



service public fédéral

**SANTÉ PUBLIQUE,
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

**Direction générale Animaux, Végétaux et
Alimentation**

Service Denrées alimentaires, Aliments pour
animaux et Autres Produits de consommation

VOTRE LETTRE DU: 26/04/2021
VOTRE REF: 979
CONTACT: Dominique de Clock / 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: 12/05/2021

NATURAMEDICATRIX SPRL
Cascio Sandra
route des Fagnes 22
4190 FERRIÈRES
BELGIQUE

A.R. du 3 mars 1992 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés (NUT).

A.R. du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes (PL).

A.R. du 12 février 2009 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).

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, à l'exception des produits ne tombant pas dans le champ d'application des arrêtés susmentionnés (code a) et des dossiers incomplets (code b). Le numéro est attribué temporairement lorsque qu'une infraction majeure à la législation alimentaire a été constatée dans le dossier de notification (code d) ou qu'une évaluation complémentaire est requise (code c).

Le numéro administratif ne constitue pas une reconnaissance de la conformité du produit ni de son statut et ne peut pas être considéré comme une autorisation de mise sur le marché.

Vous trouverez en annexe les remarques faisant suite à l'examen du dossier de notification.

Les numéros plantes doivent obligatoirement être mentionnés dans les documents commerciaux sous la forme 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 a été mis à disposition de à l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire qui, si nécessaire, prendra contact avec vous.

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>
NUT_AS 979/123	FertilHom®	1,2,3

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