končno različico oznake, kot se je dana v promet;
6. podatke, potrebne za oceno hranilne vrednosti;
7. zavezo, da se bodo ob različnih časih pogosto izvajale analize proizvoda in da bodo rezultati na voljo službi.

Za predložitev dokumentacije o priglasitvi je treba v skladu s členom 10(1) Kraljevega odloka z dne 13. novembra 2011 o določitvi pristojbin in prispevkov za proračunski sklad za surovine in proizvode plačati pristojbino za prijavljeni proizvod v predhodno odmerjeni obliki na račun proračunskega sklada za surovine in proizvode ter izpolniti pogoje, določene v zahtevku za plačilo. Proizvodi se tržijo v skladu s členom 17(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.

Oddelek 2. Dajanje živil, ki so sestavljena iz ene ali več rastlin ali vsebujejo eno ali več rastlin, ki:

1. niso na seznamih 2 in 3, priloženih k temu odloku, ali 2. so na seznamih 2 in 3, priloženih k temu odloku, vendar ne izpolnjujejo pogojev in omejitev, v promet je prepovedano, če služba ni bila predhodno obveščena v skladu z oddelkom 1 tega člena.

Dokumentacija o priglasitvi mora vsebovati podatke iz oddelka 1(2) in vse potrebne podatke v zvezi z naravo, toksičnostjo in količinami najpomembnejših aktivnih snovi, če so znane in zaznavne.

Oddelek 3 Služba vlagatelju v 30 dneh od prejema obvestila dokumentacije o priglasitvi pošlje potrdilo o prejemu.

Če proizvod spada na področje uporabe tega odloka in izpolnjuje njegove zahteve, lahko Služba v 90 dneh po prejemu dokumentacije poda pripombe in priporočila, med drugim za prilagoditev oznake, zlasti z zahtevo za navedbo opozoril. Služba v določenem roku pošlje dopis s temi pripombami.

Če proizvod ustreza opredelitvi prehranskega dopolnila iz tega odloka, se dodeli priglasitvena številka.

Ta priglasitvena številka se uporablja kot nacionalna referenčna številka med prijaviteljem, službo in zvezno agencijo za varnost prehranske verige.

Ta priglasitvena številka ni:

- belgijsko dovoljenje za promet,
- dokazilo o skladnosti proizvoda,
- priznanje statusa proizvoda.

Te priglasitvene številke ni mogoče uporabiti v okviru Uredbe (EU) 2019/515 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. marca 2019 o vzajemnem priznavanju blaga, ki se zakonito trži v drugi državi članici.

Priglasitvena številka pa se ne dodeli:

1. v primeru dvoma glede statusa proizvoda kot prehranskega dopolnila ali če proizvod vsebuje trditve, ki mu pripisujejo lastnosti za preprečevanje, zdravljenje ali ozdravitev bolezni ali nakazujejo podobne lastnosti. V takih primerih se dokumentacija pošlje naslednjim svetovalnim organom ali pristojnim upravam, ki določajo status proizvoda:

— skupna komisija, kot je opredeljena v Kraljevem odloku z dne 16. julija 2024 o določitvi sestave, nalog in delovanja Komisije za mejne izdelke za uporabo v humani medicini in Komisije za mejne izdelke za uporabo v veterinarski medicini ter o izvajanju členov 12/1 in 12/2 Zakona z dne 20. julija 2006 o ustanovitvi in delovanju Zvezne agencije za zdravila in zdravstvene izdelke;

službi,
zvezni agenciji za varnost prehranske verige;

2. za proizvode, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, če ni mnenja visokega sveta za zdravje;

3. če morajo varnost proizvodov ali sestavin preučili svetovalni organi, kot so:

svetovalni odbor za rastlinske pripravke,
visoki svet za zdravje,
služba;

4. inkapsulirana eterična olja, ki jih mora odobriti svetovalni odbor za rastlinske pripravke.“.

POGLAVJE 4. - Končne določbe

Člen 13. Minister, pristojen za varnost prehranske verige, in minister, pristojen za javno zdravje, sta vsak v skladu s svojimi pristojnostmi odgovorna za izvajanje tega odloka.

Bruselj, 15. decembra 2024

FILIP

V imenu kralja:

Minister za kmetijstvo,

D. CLARINVAL

Minister za javno zdravje,
F. VANDENBROUCKE