



RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE

Brussel, 14 december 2012 (19.12)
(OR. en)

16961/12

**Interinstitutioneel dossier:
2011/0156 (COD)**

**DENLEG 114
AGRI 820
SAN 300
CODEC 2850**

NOTA A-PUNT

van: het Comité van permanente vertegenwoordigers (1e deel)
aan: de Raad

nr. vorig doc.: 16958/12 DENLEG 113 AGRI 819 SAN 299 CODEC 2849 + COR 1
nr. Comv.: 12099/11 DENLEG 98 AGRI 480 SAN 137 CODEC 1180

Betreft: Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake
voor **zuigelingen en peuters** bedoelde levensmiddelen en voeding voor **medisch
gebruik (eerste lezing) (wetgevingsberaadslaging)**
- Politiek akkoord

1. Het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik¹, dat gebaseerd is op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), is door de Commissie ingediend op 24 juni 2011. De gewone wetgevingsprocedure is van toepassing.
2. Het voorstel heeft ten doel Richtlijn 2009/39/EG betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen² te vervangen. Het concept dieetvoeding wordt achterwege gelaten en er wordt een nieuw kader gecreëerd dat algemene bepalingen vaststelt voor slechts een beperkt aantal categorieën levensmiddelen die essentieel worden geacht voor bepaalde kwetsbare bevolkingsgroepen.

¹ Doc. 12099/11 (COM(2011) 353 definitief).

² PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

3. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 26 oktober 2011³ advies uitgebracht.
4. De Raad heeft op 7 juni 2012 overeenstemming bereikt over de algemene oriëntatie⁴.
5. Het Europees Parlement heeft op 14 juni 2012⁵ zijn standpunt in eerste lezing, met 83 amendementen, vastgesteld.
6. Tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie hebben er onderhandelingen plaatsgevonden met het oog op een akkoord op basis van het standpunt van de Raad in eerste lezing ("akkoord in vervroegde tweede lezing"). Deze onderhandeling zijn tijdens de dialoogvergadering van 14 november 2012 afgesloten.
7. Het Coreper heeft op 5 december 2012 overeenstemming bereikt over de compromistekst en over de indiening ervan, als A-punt, aan de Raad met het oog op een politiek akkoord, onder voorbehoud van ontvangst van een goedkeuringsbrief van de voorzitter van de Commissie ENVI van het Europees Parlement waarin het tussen de instellingen bereikte akkoord wordt bevestigd.
8. De Raad wordt derhalve verzocht:
 - zijn goedkeuring te hechten aan de tekst van het politiek akkoord in bijlage dezes; het Verenigd Koninkrijk en Duitsland zullen zich daarbij van stemming onthouden;
 - nota te nemen van de verklaringen in ADD 1, die in de notulen van de Raadszitting zullen worden opgenomen;
 - het Comité van permanente vertegenwoordigers op te dragen de tekst door de juristen-vertalers te laten bijwerken en deze vervolgens, als nota I/A-punt en samen met de motivering van de Raad, aan de Raad voor te leggen zodat deze in een komende zitting zijn standpunt in eerste lezing kan vaststellen.

³ NAT/518 – CESE 1604/2011.

⁴ 10086/12.

⁵ EP-PE_TC1-COD(2011)0156.

Voorstel voor een
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en 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 **voor** maatregelen die de instelling en de werking van de interne markt beogen en onder meer betrekking hebben op volksgezondheid, veiligheid en consumentenbescherming, **de Commissie zal** uitgaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend 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

(2 bis) De Unie stelt wetgeving op om te voorkomen dat levensmiddelen die onveilig zijn, in de handel worden gebracht. Daarom moet verboden worden dat onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen stoffen bevatten die als schadelijk voor de gezondheid van de betrokken bevolkingsgroepen of ongeschikt voor menselijke consumptie worden beschouwd.

- (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 voor de samenstelling en de bereiding van levensmiddelen die bestemd zijn om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van de doelgroepen. De meeste bepalingen van die richtlijn dateren uit 1977 en dienen daarom opnieuw te 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.

² PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

- (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 2006³ geharmoniseerde voorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vast, terwijl Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006⁴ bepaalde geharmoniseerde voorschriften voor bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters vaststelt. 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 1992⁸ geharmoniseerde voorschriften vastgesteld inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die voor de uitvoer naar derde landen is bestemd, ***en worden in Verordening (EG) nr. 953/2009 van de Commissie van 13 oktober 2009⁹ voorschriften vastgesteld inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd.***

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.

⁹ ***PB L 269 van 14.10.2009, blz. 9.***

- (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 glucosetofwisseling is verstoord (diabetici)". Ten aanzien van de bijzondere bepalingen voor voeding voor personen bij wie de glucosetofwisseling is verstoord (diabetici), concludeert de Commissie in een verslag *aan het Europees Parlement en de Raad* 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 innovatie bij de productontwikkeling, sterk uiteenliepen. ***Derhalve dienen in dit stadium geen bijzondere voorschriften te worden opgesteld. Ondertussen is op basis van door exploitanten van levensmiddelenbedrijven ingediende verzoeken geoordeeld dat claims hieromtrent vallen onder de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen***¹⁰.

¹⁰ ***PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.***

(7 bis) De standpunten lopen evenwel uiteen over de vraag 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 EFSA, bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in te dienen over de noodzaak, zo die er is, van voorschriften voor levensmiddelen die zijn bestemd voor sportbeoefenaars. Bij de raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("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 bepalingen noodzakelijk zijn om de bescherming van de consument te garanderen.

- (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 die kennisgevingsprocedure 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 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 studieverslag *van 29 april 2009 door Agra CEAS Consulting* betreffende de herziening van *Richtlijn 2009/39/EG* 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 wordt geëtiketteerd als levensmiddelen die geschikt zijn voor gebruik als bijzondere voeding, als gevolg van de brede definitie in *genoemde* richtlijn. In het studieverslag wordt er ook op gewezen dat het type levensmiddelen dat krachtens die *richtlijn* wordt geregeld, van lidstaat tot lidstaat aanzienlijk verschilt; gelijksoortige levensmiddelen kunnen tezelfdertijd 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, *met name die van het midden- en kleinbedrijf (mkb)* en consumenten, waarbij marktmisbruik en concurrentievervalsing niet kunnen worden uitgesloten. *Het is dan ook nodig de verschillen in interpretatie weg te nemen door de regelgeving te vereenvoudigen.*
- (11) Het blijkt dat andere handelingen van de Unie die recentelijk zijn vastgesteld, meer aaneen 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 voedings-supplementen¹¹, Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen¹² en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen¹³. Bovendien reguleren de bepalingen van *die* 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.

¹¹ PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.

¹² PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

¹³ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

- (12) Voorts is ondervonden dat bepaalde voorschriften, opgenomen in of vastgesteld op grond van Richtlijn 2009/39/EG, niet langer doeltreffend zorgen voor het functioneren van de interne markt.
- (13) Daarom dient het begrip "voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen" te worden afgeschaft en dient Richtlijn 2009/39/EG door **onderhavige** handeling te worden vervangen. Om de toepassing daarvan te vereenvoudigen en te zorgen voor de nodige samenhang in alle lidstaten, dient **deze** handeling de vorm te 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 voedselveiligheidsaangelegenheden¹⁴ 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 EFSA worden uitgevoerd. Daarom **dienen** sommige definities van die verordening ook van toepassing te zijn in het kader van **onderhavige** verordening. Bovendien dient de EFSA voor de uitvoering van deze verordening te worden geraadpleegd over alle aangelegenheden die gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid.

¹⁴ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

(15) Een beperkt aantal categorieën levensmiddelen vormt de enige voedingsbron of dient als gedeeltelijke voedingsbron van bepaalde bevolkingsgroepen; deze categorieën levensmiddelen zijn van vitaal belang voor de behandeling van bepaalde aandoeningen en/of zijn van essentieel belang voor het behoud van de beoogde 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 de Richtlijnen 2006/141/EG, 2006/125/EG en 1999/21/EG op bevredigende wijze zorgen voor het vrije verkeer van dergelijke levensmiddelen en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen. Daarom dient deze verordening betrekking te hebben op de algemene samenstellings- en informatievoorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding voor zuigelingen en peuters en voeding voor medisch gebruik, rekening houdend met de Richtlijnen 2006/141/EG, 2006/125/EG en 1999/21/EG.

(15 bis) Daarenboven wordt, met het oog op het stijgende aantal mensen met overgewicht en zwaarlijvigheidsproblemen, een steeds groter aantal levensmiddelen in de handel gebracht die als de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing fungeren. Momenteel kunnen dergelijke voedingsmiddelen die in de handel zijn, worden onderscheiden in producten voor caloriearme diëten, die tussen 3360kJ (800 kcal) en 5040 kJ (1200 kcal) bevatten, en producten voor zeer caloriearme diëten, die gewoonlijk minder dan 3360kJ (800 kcal) bevatten. Gezien de aard van de betrokken levensmiddelen behoren bepaalde specifieke bepalingen hiervoor te worden vastgesteld. 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 graad van bescherming 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 zeer lage energie-inhoud, waarbij rekening moet worden gehouden met de toepasselijke bepalingen van Richtlijn 96/8/EG.

(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 dient rekening te worden gehouden met de relevante bepalingen in de Richtlijnen 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG en 1996/8/EG.*

(16 bis) Volgens de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie dienen zuigelingen met een laag geboortegewicht met moedermelk gevoed te worden. Zuigelingen met een laag geboortegewicht en prematuren hebben echter speciale voedingsbehoeften waaraan moedermelk of standaardzuigelingenvoeding niet kunnen voldoen. De voedingsbehoeften van zuigelingen met een laag geboortegewicht of van premature zuigelingen kan immers afhangen van de medische toestand van de zuigeling, met name van zijn gewicht in vergelijking met dat van een zuigeling in goede gezondheid, en van het aantal weken dat de zuigeling te vroeg is geboren. Per geval moet worden besloten of het gezien de toestand van de zuigeling noodzakelijk is om onder medisch toezicht voeding voor medisch gebruik toe te dienen die is afgestemd op de voedingsbehoeften van zuigelingen (voeding) en die is aangepast voor de dieetbehandeling volgens zijn specifieke toestand.

(16 bis a) Richtlijn 1999/21/EG schrijft weliswaar voor dat bepaalde voorschriften voor de samenstelling van zuigelingenvoeding en opvolgingszuigelingenvoeding als vervat in Richtlijn 2006/141/EG moeten gelden voor zuigelingenvoeding voor medisch gebruik, naar gelang van de leeftijd, maar sommige bepalingen van Richtlijn 2006/141/EG, onder meer inzake etikettering, presentatie, reclame en promotie- en handelspraktijken, zijn momenteel niet van toepassing op die producten. Door de marktontwikkelingen en de aanzienlijke toename van dergelijke producten is een toetsing nodig van de voorschriften, onder meer inzake bestrijdingsmiddelenresiduen, etikettering, presentatie, reclame en promotie- en handelspraktijken, die van toepassing zijn op zuigelingenvoeding en in voorkomend geval ook zouden moeten gelden voor zuigelingenvoeding voor medisch gebruik.

(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 doelgroepen, en dat hun geschiktheid uit voedingsoogpunt 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) De maximumgehalten aan bestrijdingsresiduen die zijn vastgelegd in de desbetreffende Uniewetgeving, en met name in Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong¹⁵, dienen van toepassing te zijn onverminderd de specifieke bepalingen in deze verordening en de krachtens deze verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen.

(17 ter) Het gebruik van bestrijdingsmiddelen kan ertoe leiden dat bestrijdingsmiddelenresiduen worden aangetroffen in levensmiddelen die onder deze verordening vallen. Dat gebruik dient derhalve zoveel mogelijk te worden beperkt, rekening houdend met de eisen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹⁶. Een beperking van of een verbod op het gebruik ervan garandeert echter niet per definitie dat levensmiddelen die onder deze verordening vallen, met inbegrip van zuigelingen- en peutervoeding, geen bestrijdingsmiddelen meer bevatten, aangezien sommige bestrijdingsmiddelen het milieu verontreinigen en residuen ervan in de betrokken levensmiddelen kunnen worden aangetroffen. Met het oog op de bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen dienen de maximumgehalten aan residuen in de betrokken producten derhalve te worden vastgesteld op het laagst haalbare niveau, rekening houdend met goede landbouwpraktijken alsook met andere vormen van blootstelling, zoals milieuverontreiniging.

¹⁵ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

¹⁶ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

(17 quater) In gedelegeerde handelingen dient rekening te worden gehouden met beperkingen van of verboden op bepaalde bestrijdingsmiddelen, naar analogie met 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 geactualiseerd, waarbij specifieke aandacht dient uit 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 2011¹⁷. Die algemene etiketteringsvoorschriften dienen in de regel te gelden voor de onder de onderhavige verordening vallende categorieën levensmiddelen. De onderhavige verordening dient echter zo nodig ook te voorzien in voorschriften ter aanvulling of afwijking van de bepalingen van *Verordening (EU) nr. 1169/2011* opdat aan de specifieke doelstellingen van de onderhavige verordening wordt voldaan.

(18 bis) De etikettering en de presentatie van, of de reclame voor levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, mogen aan deze levensmiddelen niet de eigenschap toeschrijven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, noch toespelingen op dergelijke eigenschappen 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 levensmiddel 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.

¹⁷ PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18.

(18 ter) Ter bescherming van de kwetsbare consument dienen etiketteringsvoorschriften de consument in staat te stellen producten precies te identificeren. Voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dient alle informatie in woord en beeld zo te zijn opgesteld dat een duidelijk onderscheid tussen de twee soorten voeding kan worden gemaakt. Een etiket met een afbeelding van een kind waarvan de leeftijd moeilijk in te schatten is, zou bij de consument verwarring kunnen zaaien en correcte identificatie van het product in de weg kunnen staan. Passende restricties inzake etikettering moeten dit risico voorkomen.

Voor de bescherming van de consument is een correcte identificatie van het product cruciaal, omdat volledige zuigelingenvoeding als levensmiddel op zich aan de voedingsbehoeften van zuigelingen voldoet, vanaf de geboorte totdat een begin wordt gemaakt met passende aanvullende voeding. Daarom moeten passende restricties worden ingevoerd voor de presentatie van of de reclame voor volledige zuigelingenvoeding.

(18 quater) Deze verordening heeft niet tot gevolg dat de verplichting tot eerbiediging van de grondrechten en de fundamentele rechtsbeginselen, daaronder begrepen de vrijheid van meningsuiting, zoals die is neergelegd in artikel 11 juncto artikel 52 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en andere bepalingen ter zake wordt aangetast.

(19) Deze verordening dient te 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 de Richtlijnen 2006/141/EG, 2006/125/EG, 1999/21/EG en ***96/8/EG***. 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, dient de bevoegdheid tot vaststelling van handelingen overeenkomstig artikel 290 van het VWEU aan de Commissie te 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, dient de bevoegdheid tot vaststelling van handelingen overeenkomstig artikel 290 VWEU voorts ook aan de Commissie te 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 raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie dient bij de voorbereiding en opstelling van gedelegeerde handelingen te zorgen voor gelijktijdige, snelle en adequate toezending van de desbetreffende documenten 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 peuters. 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. Hoewel deze producten thans zijn gereguleerd op grond van verschillende Unierechtelijke wetgevingshandelingen, zoals Verordening (EG) nr. 178/2002, Verordening (EG) nr. 1924/2006, Verordening (EG) nr. 1925/2006 en Richtlijn 2009/39/EG, vallen zij 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 noodzaak, zo die er is, 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. Dit verslag dient onder meer in te gaan op de voedingsbehoeften van peuters en de rol van deze producten in hun dieet, rekening houdend met het consumptiepatroon, de inname van levensmiddelen en de mate van blootstelling aan contaminanten en bestrijdingsmiddelen van deze peuters. Dit verslag dient ook in te gaan op de samenstelling van deze producten en op de vraag of ze voedingsvoordelen bieden ten opzichte van het normale dieet van een kind dat wordt gespeend. De Commissie kan dat verslag vergezeld doen gaan van een wetgevingsvoorstel.

(19 ter) Rekening houdend met de bestaande situatie op de markt en de bepalingen van Richtlijn 2006/141/EG, Richtlijn 2006/125/EG en Verordening 953/2009 is het aangewezen een Unielijst op te stellen van stoffen die tot de volgende categorieën behoren: vitaminen, mineralen, aminozuren, carnitine en taurine, nucleotiden, choline en inositol, en deze lijst in de bijlage bij deze verordening op te nemen. Van de stoffen die onder deze categorieën vallen, mogen alleen die welke in de Unielijst zijn opgenomen, worden toegevoegd aan de categorieën levensmiddelen die onder deze verordening vallen. Wanneer stoffen zijn opgenomen in de Unielijst, dient te worden aangegeven aan welke categorie onder deze verordening vallende levensmiddelen zij mogen worden toegevoegd.

(19 quater) Teneinde rekening te kunnen houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen of de gezondheid van de consument, dient aan de Commissie overeenkomstig artikel 290 VWEU tevens de bevoegdheid te worden gedelegeerd om handelingen vast te stellen waarbij andere categorieën van stoffen die een nutritioneel of fysiologisch effect hebben, aan de Unielijst worden toegevoegd, of een categorie van de lijst van categorieën van onder de Unielijst vallende stoffen wordt geschrapt. Met hetzelfde oogmerk dient aan de Commissie, onder voorbehoud van aanvullende in deze verordening vastgestelde vereisten, overeenkomstig artikel 290 VWEU tevens de bevoegdheid te worden gedelegeerd om handelingen vast te stellen waarbij de Unielijst wordt gewijzigd, in die zin dat een nieuwe stof wordt toegevoegd, een stof van de lijst wordt geschrapt of in de Unielijst gegevens met betrekking tot een bepaalde stof worden toegevoegd, geschrapt of gewijzigd. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie dient bij de voorbereiding en opstelling van gedelegeerde handelingen te zorgen voor gelijktijdige, snelle en adequate toezending van relevante documenten aan het Europees Parlement en de Raad.

(19 quinquies) Het feit dat een stof is opgenomen op de Unielijst betekent niet dat de toevoeging van die stof aan een of meer categorieën levensmiddelen nodig of wenselijk is. De Unielijst geeft alleen aan welke tot bepaalde categorieën behorende stoffen mogen worden toegevoegd aan een of meer categorieën levensmiddelen die onder deze verordening vallen, terwijl de specifieke samenstellingsvoorschriften de samenstelling omschrijven van elke categorie levensmiddelen die onder deze verordening valt.

(19 sexies) Een aantal stoffen dat aan onder deze verordening vallende levensmiddelen mag worden toegevoegd, mag voor technologische doeleinden worden toegevoegd als additief, kleurstof, aroma, of voor soortgelijke toepassingen, met inbegrip van toegestane oenologische procédés en behandelingen waarin in de voor levensmiddelen geldende Uniewetgeving wordt voorzien. In dat geval worden voor die stoffen op Unieniveau specificaties vastgesteld. Die specificaties dienen voor deze stoffen te gelden, ongeacht het doel van het gebruik ervan in levensmiddelen, tenzij in deze verordening anders is bepaald.

(19 septies) Teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te garanderen, dienen voor de rest van de stoffen, in afwachting van op Unieniveau vastgestelde zuiverheidscriteria, algemeen aanvaarde zuiverheidscriteria te gelden die worden aanbevolen door internationale organisaties en instanties, waaronder ten minste het Gezamenlijk Comité van Deskundigen voor Levensmiddelenadditieven van de FAO, de WHO (JECFA) en de EUP (Europese Farmacopee). Het dient de lidstaten vrij te staan nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria te handhaven, voor zover deze de regels van het Verdrag onverlet laten.

- (20) ***Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, dienen aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden te worden toegekend zodat zij kan bepalen of een voedingsmiddel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en, zo ja, onder welke categorie.*** Deze bevoegdheden dienen te 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 controleren¹⁸.
- (21) ***De onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten¹⁹ vallende stoffen worden niet aan de onder deze verordening vallende levensmiddelen toegevoegd, tenzij deze stoffen zowel aan de in Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde voorwaarden voor het in de handel brengen als aan de overeenkomstig 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 en van de onderhavige verordening te worden geëvalueerd.***
- (22) (geschrapd)
- (23) (geschrapd)
- (24) In Richtlijn 92/52/EEG is bepaald dat volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die uit de Unie worden uitgevoerd of opnieuw worden 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 dient Richtlijn 92/52/EEG daarom te worden ingetrokken.

¹⁸ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

¹⁹ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

- (25) Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen²⁰ stelt de regels en de voorwaarden voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen vast. Deze regels dienen als algemene regel te worden toegepast op de onder de onderhavige 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 betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie²¹. *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 of deze gluten bevattende ingrediënten te vervangen, en voor andere levensmiddelen die uitsluitend van nature glutenvrije ingrediënten bevatten. Bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 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, geïnformeerde keuzes kunnen maken die voor hen veilig zijn. Ter wille van de duidelijkheid en de samenhang dienen de regels voor het gebruik van de vermeldingen 'glutenvrij' en 'zeer laag glutengehalte' ook uit hoofde van Verordening (EU) nr. 1169/2011 te worden vastgesteld. De overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1169/2011 vast te stellen handelingen, waarbij de regels voor het gebruik van de vermeldingen "glutenvrij" en "zeer laag glutengehalte" als vervat in Verordening (EU) nr. 41/2009 nader moeten worden omschreven, dienen voor personen met een glutenintolerantie ten minste hetzelfde beschermingsniveau te bieden als thans het geval is krachtens Verordening (EG) nr. 41/2009. Die nadere omschrijving dient te worden voltooid voordat deze verordening van toepassing wordt. Voorts dient de Commissie na te gaan hoe kan worden gegarandeerd dat personen met een glutenintolerantie adequaat worden geïnformeerd over het verschil tussen levensmiddelen die speciaal zijn verwerkt, bereid of gefabriceerd om het glutengehalte van één of meer gluten bevattende ingrediënten te beperken, en levensmiddelen die van nature glutenvrij zijn.*

²⁰ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

²¹ 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, geïnformeerde keuzes kunnen maken die voor hen veilig zijn. Ter wille van de duidelijkheid en de samenhang dient uit hoofde van Verordening (EU) nr. 1169/2011 te worden geregeld hoe er, met inachtneming van het wetenschappelijk advies van de EFSA van 10 september 2010 in verband met lactosedrempels bij lactose-intolerantie en galactosemie, 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, dienen dergelijke vermeldingen alleen te worden geregeld bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 en dienen zij aan de voorschriften daarvan te voldoen. De technische aanpassingen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor de opname 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, dienen te worden voltooid voordat deze verordening van toepassing wordt.

(28) Daar de doelstellingen van het voorgenomen 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.

(28 bis) De Richtlijnen 2009/39/EG, 92/52/EG, 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG en 1999/21/EG en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 dienen te worden ingetrokken.

(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.

(30) De Commissie dient richtsnoeren te kunnen vaststellen waarin ten behoeve van exploitanten van levensmiddelenbedrijven, en met name mkb's, een technische leidraad wordt aangereikt voor de naleving van de hoofdstukken III en IV van deze verordening,

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;
 - c) voeding voor medisch gebruik;
 - d) ***de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.***

2. Bij deze verordening ***wordt*** een Unielijst ***vastgesteld*** van ***stoffen*** die aan ***een of meer van*** de in lid 1 bedoelde categorieën levensmiddelen ***mogen*** worden toegevoegd, ***en worden regels vastgesteld voor de actualisering van die 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***", "etikettering", en "***technisch vervaardigd nanomateriaal***" ***vastgesteld in respectievelijk artikel 2, lid 2, punt e), punt j), en punt t), van Verordening (EU) nr. 1169/2011; en***
 - c) de definities van "voedingsclaim" en "gezondheidsclaim", vastgesteld in ***respectievelijk*** artikel 2, lid 2, punten 4 en 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
 - ii) die zijn bedoeld om hen geleidelijk aan gewone levensmiddelen te wennen en die tot **een van** de volgende vier categorieën behoren:
 - eenvoudige graanproducten die met melk of met andere daarvoor in aanmerking komende vloeibare levensmiddelen zijn of moeten worden aangemaakt;
 - graanproducten met daaraan toegevoegd een eiwitrijk levensmiddel, die met water of een andere, geen eiwit bevattende vloeistof zijn of moeten worden aangemaakt;
 - deegwaren die vóór nuttiging in kokend water of een andere geschikte vloeistof 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) op melk **gebaseerde dranken en soortgelijke producten** bestemd voor peuters
- h) "voeding voor medisch gebruik": **speciaal verwerkte of samengestelde** levensmiddelen die zijn bestemd om voor de dieetbehandeling van patiënten, **met inbegrip van zuigelingen**, 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 samengesteld voor gebruik in energiebeperkte 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 als 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

Opgenomen in artikel 3, lid 2.

Artikel 5

Opgenomen in artikel 3, lid 3.

Artikel 6

1. Geschrappt
2. Geschrappt
3. Geschrappt

Artikel 6 bis

Teneinde de personen voor wie de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen zijn bestemd, een hoog niveau van gezondheidsbescherming te garanderen, is het in Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 7, vastgestelde voorzorgsbeginsel van toepassing.

HOOFDSTUK III VOORSCHRIFTEN

Afdeling 1 Inleidende bepalingen

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 zijn.***

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 ***onderhavige*** 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 8 bis *Toegang tot documenten*

De Commissie past Verordening (EG) nr. 1049/2001 toe op de verzoeken om toegang tot de onder deze verordening vallende documenten.

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.

Voor stoffen die technisch vervaardigde nanomaterialen zijn, wordt naleving van het in de vorige alinea vastgestelde vereiste zo nodig aangetoond aan de hand van geschikte testmethoden.

2 bis. Stoffen die met het oog op de eisen van lid 1 aan de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen worden toegevoegd, zijn volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens biologisch beschikbaar voor gebruik door het menselijk lichaam, hebben een nutritioneel of fysiologisch effect en zijn geschikt voor de personen voor wie de levensmiddelen zijn bedoeld.

2 ter. Onverminderd artikel 3, lid 1, mogen de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen stoffen bevatten die vallen onder artikel 1 van Verordening (EG) nr. 258/97, op voorwaarde dat deze stoffen voldoen aan de voorwaarden voor het in de handel brengen op grond 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.

Artikel 9 bis

Aanvullende voorschriften inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

1. *De etikettering en presentatie van, en de reclame voor, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dient zodanig te zijn dat vrouwen er niet van worden weerhouden borstvoeding te geven.*
2. *De etikettering en de presentatie van, en de reclame voor volledige zuigelingenvoeding mag geen afbeeldingen van zuigelingen bevatten, noch andere afbeeldingen of tekst, waardoor het gebruik van die levensmiddelencategorie zou kunnen worden geïdealiseerd.*

De etikettering van opvolgzuigelingenvoeding mag geen afbeeldingen van zuigelingen bevatten, noch andere afbeeldingen of tekst, waardoor het gebruik van die levensmiddelencategorie zou kunnen worden geïdealiseerd.

Onverminderd de vorige alinea's zijn grafische afbeeldingen om volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding gemakkelijk identificeerbaar te maken en om de bereidingswijzen te illustreren, toegestaan.

Afdeling 2
Bijzondere voorschriften

Artikel 10

Bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften

1. *(geschrapt)*
2. Behoudens de algemene voorschriften van de artikelen 7 en 9 ***en de aanvullende voorschriften van artikel 9 bis***, en rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, wordt de Commissie gemachtigd om overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde ***handelingen*** vast te stellen met 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*** die bestemd zijn voor de productie van de ***in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen*** en inzake de residuen van bestrijdingsmiddelen in deze levensmiddelen; ***de specifieke voorschriften voor de categorieën voeding bedoeld in artikel 1, lid 1, onder a) en b), en voor voeding voor medisch gebruik die is afgestemd op de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters, omvatten onder meer bepalingen die het gebruik van bestrijdingsmiddelen zoveel mogelijk moeten beperken en worden regelmatig geactualiseerd***;
 - 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;
- g) *de specifieke voorschriften voor voeding voor medisch gebruik die is afgestemd op de voedingsbehoeften van zuigelingen, met name voorschriften inzake samenstelling en voorschriften inzake het gebruik van bestrijdingsmiddelen in producten die voor de fabricage van die voeding zijn bestemd, residuen van bestrijdingsmiddelen, etikettering, presentatie, reclame, promotie- en handelspraktijken, al naar gelang.*

Deze gedelegeerde handelingen worden uiterlijk op²² [...] vastgesteld.

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

Wanneer hiertoe wegens nieuwe gezondheidsrisico's een dringende noodzaak bestaan, is de in artikel 16 neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vast te stellen gedelegeerde handelingen.

²² *Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

Artikel 10 bis

Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters

Uiterlijk²³ [...] legt de Commissie, na raadpleging van de EFSA, aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de noodzaak, zo die er is, van specifieke bepalingen voor op elk gebaseerde dranken en soortgelijke producten die bestemd zijn voor peuters, met betrekking tot de samenstelling, de etikettering en, waar passend, eventuele andere vereisten. De Commissie zal in het verslag onder meer ingaan op de voedingsbehoeften van peuters en de rol van deze producten in hun dieet en op de vraag of deze producten voedingsvoordelen hebben ten opzichte van het normale dieet van een kind dat wordt gespeend. De Commissie kan dat verslag vergezeld doen gaan van een wetgevingsvoorstel.

Artikel 10 ter

Levensmiddelen voor sportbeoefenaars

De Commissie dient na raadpleging van de EFSA, uiterlijk [...] ²⁴ een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad over de noodzaak, zo die er is, van voorschriften voor voeding die is bestemd voor sportbeoefenaars. De Commissie kan dat verslag vergezeld doen gaan van een wetgevingsvoorstel.

Artikel 10 quater

Technische richtsnoeren

De Commissie kan richtsnoeren vaststellen waarin ten behoeve van exploitanten van levensmiddelenbedrijven, en met name die uit het midden- en kleinbedrijf, een technische leidraad voor de naleving van de hoofdstukken III en IV van deze verordening wordt aangereikt.

²³ *Twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

²⁴ *Twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.*

HOOFDSTUK IV

UNIELIJST

Artikel 11

Unielijst

1. *Stoffen die behoren tot de volgende categorieën stoffen mogen aan één of meer van de in artikel 1, lid 1, bedoelde categorieën levensmiddelen worden toegevoegd, mits deze stoffen zijn opgenomen in de Unielijst in de bijlage bij deze verordening, en voldoen aan de in de Unielijst opgenomen gegevens overeenkomstig lid 1 bis a:*

- a) vitaminen;***
- b) mineralen;***
- c) aminozuren***
- d) carnitine en taurine;***
- e) nucleotiden;***
- f) choline en inositol.***

1 bis. In de Unielijst opgenomen stoffen die tot de in lid 1 genoemde categorieën stoffen behoren, voldoen aan de voorschriften van de artikelen 7 en artikel 9 en, waar van toepassing, aan de overeenkomstig artikel 10 vastgestelde voorschriften.

1 bis a. De Unielijst bevat de volgende gegevens:

- a) de in artikel 1, lid 1, bedoelde categorie levensmiddelen waaraan stoffen behorend tot de in lid 1 genoemde categorieën stoffen mogen worden toegevoegd.***
- b) de naam, de beschrijving van de stof en, indien van toepassing, de specificatie van de vorm;***
- c) indien van toepassing, de gebruiksvoorschriften;***
- d) indien van toepassing, de zuiverheidscriteria.***

1 bis b. Zuiverheidscriteria die zijn vastgesteld in Uniewetgeving betreffende levensmiddelen welke van toepassing is op de in de bijlage bij deze verordening vermelde stoffen, blijven, indien deze stoffen worden gebruikt voor de vervaardiging van levensmiddelen voor andere dan de onder deze verordening vallende doeleinden, onverminderd op deze stoffen van toepassing wanneer deze worden gebruikt voor doeleinden die wel onder deze verordening vallen, tenzij in deze verordening anderszins is bepaald.

1 bis c. Voor in de bijlage bij deze verordening vermelde stoffen waarvoor in de Uniewetgeving betreffende levensmiddelen geen zuiverheidscriteria zijn vastgesteld, zijn, in afwachting van dergelijke bij wet vastgestelde specificaties, de algemeen aanvaarde, door internationale instanties aanbevolen zuiverheidscriteria van toepassing.

De lidstaten mogen nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria handhaven.

1 ter. Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen en de gezondheid van de consument wordt de Commissie gemachtigd ten aanzien van de in lid 1 genoemde categorieën stoffen overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

- a) de schrapping van een categorie van stoffen;*
- b) de toevoeging van een categorie van stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect.*

1 quater. Stoffen die tot niet in lid 1 genoemde categorieën van stoffen behoren, mogen worden toegevoegd aan in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen, mits zij voldoen aan de voorschriften van de artikelen 7 en 9, en, indien van toepassing, de overeenkomstig artikel 10 vastgestelde voorschriften.

Artikel 11 bis

Actualiseren van de Unielijst

1. Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen en de bescherming van de gezondheid van de consument wordt de Commissie, onder voorbehoud van het bepaalde in artikel 11, lid 1 bis, gemachtigd overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlage bij deze verordening met betrekking tot:

- a) het toevoegen van een stof aan de Unielijst;*
- b) het schrappen van een stof van de Unielijst;*
- c) het toevoegen, schrappen of wijzigen van de in artikel 11, lid 1 bis a bedoelde gegevens.*

2. Wanneer door het ontstaan van gezondheidsrisico's dwingende redenen van urgentie dat vereisen, is de in artikel 16 vastgestelde procedure van toepassing op overeenkomstig lid 1 vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 12
(geschrapd)

HOOFDSTUK V **VERTROUWELIJKHEID**

Artikel 13
(geschrapd)

HOOFDSTUK VI **PROCEDURELE BEPALINGEN**

Artikel 14
Comitéprocedure

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.

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, *artikel 11, lid 1 ter, en artikel 11 bis, lid 1*, bedoelde bevoegdheid *om gedelegeerde handelingen vast te stellen*, wordt *aan de Commissie toegekend* voor een termijn *van vijf jaar vanaf [...]*²⁵. *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.*

²⁵ *Datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 10, **artikel 11, lid 1 ter, en artikel 11 bis, lid 1**, 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 volgende op 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, **artikel 11, lid 1 ter, en artikel 11 bis, lid 1**, 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**²⁶ [...]. Verwijzingen naar de ingetrokken handelingen gelden als verwijzingen naar deze verordening.

1 bis. Richtlijn 92/52/EEG en Verordening (EG) nr. 41/2009 worden ingetrokken met ingang van²⁷ [...].

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 van²⁸ [...].

2. ***De 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.***

Bij strijdigheid van de Richtlijnen 96/8/EG, 2006/141/EG, 2006/125/EG en 1999/21/EG of Verordening (EG) nr. 953/2009 met deze verordening prevaleert het bepaalde in deze verordening.

²⁶ ***Drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.***

²⁷ ***Drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.***

²⁸ ***Drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.***

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 en 1999/21/EG en aan Verordening (EG) nr. 953/2009, en die vóór²⁹ [...] 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.**

Ingeval de datum van toepassing van de in artikel 17, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen later valt dan ³⁰ [...], 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 vóór de datum van toepassing van deze gedelegeerde handelingen in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden van die levensmiddelen zijn uitgeput.

2. **Levensmiddelen die niet onder artikel 1, lid 1, van deze verordening vallen, maar in overeenstemming met de Richtlijnen 2009/39/EG en 96/8/EG en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd vóór³¹ [...] kunnen na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden van die levensmiddelen zijn uitgeput.**

²⁹ **Drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.**

³⁰ **Drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.**

³¹ **Drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.**

Artikel 19
Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van [...] ³² ***met uitzondering van het volgende:***

- ***de artikelen 15 en 16, alsmede de bij artikel 10, leden 2 en 3, en artikel 11 bis, lid 1, aan de Commissie toegekende bevoegdheid, die van toepassing zijn vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening;***
- ***artikel 11 en de bijlage bij deze verordening, die van toepassing zijn vanaf de datum van toepassing van de in artikel 10, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen.***

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

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

³² **Drie** jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Unielijst

Stof		Categorie van levensmiddelen				
		Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddel en op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing	
Vitaminen						
	Vitamine A					
		retinol	X	X	X	X
		retinylacetaat	X	X	X	X
		retinylpalmitaat	X	X	X	X
		bèta-caroteen		X	X	X
	Vitamine D					
		ergocalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamine E					
		D-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tocoferylacetaat	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferylacetaat	X	X	X	X

	D-alfa-tocoferylwaterstof-succinaat			X	X
	D-alfa-tocoferylpolyethyleen glycolsuccinaat 1000 (TPGS)			X	
Vitamine K					
	fyllochinon (fytomenadion)	X	X	X	X
	menachinon ⁽¹⁾			X	X
Vitamine C					
	L-ascorbinezuur	X	X	X	X
	natrium-L-ascorbaat	X	X	X	X
	calcium-L-ascorbaat	X	X	X	X
	kalium-L-ascorbaat	X	X	X	X
	6-palmityl-L-ascorbinezuur	X	X	X	X
Thiamine					
	thiaminehydrochloride	X	X	X	X
	thiaminemononitraat	X	X	X	X
Riboflavine					
	riboflavine	X	X	X	X
	natriumriboflavine-5'-fosfaat	X	X	X	X
Niacine					
	nicotinezuur	X	X	X	X
	nicotinamide	X	X	X	X

	Vitamine B₆					
		Pyridoxine- hydrochloride	X	X	X	X
		pyridoxine-5'-fosfaat	X	X	X	X
		pyridoxinedipalmitaat		X	X	X
	Folaat					
		foliumzuur (pteroylmono- glutaminezuur)	X	X	X	X
		calcium-L- methylfolaat			X	X
	Vitamine B₁₂					
		cyanocobalamine	X	X	X	X
		hydroxocobalamine	X	X	X	X
	Biotine					
		D-biotine	X	X	X	X
	Pantotheenzuur					
		calcium-D- pantothenaat	X	X	X	X
		natrium-D- pantothenaat	X	X	X	X
		dexpanthenol	X	X	X	X
	Mineralen	Kalium				
		Kaliumwaterstof- carbonaat	X		X	X
		kaliumcarbonaat	X		X	X
		kaliumchloride	X	X	X	X

		kaliumcitraat	X	X	X	X
		kaliumgluconaat	X	X	X	X
		kaliumglycerofosfaat		X	X	X
		kaliumlactaat	X	X	X	X
		kaliumhydroxyde	X		X	X
		kaliumzouten van orthofosforzuur	X		X	X
		kaliummagnesium-citraat			X	X
	Calcium					
		calciumcarbonaat	X	X	X	X
		calciumchloride	X	X	X	X
		calciumzouten van citroenzuur	X	X	X	X
		calciumgluconaat	X	X	X	X
		calciumglycerofosfaat	X	X	X	X
		calciumlactaat	X	X	X	X
		calciumzouten van orthofosforzuur	X	X	X	X
		calciumhydroxide	X	X	X	X
		calciumoxide		X	X	X
		calciumsulfaat			X	X
		calciumbisglycinaat			X	X
		calciumcitraatmalaat			X	X
		calciummalaat			X	X

		calcium-L-pidolaat			X	X
	Magnesium					
		magnesiumacetaat			X	X
		magnesiumcarbonaat	X	X	X	X
		magnesiumchloride	X	X	X	X
		magnesiumzouten van citroenzuur	X	X	X	X
		magnesiumgluconaat	X	X	X	X
		Magnesium- glycerofosfaat		X	X	X
		magnesiumzouten van orthofosforzuur	X	X	X	X
		magnesiumlactaat		X	X	X
		magnesiumhydroxide	X	X	X	X
		magnesiumoxide	X	X	X	X
		magnesiumsulfaat	X	X	X	X
		magnesium-L- aspartaat			X	
		magnesiumbis- glycinaat			X	X
		magnesium-L- pidolaat			X	X
		Kalium- magnesiumcitraat			X	X
	IJzer					
		ijzer (II) carbonaat		X	X	X
		ijzer (II) citraat	X	X	X	X
		ijzer (III) ammoniumcitraat	X	X	X	X

		ijzer (II) gluconaat	X	X	X	X
		ijzer (II) fumaraat	X	X	X	X
		natriumijzer (III) difosfaat		X	X	X
		ijzer (II) lactaat	X	X	X	X
		ijzer (II) sulfaat	X	X	X	X
		ammoniumijzer (II) fosfaat			X	X
		natriumijzer-EDTA			X	X
		ijzer (III) difosfaat (ijzer (III) pyrofosfaat)	X	X	X	X
		ijzer (III) saccharaat		X	X	X
		elementair ijzer (uit carbonyl + elektrolytisch bereid + met waterstof gereduceerd)		X	X	X
		ijzer (II) bisglycinaat	X		X	X
		ijzer (II) -L-pidolaat			X	X
	Zink					
		zinkacetaat	X	X	X	X
		zinkchloride	X	X	X	X
		zinkcitraat	X	X	X	X
		zinkgluconaat	X	X	X	X
		zinklactaat	X	X	X	X
		zinkoxide	X	X	X	X
		zinkcarbonaat			X	X

		zinksulfaat	X	X	X	X
		zinkbisglycinaat			X	X
	Koper					
		koper (II) carbonaat	X	X	X	X
		koper (II) citraat	X	X	X	X
		koper (II) gluconaat	X	X	X	X
		koper (II) sulfaat	X	X	X	X
		koper-lysinecomplex	X	X	X	X
	Mangaan					
		mangaancarbonaat	X	X	X	X
		mangaanchloride	X	X	X	X
		mangaancitraat	X	X	X	X
		mangaanguconaat	X	X	X	X
		Mangaan-glycerofosfaat		X	X	X
		mangaansulfaat	X	X	X	X
	Fluoride					
		kaliumfluoride			X	X
		natriumfluoride			X	X
	Seleen					
		natriumselenaat	X		X	X
		natriumwaterstof-seleniet			X	X
		natriumseleniet	X		X	X

	met seleen verrijkte gist ⁽²⁾			X	X
Chroom					
	chroom (III) chloride en het hexahydraat daarvan			X	X
	chroom (III) sulfaat en het hexahydraat daarvan			X	X
	chroompicolinaat			X	X
Molybdeen					
	ammoniummolybdaat			X	X
	natriummolybdaat			X	X
Jood					
	kaliumjodide	X	X	X	X
	kaliumjodaat	X	X	X	X
	natriumjodide	X	X	X	X
	natriumjodaat		X	X	X
Natrium					
	natriumwaterstofcarbonaat	X		X	X
	natriumcarbonaat	X		X	X
	natriumchloride	X		X	X
	natriumcitraat	X		X	X
	natriumgluconaat	X		X	X
	natriumlactaat	X		X	X
	natriumhydroxide	X		X	X

		natriumzouten van orthofosforzuur	X		X	X
	Boor					
		natriumboraat			X	X
		boorzuur			X	X
Amino- zuren⁽³⁾		L-alanine			X	X
		L-arginine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-asparaginezuur			X	
		L-citrulline			X	
		L-cysteïne	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		cystine ⁽⁴⁾	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-histidine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-glutaminezuur			X	X
		L-glutamine			X	X
		glycine			X	
		L-isoleucine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-leucine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-lysine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X

		L-lysineacetaat			X	X
		L-methionine	X	X	X	X
		L-ornithine			X	X
		L-fenylalanine	X	X	X	X
		L-proline			X	
		L-threonine	X	X	X	X
		L-tryptofaan	X	X	X	X
		L-tyrosine	X	X	X	X
		L-valine	X	X	X	X
		L-serine			X	
		L-arginine-L-aspartaat			X	
		L-lysine-L-aspartaat			X	
		L-lysine-L-glutamaat			X	
		N-acetyl-L-cysteïne			X	
		N-acetyl-L-methionine			X (in producten bestemd voor personen die ouder zijn dan één jaar)	
Carnitine en taurine						
		L-carnitine	X	X	X	X
		L-carnitine-hydrochloride	X	X	X	X

		taurine	X		X	X
		L-carnitine-L-tartraat	X		X	X
Nucleotiden						
		adenosine-5'-monofosfaat (AMP)	X		X	X
		natriumzouten van AMP	X		X	X
		cytidine-5'-monofosfaat (CMP)	X		X	X
		natriumzouten van CMP	X		X	X
		guanosine-5'-monofosfaat (GMP)	X		X	X
		natriumzouten van GMP	X		X	X
		inosine-5'-monofosfaat (IMP)	X		X	X
		natriumzouten van IMP	X		X	X
		uridine-5'-monofosfaat (UMP)	X		X	X
		natriumzouten van UMP	X		X	X
Choline en inositol						
		choline	X	X	X	X
		cholinechloride	X	X	X	X
		cholinebitartraat	X	X	X	X
		cholinecitraat	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(1) Menachinon komt hoofdzakelijk voor als menachinon-7 en in mindere mate als menachinon-6.

(2) Met seleen verrijkte gisten die in de aanwezigheid van natriumseleniet als seleenbron door kweek worden geproduceerd en die in de gedroogde vorm, zoals in de handel gebracht, niet meer dan 2,5 mg Se/g bevatten. De meest in de gist voorkomende organische seleenverbinding is selenomethionine (tussen 60 en 85 % van het totaal geëxtraheerde seleen in het product). Het gehalte aan andere organische seleenverbindingen, waaronder selenocysteïne, mag niet meer dan 10 % van het totaal geëxtraheerde seleen bedragen. Anorganisch seleen mag in de regel niet meer dan 1 % van het totaal geëxtraheerde seleen uitmaken.

(3) Wat betreft aminozuren die in volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters worden gebruikt, mag alleen het specifiek vermelde hydrochloride worden gebruikt. Wat betreft aminozuren die in voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing worden gebruikt, mogen, voor zover van toepassing, ook de natrium-, kalium-, calcium- en magnesiumzouten, alsmede de hydrochloriden daarvan worden gebruikt.

(4) In het geval van gebruik in zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding bestemd voor zuigelingen en peuters, mag alleen de vorm L-cystine worden gebruikt.