



**RAAD VAN  
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 11 april 2013 (18.04)  
(OR. en)**

---

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

---

**5394/13  
ADD1 REV 1**

**DENLEG 4  
AGRI 20  
SAN 17  
CODEC 94  
OC 21**

#### **ONTWERP-MOTIVERING VAN DE RAAD**

---

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de aanneming van 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, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, de Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie

**GEMEENSCHAPPELIJKE BELEIDSLIJNEN**  
**Aanvraagtermijn overleg voor Kroatië: 16.4.2013**  
*- Ontwerpmotivering van de Raad*

---

## I. INLEIDING

1. De Europese Commissie heeft op 24 juni 2011 een voorstel ingediend voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik <sup>1</sup>; het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna "VWEU").
2. Conform artikel 114, lid 1, van het Verdrag, heeft het Economisch en Sociaal Comité op 26 oktober 2011 advies uitgebracht <sup>2</sup>.
3. Handelend volgens de procedure van artikel 294, lid 3, van het Verdrag, heeft het Europees Parlement op 14 juni 2012 zijn standpunt in eerste lezing vastgesteld <sup>3</sup>, en daarbij 83 amendementen op het oorspronkelijke Commissievoorstel aangenomen.
4. De Raad heeft op [...] 2013 met gekwalificeerde meerderheid van stemmen zijn standpunt in eerste lezing vastgesteld, overeenkomstig artikel 294, lid 5, van het VWEU.

## II. DOELSTELLINGEN

5. Het verordeningvoorstel dient ter vervanging van Richtlijn 2009/39/EG betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen <sup>4</sup> en een aantal besluiten van de Commissie tot uitvoering van die richtlijn, en schaft het begrip "dieetvoeding" af.

Met het voorstel worden nieuwe algemene bepalingen ingevoerd voor een aantal categorieën levensmiddelen die als essentieel voor bepaalde kwetsbare groepen worden beschouwd (zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing) en voor een EU-lijst van stoffen (zoals vitamines, mineralen en een aantal andere stoffen) die mogen worden toegevoegd aan de in artikel 1 van het verordeningvoorstel bedoelde categorieën levensmiddelen).

---

<sup>1</sup> 12099/11 (COM(2011) 353 definitief).

<sup>2</sup> NAT/518 – CESE 1604/2011.

<sup>3</sup> EP-PE\_TC1-COD(2011) 0156.

<sup>4</sup> PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

Het voorstel tracht het juridisch kader te verduidelijken door te vermijden dat de specifieke wetgeving op deze levensmiddelen en die op normale levensmiddelen elkaar overlappen, en door de achterpoortjes in de wetgeving te sluiten.

Verder beoogt het voorstel ervoor te zorgen dat de regels van de Unie voor deze levensmiddelen in alle lidstaten op dezelfde wijze worden toegepast, en draagt het aldus bij aan het scheppen van rechtszekerheid voor zowel consumenten als producenten, en voorkomt het verstoring van de interne markt <sup>5</sup>.

### III. ANALYSE VAN HET STANDPUNT VAN DE RAAD IN EERSTE LEZING

6. Het standpunt van de Raad wijzigt het voorstel van de Commissie op meerdere punten. Ook al luidt de formulering anders, de wijzigingen stemmen grotendeels overeen met de standpunten in eerste lezing van het Europees Parlement.
7. In het standpunt van de Raad is rekening gehouden met bijna alle inhoudelijke amendementen die door het Europees Parlement zijn voorgesteld, met name:
  - a) wat betreft het toepassingsgebied van het de voorgestelde verordening:
    - zijn de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing als categorie opgenomen in het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening (titel, artikel 1, lid 1, onder d), artikel 2, lid 2, onder h), en overweging 16, waarmee de amendementen 1, 11, 11, 12, 20, 26, 36 en 46 zijn afgedekt);

---

<sup>5</sup> Momenteel mogen gelijksoortige levensmiddelen in verschillende lidstaten worden verkocht als voor bijzondere voeding gebruikte levensmiddelen en/of als voeding voor normale consumptie voor de gehele bevolking of voor bepaalde subgroepen zoals zwangere vrouwen, oudere volwassenen, opgroeiende kinderen, jongeren en anderen. Dat ondermijnt de goede werking van de interne markt, leidt tot rechtsonzekerheid voor autoriteiten, producenten en consumenten en brengt het gevaar van marketingmisbruik en verstoring van de mededinging met zich mee.

- wordt het beginsel gevestigd dat personen met glutenintolerantie minstens hetzelfde beschermingsniveau moeten krijgen als in het huidige juridische kader (overweging 41); de voorschriften over het gebruik van de uitdrukking "glutenvrij" moeten worden overgebracht naar Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten <sup>6</sup> (amendementen 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70 en 90);
  - is het van belang dat verduidelijkt zal worden wat de vermelding "lactosevrij" juridisch betekent (overweging 42, waarmee de amendementen 25 en 80 zijn afgedekt); voorschriften over het gebruik ervan moeten worden opgenomen in Verordening (EU) nr. 1169/2011;
  - moet de Commissie rapporteren of er behoefte is aan bepalingen over levensmiddelen voor sportlui (artikel 13 en de overwegingen 32 en 33, die amendement 6 afdekken) en over op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters (artikel 12 en overweging 31, die de amendementen 21 en 82 afdekken); zij dient dit binnen twee jaar na de inwerkingtreding van de voorgestelde verordening te doen;
  - valt "voeding bestemd voor zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen" binnen het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening, zoals dat duidelijk is gemaakt in de overwegingen 29 en 30; hiermee worden de amendementen 13, 34, 43 en 9 afgedekt;
- b) mogen voor de gezondheid schadelijke stoffen niet kunnen worden opgenomen in levensmiddelen van de categorieën, genoemd in artikel 1 van het verordeningsvoorstel (overweging 3, die spoort met amendement 3);
- c) wordt deze sector gereguleerd en wordt verduidelijkt op welke producten de voorgestelde verordening van toepassing is (amendement 4, dat al door de overwegingen 9 en 13 van het Commissievoorstel, en nu ook door overweging 10 is afgedekt);

---

<sup>6</sup> PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18.

- d) wordt nu meer nadruk gelegd op de behoefte aan technische sturing door de Commissie, waardoor voor levensmiddelenbedrijven en met name kleine en middelgrote ondernemingen (mkb) de naleving van de voorgestelde verordening kan worden vergemakkelijkt (artikel 14 en de overwegingen 10 en 34, waarmee aan de amendementen 8, 29, 30, 31 en 72 wordt tegemoetgekomen);
- e) wordt het voorzorgsbeginsel, bedoeld in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad 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 voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>7</sup>, toegepast op de in artikel 1 van het verordeningvoorstel bedoelde levensmiddelen (artikel 5, dat strookt met de amendementen 9, 10, 53, 64 en 69);
- f) moeten bestrijdingsmiddelenresiduen in de door het verordeningvoorstel bestreken levensmiddelen zo veel mogelijk worden beperkt (artikel 11 lid 1, onder b) en g), en de overwegingen 20, 21 en 22, die stroken met de amendementen 15, 16, 17, 62 en 63);
- g) wordt in de bijlage bij de voorgestelde verordening een EU-lijst van de stoffen vastgesteld die aan levensmiddelen van een of meer in artikel 1 genoemde categorieën mogen worden toegevoegd; de lijst kan bij gedelegeerde handeling worden geactualiseerd (artikel 1, lid 2, artikelen 15 en 16, overwegingen 36, 37, 38 en 39, en de bijlage, hetgeen in overeenstemming is met de amendementen 22, 24, 37, 87, 88 en 89);
- i) worden stoffen die technische vervaardigde nanomaterialen zijn aan geschikte testmethoden onderworpen, en wordt derhalve een verwijzing opgenomen naar de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen in Verordening (EU) nr. 1169/2011 (artikel 9, lid 2, en artikel 2, lid 1, onder b), en overweging 23, wat strookt met de amendementen 23, 41 en 87).
- j) wat de bevoegdheidsdelegatie betreft:
- wordt de aanpassing van de definities buiten de aan de Commissie te verlenen bevoegdheden gehouden (artikel 2, lid 3, van het Commissievoorstel, geschrapt door amendement 48), omdat aanpassingen door beide instellingen als essentiële elementen van de voorgestelde verordening worden beschouwd; de wijzigingen kunnen derhalve uitsluitend volgens de gewone wetgevingsprocedure worden aangebracht;

---

<sup>7</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

- zijn wijzigingen aangebracht in de bevoegdheidsdelegatie (artikel 18, dat spoort met amendement 77) en in de lijst van vast te stellen gedelegeerde handelingen (artikel 18, hetgeen overeenstemt met de amendementen 78 en 79, en overweging 39, die spoort met amendement 22);
  - k) mogen in etikettering, presentatie en reclame aan levensmiddelen niet de eigenschap worden toegeschreven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen (artikel 9, lid 5, en overweging 25, die amendement 58 afdekken);
  - l) wordt recht gedaan aan het belang van "borstvoeding", en wordt, om borstvoeding niet te ontmoedigen, het verbod op afbeeldingen van zuigelingen in de etikettering en presentatie van, en de reclame voor volledige zuigelingenvoeding uitgebreid tot de etikettering van opvolgzuigelingenvoeding (artikel 10 en overweging 26, die aansluiten op amendement 59);
  - m) is de regel betreffende de aan gezondheidswerkers te verstrekken informatie over de in artikel 1 van het verorderingsvoorstel bedoelde levensmiddelen gewijzigd (artikel 9, lid 6, dat spoort met amendement 60);
  - n) is bepaald welke informatie moet worden vermeld op aanbevelingen voor een passend gebruik van de levensmiddelen (amendement 67, reeds afgedekt door artikel 9, lid 5).
8. In het standpunt van de Raad zijn ook de amendementen 19, 39, 40, 49 (tweede deel), 51 en 52 overgenomen; deze zijn van technische of redactionele aard en zijn bedoeld om de tekst te verduidelijken.
9. Verder krijgt met het standpunt van de Raad de Commissie de mogelijkheid om bij uitvoeringshandeling te beslissen of een bepaald levensmiddel al dan niet onder de voorgestelde verordening valt, en tot welke categorie levensmiddelen binnen het toepassingsgebied het behoort (artikel 3 en overweging 40).

10. In het standpunt van de Raad is evenwel een aantal amendementen die in de eerste lezing door het Europees Parlement waren voorgesteld, niet overgenomen, en wel om de volgende redenen:
- a) amendement 2, dat beoogt bijzondere nadruk te leggen op de veiligheid van de in artikel 1 van het verordeningvoorstel bedoelde levensmiddelen; het verordeningvoorstel is immers niet beperkt tot voedselveiligheid. Dit moet, indien mogelijk, geplaatst worden in de context van het vrij verkeer van veilig en gezond voedsel, zoals de Commissie heeft voorgesteld.
  - b) amendement 5 met betrekking tot de bijdrage van de Unie tot de toepassing van verantwoorde verkooppraktijken voor vervangingsmiddelen voor moedermelk in derde landen door in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten, aangezien de vermelding van de resolutie van de Raad van 18 juni 1992 niet geheel passend of correct is. Verordening (EG) nr. 178/2002 bevat namelijk een meer recent en specifiek standpunt van de mede-wetgever met betrekking tot de verplichtingen van levensmiddelenbedrijven ten aanzien van levensmiddelen die in de Unie worden ingevoerd en levensmiddelen die uit de Unie worden uitgevoerd.
  - c) amendement 7 over voedsel dat wordt opgenomen door personen bij wie de glucose-stofwisseling is verstoord (diabetici); dit amendement is hier niet aan de orde omdat "diabetes" in het verordeningvoorstel niet specifiek als ziekte is aangemerkt.
  - d) amendement 18, over de toepasbaarheid van Verordening (EG) nr. 178/2002, de amendementen 27, 28 en 54 over toezicht, amendement 49 (eerste deel) in verband met de algemene bepalingen die gelden voor de invoer en uitvoer van levensmiddelen en amendement 68 over toezicht na het in de handel brengen, aangezien zij een herhaling zijn van vigerende wetgeving.
  - e) de amendementen 50 en 91, aangezien het invoeren van een tijdelijke vergunning volgens dezelfde (snelle) procedure als voor de vergunning van onbepaalde duur, de zaak nodeloos omslachtig zou maken. Bovendien is aan de Commissie de bevoegdheid gedelegeerd om regelmatig de voorschriften die gelden voor de in artikel 1 van het verordeningvoorstel genoemde levensmiddelen te actualiseren, zodat de consumenten snel profijt kunnen trekken uit de technische en wetenschappelijke vooruitgang, vooral wat innovatieve producten betreft (artikel 11, lid 2, en overweging 27).

- f) amendement 47 over de categorieën levensmiddelen voor medisch gebruik, amendement 61 betreffende de elementen waarvan kennis moet worden gegeven met het oog op toezicht, en de amendementen 71 en 82 over de definitie van caloriearme en calorierijke levensmiddelen, omdat zij te gedetailleerd zijn voor een basishandeling en eerder thuishoren in, bijvoorbeeld, een gedelegeerde handeling.
- g) amendement 56 over uitdrukkingen die niet op de etikettering van levensmiddelen voor normale consumptie mogen voorkomen; dit is niet meer van toepassing, aangezien het onderscheid tussen diëtvoeding en voeding voor normale consumptie met deze herziening is afgeschaft.
- h) amendement 66, aangezien vigerende voorschriften in de context van een nieuw wetgevingskader niet automatisch naar gedelegeerde handelingen kunnen worden overgebracht.
- i) de amendementen 75 en 76 - over informatie met betrekking tot toepassingen - aangezien zij achterhaald zijn door de wijzigingen in de wettekst.

De amendementen 14, 33, 38, 55 en 57 werden eveneens verworpen, omdat zij de tekst niet inhoudelijk wijzigen.

---