

FEDERALA OFFENTLIGA TJÄNSTEN FÖR FOLKHÄLSA, SÄKERHET I
LIVSMEDELSKEDJAN OCH MILJÖN

15 DECEMBER 2024. - Kunglig förordning om ändring av de kungliga förordningarna av den 30 maj 2021 om utsläppande på marknaden av näringsämnen och livsmedel med tillsats av näringsämnen, av den 29 augusti 2021 om tillverkning av saluföring av kosttillskott som innehåller andra ämnen än näringsämnen och växter eller växtberedningar och av den 31 augusti 2021 om tillverkning och saluföring av livsmedel som består av eller innehåller växter eller växtberedningar

PHILIPPE, belgarnas konung,
utfärdar denna förordning, riktad till alla nu och i framtiden berörda parter,

med beaktande av lagen av den 24 januari 1977 om skydd av konsumenternas hälsa med avseende på livsmedel och andra produkter, artiklarna 2.1–2.3 och 10.1, ändrad genom lagen av den 9 februari 1994,
med beaktande av den kungliga förordningen av den 30 maj 2021 om utsläppande på marknaden av näringsämnen och livsmedel med tillsats av näringsämnen, artiklarna 2.6, 2.7 och 5,
med beaktande av den kungliga förordningen av den 29 augusti 2021 om tillverkning och saluföring av kosttillskott som innehåller andra ämnen än näringsämnen och växter eller växtberedningar, artiklarna 2.3, 2.6 och 5,
med beaktande av den kungliga förordningen av den 31 augusti 2021 om tillverkning och saluföring av livsmedel som består av eller innehåller växter eller växtberedningar, artiklarna 2.8, 2.10 och 3, ändrad genom kunglig förordning av den 12 december 2023,
med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet,
med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer, mineralämnen och vissa andra ämnen i livsmedel,
med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004,
med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott,
med beaktande av meddelandet till Europeiska kommissionen av den 30 maj 2024, enligt artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,
med beaktande av yttrandet från det höga hälsorådet av den 9 september 2024,
med beaktande av finansinspektörens yttrande av den 7 maj 2024,

med beaktande av yttrandet 77.119/3 från statsrådet av den 18 november 2024, i enlighet med artikel 84.1.1.2 i lagarna om statsrådet, som konsoliderades den 12 januari 1973,

enligt förslaget från ministern för jordbruk och ministern för folkhälsa,

Vi har beslutat och härmed föreskrivs följande:

KAPITEL 1. - Ändringar av den kungliga förordningen av den 30 maj 2021 om utsläppande på marknaden av näringsämnen och livsmedel med tillsats av näringsämnen

Artikel 1. I kunglig förordning av den 30 maj 2021 om utsläppande på marknaden av näringsämnen och livsmedel med tillsats av näringsämnen införs en artikel 1a med följande lydelse:

”Artikel 1a. Denna förordning ska tillämpas på livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. ”

Artikel 2. Artikel 2.6 i samma förordning ska ersättas med följande:

”6 kosttillskott: livsmedel vars syfte är att komplettera en normal kost och vilka utgör koncentrerade källor för näringsämnen eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, enskilt eller i kombination, som säljs i avdelade doser dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor och andra liknande doser i flytande form eller pulverform som är avsedda att intas i uppmätta små enheter.”

Artikel 3. Artikel 2 i samma dekret kompletteras med punkt 7 som har följande lydelse:

”7 livsmedel: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. ”

Artikel 4. Artikel 5 i samma förordning ska ersättas med följande:

”Artikel 5. 1 §. Livsmedel som består av eller innehåller ett eller flera näringsämnen får inte släppas ut på marknaden om ingen förhandsanmälan har gjorts till avdelningen i enlighet med följande bestämmelser.

En anmälningshandling ska lämnas in i ett exemplar eller via FOODSUP-applikationen på webbplatsen för FPS (Hälsa, säkerhet i livsmedelskedjan och miljö).

Anmälningsfilen ska innehålla följande uppgifter:

1 Livsmedlets beskaffenhet.

2 Ingrediensförteckning (kvalitativ och kvantitativ).

3 Den förteckning över näringsämnen som tillsatts per rekommenderad portion av livsmedlet som ska konsumeras dagligen i märkningen eller per mängd av livsmedlet motsvarande det genomsnittliga dagliga intaget av det livsmedlet enligt bilaga 2 för de livsmedel som avses i artikel 4.

4 Om tillämpligt, produktens näringsanalys.

5 Den slutliga versionen av märkningen såsom den saluförs.

6 De uppgifter som krävs för att bedöma näringsvärdet.

7 Åtagandet att utföra frekventa analyser av produkten vid olika tidpunkter och att göra resultaten tillgängliga för avdelningen.

En avgift per anmäld produkt i fördoserad form till budgetfondens konto för råvaror och produkter i enlighet med artikel 10.1 i den kungliga förordningen av den 13 november 2011 om fastställande av avgifter och bidrag till budgetfonden för råvaror och produkter och som uppfyller de villkor som anges i betalningsanmodan är nödvändigt för att lämna in anmälan.

Produkter ska saluföras i enlighet med artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

2 §. Inom 30 dagar från mottagandet av anmälningshandlingarna ska avdelningen skicka ett mottagningsbevis till sökanden.

Inom 90 dagar från mottagandet av handlingarna och om produkten omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och uppfyller kraven i denna förordning, kan myndigheten bland annat lämna synpunkter och rekommendationer om att anpassa märkningen, särskilt genom att kräva att varningstexter ska anges. Avdelningen ska skicka en skrivelse med dessa synpunkter inom den angivna tidsfristen.

Ett anmälningsnummer tilldelas om produkten motsvarar definitionen av kosttillskott eller livsmedel som har tillsatts näringsämnen enligt denna förordning.

Detta anmälningsnummer fungerar som det nationella referensnumret mellan deklaranten, myndigheten och den federala myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan.

Detta anmälningsnummer utgör inte

- ett belgiskt godkännande för försäljning,
- bevis på produktens överensstämmelse,
- erkännande av produktens status.

Detta anmälningsnummer kan inte användas inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat.

Inget anmälningsnummer ska dock tilldelas

1 om det råder tvivel om produktens status som kosttillskott eller livsmedel med tillsatta näringsämnen, eller om produkten innehåller påståenden som tillskriver produkten preventiva, behandlande eller botande egenskaper för en sjukdom eller anger liknande egenskaper. I sådana fall ska dokumentationen skickas till följande organ eller behöriga myndigheter som fastställer produktens status:

- Den gemensamma kommittén enligt definitionen i den kungliga förordningen av den 16 juli 2024 om sammansättning, uppgifter och funktionssätt för kommissionen för gränsfallsprodukter för humant bruk och kommissionen för gränsfallsprodukter för veterinärmedicinskt bruk, och om genomförande av artiklarna 12/1 och 12/2 i lagen av den 20 juli 2006 om inrättande och drift av den federala myndigheten för läkemedel och hälsoprodukter.

Avdelningen.

Den federala myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan.

2 för kosttillskott avsedda för barn under tre år i avsaknad av yttrande från det höga hälsorådet.

3 Om produkternas eller ingrediensernas säkerhet ska undersökas av rådgivande organ såsom rådgivande kommittén för växtberedningar, det höga hälsorådet, avdelningen.”

KAPITEL 2. - Ändringar av den kungliga förordningen av den 29 augusti 2021 om tillverkning och saluföring av kosttillskott som innehåller andra ämnen än näringsämnen och växter eller växtberedningar

Artikel 5. Artikel 1a, som har följande lydelse, har införts i kunglig förordning av den 29 augusti 2021 om tillverkning och saluföring av kosttillskott som innehåller andra ämnen än näringsämnen och växter eller växtberedningar:

”Artikel 1a. Denna förordning ska tillämpas på livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.”

Artikel 6. Artikel 2.3 i samma dekret ska ersättas med följande:

”3 kosttillskott: livsmedel vars syfte är att komplettera den normala kosten och som består av ett eller flera näringsämnen, växter, växtberedningar eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller i kombination, som saluförs i avdelade doser, dvs. i form av presentationsformer såsom kapslar, sugtabletter, tabletter, piller och andra liknande former, samt påsar av pulver, ampuller med vätskor, droppflaskor och andra liknande former av beredningar i flytande form eller pulverberedningar avsedda att intas i små uppmätta enheter.”

Artikel 7. Artikel 2 i samma dekret kompletteras av punkt 6, som har följande lydelse:

”6 livsmedel: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Artikel 8 Artikel 3 i samma dekret ska ersättas med följande:

” Artikel 3 § 1 Kosttillskott som består av eller innehåller ett eller flera andra ämnen får inte släppas ut på marknaden om en förhandsanmälan till avdelningen inte har gjorts i enlighet med följande bestämmelser. En anmälningshandling ska lämnas in i ett exemplar eller via FOODSUP-applikationen på webbplatsen för FPS (Hälsa, säkerhet i livsmedelskedjan och miljö).

Anmälningsskottet ska innehålla följande uppgifter:

1 Livsmedlets beskaffenhet.

2 Ingrediensförteckning (kvalitativ och kvantitativ).

3 Förteckningen över kvalitativa och kvantitativa uppgifter om andra ämnen, per

enhet och per daglig portion, samt uppgifter om deras toxicitet och stabilitet.

4 Om tillämpligt, produktens näringsanalys.

5 Den slutliga versionen av märkningen såsom den saluförs.

6 De uppgifter som krävs för att bedöma näringsvärdet.

7 Åtagandet att utföra frekventa analyser av produkten vid olika tidpunkter och att göra resultaten tillgängliga för avdelningen.

En avgift per anmäld produkt i fördoserad form till budgetfondens konto för råvaror och produkter i enlighet med artikel 10.1 i den kungliga förordningen av den 13 november 2011 om fastställande av avgifter och bidrag till budgetfonden för råvaror och produkter och som uppfyller de villkor som anges i betalningsanmodan är nödvändigt för att lämna in anmälan.

Produkter ska saluföras i enlighet med artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelstygning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

2 §. Inom 30 dagar från mottagandet av anmälningshandlingarna ska avdelningen skicka ett mottagningsbevis till sökanden.

Inom 90 dagar från mottagandet av handlingarna och om produkten omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och uppfyller kraven i denna förordning, kan myndigheten bland annat lämna synpunkter och rekommendationer om att anpassa märkningen, särskilt genom att kräva att varningstexter ska anges. Avdelningen ska skicka en skrivelse med dessa synpunkter inom den angivna tidsfristen.

Ett anmälningsnummer tilldelas om produkten motsvarar definitionen av kosttillskott i denna förordning.

Detta anmälningsnummer fungerar som det nationella referensnumret mellan deklareranten, myndigheten och den federala myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan.

Detta anmälningsnummer utgör inte

- ett belgiskt godkännande för försäljning,
- bevis på produktens överensstämmelse,
- erkännande av produktens status.

Detta anmälningsnummer kan inte användas inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat.

Inget anmälningsnummer ska dock tilldelas

1 om det råder tvivel om produktens status som kosttillskott, eller om produkten innehåller påståenden som tillskriver produkten preventiva, behandlande eller botande egenskaper för en sjukdom eller anger liknande egenskaper. I sådana fall ska dokumentationen skickas till följande organ eller behöriga myndigheter som fastställer produktens status:

- Den gemensamma kommittén enligt definitionen i den kungliga förordningen av den 16 juli 2024 om sammansättning, uppgifter och funktionssätt för kommissionen för gränsfallsprodukter för humant bruk och kommissionen för gränsfallsprodukter för veterinärmedicinskt bruk, och om genomförande av artiklarna 12/1 och 12/2 i lagen av den 20 juli 2006 om inrättande och drift av den federala myndigheten för läkemedel och hälsoprodukter.

Avdelningen.

Den federala myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan.

2 för kosttillskott avsedda för barn under tre år i avsaknad av yttrande från det höga hälsorådet.

3 Om produkternas eller ingrediensernas säkerhet ska undersökas av rådgivande organ såsom rådgivande kommittén för växtberedningar, det höga hälsorådet, avdelningen.”

KAPITEL 3. - Ändringar av den kungliga förordningen av den 31 augusti 2021 om tillverkning och saluföring av livsmedel som består av eller innehåller växter eller växtberedningar Artikel 9. Artikel 1a, som har följande lydelse, har införts i den kungliga förordningen av den 31 augusti 2021 om tillverkning och saluföring av livsmedel som består av eller innehåller växter eller växtberedningar:

”Artikel 1a. Denna förordning ska tillämpas på livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Artikel 10. Artikel 2.8 i samma förordning ska ersättas med följande:

”8 kosttillskott: livsmedel vars syfte är att komplettera den normala kosten och som består av ett eller flera näringsämnen, växter, växtberedningar eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, var för sig eller i kombination, som saluförs i avdelade doser, nämligen i form av presentationsformer såsom kapslar, sugtabletter, tabletter, piller och andra liknande former, samt påsar av pulver, ampuller med vätskor, droppflaskor och andra liknande former av beredningar i flytande form eller pulverberedningar avsedda att intas i små uppmätta enheter.”

Artikel 11. Artikel 2 i samma dekret kompletteras av punkt 10, som har följande lydelse:

”10 livsmedel: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Artikel 12. I artikel 5 i samma dekret ska punkterna 1, 2 och 3 ersättas med följande:

”1. Det är förbjudet att släppa ut livsmedel som består av eller innehåller en eller flera växter som anges i förteckning 2 och förteckning 3 i bilagan till denna förordning och som uppfyller villkoren och begränsningarna, om ingen förhandsanmälan har gjorts till myndigheten i enlighet med följande bestämmelser.

En anmälningshandling ska lämnas in i ett exemplar eller via FOODSUP-applikationen på webbplatsen för FPS (Hälsa, säkerhet i livsmedelskedjan och miljö).

Anmälningsakten ska innehålla följande uppgifter:

1 Livsmedlets beskaffenhet.

2 Ingrediensförteckning (kvalitativ och kvantitativ).

3 Förteckningen över kvalitativa och kvantitativa uppgifter om kända signifikanta verksamma ämnen eller markörer, per enhet och per daglig portion, toxicitet och stabilitet.

4 Om tillämpligt, produktens näringsanalys.

5 Den slutliga versionen av märkningen såsom den saluförs.

6 De uppgifter som krävs för att bedöma näringsvärdet.

7 Åtagandet att utföra frekventa analyser av produkten vid olika tidpunkter och att göra resultaten tillgängliga för avdelningen.

En avgift per anmäld produkt i fördoserad form till budgetfondens konto för råvaror och produkter i enlighet med artikel 10.1 i den kungliga förordningen av den 13 november 2011 om fastställande av avgifter och bidrag till budgetfonden för råvaror och produkter och som uppfyller de villkor som anges i betalningsanmodan är nödvändigt för att lämna in anmälan.

Produkter ska saluföras i enlighet med artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. ”

2 §. Det ska vara förbjudet att släppa ut livsmedel på marknaden som består av eller innehåller en eller flera växter som

1 inte ingår i förteckning 2 och förteckning 3 som bifogas detta dekret. eller 2 ingår i förteckning 2 och förteckning 3 som bifogas denna förordning, men som inte uppfyller villkoren och begränsningarna, om förhandsanmälan till tjänsten inte görs i enlighet med 1 § i denna artikel.

Anmälningshandlingarna ska innehålla de uppgifter som anges i 1.2 § och alla nödvändiga uppgifter om de viktigaste verksamma ämnenas art, toxicitet och mängd, i den mån de är kända och påvisbara.

3 §. Inom 30 dagar från mottagandet av anmälningshandlingarna ska avdelningen skicka ett mottagningsbevis till sökanden.

Inom 90 dagar från mottagandet av handlingarna och om produkten omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning och uppfyller kraven i denna förordning, kan myndigheten bland annat lämna synpunkter och rekommendationer om att anpassa märkningen, särskilt genom att kräva att varningstexter ska anges. Avdelningen ska skicka en skrivelse med dessa synpunkter inom den angivna tidsfristen.

Ett anmälningsnummer tilldelas om produkten motsvarar definitionen av kosttillskott i denna förordning.

Detta anmälningsnummer fungerar som det nationella referensnumret mellan deklaranten, myndigheten och den federala myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan.

Detta anmälningsnummer utgör inte

- ett belgiskt godkännande för försäljning,
- bevis på produktens överensstämmelse,
- erkännande av produktens status.

Detta anmälningsnummer kan inte användas inom ramen för

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat.

Inget anmälningsnummer ska dock tilldelas

1 om det råder tvivel om produktens status som kosttillskott, eller om produkten innehåller påståenden som tillskriver produkten preventiva, behandlande eller botande egenskaper för en sjukdom eller anger liknande egenskaper. I sådana fall ska dokumentationen skickas till följande organ eller behöriga myndigheter som fastställer produktens status:

- Den gemensamma kommittén enligt definitionen i den kungliga förordningen av den 16 juli 2024 om sammansättning, uppgifter och funktionssätt för kommissionen för gränsfallsprodukter för humant bruk och kommissionen för gränsfallsprodukter för veterinärmedicinskt bruk, och om genomförande av artiklarna 12/1 och 12/2 i lagen av den 20 juli 2006 om inrättande och drift av den federala myndigheten för läkemedel och hälsoprodukter.

Avdelningen.

Den federala myndigheten för säkerhet i livsmedelskedjan.

2 för kosttillskott avsedda för barn under tre år i avsaknad av yttrande från det höga hälsorådet.

3 Om produkternas eller ingrediensernas säkerhet ska undersökas av rådgivande organ såsom

rådgivande kommittén för växtberedningar,

det höga hälsorådet,

avdelningen.”

4 inkapslade eteriska oljor som måste godkännas av rådgivande kommittén för växtberedningar.”

KAPITEL 4. - Slutbestämmelser

Artikel 13. Ministern med ansvar för livsmedelskedjans säkerhet och den minister som ansvarar för folkhälsan ansvarar, var och en av dem, för genomförandet av detta dekret.

Bryssel den 15 december 2024

PHILIPPE

å konungens vägnar:

Jordbruksministern,

D. CLARINVAL

Folkhälsoministern,

F. VANDENBROUCKE