



VOTRE LETTRE DU: 14/03/2024
VOTRE REF: 979
CONTACT: Laetitia Vivas Y Garcia / Carine Desmarlières
TEL.: Matin 9h-12h / 02 524 73 00
FAX: +32 (0)2 524 73 99
E-MAIL: apf.sup@health.fgov.be
DATE ENVOI: 3/04/2024

NATURAMEDICATRIX SPRL
Cascio Sandra
route des Fagnes 22
4190 FERRIÈRES
BELGIQUE

Objet: Accusé de réception de la notification.

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur d'accuser réception de votre dossier de notification.

Un numéro administratif est attribué à tous les produits ayant fait l'objet d'une notification, si le dossier introduit est complet.

Ce numéro:

- sert de numéro de référence national entre le déclarant, le SPF Santé publique, Sécurité alimentaire et Environnement et l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire;
- n'est pas une autorisation de mise sur le marché belge;
- n'est pas une preuve de la conformité du produit;
- ne confirme pas que le produit répond aux A.R. des 30 mai 2021 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés (NUT), 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (PL) et 29 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes (AS);
- n'est pas une preuve de commercialisation du produit;
- ne peut être utilisé dans le cadre du Règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre;
- ne constitue pas une reconnaissance du statut du produit;
- ne contient pas une liste exhaustive des non-conformités potentielles.

THIS DOCUMENT CANNOT BE USED FOR THE MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE.

Vous trouverez en annexe les remarques faisant suite à l'examen du dossier de notification. Cet examen ne garantit pas que toutes les non-conformités aient été indiquées ou relevées. Notre service réalise un contrôle documentaire général sur base du dossier administratif.

Les numéros produits tombant sous le champ d'application des compléments alimentaires à base de plantes doivent obligatoirement être mentionnés dans les documents commerciaux sous la forme PL xxx/yyy ou NUT/PL xxx/yyy ou PL/AS xxx/yyy ou NUT/PL/AS xxx/yyy. Vous pouvez faire figurer, si vous le souhaitez, ces numéros de notification sous la forme mentionnée ci-dessus dans l'étiquetage.

Votre dossier de notification est également mis à la disposition de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire qui peut toujours réaliser un contrôle de votre produit.



Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Service,

Ing. Carl Berthot



<u>N° DE NOTIFICATION</u>	<u>PRODUIT</u>	<u>REMARQUES</u>
AS 979/247	Gluzym	1,2,3,4,5

Remarques générales

- 1 Si un numéro NUT/PL/AS est attribué, c'est sur base du dossier de notification qui nous a été communiqué. Toutes présentations, publicités, notices explicatives et autres documents, relatifs au produit, doivent également répondre à la réglementation en matière de denrées alimentaires. En aucun cas le produit ne peut être présenté comme ayant des effets thérapeutiques et/ou prophylactiques (médicaments).
Le numéro est attribué uniquement sur base du dossier administratif et ne constitue nullement une reconnaissance de conformité dudit produit et/ou sa présentation à la réglementation en vigueur.
L'attribution d'un numéro n'exclut aucunement la poursuite des infractions avérées.

Nous vous demandons de nous tenir informés de toutes les modifications liées à vos produits (nouvel étiquetage, complément de dossier, modification de composition, etc ...) ainsi que de toutes modifications liées à votre société (adresse, changement de statut, changement de nom, changement de responsable, etc...).

- 2 Toute allégation nutritionnelle ou de santé faite dans l'étiquetage, la présentation ou la publicité des denrées alimentaires doit répondre aux dispositions du règlement 1924/2006 et des règlements en découlant. Pour plus d'informations : www.health.belgium.be => Sécurité alimentaire => Allégations et Publicité.
L'attribution d'un numéro ne doit pas être considérée comme une approbation des allégations utilisées et/ou de la manière dont elles sont formulées.

- 3 La conformité aux dispositions du règlement (UE) 2015/2283 concernant les nouveaux aliments n'a pas été vérifiée et relève de la responsabilité de l'opérateur. Celui-ci doit soit être en mesure de prouver que les ingrédients utilisés disposent d'un historique de consommation significative dans l'Union européenne avant le 15 mai 1997 dans les compléments alimentaires ou les denrées alimentaires (en fonction de l'usage), soit garantir que les ingrédients respectent les conditions d'utilisation fixées dans la Liste de l'Union reprenant les nouveaux aliments utilisés (règlement d'exécution (UE) 2017/2470 - utiliser la version consolidée). Si l'opérateur (ou le responsable de la mise sur le marché du produit) est incertain quant au statut d'un ingrédient, il convient d'introduire une demande pour en déterminer le statut, tel que spécifié dans le règlement (UE) 2018/456.
Pour de plus amples informations sur les nouveaux aliments, veuillez consulter l'adresse suivante: www.health.belgium.be/fr/alimentation/securite-alimentaire/nouveaux-aliments/quest-ce-quun-nouvel-aliment et notamment cellulase issue de *Trichoderma reesei*

Remarques en relation avec l'AR du 17/04/1980 concernant la publicité pour les denrées



alimentaires

- 4 Veuillez supprimer les termes suivants : " selon les besoins " (dossier + étiquette)

Remarques en relation avec le Règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments

- 5 Veuillez noter que l'ingrédient 'novel food' autorisé utilisé doit répondre aux conditions d'utilisation fixées dans le Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments. Prolyl-oligopeptidase (préparation enzymatique)