

FAQ

Versie 08.08.2018

Inhoudsopgave

FAQ FOODSUP.....	3
1. Hoe zich registreren om toegang te hebben tot FoodSup ?.....	3
2. Ik ben consultant(e) en ik moet dossiers notificeren voor mijn klanten.	3
3. Ik slaag er niet in om toegang te krijgen tot Foodsup.	3
4. Wanneer ik inlog krijg ik een boodschap dat ik aan geen enkele organisatie gelinkt ben.	4
5. Ik krijg geen toegang tot Foodsup daar ik mijn paswoord niet ontvangen heb.	4
6. Mijn account is geblokkeerd	4
7. Ik heb een snelkoppeling gecreëerd en nu heb ik problemen om in te loggen.	4
8. Ik ben local admin en ik wil toegang verlenen aan mijn collega's. Moet ik voor elk van hen een bijlage 1 opsturen ?.....	4
9. De samenstelling van mijn product is vertrouwelijk en mijn producent wil mij niet de vereiste informatie bezorgen voor de notificatie. Wat moet ik doen ?	4
10. Ik vind een ingrediënt niet in de ingrediëntenlijst in FoodSup.	5
11. Ik wens niet-actieve ingrediënten toe te voegen in mijn voedingssupplement.....	5
12. Mag ik informatie in bijlage van het dossier toevoegen?.....	5
13. Mag ik * of % vermelden bij zoekacties?	5
14. Wanneer ik een ingrediënt terugvind in de lijst, betekent dit dat het toegelaten is ?.....	5
15. Hoe dienen ingrediënten vermeld te worden die zowel een nutriënt als een additief (met E-nummer) zijn?	5
16. Waarom zijn er geen waarschuwingen voor ingrediënten / nutriënten / actieve stoffen / ... die overgedoseerd zijn maar alleen technische validaties wanneer een notificatie wordt ingediend?.....	6
17. Dient de volledige ingrediëntenlijst van het product vermeld te worden in het notificatiedossier?.....	6
18. Wat moet de inhoud van de voedingswaardevermelding zijn voor verrijkte voedingsmiddelen, en hoe moet die worden uitgedrukt?	6
19. Is de voedingswaardetabel zoals voorzien in verordening 1169/2011 verplicht voor voedingssupplementen?.....	7
20. Wanneer en hoe moet ik het bedrag van de notificatie betalen?.....	7
21. Wat is het BTW nummer van de FOD?	7
22. Ik heb mij vergist van verantwoordelijke (firma of consultant) voor de factuur. Kunt u die corrigeren ?.....	7

23.	Ik heb mij vergist wat betreft de naam van het product, het adres of de verantwoordelijke. Kunt u de factuur en/of het dossier die werden aangemaakt corrigeren ?	7
24.	Ik kan mijn dossier niet indienen want men meldt me dat sommige ingrediënten niet actief zijn. 8	8
25.	Hoe omgaan met producten verkocht als 'packs' ?.....	8
26.	Ik wil de samenstelling van mijn product wijzigen. Moet dit genotificeerd worden als een nieuw product ?	8
27.	Ik heb een product met meerdere smaken. Volstaat één enkel dossier ?	8
28.	Ik kan de antwoordbrief die u mij gestuurd hebt niet terugvinden.	8
29.	Mijn dossiers zijn niet geüpdatet (benaming, samenstelling, verschillende etiketteringen, producten die niet meer op de markt zijn). Wat moet ik doen ?	9
30.	Ik wil mijn dossier indienen, maar ik krijg een foutmelding met een driehoek met daarin een uitroepteken.	9
31.	Ik slaag er niet in om mijn notificatie in te dienen wegens foutmeldingen.	9
32.	Ik ben consultant en ik wil een kopie van de antwoordbrief.....	9
33.	Ik heb nog steeds geen antwoord gekregen op mijn dossier in voorbereiding.....	9
34.	Ik zou er zeker van willen zijn dat mijn dossier volledig is of zal aanvaard worden. Kan ik het u op voorhand opsturen per e-mail voor akkoord ?.....	9
35.	Mijn dossier is prioritair, kunt u het voor de andere behandelen ?	9
36.	Welke producten zijn zichtbaar op de publieke website (in de WWW - module)?.....	10
37.	Ik heb een fout gemaakt in een dossier dat ik heb ingediend, kan ik het verwijderen?	10
FAQ VOEDINGSSUPPLEMENTEN en VERRIJKTE VOEDING		11
A.	Voor welke dossiers moet de notificatievergoeding betaald worden ?	11
B.	Wat zijn verwerkingstijden voor notificatiedossiers?.....	11
C.	Moeten er stalen worden bezorgd ?	11
D.	Moeten "zuigbonbons" beschouwd worden als "voorgedoseerde vorm" ?	11
E.	Welke instanties zijn bevoegd voor de controle op de voedingssupplementen ?	11
F.	Wie is verantwoordelijk bij verkoop van niet-conforme producten ?.....	11
G.	Voor de producten op basis van planten(preparaten), welke (actieve of toxische) stoffen of merkers moeten in het notificatiedossier vermeld worden?	11
H.	Is mijn grondstof toegelaten?	12
I.	Moeten Bachbloesems of aftreksels van bloemen of planten genotificeerd worden ?.....	12
J.	In welke talen moeten de namen van de planten in de etikettering vermeld worden?.....	12
K.	Mogen voorgedoseerde vormen met dezelfde formulering onder verschillende benamingen (merknamen) in de handel worden gebracht?	12
L.	Moeten de plantendelen ook vermeld worden ?	12

- M. Mogen voorgedoseerde vormen onder niet voorverpakte vorm van groothandel aan kleinhandel of aan verpakkers geleverd worden? 13
- N. Mijn dossier werd naar de Gemengde commissie gestuurd, wat wil dit zeggen? 13

FAQ FOODSUP

Het is ten eerste aan te raden om aandachtig de gebruikershandleiding te lezen [en ook de FAQ] voor u contact opneemt met onze Dienst.

Gelieve de specifieke pagina's te raadplegen indien u vragen heeft over etiketteringsvereisten (<https://www.health.belgium.be/nl/voeding/informatie-voor-de-consumenten/etikettering/etiketteringsvereisten>) of over beweringen en reclame van voedingsmiddelen (<https://www.health.belgium.be/nl/voeding/informatie-voor-de-consumenten/beweringen-en-reclame/wat-een-bewering>).

FAQ addities: <https://www.health.belgium.be/nl/faq-addities>

Gelieve bij elk contact met onze dienst, de referenties van het product te vermelden (firmanummer, dossiernummer, naam van de firma en van het product).

1. Hoe zich registreren om toegang te hebben tot FoodSup ?

De registratie gebeurt in twee stappen : een eerste stap is de registratie van het e-mailadres van de verantwoordelijke volgens de procedure beschreven in hoofdstuk 4.1 van de gebruikershandleiding, een tweede stap is het per post versturen van de ondertekende bijlage 1 (local admin) naar onze Dienst.

2. Ik ben consultant(e) en ik moet dossiers notificeren voor mijn klanten.

De consultants moeten zich registreren volgens dezelfde procedure als de firmaverantwoordelijken, met vermelding dat het gaat om een consultancybedrijf. De firma's die hen volmacht geven moeten de ondertekende bijlage 3 opsturen, met vermelding van de naam van de consultant. Door de consultant zelf ondertekende bijlagen 3 worden niet aanvaard.

Indien de firma volmacht wil geven voor een of meerdere dossiers die reeds werden genotificeerd, moet de tabel onderaan de bijlage verplicht worden ingevuld.

Opgelet, in het geval van overdracht van divisies worden de gegeven delegaties aan de divisie automatisch geannuleerd.

Het bedrijf dient een lijst bij te houden van consultants die gemachtigd zijn om toegang te hebben tot de dossiers.

Noot : het is mogelijk om in FoodSup een lijst van de ingeschreven consultants te raadplegen. De vermelding van een consultant in deze lijst betekent geen erkenning en betekent geenszins dat de FOD Volksgezondheid verantwoordelijk is.

3. Ik slaag er niet in om toegang te krijgen tot Foodsup.

De applicatie FoodSup werd geoptimaliseerd voor Mozilla Firefox.

FoodSup functioneert met andere browsers, maar de stabiliteit en de comptabiliteit kunnen niet gegarandeerd worden.

4. Wanneer ik inlog krijg ik een boodschap dat ik aan geen enkele organisatie gelinkt ben.

Gelieve punt 1 van de FAQ te raadplegen: u heeft uw e-mail adres geregistreerd maar bijlage 1 nog niet verzonden en/of de toegang werd nog niet verleend door de FOD.

5. Ik krijg geen toegang tot Foodsup daar ik mijn paswoord niet ontvangen heb.

Onze dienst verstuurt geen paswoorden. Bij uw registratie (zie hoofdstuk 4.1 van de gebruikershandleiding), kiest u zelf uw paswoord. Indien u dit vergeten bent, kunt u een nieuw aanvragen (zie hoofdstuk 4.3.1).

6. Mijn account is geblokkeerd ...

Wanneer een gebruiker drie keer een verkeerd paswoord ingeeft wordt de account geblokkeerd. Na een halfuur wordt de account gedeblokkeerd en kan een nieuw paswoord aangevraagd worden via de module "paswoord vergeten" (zie punt 4.3.1).

7. Ik heb een snelkoppeling gecreëerd en nu heb ik problemen om in te loggen.

De module om in te loggen gebruikt een aantal "redirects", controleer of de goede url (www.health.belgium.be/foodsup) werd opgeslagen (rechts klikken -> eigenschappen).

8. Ik ben local admin en ik wil toegang verlenen aan mijn collega's. Moet ik voor elk van hen een bijlage 1 opsturen ?

Er kan slechts één bijlage 1 zijn per firma (= 1 enkele local admin). Wel kan de local admin toegang verlenen aan andere personen door de procedure te volgen die beschreven is in hoofdstuk 8 van de gebruikershandleiding. De stappen dienen gevolgd te worden tot op het einde. Een wijziging van de local admin kan aangevraagd worden via bijlage 2.

9. De samenstelling van mijn product is vertrouwelijk en mijn producent wil mij niet de vereiste informatie bezorgen voor de notificatie. Wat moet ik doen ?

Alle gegevens die onze Dienst ontvangt worden vertrouwelijk behandeld. De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling is verplicht in de notificatiedossiers. Het gebeurt dat sommige producenten deze informatie niet rechtstreeks aan hun klanten willen verstrekken; indien dit zo is, kunnen zij de informatie rechtstreeks aan ons bezorgen in plaats van via hun klant. Daartoe notificeert de verantwoordelijke zijn product en meldt ons dat de informatie rechtstreeks zal bezorgd worden door de producent en vinkt hij het vakje aan « Ingrediënten en samenstelling worden door een derde doorgestuurd om redenen van vertrouwelijkheid ». De informatie zal door onze Dienst worden ingegeven in FoodSup zodat die niet zichtbaar is voor de verantwoordelijke maar beschikbaar is voor de bevoegde overheden.

We willen er nog op wijzen dat indien u het bovenvermelde vakje aanvinkt, de verantwoordelijke nooit meer toegang zal hebben tot de hoeveelheden van de ingrediënten.

10. Ik vind een ingrediënt niet in de ingrediëntenlijst in FoodSup.

U dient in eerste instantie na te gaan of het ingrediënt niet reeds bestaat door gebruik te maken van onze zoekmotor en door meerdere keren te zoeken via woordfragmenten. Let goed op de juiste schrijfwijze en de accenten. Voor de additieven zoekt u via hun E-nummer.

Wanneer ondanks alles het ingrediënt toch nog niet vermeld is, gelieve contact op te nemen met onze Dienst via apf.sup@health.belgium.be om de toevoeging van dit nieuwe ingrediënt in de database te bestuderen.

11. Ik wens niet-actieve ingrediënten toe te voegen in mijn voedingssupplement

De wetgeving van voedingssupplementen is niet gebaseerd op de activiteit van het ingrediënt, maar op de aanwezigheid in het voedingssupplement. Alleen ingrediënten die onder de Europese verordening betreffende additieven vallen (verordening 1333/2008) (en dus een E-nummer hebben), kunnen als additieven worden beschouwd. Elk ander ingrediënt dient te voldoen aan de specifieke wetgeving van nutriënten, planten¹ of andere stoffen.

12. Mag ik informatie in bijlage van het dossier toevoegen?

Het is mogelijk om informatie in bijlage van het dossier toe te voegen. Echter, **informatie zoals de ingrediëntenlijst en verschillende tabellen in het dossier dienen verplicht ingevuld te worden in de verschillende tabbladen van Foodsup** (of in de papieren versie van het notificatiedossier voor producten die via mail of post worden ingediend). Indien bepaalde gegevens enkel in de bijlage vermeld worden en niet in het dossier zelf, zal deze info als afwezig beschouwd worden.

13. Mag ik * of % vermelden bij zoekacties?

Neen.

14. Wanneer ik een ingrediënt terugvind in de lijst, betekent dit dat het toegelaten is ?

De ingrediëntenlijst in FoodSup is noch een positieve noch een negatieve lijst. Ze bevat alle ingrediënten opgesomd in de huidige of vroegere levensmiddelenwetgeving, alsook deze aangegeven door de operatoren. Aarzel niet om te klikken op « bekijken » rechts van het ingrediënt want onze Dienst kan informatie opgeslagen hebben die nuttig kan zijn.

15. Hoe dienen ingrediënten vermeld te worden die zowel een nutriënt als een additief (met E-nummer) zijn?

De vermelding is afhankelijk van de functie van het ingrediënt in het product. U dient steeds de correcte functie weer te geven op zowel het etiket als in het Foodsup dossier. Een ingrediënt kan niet tegelijkertijd een nutriënt én een additief zijn.

Bijvoorbeeld: L-ascorbinezuur als chemische vorm van een nutriënt (vitamine C) of ascorbinezuur als additief E300.

¹ Zie ook punt 24.

In Foodsup dient u als de functie een nutriënten is te kiezen van het type 'chemische vorm van nutriënten' in de zoekfunctie; als het om een functie als additief gaat kiest u als type 'toevoegingsmiddel' of zoekt u het additief via het E-nummer.

16. Waarom zijn er geen waarschuwingen voor ingrediënten / nutriënten / actieve stoffen / ... die overgedoseerd zijn maar alleen technische validaties wanneer een notificatie wordt ingediend?

Dit is een weloverwogen beslissing die gemaakt werd tijdens de analyse vóór de ontwikkeling van FOODSUP. De belangrijkste elementen die tot deze beslissing hebben geleid zijn de volgende:

- de manier waarop limieten zijn uitgedrukt in de wetgeving: sommige limieten zijn uitgedrukt per dagelijkse portie, andere per kg, l, ... van het product, sommige limieten zijn van toepassing op het product als dusdanig, andere na bereiding volgens de instructies van de verantwoordelijke, ...
- de manier waarop gegevens worden ingegeven: om verificaties op de samenstelling van een product te implementeren zouden veel meer gestructureerde en verplichte gegevens nodig zijn dan nu het geval is.

17. Dient de volledige ingrediëntenlijst van het product vermeld te worden in het notificatiedossier?

Voor verrijkte voedingsmiddelen niet. Voor deze producten dient minstens een opsomming van de chemische vormen van de toegevoegde nutriënten en de toegevoegde hoeveelheden gegeven te worden. Deze hoeveelheden dienen uitgedrukt te worden per in de etikettering aanbevolen dagelijks te gebruiken portie (of per hoeveelheid van het voedingsmiddel gelijk aan het gemiddeld dagelijkse gebruik ervan zoals bepaald in bijlage 2 van het KB nutriënten van 3 maart 1992).

Het is niet verplicht om de andere ingrediënten en hun hoeveelheden in de ingrediëntenlijst van het notificatiedossier te vermelden. Indien het verrijkte voedingsmiddel planten van lijst 1 van het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 (het Plantenbesluit) bevat, dient deze informatie steeds vermeld te worden in het notificatiedossier.

Opgelet: het is steeds mogelijk dat onze dienst extra informatie vraagt of opmerkingen geeft over andere ingrediënten dan de toegevoegde nutriënten.

Voor voedingssupplementen is een volledige kwantitatieve en kwalitatieve lijst van de aanwezige ingrediënten verplicht.

18. Wat moet de inhoud van de voedingswaardevermelding zijn voor verrijkte voedingsmiddelen, en hoe moet die worden uitgedrukt?

In de voedingswaardevermelding dienen minimaal de energetische waarde, en de gehaltes aan vetten, verzadigde vetzuren, koolhydraten, suikers, eiwitten, zout en aan toegevoegde vitaminen en mineralen te worden opgenomen. Ze moet uitgedrukt worden per 100 ml of 100 gr. De voedingswaarde ook nog per portie vermelden mag, maar is niet verplicht. De gehaltes aan vitaminen en mineralen moeten ook uitgedrukt worden als % van de referentie-innamen. Al deze gegevens worden in een tabel voorgesteld (of na elkaar als er onvoldoende ruimte is), maar sommige elementen mogen ook op de voorkant van de verpakking worden herhaald.

De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu heeft een flowchart uitgewerkt om de implementatie van de regels inzake voedingsetikettering te vergemakkelijken (<https://www.health.belgium.be/nl/samenvatting-van-de-bepalingen-betreffende-de-inhoud-en-uitdrukking-van-de-voedingswaardevermelding>). LET WEL: voor een correcte toepassing van de regelgeving moet u evenwel steeds de verordening zelf raadplegen.

19. Is de voedingswaardetabel zoals voorzien in verordening 1169/2011 verplicht voor voedingssupplementen?

Nee, op basis van artikel 8 van Richtlijn 2002/46 moeten enkel de hoeveelheden van de nutriënten of van de stoffen die een nutritioneel of fysiologisch effect hebben, vermeld worden voor voedingssupplementen. Ze moeten overigens niet uitgedrukt worden per 100 g/ml, maar per aanbevolen dagelijkse dosis in de etikettering.

De voedingswaardetabel kan uit eigen beweging vermeld worden op voorwaarde dat men zich houdt aan de vereisten van de verordening 1169/2011 (behalve voor de uitdrukking per aanbevolen dagelijkse dosis). In dit geval zullen minimaal de energetische waarde, en de gehaltes aan vetten, verzadigde vetzuren, koolhydraten, suikers, eiwitten en zout moeten worden opgenomen. LET WEL: die interpretatie wordt niet door alle lidstaten gedeeld en kan dus in de toekomst herzien worden naargelang van de ontwikkelingen op Europees niveau.

20. Wanneer en hoe moet ik het bedrag van de notificatie betalen?

Indien u uw dossier hebt ingediend via FoodSup, zult u per e-mail de factuur ontvangen met daarop de uiterste betaaldatum. U kunt de factuur ook vinden in de bijlagen bij het dossier onder de vermelding « invoice ». Op deze factuur vindt u een mededeling bestaande uit 11 of 12 cijfers, beginnend met 117, die u **verplicht (en enkel dit!)** in de overschrijvingsaanvraag moet vermelden. Er mogen **nooit andere gegevens**, noch andere tekens (geen “+++” of “/”) worden vermeld in de mededeling. **Het is enkel toegelaten om één overschrijving voor één product uit te voeren.**

Het is aanbevolen om de bijdrage zo snel mogelijk te betalen en niet te wachten tot de uiterste betaaldatum, om niet het risico te lopen dat er vertraging ontstaat bij het behandelen van uw dossier. Voor de dossiers welke opgestuurd werden per post of per mail, dient het dossier te worden opgestuurd zonder voorafgaande betaling. Onze dienst zal een factuur voor het dossier opsturen naar de aanvrager. De betaling dient te worden uitgevoerd **zoals aangegeven op de factuur**. Het betalingsbewijs dient ten laatste op de limietdatum van de betaling te worden opgestuurd en vervolledigt het dossier conform de bepalingen van het KB Nutriënten, Planten en Andere stoffen. **De ontvangstdatum van het betalingsbewijs geldt als de officiële datum van indiening van het volledige dossier**. De vergoeding bedraagt 180 euro voor dossiers ingediend via Foodsup en 200 euro voor dossiers die via e-mail of post worden ingediend.

De bankkosten zijn volledig ten laste van de aanvrager.

21. Wat is het BTW nummer van de FOD?

Het BTW nummer van de FOD is: BE0367303762. Gelieve op te merken dat de vergoeding niet onderworpen is aan BTW.

22. Ik heb mij vergist van verantwoordelijke (firma of consultant) voor de factuur. Kunt u die corrigeren ?

Nee, dit is niet mogelijk.

23. Ik heb mij vergist wat betreft de naam van het product, het adres of de verantwoordelijke. Kunt u de factuur en/of het dossier die werden aangemaakt corrigeren ?

Nee, dit is niet mogelijk, het systeem maakt het voor onze Dienst niet mogelijk om die wijzigingen aan te brengen.

U zult een dossierwijziging moeten indienen om zelf deze fout te corrigeren. Facturen daarentegen kunnen nooit gecorrigeerd worden.

24. Ik kan mijn dossier niet indienen want men meldt me dat sommige ingrediënten niet actief zijn.

Dit soort waarschuwing vindt men vooral in de dossiers die bij onze Dienst werden ingediend voor er gebruik werd gemaakt van FoodSup. Naar aanleiding van de wetwijzigingen worden deze ingrediënten niet langer aanvaard. Het gaat voornamelijk om ingrediënten waarvoor de vermelding « chemische vorm niet bepaald » is aangegeven, om planten eindigend op « spp. » en om afgeleiden van planten die niet vermeld zijn onder de Latijnse naam van de plant zoals bijvoorbeeld sap of oliën. Wanneer u deze boodschap krijgt, moet u deze niet actieve ingrediënten schrappen en vervangen door deze die vermeld zijn in de wetgeving. Indien u er niet in slaagt de niet actieve ingrediënten van uw product te vinden, kunt u ons contacteren met vermelding van de referenties van het dossier.

25. Hoe omgaan met producten verkocht als 'packs' ?

Met "Pack" wordt bedoeld een product (verpakking) dat eigenlijk bestaat uit meerdere producten bijv. capsules voor 's morgens en capsules voor 's avonds. Aangezien elke ingrediëntenlijst apart moet ingegeven worden in FOODSUP, moeten dergelijke producten als twee aparte producten ingegeven worden en zal in de naam een onderscheid gemaakt worden: bijv. XXX [pack 1/2: capsule voor overdag/geel] en XXX [pack 2/2: capsule voor 's nachts/wit]. Beide deelproducten zullen dus een verschillend notificatienummer hebben (wat vroeger niet het geval was). Als de producten nooit apart verkocht worden, moet maar één factuur betaald worden.

Indien het product werd genotificeerd voor de implementatie van FoodSup, moet u het 'pack' opdelen in evenveel dossiers als er componenten zijn. Vergeet ook niet de naam van het dossier te wijzigen.

26. Ik wil de samenstelling van mijn product wijzigen. Moet dit genotificeerd worden als een nieuw product ?

Hierover wordt geval per geval beslist. Indien het verschil gering is vanuit kwalitatief, kwantitatief, nutritioneel of functioneel oogpunt, zal dit kunnen beschouwd worden als een productwijziging. Zo niet, dan wordt de wijziging als belangrijk beschouwd en moet die genotificeerd worden in een ander dossier.

We willen er op wijzen dat een wijziging nooit de 1^{ste} versie van een dossier mag zijn.

27. Ik heb een product met meerdere smaken. Volstaat één enkel dossier ?

Wanneer de producten enkel verschillen door hun natuurlijk of kunstmatig aroma, volstaat het om één enkel dossier op te sturen met vermelding van alle smaken in de titel van het en met alle etiketten van de beschikbare producten. Wanneer de smaken verschillen door toevoeging van een plant (chocolade, banaan,...) of door toevoeging of schrapping van een ingrediënt, moeten de producten via verschillende dossiers worden genotificeerd.

28. Ik kan de antwoordbrief die u mij gestuurd hebt niet terugvinden.

Voor alle dossiers behandeld via FoodSup (sinds oktober 2012), vindt u een kopie van deze brief in de bijlagen bij het dossier.

29. Mijn dossiers zijn niet geüpdatet (benaming, samenstelling, verschillende etiketteringen, producten die niet meer op de markt zijn). Wat moet ik doen ?

De dossiers moeten verplicht weergeven wat er op de markt te vinden is. Het is dus aan de verantwoordelijke om na te gaan of zijn dossiers wel degelijk in orde zijn. Voor de producten die niet meer verhandeld worden, kunt u dit aangeven door de klikken op de knop « uit de handel » (zie punt 6.6 van de gebruikershandleiding). U hoeft geen dossierwijziging in te dienen om ons deze informatie te melden.

30. Ik wil mijn dossier indienen, maar ik krijg een foutmelding met een driehoek met daarin een uitroepteken.

Zoals uitgelegd in onze handleiding onder punt 6.3.1, handelt deze melding over niet blokkerende opmerkingen, u zult uw dossier dus toch kunnen indienen, ook al vult u de ontbrekende gegevens niet in. We willen er toch op wijzen dat deze ontbrekende gegevens wel eens zouden kunnen vermeld zijn in onze antwoordbrief.

31. Ik slaag er niet in om mijn notificatie in te dienen wegens foutmeldingen.

Gelieve punt 6.3.1 van de gebruikershandleiding te raadplegen voor een antwoord op uw vraag.

32. Ik ben consultant en ik wil een kopie van de antwoordbrief.

De consultants ontvangen een kopie van de brief via e-mail indien zij het zijn die het dossier hebben ingediend via het elektronisch portaal. In alle andere gevallen dienen zij zich te wenden tot de firma die een beroep doet op hen voor een kopie van deze brief.

33. Ik heb nog steeds geen antwoord gekregen op mijn dossier in voorbereiding.

Indien uw dossier behoort tot de « dossiers in voorbereiding », betekent dit dat het niet werd ingediend bij onze Dienst. U moet klikken op de knop « indienen ». Een ingediend dossier waarvoor er nog geen antwoord is, is te vinden onder de rubriek « producten wachtend op een besluit ».

34. Ik zou er zeker van willen zijn dat mijn dossier volledig is of zal aanvaard worden. Kan ik het u op voorhand opsturen per e-mail voor akkoord ?

Nee. Wij doen geen voorbehandelingen. Denk eraan om uw dossier vroeg genoeg in te dienen om eventuele problemen nog te kunnen corrigeren voor het product op de markt wordt gebracht.

35. Mijn dossier is prioritair, kunt u het voor de andere behandelen ?

Nee. De dossiers worden chronologisch behandeld, in volgorde van ontvangst.

36. Welke producten zijn zichtbaar op de publieke website (in de WWW - module)?

De WWW-module toont alleen producten waarvoor een notificatienummer is toegekend, de producten waarvoor werd aangegeven dat ze niet meer in de handel zijn, zijn echter niet zichtbaar.

De WWW-module toont alleen de naam van het product, de naam van de verantwoordelijke en het notificatienummer. De WWW-module wordt bijgewerkt in real-time.

37. Ik heb een fout gemaakt in een dossier dat ik heb ingediend, kan ik het verwijderen?

Het is niet mogelijk om een ingediende notificatie te verwijderen, niet door de aanvrager of door de Dienst. Zorg er dus voor dat u uw dossiers goed controleert alvorens het door te sturen. Indien u toch een fout ontdekt na het doorsturen, gelieve een wijziging van het dossier in te dienen.

FAQ VOEDINGSSUPPLEMENTEN en VERRIJKTE VOEDING

A. Voor welke dossiers moet de notificatievergoeding betaald worden ?

De notificatievergoeding moet enkel betaald worden wanneer nieuwe dossiers voor voedingssupplementen worden ingediend. Deze vergoeding moet dus niet betaald worden voor wijzigingen aan bestaande dossiers of voor notificatiedossiers die handelen over verrijkte voedingsmiddelen.

B. Wat zijn verwerkingstijden voor notificatiedossiers?

Volledige dossiers worden binnen de termijn van één maand verwerkt. Deze verwerkingstijd is geldig voor alle dossiers, ongeacht of het gaat om een nieuw dossier of om een wijziging van een bestaand dossier.

C. Moeten er stalen worden bezorgd ?

Neen, de dienst voert enkel een controle uit op het administratieve dossier. Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen is bevoegd voor de controles op de producten zelf.

D. Moeten “zuigbonbons” beschouwd worden als “voorgedoseerde vorm” ?

Zuigbonbons worden over het algemeen niet beschouwd als zijnde voorgedoseerd. Zuigbonbons waaraan nutriënten werden toegevoegd zijn verrijkte voedingsmiddelen, die in toepassing van het nutriëntenbesluit moeten genotificeerd worden.

E. Welke instanties zijn bevoegd voor de controle op de voedingssupplementen ?

De FOD Volksgezondheid is bevoegd voor de controle van de notificatiedossiers die worden ingediend vóór de producten op de markt worden gebracht en van de wijzigingen aan deze dossiers. Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen is bevoegd voor de controles van producten die reeds in de handel gebracht werden. Voor producten die via de apotheken verkocht worden werd deze controlebevoegdheid gedelegeerd naar het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en de Gezondheidsproducten.

F. Wie is verantwoordelijk bij verkoop van niet-conforme producten ?

Zowel de fabrikant, de verdeler of groothandelaar als de verkoper kunnen verantwoordelijk gesteld worden. Veel zal afhangen van de situatie die geval per geval zal beoordeeld worden. In de meeste gevallen worden de fabrikant of de (Belgische) invoerder verantwoordelijk gesteld en eventueel geverbaliseerd.

Ook de winkelier kan verantwoordelijk gesteld worden bij rechtstreekse invoer of verdeling, wanneer de verdeler niet kan achterhaald worden (bij gebrek aan facturen bijv.), of wanneer hijzelf in overtreding is (verkoop van niet toegelaten producten of gebrek aan hygiëne bijv.).

G. Voor de producten op basis van planten(preparaten), welke (actieve of toxische) stoffen of merkers moeten in het notificatiedossier vermeld worden?

De fabrikanten en handelaars zijn in principe zelf best in staat om te bepalen welke stoffen moeten vermeld worden. De desbetreffende gegevens kunnen in de literatuur opgezocht worden of opgevraagd worden bij de specialisten. Zowel de aard als de hoeveelheid van de relevante bestanddelen moeten opgegeven worden.

Voor planten waarvoor in de vierde kolom van de lijst in bijlage 3 van het plantenbesluit maximale gehalten aan actieve stoffen en merkers zijn vastgelegd, moeten de gehalten van deze stoffen per dagdosis in het dossier vermeld worden. Wanneer gewerkt wordt met niet gestandaardiseerde extracten mag in het notificatiedossier het minimale en maximale gehalte aan actieve stoffen / merkers worden vermeld.

De maximumwaarde moet vermeld worden in het vakje « hoeveelheid actieve stof » van de tab Planten (zie hoofdstuk 6.2.6 van de gebruikershandleiding Foodsup), aanvullende informatie moet worden vermeld in het veld « opmerkingen ».

De Dienst kan bijkomende inlichtingen vragen indien de vermelde gegevens onvoldoende zouden zijn.

H. Is mijn grondstof toegelaten?

Het is uw verantwoordelijkheid om na te gaan dat uw producten en de ingrediënten veilig zijn en in overeenstemming zijn met de levensmiddelenwetgeving (controleer steeds de laatste versie van de wetgeving) op het vlak van identiteit, zuiverheid, productieprocessen en gebruikte hoeveelheden. Onze Dienst valideert geen technische fiches van ingrediënten.

I. Moeten Bachbloesems of aftreksels van bloemen of planten genotificeerd worden ?

Bachbloesems of aftreksels van bloemen of planten kunnen onder verschillende wetgevingen vallen. Om te weten onder welke wetgeving het product valt dat u wenst te verhandelen, verwijzen we naar het richtsnoer van de Gemengde Commissie betreffende de classificatie van « Bachbloesems », beschikbaar op de website www.fagg.be > menselijk gebruik > grijze zone.

Producten voor intern gebruik die niet vallen onder de geneesmiddelenwetgeving moeten voldoen aan de levensmiddelenwetgeving en met name aan het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten.

J. In welke talen moeten de namen van de planten in de etikettering vermeld worden?

Van alle gebruikte planten moet de volledige wetenschappelijke benaming (de Latijnse naam) vermeld worden evenals de namen in de taal (talen) van de streek waar het product zal verkocht worden (als deze bestaan).

K. Mogen voorgedoseerde vormen met dezelfde formulering onder verschillende benamingen (merknamen) in de handel worden gebracht?

Ja, mits dit blijkt uit de ingediende notificatiedossiers. Het is dus ook mogelijk dat hetzelfde notificatienummer aan producten met verschillende merknamen maar met dezelfde formulering toegekend wordt (bijv. genotificeerd door de fabrikant voor elk van de verhandelde merken). Het notificatiedossier moet de etikettering van elk product bevatten zoals het op de markt zal gebracht worden.

L. Moeten de plantendelen ook vermeld worden ?

Het is niet verplicht om de delen van de plant te vermelden in de etikettering, maar het is wel nuttig. De vermelding ervan in het notificatiedossier is echter wel verplicht, omdat ze mede aan de basis van de toxiciteit of activiteit kunnen liggen.

M. Mogen voorgedoseerde vormen onder niet voorverpakte vorm van groothandel aan kleinhandel of aan verpakkers geleverd worden?

Voorgedoseerde producten die aan de eindverbruiker geleverd worden moeten voorverpakt zijn. Leveringen van fabrikant of groothandel in bulk zijn toegelaten op voorwaarde dat uit het notificatiedossier blijkt dat diezelfde producten niet in bulk aan de verbruiker geleverd zullen worden. Het notificatiedossier moet de etikettering bevatten zoals het product op de markt zal gebracht worden.

N. Mijn dossier werd naar de Gemengde commissie gestuurd, wat wil dit zeggen?

Een dossier wordt naar de Gemengde commissie (kamer voor producten voor menselijk gebruik) gestuurd op het initiatief van de Dienst of een operator indien er een twijfel bestaat over het statuut van een product. U kan meer informatie vinden op de website van het Geneesmiddelenagentschap (FAGG): https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/bijzondere_producten/grijze_zone en het secretariaat contacteren via het volgende adres: borderline.hum@fagg-afmps.be