



RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE

Brussel, 1 juni 2012 (06.06)
(OR. en)

10086/12

**Inte rinstitutioneel dossier:
2011/0156 (COD)**

**DENLEG 49
AGRI 328
SAN 114
CODEC 1343**

NOTA A-PUNT

van:	het Comité van permanente vertegenwoordigers (1e deel)
aan:	de Raad
nr. Comv.:	12099/11 DENLEG 98 AGRI 480 SAN 137 CODEC 1180
nr. vorig doc.:	10084/12 DENLEG 48 AGRI 327 SAN 113 CODEC 1341
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik – <i>Algemene oriëntatie</i>

1. Het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik (voorstel)¹ is door de Commissie op 24 juni 2011 ingediend op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
2. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 26 oktober 2011 advies uitgebracht².
3. De Commissie ENVI van het Europees Parlement heeft op 26 april 2012 haar verslag in eerste lezing goedgekeurd³.

¹ Doc. 12099/11 - COM(2011) 353 def.

² NAT/518 – CESE 1604/2011.

³ A7-0059/2012.

4. Het voorstel is in meerdere vergaderingen van de Groep levensmiddelen besproken, waarna het Coreper in zijn vergadering van 8 mei 2012 met gekwalificeerde meerderheid van stemmen is overeengekomen om het voorzitterschap opdracht te geven tot opening van onderhandelingen met het Europees Parlement met het oog op een akkoord in eerste lezing.
5. Op 9 mei 2012 is het voorzitterschap door de rapporteur (mevr. Ries, ALDE -BE) ingelicht van het feit dat het Europees Parlement had besloten zijn standpunt in eerste lezing aan te nemen tijdens de plenaire vergadering van 11 tot en met 14 juni en derhalve in dit stadium van de gewone wetgevingsprocedure geen onderhandelingen met de Raad zou voeren.
6. IT is gekant tegen de tekst zoals die in de bijlage bij deze nota opgenomen, DE onthoudt zich en UK en FR maken een voorbehoud voor parlementaire behandeling.
7. De Raad wordt derhalve verzocht overeenstemming te bereiken over een algemene oriëntatie, op basis van de tekst in de bijlage bij deze nota.

* * *

In de bijgevoegde tekst zijn de toevoegingen aan en wijzigingen van het voorstel van de Commissie aangegeven in *vet cursief*. De schrapping van volledige overwegingen, leden en artikelen in het voorstel van de Commissie is aangegeven met "(*geschrapt*)".

Voorstel voor een
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
*inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor **medisch gebruik en de**
dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.*
(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,
Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,
Gezien het voorstel van de Europese Commissie,
Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,
Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,
Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure¹,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) bepaalt dat maatregelen die de instelling en de werking van de interne markt beogen en onder meer betrekking hebben op volksgezondheid, veiligheid en consumentenbescherming, moeten uitgaan van een hoog beschermingsniveau en dat daarbij in het bijzonder rekening moet worden gehouden met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd.
- (2) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een belangrijke bijdrage levert aan de gezondheid en het welzijn van de burgers en aan hun sociale en economische belangen.

¹ Standpunt van het Europees Parlement van ... en het standpunt van de Raad in eerste lezing van

- (3) Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen² stelt algemene voorschriften vast inzake de samenstelling en de bereiding van levensmiddelen die bestemd zijn om te voldoen aan de bijzondere voedingsvereisten van de doelgroepen. De meeste bepalingen van die richtlijn dateren uit 1977 en moeten daarom worden opnieuw worden gezien.
- (4) Richtlijn 2009/39/EG stelt een gemeenschappelijke definitie van "voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen" en algemene etiketteringsvoorschriften vast, waaronder de bepaling dat deze levensmiddelen moeten zijn voorzien van de aanduiding dat zij geschikt zijn voor het aangegeven voedingsdoel.
- (5) De algemene samenstellings- en etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2009/39/EG worden aangevuld met een aantal niet-wetgevingshandelingen van de Unie, die van toepassing zijn op specifieke categorieën levensmiddelen. Zo stelt Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 geharmoniseerde voorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vast³, terwijl Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 bepaalde geharmoniseerde voorschriften voor bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters vaststelt⁴. Er zijn ook geharmoniseerde voorschriften vastgesteld in Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering⁵, Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik⁶ en Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie van 20 januari 2009 betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie⁷.
- (6) Daarnaast worden in Richtlijn 92/52/EEG van de Raad van 18 juni 1992 geharmoniseerde voorschriften vastgesteld inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die voor de uitvoer naar derde landen is bestemd⁸.

² PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

³ PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1.

⁴ PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16.

⁵ PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22.

⁶ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29.

⁷ PB L 16 van 21.1.2009, blz. 3.

⁸ PB L 179 van 1.7.1992, blz. 129.

- (7) Richtlijn 2009/39/EG bepaalt dat bijzondere bepalingen kunnen worden vastgesteld voor de volgende twee specifieke categorieën levensmiddelen die onder de definitie van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen vallen: "voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars" en "voeding voor personen bij wie de glucosestofowisseling is verstoord (diabetici)". ***Ten aanzien van de bijzondere bepalingen voor voeding voor personen bij wie de glucosestofowisseling is verstoord (diabetici), concludeert de Commissie in een verslag⁹ dat de wetenschappelijke basis voor de vaststelling van bijzondere samenstellingsvoorschriften ontbreekt. Wat betreft voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars, kon geen overeenstemming worden bereikt over de ontwikkeling van bijzondere bepalingen, omdat de standpunten van de lidstaten en de belanghebbenden over de werkingssfeer van de specifieke wetgeving, het aantal op te nemen subcategorieën van de beoogde voeding, de criteria voor de vaststelling van de samenstellingsvoorschriften en het potentiële effect op de innovatie bij de productontwikkeling, sterk uiteenliepen. Derhalve dienen in dit stadium geen bijzondere voorschriften te worden uitgewerkt. Ondertussen is op basis van ingediende verzoeken van exploitanten van levensmiddelenbedrijven, geoordeeld dat relevante claims vallen onder de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims.***

7 bis) Er bestaan evenwel verschillende standpunten over welke aanvullende voorschriften noodzakelijk zijn om een toereikende bescherming van de consumenten op het vlak van voeding voor sportbeoefenaars, ook "voeding die is afgestemd op grote spierinspanning" genoemd, te garanderen. De Commissie dient derhalve te worden verzocht om, na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), een verslag in te dienen bij het Europees Parlement en de Raad over de wenselijkheid van specifieke voorschriften voor voeding die is bestemd voor sportbeoefenaars, op het vlak van de samenstelling, etikettering en indien nodig andere soorten vereisten. Bij de raadpleging van de EFSA dient rekening te worden gehouden met het verslag van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 28 februari 2001, over de samenstelling en specificering van voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars. In haar verslag dient de Commissie met name te evalueren of bijzondere bepalingen noodzakelijk zijn om de bescherming van kwetsbare consumenten, zoals kinderen en jongeren die voor sportbeoefenaars bestemde levensmiddelen in hun voeding gebruiken, te garanderen.

⁹ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over voeding voor personen bij wie de glucosestofowisseling is verstoord (diabetici), COM(2008) 392, Brussel, 26.6.2008.

- (8) Richtlijn 2009/39/EG schrijft ook een algemene kennisgevingsprocedure op nationaal niveau voor, die inhoudt dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven kennisgeving moeten doen van levensmiddelen die zij presenteren als vallend onder de definitie "voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen" en waarvoor in de wetgeving van de Unie geen bijzondere bepalingen zijn vastgesteld, voordat zij in de Unie in de handel worden gebracht, om de efficiënte monitoring van dergelijke levensmiddelen door de lidstaten te vergemakkelijken.
- (9) Uit een verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de toepassing van de kennisgevingsprocedure¹⁰ is gebleken dat moeilijkheden kunnen ontstaan door verschillende interpretaties van de definitie van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, die door de nationale autoriteiten op verschillende wijze bleek te kunnen worden uitgelegd. Daarom werd geconcludeerd dat een herziening van de werkingssfeer van Richtlijn 2009/39/EG vereist is om te zorgen voor een meer doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van de wetgeving van de Unie.
- (10) In een studieverslag¹¹ betreffende de herziening van de wetgeving inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen worden de bevindingen van het verslag van de Commissie over de toepassing van de kennisgevingsprocedure bevestigd en wordt aangegeven dat een toenemend aantal levensmiddelen vandaag in de handel wordt gebracht en geëtiketteerd als levensmiddelen die geschikt zijn voor gebruik als bijzondere voeding, als gevolg van de brede definitie in Richtlijn 2009/39/EG. In het studieverslag wordt er ook op gewezen dat het type levensmiddelen dat krachtens die wetgeving wordt geregeld, van lidstaat tot lidstaat aanzienlijk verschilt; gelijksoortige levensmiddelen kunnen terzelfder tijd in verschillende lidstaten in de handel worden gebracht als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en/of als levensmiddelen voor normale consumptie, **met inbegrip van voedingssupplementen**, die zijn bestemd voor de bevolking in het algemeen of voor bepaalde subgroepen daarvan zoals zwangere vrouwen, vrouwen in de menopauze, oudere volwassenen, opgroeiende kinderen, adolescenten, variabel actieve personen en anderen. Deze situatie ondermijnt het functioneren van de interne markt en creëert rechtsonzekerheid voor de bevoegde autoriteiten, exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumenten, waarbij marktmisbruik en verstoring van de concurrentie niet kunnen worden uitgesloten.

¹⁰ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de toepassing van artikel 9 van Richtlijn 89/398/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, COM(2008) 393 van 27.6.2008.

¹¹ An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods – Onderzoeksverslag Agra CEAS Consulting, 29.4.2009.

- (11) Het blijkt dat andere handelingen van de Unie die recentelijk zijn vastgesteld, meer aan een zich ontwikkelende en innovatieve levensmiddelenmarkt zijn aangepast dan Richtlijn 2009/39/EG. Van bijzondere relevantie en belang in dit verband zijn: Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen¹², Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen¹³ en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen¹⁴. Bovendien reguleren de bepalingen van deze handelingen van de Unie een aantal onder Richtlijn 2009/39/EG vallende categorieën levensmiddelen op passende wijze, met minder administratieve lasten en meer duidelijkheid wat de werkingssfeer en de doelstellingen betreft.
- (12) Voorts is ondervonden dat bepaalde voorschriften, opgenomen in of vastgesteld uit hoofde van Richtlijn 2009/39/EG, niet langer doeltreffend zorgen voor het functioneren van de interne markt.
- (13) Daarom moet het begrip "voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen" worden afgeschaft en moet Richtlijn 2009/39/EG door de onderhavige handeling worden vervangen. Om de toepassing daarvan te vereenvoudigen en te zorgen voor de nodige samenhang in alle lidstaten, moet de onderhavige handeling de vorm krijgen van een verordening.
- (14) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden¹⁵ zijn algemene beginselen en definities voor de levensmiddelenwetgeving van de Unie vastgesteld om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het doeltreffend functioneren van de interne markt. Zij stelt de beginselen van risicoanalyses voor levensmiddelen vast alsook de structuren en mechanismen voor de wetenschappelijke en de technische evaluaties die door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) worden uitgevoerd. Daarom moeten bepaalde in die verordening vastgestelde definities ook gelden in de context van de onderhavige verordening. Bovendien moet de EFSA voor de uitvoering van deze verordening worden geraadpleegd over alle aangelegenheden die gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid.

¹² PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.

¹³ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

¹⁴ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

¹⁵ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

(15) Een beperkt aantal categorieën levensmiddelen vormt de enige voedingsbron van bepaalde bevolkingsgroepen of vertegenwoordigt een gedeeltelijke voedingsbron; deze categorieën levensmiddelen zijn van vitaal belang om bepaalde aandoeningen te behandelen en/of van essentieel belang voor de instandhouding van de geschiktheid uit voedingsoogpunt voor bepaalde welomschreven kwetsbare bevolkingsgroepen. Bedoelde categorieën omvatten volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en voeding voor medisch gebruik. De ervaring leert dat de bepalingen van Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie en Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie op bevredigende wijze zorgen voor het vrije verkeer van dergelijke levensmiddelen en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen. Daarom moet deze verordening betrekking hebben op de algemene samenstellings- en informatievoorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters en voeding voor medisch gebruik, rekening houdend met Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie en Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie.

(15 bis) Daarenboven wordt, met het oog op het stijgende aantal mensen met overgewicht en zwaarlijvigheidsproblemen, een steeds groter wordende hoeveelheid levensmiddelen in de handel gebracht die als de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtbeheersing fungeren, met inbegrip van voeding met een erg lage energie-inhoud, beter bekend als zeer caloriearme dieetvoeding. Gezien de aard van de betrokken levensmiddelen zou het passend zijn bepaalde specifieke bepalingen hiervoor vast te stellen. De ervaring leert dat de relevante bepalingen in Richtlijn 96/8/EG het vrije verkeer van levensmiddelen die als de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing fungeren op een toereikende manier verzekeren, en daarbij een hoge beschermingsgraad van de volksgezondheid garanderen. Deze verordening dient derhalve gericht te zijn op de algemene samenstellings- en informatievoorschriften voor levensmiddelen die voor de volledige vervanging van de dagelijkse voeding bedoeld zijn, met inbegrip van voeding met een erg lage energie-inhoud, waarbij rekening moet worden gehouden met de relevante bepalingen van Richtlijn 96/8/EG van de Commissie.

(16) *Onderhavige verordening dient, onder meer, definities vast te stellen van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Daarbij moet rekening worden gehouden met de relevante bepalingen in Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie, Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie en Richtlijn 1996/8/EG van de Commissie.*

(16 bis) *De voedingsbehoeften van zuigelingen met een laag geboortegewicht of van premature zuigelingen hangen af van de medische toestand van de zuigeling, met name van zijn gewicht in vergelijking met een zuigeling in goede gezondheid, en van het aantal weken dat de zuigeling te vroeg is geboren. Er moet per geval besloten worden of het gezien de toestand van de zuigeling noodzakelijk is dat onder medisch toezicht voeding wordt toegediend die is aangepast voor de dieetbehandeling van zijn specifieke toestand.*

(17) Het is belangrijk dat de ingrediënten die bij de vervaardiging van de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen worden gebruikt, voldoen aan de voedingsbehoeften van en geschikt zijn voor de personen voor wie zij zijn bestemd, en dat de geschiktheid uit voedingsoogpunt ervan is vastgesteld op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens. Die geschiktheid moet worden aangetoond met een systematisch onderzoek van de beschikbare wetenschappelijke gegevens.

(17 bis) *Het gebruik van bestrijdingsmiddelen in voor zuigelingen en peuters bestemde levensmiddelen die van plantaardige of dierlijke oorsprong zijn, dient zo veel mogelijk te worden beperkt. Een verbod op het gebruik ervan bij het produceren van deze levensmiddelen, garandeert niet per definitie dat deze bestrijdingsmiddelen niet meer in de levensmiddelen aanwezig zijn, aangezien sommige bestrijdingsmiddelen het milieu verontreinigen en residuen ervan in de betrokken levensmiddelen kunnen worden aangetroffen. Derhalve dienen de maximumgehalten aan residuen in de betrokken producten voor elk bestrijdingsmiddel te worden vastgesteld op het laagst haalbare niveau in overeenstemming met goede landbouwpraktijken, teneinde deze kwetsbare bevolkingsgroepen te beschermen.*

17 ter) In gedelegeerde handelingen dient rekening te worden gehouden met beperkingen of verboden op bepaalde bestrijdingsmiddelen, naar analogie van die welke in de bijlagen bij de Richtlijnen 2006/141/EG en 2006/125/EG zijn vastgesteld. Deze beperkingen of verboden dienen regelmatig te worden bijgewerkt, waarbij specifieke aandacht dient te gaan naar bestrijdingsmiddelen met werkzame stoffen, beschermstoffen of synergetische middelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als mutagene stof van categorie 1A of 1B, als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B, als giftig voor de voortplanting van categorie 1A of 1B, of als bestrijdingsmiddelen die worden beschouwd als stof met hormoonontregelende eigenschappen die schadelijk kunnen zijn voor de mens.

(18) De algemene etiketteringsvoorschriften zijn vastgesteld bij *Verordening (EU) nr. 1169/2011* van het Europees Parlement en van de Raad *van 25 oktober 2011*¹⁶. Deze algemene etiketteringsvoorschriften moeten in de regel gelden voor de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen. Deze verordening moet echter zo nodig ook voorzien in voorschriften ter aanvulling of afwijking van de bepalingen van *Verordening (EU) nr. 1169/2011* om aan de specifieke doelstellingen van deze verordening te voldoen.

(18 bis) De etikettering en de presentatie van, of de reclame voor levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, dienen aan deze levensmiddelen niet de eigenschap toe te schrijven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, noch toespelingen op dergelijke eigenschappen te maken. Levensmiddelen voor medische doeleinden zijn echter bedoeld voor de dieetbehandeling van patiënten wier vermogen om bijvoorbeeld gewone levensmiddelen in te nemen, beperkt, aangetast of verstoord is, omdat zij aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden. Verwijzingen naar de dieetbehandeling van ziekten, aandoeningen of kwalen waarvoor het product is bestemd, dienen niet te worden beschouwd als het toeschrijven van eigenschappen voor de preventie, behandeling of genezing van ziekten die bij de mens voorkomen.

¹⁶ PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18.

(19) Deze verordening moet voorzien in de criteria voor de vaststelling van de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, voeding voor medisch gebruik en de ***dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing***, rekening houdend met Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie, Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie en ***Richtlijn 96/8/EG van de Commissie***. Om de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften ten aanzien van de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen vast te stellen, waaronder etiketteringsvoorschriften ter aanvulling of afwijking van de bepalingen van ***Verordening (EU) nr. 1169/2011***, en om voedings- en gezondheidsclaims toe te staan, moet de bevoegdheid tot vaststelling van handelingen overeenkomstig artikel 290 van het VWEU aan de Commissie worden overgedragen. ***Om ervoor te zorgen dat consumenten snel de voordelen genieten van technische en wetenschappelijke vooruitgang, met name met betrekking tot innovatieve producten, en derhalve om innovatie te stimuleren, moet de bevoegdheid tot vaststelling van handelingen overeenkomstig artikel 290 VWEU voorts ook aan de Commissie worden overgedragen met het oog op een regelmatige actualisering van de voorschriften die van toepassing zijn op volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en voeding voor baby's en peuters, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Daarbij dient rekening te worden gehouden met alle relevante gegevens, met inbegrip van de gegevens die door de belanghebbende partijen worden verstrekt.*** Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

(19 bis) In de Unie komen steeds meer op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten op de markt die worden aangeprezen als bijzonder geschikt voor kinderen tussen één en drie jaar. Deze producten, die afkomstig kunnen zijn van eiwit van dierlijke (bijv. koe- of geitenmelk) of plantaardige (bijv. soja of rijst) oorsprong, worden vaak in de handel gebracht onder benamingen als "groeimelk", "peutermelk" en dergelijke. Deze producten vallen niet onder specifieke bestaande maatregelen die van toepassing zijn op levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. Over de vraag of deze producten beantwoorden aan specifieke voedingsbehoeften van de doelgroep, lopen de meningen uiteen. De Commissie zou derhalve, na raadpleging van de EFSA, aan het Europees Parlement en aan de Raad een verslag moeten voorleggen over de wenselijkheid van specifieke bepalingen aangaande de samenstelling, de etikettering en, waar passend, eventuele andere vereisten ten aanzien van op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten die bestemd zijn voor peuters. De Commissie kan dat verslag vergezeld doen gaan van een wetgevingsvoorstel.

(19 ter) Het is dienstig dat onder inachtneming van bepaalde in deze verordening vastgestelde criteria een EU-lijst wordt opgesteld en bijgewerkt van vitaminen, mineralen, aminozuren, carnitine, taurine, nucleotiden, choline en inositol die mogen worden toegevoegd aan volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, aan voeding voor medisch gebruik alsook aan de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.

(19 quater) Teneinde rekening te kunnen houden met de technische vooruitgang, wetenschappelijke ontwikkelingen of de gezondheid van de consument, moet aan de Commissie overeenkomstig artikel 290 VWEU tevens de bevoegdheid worden gedelegeerd om handelingen vast te stellen ter verruiming van de EU-lijst met andere categorieën of stoffen die een nutritioneel of fysiologisch effect hebben. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

- (20) ***Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend zodat zij kan bepalen of een voedingsmiddel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en, zo ja, onder welke categorie, en de EU-lijst van vitamines, mineralen, aminozuren, carnitine, taurine, nucleotiden, choline en inositol onder toepassing van de in deze verordening vastgestelde criteria kan opstellen en bijwerken.*** Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren¹⁷. De Commissie moet onmiddellijk van toepassing zijnde uitvoeringshandelingen vaststellen, wanneer dat in naar behoren gerechtvaardigde gevallen in verband met de volksgezondheid, om dwingende redenen van urgentie is vereist.
- (21) ***De onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 vallende stoffen dienen niet aan de onder deze verordening vallende levensmiddelen te worden toegevoegd, tenzij deze stoffen zowel aan de in Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde voorwaarden voor het in de handel brengen als aan de overeenkomstige deze verordening vastgestelde voorwaarden voldoen. Wanneer er voor een stof die in overeenstemming met deze verordening wordt gebruikt, een significante verandering in de productiemethoden plaatsvindt of de deeltjesgrootte wordt gewijzigd, bijvoorbeeld door middel van nanotechnologie, wordt deze stof beschouwd als een andere dan de in overeenstemming met deze verordening gebruikte stof en dient zij opnieuw in het licht van Verordening (EG) nr. 258/97 te worden geëvalueerd.***
- (22) *(geschrapt)*
- (23) *(geschrapt)*
- (24) In Richtlijn 92/52/EEG van de Raad is bepaald dat volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die uit de Europese Unie wordt uitgevoerd of opnieuw wordt uitgevoerd, aan de wetgeving van de Unie moeten voldoen, tenzij door het invoerende land anders wordt bepaald. Dit beginsel is reeds in Verordening (EG) nr. 178/2002 voor levensmiddelen vastgesteld. Met het oog op vereenvoudiging en ter wille van de rechtszekerheid moet Richtlijn 92/52/EEG daarom worden ingetrokken.

¹⁷ PBL 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (25) Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen¹⁸ stelt de regels en de voorwaarden voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen vast. Deze regels moeten als algemene regel worden toegepast op de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen, tenzij anders aangegeven in deze verordening of overeenkomstig deze verordening vastgestelde niet-wetgevingshandelingen.
- (26) Op dit ogenblik worden **de regels voor het gebruik van** de vermeldingen "glutenvrij" of "met zeer laag glutengehalte" **nader omschreven in** Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie¹⁹. ***Bij die verordening zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor de informatie die aan consumenten wordt versterkt over de afwezigheid van gluten of het zeer lage glutengehalte in levensmiddelen, alsook specifieke regels voor levensmiddelen die speciaal zijn verwerkt, bereid of gefabriceerd om het glutengehalte van één of meer gluten bevattende ingrediënten te beperken en voor andere levensmiddelen die uitsluitend van nature glutenvrije ingrediënten bevatten. Bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten zijn regels vastgesteld betreffende de informatie die voor alle levensmiddelen, ook niet-voorverpakte levensmiddelen, moet worden verstrekt over de aanwezigheid van ingrediënten, zoals gluten bevattende ingrediënten, met een wetenschappelijk bewezen allergene werking of intolerantie-effect, zodat consumenten, en met name mensen die aan een voedselallergie of -intolerantie, zoals een glutenintolerantie, lijden, doordachte keuzes kunnen maken die voor hen veilig zijn. Omwille van de duidelijkheid en de samenhang moeten de regels voor het gebruik van de vermeldingen 'glutenvrij' en 'zeer laag glutengehalte' ook uit hoofde van Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden vastgesteld. De overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1169/2011 vastgestelde handelingen, waarbij de regels voor het gebruik van de vermeldingen "glutenvrij" en "zeer laag glutengehalte" als vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 41/2009 nader worden omschreven, dienen te worden aangevuld voordat deze verordening van toepassing wordt.***

¹⁸ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

¹⁹ PB L 14 van 20.1.2009, blz. 5.

- (26 bis) Wat de afwezigheid van of het lage gehalte aan lactose in levensmiddelen betreft, zijn de regels betreffende etikettering en samenstelling vooralsnog niet op Unieniveau geharmoniseerd, maar voor mensen met een lactose-intolerantie zijn deze vermeldingen wel van belang. Zoals hierboven vermeld zijn bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 regels vastgesteld betreffende de informatie die moet worden verstrekt over stoffen met een wetenschappelijk bewezen allergene werking of intolerantie-effect, zodat consumenten, en met name mensen met een lactose-intolerantie, doordachte keuzes kunnen maken die voor hen veilig zijn. Omwille van de duidelijkheid en de samenhang moet bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden geregeld hoe regels moeten worden vastgesteld voor het gebruik van de vermeldingen "lactosevrij" en "zeer laag lactosegehalte".*
- (27) Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing" **die bedoeld zijn om de dagelijkse voeding gedeeltelijk te vervangen** worden beschouwd als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen waarvoor **vooralsnog** de krachtens Richtlijn 96/8/EG vastgestelde bijzondere voorschriften gelden. Er zijn echter steeds meer voor de algemene bevolking bestemde levensmiddelen op de markt met soortgelijke vermeldingen die worden gepresenteerd als gezondheidsclaims voor gewichtsbeheersing. Om elke mogelijke verwarring **binnen deze groep van** in de handel gebrachte levensmiddelen voor gewichtsbeheersing weg te nemen en ter wille van de rechtszekerheid en de samenhang van de wetgeving van de Unie, moet een dergelijke vermelding alleen worden geregeld bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 en moeten zij aan de voorschriften daarvan voldoen. De technische aanpassingen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor de opneming van de gezondheidsclaims die verwijzen naar de beheersing van het lichaamsgewicht voor levensmiddelen die als "maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing" worden gepresenteerd en de bijbehorende gebruiksvoorwaarden, als geregeld bij Richtlijn 96/8/EG, moeten worden voltooid voordat deze verordening van toepassing wordt.
- (28) Daar de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (29) Er zijn toereikende overgangsmaatregelen nodig om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan de voorschriften van deze verordening aan te passen,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I ONDERWERP EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

1. In deze verordening worden samenstellings- en informatievoorschriften vastgesteld voor de volgende categorieën levensmiddelen:
 - a) volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding;
 - b) bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters;
 - c) voeding voor medisch gebruik;
 - d) ***de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.***

2. In deze verordening worden de voorschriften vastgesteld voor de opstelling en de bijwerking van een EU-lijst van vitaminen, mineralen, ***aminozuren, carnitine, taurine, nucleotiden, choline en inositol*** die mogen worden toegevoegd aan de in lid 1 bedoelde categorieën levensmiddelen ("EU-lijst").

Artikel 2

Definities

1. Voor de uitvoering van deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:
 - a) de definities van "levensmiddel", "***detailhandel***" en "in de handel brengen", ***respectievelijk*** vastgesteld in artikel 2 en ***artikel 3, punt 7 en punt 8***, van Verordening (EG) nr. 178/2002;
 - b) de definities van "voorverpakt levensmiddel" en "etikettering", ***respectievelijk vastgesteld*** in artikel 2, lid 2, punt e) en artikel 2, lid 2, punt j), ***van Verordening (EU) nr. 1169/2011; alsmede***
 - c) de definities van "voedingsclaim" en "gezondheidsclaim", als vastgesteld in artikel 2, lid 2, punt 4, ***respectievelijk*** punt 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006;
 - d) ***(geschrapt)***

2. Verder wordt verstaan onder:

- a) "EFSA": de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid;
- b) "zuigelingen": kinderen jonger dan twaalf maanden;
- c) "peuters ": kinderen tussen één en drie jaar;
- d) "volledige zuigelingenvoeding": levensmiddelen die in de eerste levensmaanden door zuigelingen worden genuttigd en die zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volstaan om aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen te voldoen;
- (e) "opvolgzuigelingenvoeding": levensmiddelen die door zuigelingen worden genuttigd wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen;
- f) "bewerkte levensmiddelen op basis van granen": levensmiddelen
 - i) die zijn bedoeld om te voldoen aan de bijzondere eisen van zuigelingen in goede gezondheid tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van peuters in goede gezondheid om hun voeding aan te vullen en/of hen geleidelijk aan gewone levensmiddelen te wennen en
 - (ii) die behoren tot **een van** de volgende vier categorieën:
 - eenvoudige graanproducten die met melk of met andere daarvoor in aanmerking komende vloeibare levensmiddelen worden of moeten worden aangemaakt;
 - graanproducten met daaraan toegevoegd een eiwitrijk levensmiddel, die met water of een andere, geen eiwit bevattende vloeistof worden of moeten worden aangemaakt;
 - deegwaren die vóór nuttiging in kokend water of andere geschikte vloeistoffen moeten worden bereid;
 - beschuiten en biscuits die rechtstreeks worden genuttigd of eerst worden verkruimeld en daarna met water, melk of een andere geschikte vloeistof moeten worden vermengd;

- g) "babyvoeding": levensmiddelen die zijn bedoeld om te voldoen aan de bijzondere eisen van zuigelingen in goede gezondheid tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van peuters in goede gezondheid om hun voeding aan te vullen en/of hen geleidelijk aan gewone levensmiddelen te wennen, met uitzondering van:
- i) bewerkte levensmiddelen op basis van granen en
 - ii) voor peuters bestemde melk;
- (h) "voeding voor medisch gebruik": ***speciaal verwerkte of samengestelde*** levensmiddelen die zijn bestemd om voor de dieetbehandeling van patiënten onder medisch toezicht te worden gebruikt. Zij zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten wier vermogen om gewone levensmiddelen of bepaalde nutriënten daarin ***of metabolieten*** in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden beperkt, aangetast of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet alleen met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan;
- i) ***"de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing": levensmiddelen die speciaal zijn geformuleerd voor gebruik in gewichtsbepalende vermageringsdiëten en die bij gebruik overeenkomstig de instructies van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de dagelijkse voeding volledig vervangen.***

3. (geschrapt)

Artikel 2 bis

Interpretatiebesluiten

Met het oog op de eenvormige toepassing van deze verordening kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen teneinde te bepalen:

- ***of een levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt;***
- ***tot welke in artikel 1, lid 1, bedoelde specifieke categorie een levensmiddel behoort.***

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

HOOFDSTUK II IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 3

In de handel brengen

1. De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen alleen in de handel worden gebracht indien zij aan deze verordening voldoen.
2. De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen alleen op de detailmarkt worden toegelaten in de vorm van voorverpakte levensmiddelen.
3. De lidstaten mogen ***het in de handel brengen van levensmiddelen die aan deze verordening voldoen, niet beperken of verbieden*** om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering daarvan.

Artikel 4

(geschrapt)

Artikel 5

(geschrapt)

Artikel 6

(geschrapt)

HOOFDSTUK III VOORSCHRIFTEN

AFDELING 1 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

Artikel 7

Inleidende bepalingen

1. De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de wetgeving van de Unie die op levensmiddelen van toepassing is.
2. De in deze verordening vastgestelde voorschriften hebben voorrang op andere, daarmee strijdige voorschriften van de wetgeving van de Unie die op levensmiddelen van toepassing is.

Artikel 8

Adviezen van de EFSA

De EFSA verstrekt overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van Verordening (EG) nr. 178/2002 wetenschappelijke adviezen met het oog op de toepassing van **deze** verordening. ***Deze adviezen vormen de wetenschappelijke grondslag voor uit hoofde van deze verordening vastgestelde maatregelen van de Unie die naar verwachting gevolgen zullen hebben voor de volksgezondheid.***

Artikel 9

Algemene samenstellings- en informatievoorschriften

1. De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen zijn zodanig samengesteld dat zij voldoen aan de voedingsbehoeften van en geschikt zijn voor de personen voor wie zij zijn bestemd, overeenkomstig algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens.

2. De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen geen stoffen in zodanige hoeveelheden bevatten dat zij de gezondheid van de personen voor wie zij zijn bestemd, in gevaar brengen.
- 2 bis** *Onverminderd artikel 3 mogen de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen stoffen bevatten die vallen onder Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten, op voorwaarde dat deze stoffen voldoen aan de voorwaarden voor het in de handel brengen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97.*
3. De etikettering en de presentatie van, en de reclame voor, de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen verstrekken informatie *over het passende gebruik van het levensmiddel*, en *zijn* niet misleidend; zij *schrijven aan deze levensmiddelen niet de eigenschap toe dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, en maken geen toespelingen op dergelijke eigenschappen.*
4. *Lid 3 belet niet de verspreiding* van nuttige informatie of aanbevelingen die *uitsluitend bestemd zijn* voor personen met de nodige kwalificaties op het gebied van geneeskunde, voeding en geneesmiddelen of andere beroepsbeoefenaren die verantwoordelijk zijn voor de *gezondheidszorg* voor moeders en kinderen.

AFDELING 2

BIJZONDERE VOORSCHRIFTEN

Artikel 10

Bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften

1. *(geschrapt)*
2. Behoudens de algemene voorschriften van de artikelen 7 en 9 en rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, wordt de Commissie gemachtigd om overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde *handelingen* vast te stellen onder inachtneming van het volgende:
 - a) de bijzondere samenstellingsvoorschriften voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen, *met uitzondering van de overeenkomstig artikel 11 vastgestelde voorschriften*;

- b) de bijzondere voorschriften inzake het gebruik van bestrijdingsmiddelen in **producten van plantaardige of dierlijke oorsprong** die bestemd zijn voor de productie van de **in artikel 1, lid 1 bedoelde** levensmiddelen en inzake de residuen van bestrijdingsmiddelen in deze levensmiddelen;
- c) de bijzondere voorschriften inzake de etikettering en de presentatie van, en de reclame voor, de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen, inclusief de vergunning voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims;
- d) de kennisgeving voor het in de handel brengen van een in artikel 1, lid 1, bedoeld levensmiddel ter vergemakkelijking van de doelmatige officiële monitoring van dit levensmiddel op grond waarvan de exploitanten van levensmiddelenbedrijven kennisgeving doen aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat (lidstaten) waar het product in de handel wordt gebracht;
- e) de voorschriften inzake promotie- en handelspraktijken voor volledige zuigelingenvoeding; en
- f) de voorschriften inzake de informatie die over voeding voor zuigelingen en peuters moet worden verstrekt om te zorgen voor passende informatie over geschikte voedingspraktijken.

Bedoelde gedelegeerde handelingen worden uiterlijk op²⁰ ... [...] vastgesteld.

3. Behoudens de **algemene** voorschriften van de artikelen 7 en 9 en rekening houdend met de relevante technische en wetenschappelijke vooruitgang, **met inbegrip van door belanghebbende partijen verstrekte gegevens over innovatieve producten, wordt aan** de Commissie overeenkomstig artikel 15 **de bevoegdheid toegekend gedelegeerde handelingen vast te stellen ter bijwerking van** de in lid 2 bedoelde gedelegeerde handelingen.

Indien dit in geval van optredende gezondheidsrisico's om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 16 neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vast te stellen gedelegeerde handelingen.

²⁰ 2 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 10 bis

Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters

Uiterlijk²¹ [...] legt de Commissie, na raadpleging van de EFSA, aan het Europees Parlement en aan de Raad een verslag voor over de wenselijkheid van specifieke bepalingen betreffende de samenstelling, de etikettering en, waar passend, eventuele andere vereisten ten aanzien van op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten die bestemd zijn voor peuters. De Commissie kan dat verslag vergezeld doen gaan van een wetgevingsvoorstel.

Artikel 10 ter

Levensmiddelen voor sportbeoefenaars

Uiterlijk²² [...] legt de Commissie, na raadpleging van de EFSA, aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de wenselijkheid van specifieke bepalingen betreffende de samenstelling, de etikettering en, waar passend, eventuele andere vereisten ten aanzien van levensmiddelen die zijn bestemd voor sportbeoefenaars. In haar verslag evalueert de Commissie met name of bijzondere bepalingen noodzakelijk zijn om de bescherming van kwetsbare consumenten, zoals kinderen en jongeren die voor sportbeoefenaars bestemde levensmiddelen in hun voeding gebruiken, te garanderen. De Commissie kan dat verslag vergezeld doen gaan van een wetgevingsvoorstel.

HOOFDSTUK IV

EU-LIJST VAN TOEGELATEN STOFFEN

Artikel 11

EU-lijst van toegelaten stoffen

1. Vitaminen, mineralen, aminozuren, *carnitine, taurine, nucleotiden, choline en inositol* mogen aan de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen worden toegevoegd, mits *deze stoffen zijn opgenomen in de EU-lijst*.

²¹ 2 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

²² 2 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

2. *Stoffen die behoren tot de in lid 1 genoemde categorieën worden in de EU-lijst opgenomen, mits zij, getoetst aan het algemeen erkende wetenschappelijke bewijsmateriaal, aan elk van de volgende criteria voldoen:*
- a) *zij vormen geen veiligheidsprobleem voor de gezondheid van de consument;*
 - b) *zij zijn biologisch beschikbaar voor gebruik door het menselijke lichaam;*
 - c) *zij hebben een nutritioneel of fysiologisch effect;*
 - d) *zij zijn geschikt voor de personen voor wie de in artikel 1, lid 1, bedoelde categorieën levensmiddelen bestemd zijn.*
3. *Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen of de gezondheid van de consument wordt de Commissie de bevoegdheid toegekend overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde handelingen vast te stellen om naast de in lid 1 van dit artikel genoemde categorieën te voorzien in bijkomende categorieën stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect.*
4. *Stoffen die tot niet in lid 1 genoemde categorieën stoffen behoren, mogen nog worden toegevoegd aan in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen, mits deze voldoen aan de voorschriften van de artikelen 7 en 9, de criteria in artikel 11, lid 2, en, indien van toepassing, de overeenkomstig artikel 10 vastgestelde voorschriften.*
5. *Een in de EU-lijst op te nemen stof omvat:*
- *de naam, de beschrijving van de stof en, indien van toepassing, de specificatie van de vorm;*
 - *indien van toepassing, de gebruiksvoorschriften;*
 - *de zuiverheidscriteria.*
6. *Uiterlijk²³ [...] stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de in lid 1 bedoelde EU-lijst vast. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.*

De Commissie actualiseert de EU-lijst overeenkomstig de leden 7 tot en met 12.

²³ 2 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

7. *Met "de EU-lijst actualiseren" wordt bedoeld:*
- (a) een stof toevoegen aan de EU-lijst;*
 - (b) een stof weghalen van de EU-lijst;*
 - (c) specificaties, gebruiksvoorschriften of aan de vermelding van een stof op de EU-lijst gekoppelde zuiverheidscriteria toevoegen, weghalen of wijzigen.*
8. *De EU-lijst kan worden geactualiseerd op initiatief van de Commissie of na ontvangst van een aanvraag daartoe. Er kunnen aanvragen worden ingediend door een lidstaat of een belanghebbende partij, die ook verscheidene belanghebbende partijen kan vertegenwoordigen (hierna "de aanvrager" genoemd). De aanvraag wordt bij de Commissie ingediend. Wanneer de Commissie het initiatief neemt voor het starten van de procedure tot actualisering van de EU-lijst, brengt zij de lidstaten daarvan op de hoogte.*
9. *De aanvraag omvat:*
- (a) de naam en het adres van de aanvrager;*
 - (b) de naam en een duidelijke beschrijving van de stof;*
 - (c) de samenstelling van de stof;*
 - (d) het voorgestelde gebruik van de stof en de voorwaarden daarvan;*
 - (e) een systematisch onderzoek van de wetenschappelijke gegevens en passende studies die zijn verricht volgens algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen over de opzet en de uitvoering van dergelijke studies;*
 - (f) wetenschappelijk bewijsmateriaal over de hoeveelheid van de stof die de gezondheid van de personen waarvoor hij is bestemd niet in gevaar brengt en de geschiktheid van de stof voor het beoogde gebruik;*
 - (g) wetenschappelijk bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de stof biologisch beschikbaar is voor gebruik door het menselijke lichaam en dat zij een nutritioneel of fysiologisch effect heeft;*
 - (h) een samenvatting van de inhoud van de aanvraag;*
 - (i) de productiemethode;*
 - (j) indien van toepassing, de analysemethode;*
 - (k) de zuiverheidscriteria.*

- 10. Binnen 2 maanden na ontvangst van een aanvraag tot actualisering van de EU-lijst stuurt de Commissie de aanvrager een schriftelijke ontvangstmelding, waarop de datum van ontvangst wordt vermeld, en deelt zij hem mede of de ingediende aanvraag alle in lid 9 genoemde elementen bevat die nodig zijn om als ontvankelijk te worden beschouwd. Indien een of meer in lid 9 genoemde elementen ontbreken, stelt de Commissie de aanvrager hiervan in kennis en bepaalt zij een termijn voor de indiening daarvan. Heeft de aanvrager de ontbrekende elementen vóór het verstrijken van deze termijn niet ingediend, dan wordt de aanvraag als onontvankelijk beschouwd.*
- 11. Voldoet een aanvraag niet aan de in dit artikel gestelde voorwaarden, dan besluit de Commissie de EU-lijst niet te actualiseren en stelt zij de aanvrager en de lidstaten in kennis van haar - met redenen omklede - beslissing.*
- 12. Voldoet een aanvraag of initiatief van de Commissie tot actualisering van de EU-lijst wel aan de voorwaarden van dit artikel, dan actualiseert de Commissie de lijst door middel van uitvoeringshandelingen. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.*

Indien daarvoor naar behoren gerechtvaardigde, uiterst urgente redenen in verband met optredende gezondheidsrisico's bestaan, stelt de Commissie onmiddellijk van toepassing zijnde uitvoeringshandelingen vast tot actualisering van de EU-lijst overeenkomstig artikel 14, lid 3.

Artikel 12

Vertrouwelijke informatie over aanvragen

1. Van de informatie die in de in artikel 11 bedoelde aanvraag wordt verstrekt, kunnen gegevens waarvan de openbaarmaking de concurrentiepositie van de aanvrager ernstig zou kunnen aantasten vertrouwelijk worden behandeld.

2. De volgende informatie wordt in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:
 - i) de naam en het adres van de aanvrager;
 - ii) de naam en beschrijving van de stof;
 - iii) de rechtvaardiging van het gebruik van de stof in of op specifieke levensmiddelen;
 - iv) informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid van de stof;
 - v) zo nodig, de door de aanvrager toegepaste analysemethode(n).

3. De aanvragers geven aan welke door hen verstrekte informatie zij als vertrouwelijk behandeld willen zien. In dit geval **worden** daarvoor verifieerbare redenen opgegeven.

4. De Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk kan blijven en stelt de aanvrager, de lidstaten **en de EFSA** daarvan in kennis.

5. Na kennis te hebben genomen van het standpunt van de Commissie, beschikt de aanvrager over een termijn van drie weken om zijn aanvraag in te trekken om de vertrouwelijkheid van de verstrekte informatie te handhaven. De vertrouwelijkheid wordt tot het einde van deze termijn gehandhaafd.

6. ***De Commissie, de lidstaten en de EFSA behandelen alle gegevens die overeenkomstig de bovenstaande leden als vertrouwelijk dienen te worden beschouwd, als vertrouwelijk.***

Niettegenstaande de vorige alinea maakt deze Commissie deze gegevens openbaar wanneer zulks nodig is voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu.

HOOFDSTUK V VERTROUWELIJKHEID

Artikel 13

Toegang tot documenten

De Commissie past Verordening (EG) nr. 1049/2001 toe op de aanvragen tot toegang tot de onder de werkingssfeer van onderhavige verordening vallende documenten.

HOOFDSTUK VI PROCEDURELE BEPALINGEN

Artikel 14

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, *ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002*. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité volgens de schriftelijke procedure moet worden verkregen, wordt die procedure zonder resultaat beëindigd als de voorzitter van het comité binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies daartoe beslist of een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom verzoekt.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 juncto artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 15

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 10 *en artikel 11, lid 3*, bedoelde bevoegdheid *om gedelegeerde handelingen vast te stellen*, wordt *aan de Commissie toegekend* voor een termijn van *5 jaar vanaf de inwerkingtreding van deze verordening. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.*
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 10 *en artikel 11, lid 3*, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit *tot intrekking* beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 10, *en artikel 11, lid 3*, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement of de Raad binnen een termijn van *twee* maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen geen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met *twee* maanden verlengd.

Artikel 16
Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en aan de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan volgens de in artikel 15 bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

HOOFDSTUK VII
SLOTBEPALINGEN

Artikel 17
Intrekking

1. Richtlijn 2009/39/EG wordt ingetrokken met ingang van ²⁴ [...]. Verwijzingen naar de ingetrokken handelingen gelden als verwijzingen naar deze verordening.

1 bis Richtlijn 92/52/EG en Verordening (EG) nr. 41/2009 worden ingetrokken met ingang van ... ²⁵ [...].

1 ter Onverminderd de eerste alinea van lid 2 is Richtlijn 96/8/EG niet van toepassing op levensmiddelen die worden gepresenteerd als een middel ter vervanging van een of meer maaltijden van de dagelijkse voeding, met ingang van ²⁶ [...].

²⁴ 3 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

²⁵ 3 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

²⁶ 3 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

2. Richtlijnen 96/8/EG, **2006/141/EG**, **2006/125/EG** en **1999/21/EG** en Verordening (EG) nr. 953/2009 worden ingetrokken met ingang van **de datum van toepassing van de in artikel 10, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen en van de in artikel 11, lid 6, eerste alinea, bedoelde uitvoeringshandelingen.**

De in artikel 10, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen en de in artikel 11, lid 6, bedoelde uitvoeringshandelingen zijn van toepassing vanaf dezelfde datum.

In geval van conflict tussen Richtlijnen 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG en 1999/21/EG, Verordening (EG) nr. 953/2009 en deze verordening hebben de bepalingen van deze verordening voorrang.

Artikel 18

Overgangsmaatregelen

1. **Onder de werkingssfeer van artikel 1, lid 1, vallende levensmiddelen die niet voldoen aan deze verordening maar wel voldoen aan de Richtlijnen 2009/39/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG en aan Verordening (EG) nr. 953/2009, en die vóór²⁷ [...] in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden van die levensmiddelen zijn uitgeput.**

Wanneer de datum van toepassing van de in artikel 17, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen later is dan ²⁸ [], kunnen onder artikel 1, lid 1, vallende levensmiddelen die voldoen aan de voorschriften van deze verordening, van Verordening (EG) nr. 953/2009, en van de Richtlijnen 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG en 1999/21/EG, maar niet voldoen aan de in artikel 17, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen en vóór de datum van toepassing van deze gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden van die levensmiddelen zijn uitgeput.

²⁷ 3 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

²⁸ 3 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

2. *Levensmiddelen die niet onder artikel 1, lid 1, van deze verordening vallen maar in overeenstemming met Richtlijnen 2009/39/EG en 96/8/EG, en Verordeningen (EG) 41/2009 en (EG) 953/2009 in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd vóór ²⁹ [...] kunnen na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden van deze levensmiddelen zijn uitgeput.*

Artikel 19

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ³⁰ [...], ***met uitzondering van de artikelen 14 tot en met 16, alsmede van de bij de artikel 10, leden 2 en 3, en artikel 11, leden 3, 6, en 12, aan de Commissie toegekende bevoegdheden, die van toepassing zijn vanaf de datum van inwerkingtreding.***

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter

²⁹ 3 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

³⁰ 3 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.