



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 20.6.2011
COM(2011) 353 definitief

2011/0156 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik

(door de Commissie ingediend overeenkomstig artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie)

(Voor de EER relevante tekst)

{SEC(2011) 762 definitief}

{SEC(2011) 763 definitief}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- **Motivering en doel van het voorstel**

Het voorstel herzielt de wetgeving betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, vervat in Richtlijn 2009/39/EG, de zogenaamde "kaderrichtlijn inzake dieetvoeding". De bepalingen van Richtlijn 2009/39/EG werden oorspronkelijk vastgesteld in 1977. Na verscheidene wijzigingen werd in 2009 een herschikte versie goedgekeurd waarin de regels van de nieuwe comitologieprocedure zijn opgenomen.

Voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn levensmiddelen die verschillen van levensmiddelen voor normale consumptie en zijn, volgens de huidige regelgeving, speciaal vervaardigde producten, bedoeld om te voldoen aan de bijzondere voedingsvereisten van specifieke categorieën van de bevolking. De aanduiding waaronder dieetvoeding wordt verkocht, gaat vergezeld van een vermelding betreffende de geschiktheid voor het bijzondere voedingsdoel en de specifieke groep van de bevolking waarvoor het levensmiddel is bestemd, bv.: *glutenvrij levensmiddel voor coeliakiepatiënten, bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor peuters, volledige zuigelingenvoeding vanaf de geboorte* enz.

De ontwikkeling van zowel de levensmiddelenmarkt als de levensmiddelenwetgeving maakt, na gedurende meer dan 30 jaar te zijn toegepast, een algehele herziening noodzakelijk. De toepassing van het brede begrip "voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen", waarop de kaderrichtlijn is gebaseerd, in de ontwikkelde markt en de wettelijke context hebben immers geleid tot aanzienlijke problemen voor de belanghebbenden en de controleautoriteiten. De indeling van veel levensmiddelen in de categorie "dieetvoeding" en de noodzaak van een dergelijke categorie zijn ernstig ter discussie gesteld, hoewel wordt erkend dat het wenselijk is dat de regels voor bepaalde specifieke categorieën levensmiddelen die echt voedingsvoordelen voor bepaalde subgroepen van de bevolking opleveren, worden gehandhaafd.

Door het nastreven van een betere regelgeving en een vereenvoudiging heeft het voorstel tot doel deze situatie te corrigeren door het vereenvoudigen en verduidelijken van de regels die van toepassing zijn op producten die tot nu toe in de regelgeving als "dieetvoeding" zijn beschouwd, rekening houdend met de ontwikkeling van de regelgevende maatregelen op relevante gebieden.

Gezien het voorgaande schaft het voorstel het begrip "dieetvoeding" af en voorziet het in een nieuw kader dat algemene bepalingen vaststelt voor slechts een beperkt aantal algemeen aanvaarde en welomschreven levensmiddelen categorieën die als essentieel worden beschouwd voor bepaalde kwetsbare groepen van de bevolking, d.w.z. voor zuigelingen en peuters bestemde levensmiddelen en levensmiddelen voor patiënten onder medisch toezicht.

Naast deze doelstellingen beoogt het voorstel ook de vaststelling van één wettelijke maatregel met het oog op de vaststelling van lijsten van stoffen, zoals vitaminen, mineralen en andere stoffen die mogen worden toegevoegd aan de levensmiddelen categorieën waarop dit voorstel betrekking heeft. De momenteel bestaande drie verschillende lijsten van stoffen, opgenomen in drie verschillende wettelijke maatregelen, zouden daarbij tot één lijst worden samengevoegd. De vaststelling van een dergelijke maatregel zou zorgen voor meer duidelijkheid voor de belanghebbenden en de lidstaten en een beter beheer door de Unie.

Voor de herziening van de wetgeving is een effectbeoordeling opgesteld die een overzicht geeft van de toepassing van Richtlijn 2009/39/EG.

- **Algemene context**

De hoofddoelstelling van de kaderrichtlijn was het opheffen van de verschillen tussen de nationale wetgevingen met betrekking tot voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen om het vrije verkeer daarvan mogelijk te maken en eerlijke concurrentievoorwaarden te creëren.

Uit de besprekingen met de lidstaten en de belanghebbenden is gebleken dat het steeds moeilijker wordt om de kaderrichtlijn toe te passen, met name in verband met meer recente wetsteksten van de Unie, zoals de wetgeving inzake voedingssupplementen (Richtlijn 2002/46/EG), de toevoeging van vitaminen, mineralen en andere stoffen aan levensmiddelen (Verordening (EG) nr. 1925/2006) en voedings- en gezondheidsclaims (Verordening (EG) nr. 1924/2006). De desbetreffende wetgeving van de Unie heeft immers de ontwikkelingen op de levensmiddelenmarkt gevolgd om te zorgen voor het goed functioneren van de interne markt en om hetzelfde niveau van bescherming van de burgers in geheel Europa te bevorderen.

Deze onduidelijke situatie heeft ook geleid tot verstoringen van het handelsverkeer op de interne markt als gevolg van een verschillende interpretatie en handhaving van Richtlijn 2009/39/EG in de lidstaten, met name wat het toepassingsgebied betreft. Verder blijkt dat de meest recente wetgeving van de Unie, als hierboven vermeld, op passende wijze zou kunnen gelden voor alle producten die voedingsvoordelen voor de algemene bevolking en bepaalde subgroepen daarvan opleveren, met minder administratieve lasten en meer duidelijkheid wat de werkingssfeer daarvan betreft.

Zoals bepaald in de kaderrichtlijn, werd de lidstaten verzocht hun standpunt over en ervaring met de uitvoering van bepaalde bepalingen van die richtlijn mee te delen met het oog op de opstelling van verslagen van de Commissie over 1) de toepassing van de kennisgevingsprocedure van de kaderrichtlijn inzake dieetvoeding en 2) de wenselijkheid van bijzondere bepalingen voor levensmiddelen voor personen die lijden aan stoornissen van de glucosetofwisseling (producten voor diabetici).

Wat de producten voor diabetici betreft, concludeert het verslag van de Commissie dat er geen wetenschappelijke basis bestaat voor de opstelling van specifieke samenstellingsvoorschriften voor deze categorie levensmiddelen en

dat diabetici zo gezond mogelijk moeten eten waarbij zij hun voeding kiezen uit diverse levensmiddelen voor normale consumptie. Bovendien wijst het verslag over de toepassing van de kennisgevingsprocedure erop dat de onder die bepaling vallende levensmiddelen categorie tussen de verschillende lidstaten aanzienlijke verschillen vertoont en aldus marktverstoringen creëert. Daarbij komt nog dat een onderneming wordt verzocht aan de bevoegde autoriteiten kennisgeving te doen van elk product dat zij als "dieetproduct" in de handel wil brengen en dat zij deze procedure moet herhalen in alle lidstaten waarin zij het product in de nationale handel wil brengen. De daaruit voortvloeiende administratieve lasten zijn voor zowel de lidstaten als de onderneming aanzienlijk en er kunnen vraagtekens worden geplaatst bij de meerwaarde voor de volksgezondheid en consumenteninformatie.

Op grond van het voorgaande moet een diepgaande en algemene herziening van de wetgeving inzake dieetvoeding worden overwogen.

- **Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied**

De volgende wetsteksten bestrijken het gebied van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen:

- *Richtlijn 2009/39/EG betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, "de kaderrichtlijn inzake dieetvoeding"*. De richtlijn stelt een gemeenschappelijke definitie van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, alsook algemene bepalingen (bv. een algemene kennisgevingsprocedure voor niet onder bijzondere wetgeving van de Commissie vallende levensmiddelen categorieën) en gemeenschappelijke etiketteringvoorschriften vast.

Volgens de definitie verschillen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen van levensmiddelen voor normale consumptie en zijn zij speciaal vervaardigde producten, bedoeld om te voldoen aan de bijzondere voedingsvereisten van specifieke categorieën van de bevolking.

Uit hoofde van dat wetgevingskader zijn voor bepaalde levensmiddelen categorieën de volgende specifieke maatregelen vastgesteld:

- *Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding*

Deze richtlijn werd oorspronkelijk in 1991 vastgesteld en werd in 2006 algemeen herzien. Zij stelt gedetailleerde en volledige samenstellings- en etiketteringsvoorschriften vast voor producten die zijn bestemd voor zuigelingen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 12 maanden. Volledige zuigelingenvoeding is geschikt als enige voedingsbron tijdens de eerste levensmaanden als de zuigelingen geen borstvoeding krijgen, terwijl opvolgzuigelingenvoeding het voornaamste vloeibare element kan zijn in een geleidelijk gediversifieerd voedingspatroon.

- * *Richtlijn 92/52/EEG van de Raad inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die voor de uitvoer naar derde landen is bestemd* stelt de voorschriften vast voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die uit de Europese Unie naar derde landen wordt uitgevoerd of opnieuw wordt uitgevoerd.
- *Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters.*

Richtlijn 2006/125/EG werd oorspronkelijk in 1996 vastgesteld en werd in 2006 gecodificeerd. Deze richtlijn heeft betrekking op levensmiddelen die bedoeld zijn om deel uit te maken van een gediversifieerd voedingspatroon voor zuigelingen en peuters. Zij stelt algemene samenstellings- en etiketteringsvoorschriften voor een groot aantal producten vast. Sinds de vaststelling daarvan zijn in de richtlijn geen belangrijke wijzigingen aangebracht.

- *Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik.*

Dieetvoeding voor medisch gebruik is bestemd voor de exclusieve of gedeeltelijke voeding van patiënten wier vermogen om gewone levensmiddelen tot zich te nemen is verstoord en wier dieetbehandeling niet kan worden bewerkstelligd door een wijziging van het normale voedingspatroon of door andere dieetvoeding. De richtlijn stelt algemene samenstellingscriteria en vrij gedetailleerde etiketteringsvoorschriften vast. Deze levensmiddelen moeten onder medisch toezicht worden gebruikt. De richtlijn is sinds 1999 niet meer bijgewerkt.

- *Richtlijn 96/8/EG van de Commissie inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering.*

Deze richtlijn bestrijkt twee categorieën producten die zijn bestemd voor gewichtsbeheersing: producten die worden gepresenteerd als een middel ter vervanging van het gehele dagelijkse voedingspatroon en producten die worden gepresenteerd als vervanging voor een of meer maaltijden van het dagelijkse voedingspatroon.

Zij stelt algemene samenstellings- en verplichte etiketteringsvoorschriften voor deze producten vast.

- *Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie*

Deze verordening werd in 2009 vastgesteld. Er geldt een overgangperiode tot 1 januari 2012. Zij stelt glutendrempels vast, alsook bijbehorende etiketteringsvoorschriften voor de vrijwillige aanduiding van de afwezigheid van gluten in producten voor mensen die lijden aan

permanente glutenintolerantie (coeliakiepatiënten). De verordening bepaalt dat de aanduiding "glutenvrij" ook op voedingsmiddelen voor normale consumptie mag worden gebruikt.

- *Verordening (EG) nr. 953/2009 van de Commissie inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd.*

Deze in 2009 vastgestelde verordening actualiseert en vervangt Richtlijn 2001/15/EG en stelt een geconsolideerde lijst vast van stoffen zoals vitaminen, mineralen en andere stoffen die in dieetvoeding mogen worden gebruikt, met uitzondering van die welke kunnen worden gebruikt in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en in levensmiddelen op basis van granen en andere babyvoeding die in de desbetreffende bijzondere richtlijnen zijn opgenomen. Voor de toevoeging van nieuwe stoffen aan die lijst is een wetenschappelijke beoordeling van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) vereist.

- **Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie**

Het voorstel is in overeenstemming met het beleid van de Commissie inzake betere regelgeving, de Lissabonstrategie en de EU-strategie voor duurzame ontwikkeling. De nadruk ligt op vereenvoudiging van het regelgevingsproces, waardoor de administratieve lasten worden verminderd en het concurrentievermogen van de Europese levensmiddelenindustrie wordt vergroot; tegelijkertijd moet de voedselveiligheid worden gewaarborgd, het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid worden gehandhaafd en moet rekening worden gehouden met mondiale aspecten.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbende partijen**

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

Er is een brede raadpleging van alle belanghebbende partijen gehouden om hun mening te leren kennen over de bepalingen en de toepassing van de bestaande wetgeving en de noodzaak om daarin wijzigingen aan te brengen. De respondenten waren de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, vertegenwoordigers van bedrijfsverenigingen en consumentenorganisaties.

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

- Het grootste punt van zorg van de consumentenorganisaties is dat bepaalde levensmiddelen uit hoofde van de huidige kaderrichtlijn onterecht onder een bijzondere aanduiding/status vallen, die hen buiten de werkingssfeer van andere belangrijke bepalingen kan plaatsen, bv. de verordening inzake voedings- en gezondheidsclaims. Deze belanghebbenden hebben onderstreept dat, wanneer geen samenstellings-

of etiketteringsvoorschriften door specifieke voedingsbehoeften en consumentenbescherming worden gerechtvaardigd, het niet nodig is dat aan levensmiddelen een bijzondere status wordt toegekend. Dit is met name het geval wanneer deze status het mogelijk maakt dat voor het levensmiddel een geschiktheidsverklaring wordt afgegeven die verward kan worden met een voedings- of gezondheidsclaim of het levensmiddel geschikter doet voorkomen dan een soortgelijk normaal levensmiddel.

- De gespecialiseerde "dieetvoeding"-industrie is van mening dat een duidelijke en transparante wetgeving inzake de samenstelling van producten voor de dieetvoedingssector van essentieel belang is voor de bescherming van kwetsbare groepen van de bevolking en personen met bijzondere voedingsbehoeften uit het oogpunt van de volksgezondheid en de voedselveiligheid. In die context stellen zij voor om de huidige wetgeving te versterken en ten minste de volgende groepen producten in een positieve lijst op te nemen: "levensmiddelen voor zuigelingen en peuters tot de leeftijd van drie jaar – waaronder voeding voor baby's met een laag geboortegewicht"; "ziekenhuisontslagvoeding"; "moedermelkversterkers en opgroeimelk"; "levensmiddelen voor zwangere en borstvoeding gevende vrouwen"; "levensmiddelen voor ouderen in goede gezondheid"; levensmiddelen voor gewichtsbeheer"; "voeding voor medisch gebruik"; "levensmiddelen voor sporters"; "dieetvoeding voor mensen met glutenintolerantie"; "lactosevrije levensmiddelen".

Bovendien benadrukt de dieetvoedingsindustrie de noodzaak van een transparante, doelmatige en doeltreffende procedure voor de uitbreiding van de EU-lijst. Zij voert aan dat de wetenschap op dit gebied zich nog aan het ontwikkelen is en dat daarom een flexibele procedure moet worden geboden om innovatie te bevorderen.

Dit standpunt wordt echter niet gedeeld door alle partijen van de industrie; sommigen vinden dat dezelfde regels moeten gelden voor alle levensmiddelen en dat er geen reden is om in verschillende regels te voorzien, behalve in zeer beperkte gevallen waar het om voedingsveiligheidskwesties gaat. Voor bepaalde categorieën levensmiddelen kunnen aanvullende regels leiden tot een onnodige belasting van de industrie. Bovendien vrezen zij dat een wettelijk keurslijf innovatie kan belemmeren.

- De lidstaten hebben gemeld dat de wetgeving inzake dieetvoeding door sommige exploitanten gebruikt wordt om de regels van de later vastgestelde wetgeving te ontwijken, zoals de verordening inzake claims, waardoor het begrip van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen wordt vertekend, wat in sommige gevallen leidt tot verwarring over de toepassing daarvan, die oneerlijke concurrentie tussen bedrijven en moeilijkheden bij de handhaving creëert.

De lidstaten onderstrepen dat het belangrijkste aspect dat moet worden behouden de veiligheid van de consument is.

De Commissie heeft in haar effectbeoordeling ter staving van het voorstel vier opties aangegeven, rekening houdend met vorenbedoelde kwesties, en heeft deze vergeleken in het licht van de doelstellingen van de herziening (samenhang, vereenvoudiging, harmonisatie en kleine bedrijven en innovatie).

- **Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Er behoefde geen beroep te worden gedaan op externe deskundigheid.

- **Effectbeoordeling**

De Commissie heeft een effectbeoordeling uitgevoerd die tezamen met dit voorstel wordt ingediend als een werkdocument van de diensten van de Commissie.

Er zijn vier verschillende opties in overweging genomen, variërend van intrekking van de wetgeving tot vaststelling van versterkte wetgeving voor dieetvoeding. Deze opties zijn beoordeeld, rekening houdend met hun economische, sociale en milieu-effecten op de verschillende belanghebbenden en autoriteiten. Bovendien is een scenario onderzocht waarbij de huidige situatie onveranderd blijft, als referentie voor de beoordeling van de mogelijke effecten van de verschillende opties.

Er zijn twee verschillende benaderingen nader bekeken:

- (1) het begrip dieetvoeding is niet langer nodig om de levensmiddelenmarkt vandaag te helpen en moet worden afgeschaft;
- (2) het begrip dieetvoeding moet worden versterkt om het meer in overeenstemming te brengen met de hedendaagse levensmiddelenmarkt en de behoeften van de consumenten.

De vier bij de effectbeoordeling in beschouwing genomen opties (twee volgens benadering 1 en twee volgens benadering 2) zijn ontwikkeld om ervoor te zorgen dat geen van hen zou leiden tot de verwijdering van producten uit de markt maar zij kunnen eventuele etiketwijzigingen en/of een herformulering van producten noodzakelijk maken of van invloed zijn op hun marktwaarde. Met andere woorden, de voor de herziening van de dieetvoedingswetgeving in aanmerking genomen opties voorzien niet in een verbod op zich van de levensmiddelen die thans worden verkocht als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen. Bovendien maken de voorgestelde voorschriften voor elke optie een aanpassing van de markt mogelijk en daarom wordt voorzien in een toereikende overgangperiode om voor een soepele overgang naar de nieuwe wetgeving te zorgen en de economische lasten tot een minimum te beperken.

Samenvatting van de opties en voornaamste gevolgen voor elk daarvan:

- **Optie 1 – Intrekking van alle wetgeving inzake dieetvoeding** (kaderrichtlijn en alle uit hoofde daarvan vastgestelde bijzondere richtlijnen)

De intrekking van het begrip dieetvoeding zal verdere distorties tussen "dieet"-voeding met geschiktheidsverklaringen en "normale" levensmiddelen met voedings- en gezondheidsclaims voorkomen. Hoewel een dergelijke optie gunstig zou zijn voor de vereenvoudiging en de vermindering van de administratieve lasten, kan zij grote gevolgen hebben als ter compensatie van de intrekking van bepaalde wetgeving van de Unie (bv. inzake levensmiddelen voor zuigelingen en peuters) nationale wetgeving wordt ingevoerd.

- **Optie 2 – Intrekking van de kaderrichtlijn inzake dieetvoeding maar handhaving van bepaalde bijzondere voorschriften die uit hoofde daarvan zijn vastgesteld**

Deze optie levert dezelfde voordelen inzake vereenvoudiging en vermindering van de administratieve lasten op als optie 1 maar biedt de Unie de mogelijkheid om voor bepaalde categorieën levensmiddelen voorschriften te handhaven waarvan de harmonisatie voor een meerwaarde op EU-niveau heeft gezorgd. Het feit dat geen algemene voorschriften voor dieetvoeding meer zouden bestaan maar duidelijkere voorschriften voor bepaalde specifieke producten zouden worden vastgesteld, moet ervoor zorgen dat de voorschriften van verschillende wetsteksten beter worden gecoördineerd.

- **Optie 3 – Herziening van de kaderrichtlijn en vaststelling van een positieve lijst van dieetvoeding met bijzondere samenstellings- en/of etiketteringsvoorschriften**

Het belangrijkste voordeel van de vaststelling van een positieve lijst van dieetvoeding met bijzondere samenstellings- en/of etiketteringsvoorschriften is dat gestandaardiseerde voorschriften van toepassing zouden zijn op de dieetvoedingssector, waardoor zou worden gezorgd voor een harmonisatie in de gehele Europese Unie. De belasting van de industrie en de lidstaten doordat zij aanvullende bijzondere dieetvoedingswetgeving moeten naleven om levensmiddelen voor bepaalde groepen van de bevolking te kunnen produceren, kan echter als onevenredig zwaar worden beschouwd, met name als rekening wordt gehouden met de minimale bijkomende voordelen daarvan voor de volksgezondheid en de informatie van de consumenten.

- **Optie 4 – Wijziging van de kaderrichtlijn en vervanging van de kennisgevingsprocedure door een gecentraliseerde EU-procedure voor de voorafgaande verlening van een vergunning, gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling**

De toepassing van een standaardprocedure voor de voorafgaande verlening van een vergunning zou zorgen voor meer harmonisatie in de gehele Europese Unie dan de thans bestaande algemene kennisgevingsprocedure. De lasten voor de voorafgaande verlening van een vergunning voordat een geschiktheidsverklaring voor een product als dieetvoeding wordt verstrekt, lijken echter onevenredig zwaar te zijn ten opzichte van de bescherming en de informatie van de consumenten die zij oplevert en zouden zeer duur zijn voor de industrie, en met name voor het mkb.

Het voorstel van de Commissie volgt optie 2 – Intrekking van de kaderrichtlijn inzake diëtvoeding maar handhaving van bepaalde bijzondere voorschriften die uit hoofde daarvan zijn vastgesteld

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- **Samenvatting van de voorgestelde maatregel(en)**

Goedkeuring van een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van voorschriften inzake voor zuigelingen en peuters bestemde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik en inzake een EU-lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan de levensmiddelen waarop dit voorstel betrekking heeft.

Het voorstel vereenvoudigt en verduidelijkt de wettelijke voorschriften die gelden voor bepaalde categorieën levensmiddelen en stelt één lijst van stoffen vast die mogen worden toegevoegd aan de levensmiddelen waarop dit voorstel betrekking heeft ("EU-lijst"). De bijzondere kenmerken van het voorstel zijn:

- het voorziet in een nieuwe algemene kaderwetgeving die van toepassing is op welomschreven categorieën levensmiddelen die zijn aangemerkt als essentieel voor welbepaalde groepen van consumenten met specifieke voedingsbehoeften;
- het stelt een duidelijk en welomschreven toepassingsgebied vast;
- het behoudt bijzondere maatregelen voor categorieën levensmiddelen die van essentieel belang zijn voor bepaalde groepen van de bevolking;
- het stelt algemene voorschriften voor de samenstelling en de etikettering vast, die van toepassing zijn op deze categorieën levensmiddelen;
- het maakt een einde aan de verschillen in interpretatie en de moeilijkheden die de lidstaten en de exploitanten ondervinden bij de toepassing van de verschillende wetsteksten op het gebied van levensmiddelen door de vereenvoudiging van de regelgevingsomgeving;
- het neemt de lasten in verband met de kennisgevingsprocedure weg;
- het zorgt ervoor dat soortgelijke producten in de gehele Unie op dezelfde wijze worden behandeld;
- het schaft regels af die onnodig, tegenstrijdig en potentieel conflicterend zijn geworden;
- het stelt één wettelijke maatregel vast voor stoffen die mogen worden toegevoegd aan levensmiddelen waarop dit voorstel betrekking heeft.

Het nieuwe voorstel zal Richtlijn 92/52/EEG, Richtlijn 2009/39/EG, Richtlijn 96/8/EG en Verordening (EG) nr. 41/2009 intrekken.

De bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften zullen worden vastgelegd in gedelegeerde verordeningen, vastgesteld door de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en rekening houdend met de algemene voorschriften die in dit voorstel en de Richtlijnen 2006/141/EG, 2006/125/EG en 1999/21/EG van de Commissie zijn vastgesteld.

De vaststelling van de EU-lijst vereist de toepassing van de in dit voorstel vastgestelde criteria en daarom moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden daartoe worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

Er wordt voorzien in spoedprocedures in situaties waarbij onder dit voorstel vallende levensmiddelen een ernstig risico voor de gezondheid van de mens vormen. Daarom moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden daartoe worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

- **Rechtsgrondslag**

Dit voorstel is gebaseerd op artikel 114 VWEU. Deze rechtsgrondslag vindt zijn rechtvaardiging in zowel het doel als de inhoud van het voorstel. Maatregelen die op grond van artikel 114 VWEU worden vastgesteld, moeten op de totstandbrenging en werking van de interne markt gericht zijn. Het voorstel stelt een geharmoniseerd wettelijk kader vast betreffende de samenstellings- en informatievoorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, voeding voor medisch gebruik, alsook een EU-lijst van stoffen die aan dergelijke levensmiddelen mogen worden toegevoegd, aangezien het nodig is dat een geharmoniseerd kader wordt gehandhaafd voor producten die bestemd zijn voor bijzondere kwetsbare delen van de bevolking waarvoor bepaalde categorieën levensmiddelen de enige voedselbron vormen. Het doel van het voorstel is het vermijden van verschillen tussen de nationale wetgevingen met betrekking tot de categorieën levensmiddelen in kwestie, die het vrije verkeer daarvan belemmeren en aldus direct van invloed zijn op de totstandbrenging en de werking van de interne markt.

- **Subsidiariteitsbeginsel**

Het subsidiariteitsbeginsel is van toepassing, aangezien het voorstel niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie valt.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt:

Vóór de vaststelling van de kaderrichtlijn verschilden de nationale maatregelen in de lidstaten van lidstaat tot lidstaat. De verschillen tussen deze wetgevingen verplichtten de dieetvoedingsindustrie ertoe hun productie te differentiëren naargelang de lidstaat waarvoor de producten bestemd waren. Om hierop te

reageren zijn op het niveau van de Unie algemene voorschriften en een aantal bijzondere maatregelen vastgesteld.

Om de handel binnen de Unie en de handel met derde landen te harmoniseren heeft de Unie het recht om handelend op te treden. Dit moet echter worden afgezet tegen de evenredigheid van de maatregel en de meerwaarde die de voorschriften van de Unie voor de burgers in alle lidstaten zullen hebben.

Individueel optreden door de lidstaten kan leiden tot uiteenlopende niveaus van voedselveiligheid en bescherming van de menselijke gezondheid, en de consumenten in verwarring brengen. Bovendien zou het het vrije verkeer van deze levensmiddelen in de Unie in gevaar brengen.

De kern van de actie van de Unie zou de handhaving zijn van bestaande voorschriften voor bepaalde producten waarin in de Unie op grote schaal wordt gehandeld en wanneer tussen de lidstaten overeenstemming bestaat over de blijvende noodzaak van bijzondere samenstellings- en etiketteringsvoorschriften om te zorgen voor het vrije verkeer van deze goederen. Zij beoogt ook de vereenvoudiging van de regelgevingsomgeving wat betreft de toevoeging van stoffen aan de levensmiddelen waarop dit voorstel betrekking heeft.

Het voorstel is derhalve in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

- **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is om de volgende reden(en) in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel:

Het voorstel harmoniseert het regelgevingskader door de vaststelling van algemene bepalingen die van toepassing zijn op bepaalde categorieën levensmiddelen, wanneer de noodzaak van samenstellings- en etiketteringsbepalingen ter aanvulling van de voor alle levensmiddelen geldende algemene voorschriften wordt aangetoond. Dergelijke aanvullende bepalingen dragen bij tot de bescherming van de consumenten doordat zij ervoor zorgen dat de consumenten uit voedingsoogpunt passende levensmiddelen en geëigende informatie ontvangen.

De voorgestelde maatregelen zijn toereikend om de volgende doelstellingen te bereiken: ervoor zorgen dat de consumenten goed doordachte en veilige keuzes maken en de interne markt soepel functioneert. Tezelfdertijd leiden zij niet tot buitensporige of ongerechtvaardigde lasten.

Het ontbreken van een harmonisatie van de voorschriften voor deze categorieën levensmiddelen zou leiden tot de opstelling van nationale regels waardoor verschillende niveaus van bescherming van de consumenten tussen de lidstaten zouden ontstaan en de lasten voor de industrie zouden worden vergroot.

De financiële lasten worden tot een minimum beperkt, aangezien de bijzondere bepalingen reeds bestaan en de algemene bepalingen alleen worden vereenvoudigd en verduidelijkt wat hun toepassingsgebied betreft.

- **Keuze van instrumenten**

Voorgesteld(e) instrument(en): verordening.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden(en) ongeschikt zijn:

Het bestaande kader is over het algemeen prescriptief, waarbij aan de lidstaten weinig flexibiliteit wordt geboden wat betreft de wijze waarop het moet worden toegepast. Een richtlijn zou leiden tot een inconsistente aanpak in de Unie die voor zowel de consumenten als het bedrijfsleven voor onzekerheid zou zorgen. Een verordening zorgt ervoor dat het bedrijfsleven een consistente aanpak volgt en vermindert de administratieve lasten van de bedrijven, aangezien zij zich niet vertrouwd moeten maken met de afzonderlijke nationale wetgeving in de lidstaten.

Zachte regelgevingsinstrumenten zoals richtsnoeren zouden een flexibele aanpak vormen voor de invoering van bepaalde noodzakelijke wijzigingen in de huidige wetgeving, maar niet van alle. Wegens het niet-bindende karakter van dergelijke instrumenten worden zij bovendien als niet toereikend beschouwd om de verschillen in de interpretatie en de toepassing van de wetgeving aan te pakken.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Geen.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

- **Simulatie, proeffase en overgangperiode**

Er zal een overgangperiode voor de toepassing van het voorstel worden vastgesteld.

- **Vereenvoudiging**

Het voorstel voorziet in een vereenvoudiging van de wetgeving. Dit is een van de hoofddoelstellingen van de herziening van de wetgeving inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.

Het gebruik van een verordening als rechtsinstrument ondersteunt de vereenvoudigingsdoelstelling, aangezien het garandeert dat alle actoren terzelfder tijd dezelfde regels moeten volgen.

Nationale administratieve procedures ingevolge de toepassing van de algemene kennisgevingsprocedure zullen worden afgeschaft waardoor de administratieve

lasten in verband met de uitvoering van de wetgeving zullen worden verminderd.

De in en uit hoofde van Richtlijn 2009/39/EG vastgestelde bepalingen die onnodig, tegenstrijdig en potentieel conflicterend zijn geworden, zullen worden ingetrokken.

Het voorstel is opgenomen in het werkprogramma van de Commissie voor 2011 – bijlage III – initiatieven Lopend programma voor vereenvoudiging en Vermindering van de administratieve lasten onder de referentie 2009/SANCO/004.

- **Intrekking van bestaande wetgeving**

De vaststelling van het voorstel zal leiden tot intrekking van bestaande wetgeving.

- **Herschikking**

Het voorstel impliceert een herschikking van de huidige wetgeving.

- **Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

- **Nadere uitleg van het voorstel**

De verordening verstrekt de basis voor het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de consument in verband met voor zuigelingen en peuters bestemde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik. Zij vormt ook één wettelijke maatregel voor de regeling van de lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan de levensmiddelen waarop het voorstel betrekking heeft (hoofdstuk I).

De hoofdstukken II en III voorzien in algemene beginselen en bijzondere bepalingen die van toepassing zijn op volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters en voeding voor medisch gebruik.

Hoofdstuk IV betreft de opstelling van een EU-lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan de levensmiddelen waarop het voorstel van toepassing is en voorziet in een procedure voor de bijwerking van de EU-lijst.

Hoofdstuk V voorziet in een algemene vertrouwelijkheidsclausule.

De hoofdstukken VI en VII betreffen alle procedurele bepalingen met betrekking tot de uitvoering van het nieuwe voorstel, de delegatie van bevoegdheden, de procedures, de nodige wijzigingen en de maatregelen die moeten worden ingetrokken. Zij bevatten ook de overgangsmaatregelen die van toepassing zijn op de categorieën levensmiddelen die momenteel krachtens

Richtlijn 2009/39/EG worden geregeld, en de datum van inwerkingtreding en toepassing.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen en voeding voor medisch gebruik

(door de Commissie ingediend overeenkomstig artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie)

(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, waarbij 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 aanzienlijke bijdrage levert aan de gezondheid en het welzijn van de burgers en aan hun sociale en economische belangen.
- (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 personen voor

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

² PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

wie zij zijn bestemd. De meeste bepalingen van die richtlijn dateren uit 1977 en moeten daarom worden herzien.

- (4) Richtlijn 2009/39/EG stelt een gemeenschappelijke definitie van "voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen" en algemene etiketteringsvoorschriften vast, waaronder de bepaling dat dergelijke levensmiddelen moeten voorzien zijn 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-wetgevende handelingen van de Unie, die van toepassing zijn op specifieke categorieën levensmiddelen. In dit verband 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) Bovendien 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.
- (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 glucosestofwisseling is verstoord (diabetici)". Wat voeding die is afgestemd op grote spierinspanning betreft, 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 bijzondere wetgeving, het aantal op te nemen subcategorieën van levensmiddelen, de criteria voor de vaststelling van de samenstellingsvoorschriften en het mogelijke effect op de innovatie bij de productontwikkeling, sterk uiteenliepen. Ten aanzien van de bijzondere bepalingen voor voeding voor personen bij wie de glucosestofwisseling is verstoord (diabetici), concludeert een verslag van de Commissie⁹ dat de wetenschappelijke basis voor de vaststelling van bijzondere samenstellingsvoorschriften ontbreekt.

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 Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over voeding voor personen bij wie de glucosestofwisseling 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 de 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) Een studieverlag¹¹ betreffende de herziening van de wetgeving inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen bevestigt de bevindingen van het verslag van de Commissie over de toepassing van de kennisgevingsprocedure en geeft aan dat een toenemend aantal levensmiddelen vandaag in de handel wordt gebracht en geëtiketteerd als levensmiddelen die geschikt zijn voor gebruik als bijzondere voeding, wegens de brede definitie die in Richtlijn 2009/39/EG is vastgesteld. Het studieverlag wijst er ook op dat het type levensmiddelen dat krachtens die wetgeving wordt geregeld, aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat verschilt; soortgelijke 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 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 stand van zaken ondermijnt het functioneren van de interne markt en creëert rechtsonzekerheid voor de bevoegde autoriteiten, exploitanten van levensmiddelenbedrijven en consumenten, waarbij de risico's van marktmisbruik en verstoring van de concurrentie niet kunnen worden uitgesloten.
- (11) Het blijkt dat andere handelingen van de Unie die onlangs zijn vastgesteld, meer aan een zich ontwikkelende en innovatieve levensmiddelenmarkt zijn aangepast dan Richtlijn 2009/39/EG. Van bijzondere relevantie en belang in dat 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-supplementen¹², 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

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 – Study report Agra CEAS Consulting, 29.4.2009.

¹² PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.

¹³ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen¹⁴. Verder regelen 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) Bovendien blijkt uit de ervaring dat bepaalde voorschriften, opgenomen in of vastgesteld uit hoofde van Richtlijn 2009/39/EG, niet langer doeltreffend zijn om te 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 deze handeling worden vervangen. Om de toepassing daarvan te vereenvoudigen en te zorgen voor de nodige samenhang in alle lidstaten, moet deze 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 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 deze verordening. Bovendien moet de EFSA voor de uitvoering van deze verordening worden geraadpleegd over alle aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid.
- (15) Een beperkt aantal categorieën levensmiddelen vormt de enige voedingsbron van bepaalde groepen van de bevolking of vertegenwoordigt een gedeeltelijke voedingsbron; dergelijke categorieën levensmiddelen zijn van vitaal belang om bepaalde gezondheidstoestanden te beheersen en/of van essentieel belang voor het behoud van de beoogde geschiktheid van de voeding voor bepaalde welomschreven kwetsbare groepen van de bevolking. Die categorieën levensmiddelen omvatten volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en voeding voor medisch gebruik. Uit de ervaring is gebleken 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 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

¹⁴ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

¹⁵ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

houdend met Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie en Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie.

- (16) Om te zorgen voor rechtszekerheid moeten de in Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie en Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie vastgestelde definities in deze verordening worden overgenomen. De definities van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en voeding voor medisch gebruik moeten echter regelmatig worden aangepast, zo nodig rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de relevante ontwikkelingen op internationaal niveau.
- (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.
- (18) Bij Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame¹⁶ zijn algemene etiketteringsvoorschriften vastgesteld. Die 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 Richtlijn 2000/13/EG om aan de specifieke doelstellingen van deze verordening te voldoen.
- (19) Deze verordening moet de criteria verstrekken voor de vaststelling van de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding 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. Om de in deze verordening vastgestelde definities van volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en voeding voor medisch gebruik aan te passen, rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de relevante ontwikkelingen op internationaal niveau, om de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften ten aanzien van de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen, waaronder etiketteringsvoorschriften ter aanvulling of afwijking van de bepalingen van Richtlijn 2000/13/EG, vast te stellen en om voedings- en gezondheidsclaims toe te staan, moet de bevoegdheid tot vaststelling van handelingen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie aan de Commissie worden overgedragen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens de voorbereidende werkzaamheden het nodige overleg pleegt en deskundigen raadpleegt. Bij het voorbereiden en opstellen van gedelegeerde handelingen dient de Commissie erop toe te zien dat de desbetreffende

¹⁶ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

documenten gelijktijdig, tijdig en op passende wijze bij het Europees Parlement en de Raad worden ingediend.

- (20) Het is dienstig dat onder inachtneming van bepaalde in deze verordening vastgestelde criteria een EU-lijst van vitamines, mineralen, aminozuren en andere stoffen die mogen worden toegevoegd aan volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en voeding voor medisch gebruik wordt opgesteld en bijgewerkt. Gezien het feit dat de vaststelling van de lijst de toepassing van de in deze verordening vastgestelde criteria vereist, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden daartoe worden toegekend. 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 tot bijwerking van de EU-lijst vaststellen, wanneer in naar behoren gerechtvaardigde gevallen in verband met de volksgezondheid, dwingende urgente redenen dat vereisen.
- (21) Overeenkomstig het advies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (SCENIHR)¹⁸ over de risicobeoordeling van producten van nanotechnologieën van 19 januari 2009 bestaat er onvoldoende informatie over de risico's in verband met technisch vervaardigde nanomaterialen en zijn de bestaande testmethoden mogelijk ontoereikend om alle kwesties in verband met technisch vervaardigde nanomaterialen te behandelen. Daarom moeten technisch vervaardigde nanomaterialen niet worden opgenomen in de EU-lijst voor de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen, tenzij door de EFSA een evaluatie wordt uitgevoerd.
- (22) Voor de doeltreffendheid en de vereenvoudiging van de wetgeving is het dienstig dat op middellange termijn de vraag wordt bekeken of het wenselijk is dat de werkingssfeer van de EU-lijst wordt uitgebreid tot andere categorieën levensmiddelen die onder andere bijzondere wetgeving van de Unie vallen.
- (23) Het is nodig dat procedures worden vastgesteld voor de vaststelling van noodmaatregelen in situaties waarbij onder deze verordening vallende levensmiddelen een ernstig risico voor de gezondheid van de mens opleveren. Om te zorgen voor uniforme voorwaarden voor de uitvoering van noodmaatregelen, moeten uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011. De Commissie moet onmiddellijk van toepassing zijnde uitvoeringshandelingen in verband met noodmaatregelen vaststellen, wanneer in naar behoren gerechtvaardigde gevallen in verband met de volksgezondheid dwingende urgente redenen dat vereisen.

¹⁷ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

¹⁸ Wetenschappelijk comité, opgericht bij Besluit van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG (2008/721/EG), PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

- (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 moet 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 rechtszekerheid moet Richtlijn 92/52/EEG daarom worden ingetrokken.
- (25) Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen¹⁹ stelt de regels en 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-wetgevende handelingen.
- (26) Momenteel mogen de vermeldingen "glutenvrij" of "met zeer laag glutengehalte" uit hoofde van Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie²⁰ voor zowel voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en als levensmiddelen voor normale consumptie worden gebruikt. Deze vermeldingen kunnen worden beschouwd als voedingsclaims, als omschreven in Verordening (EG) nr. 1924/2006. Met het oog op vereenvoudiging moeten die vermeldingen alleen door Verordening (EG) nr. 1924/2006 worden geregeld en aan de voorschriften daarvan voldoen. De technische aanpassingen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006 voor de opneming van de voedingsclaims "glutenvrij" en "met zeer laag glutengehalte" en de bijbehorende gebruiksvoorwaarden daarvan, als geregeld krachtens Verordening (EG) nr. 41/2009, moeten worden voltooid voordat deze verordening van toepassing wordt.
- (27) "Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing" en "de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing" worden beschouwd als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen waarvoor de krachtens Richtlijn 96/8/EG vastgestelde bijzondere voorschriften gelden. Er zijn echter meer en meer voor de algemene bevolking bestemde levensmiddelen op de markt verschenen met soortgelijke vermeldingen die worden gepresenteerd als gezondheidsclaims voor gewichtsbeheersing. Om elke mogelijke verwarring tussen 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 moeten dergelijke vermeldingen 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 "de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing" en als "maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing" worden gepresenteerd en de bijbehorende gebruiksvoorwaarden, als geregeld krachtens Richtlijn 96/8/EG, moeten worden voltooid voordat deze verordening van toepassing wordt.

¹⁹ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

²⁰ PB L 14 van 20.1.2009, blz. 5.

- (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 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. Deze verordening stelt samenstellings- en informatievoorschriften vast 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.
2. Deze verordening stelt de voorschriften vast voor de opstelling en bijwerking van een EU-lijst van vitaminen, mineralen en andere stoffen die mogen worden toegevoegd aan de in lid 1 bedoelde categorieën levensmiddelen.

Artikel 2 **Definities**

1. Voor de uitvoering van deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:
 - a) de definities van "levensmiddel" en "in de handel brengen", als vastgesteld in artikel 2 en artikel 3, punt 8, van Verordening (EG) nr. 178/2002;
 - b) de definities van "etikettering" en "voorverpakt levensmiddel" in artikel 1, lid 3, onder a) en b), van Richtlijn 2000/13/EG;
 - c) de definities van "voedingsclaim" en "gezondheidsclaim", als vastgesteld in artikel 2, lid 2, punten 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006; en
 - d) de definitie van "andere stof", als vastgesteld in artikel 2, punt 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006.

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, op zich aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen 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 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": levensmiddelen die zijn bestemd om door patiënten als dieetvoeding 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 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.
3. De Commissie wordt gemachtigd in voorkomend geval overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de definities van "volledige zuigelingenvoeding", "vervolgzuigelingenvoeding", "bewerkte levensmiddelen op basis van granen" en "babyvoeding" en "voeding voor medisch gebruik" aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de relevante ontwikkelingen op internationaal niveau.

HOOFDSTUK II IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 3 In de handel brengen

De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen alleen in de handel worden gebracht als zij aan deze verordening voldoen.

Artikel 4 Voorverpakte levensmiddelen

De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen alleen op de detailmarkt worden toegelaten in de vorm van voorverpakte levensmiddelen.

Artikel 5 Vrij verkeer van goederen

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 6 Noodmaatregelen

1. Wanneer het duidelijk is dat een in artikel 1, lid 1, bedoeld levensmiddel waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van de mens vormt en een dergelijk risico niet op bevredigende wijze met de door de betrokken lidstaat (lidstaten) genomen maatregelen kan worden bedwongen, neemt de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat onverwijld alle passende tijdelijke noodmaatregelen, waaronder maatregelen om het in de handel brengen van het betrokken levensmiddel te beperken of te verbieden, naargelang de ernst van de situatie. Die maatregelen worden door middel van uitvoeringshandelingen vastgesteld overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

2. Wanneer er naar behoren gerechtvaardigde, uiterst urgente dwingende redenen bestaan om een ernstig risico voor de gezondheid van de mens te beperken of aan te pakken, stelt de Commissie onmiddellijk van toepassing zijnde uitvoeringshandelingen vast overeenkomstig de in artikel 14, lid 3, bedoelde procedure.
3. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om noodmaatregelen te nemen en de Commissie niet overeenkomstig lid 1 heeft gehandeld, mag de betrokken lidstaat alle passende tijdelijke noodmaatregelen nemen om het in de handel brengen van het betrokken levensmiddel op zijn grondgebied te beperken of te verbieden, afhankelijk van de ernst van de situatie. De betrokken lidstaat stelt de overige lidstaten en de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis, met opgave van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast om de nationale tijdelijke noodmaatregelen uit te breiden, te wijzigen of in te trekken. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure. De lidstaat mag zijn nationale tijdelijke noodmaatregelen handhaven totdat de in dit lid vermelde uitvoeringshandelingen zijn vastgesteld.

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 tegenstrijdige voorschriften van de wetgeving van de Unie die op levensmiddelen van toepassing is.

Artikel 8

Adviezen van de EFSA

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verstrekt overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van Verordening (EG) nr. 178/2002 wetenschappelijke adviezen met het oog op de toepassing van deze verordening.

AFDELING 2 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN

Artikel 9

Algemene samenstellings- en informatievoorschriften

1. De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen zijn zodanig samengesteld dat zij voldoen aan de voedingsbehoeften 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.
3. De etikettering en presentatie van en de reclame voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen verstrekken passende informatie aan de consument en mogen niet misleidend zijn.
4. De verspreiding van nuttige informatie of aanbevelingen in verband met de in artikel 1, lid 1, bedoelde categorieën levensmiddelen mag uitsluitend plaatsvinden door personen met de nodige kwalificaties op het gebied van geneeskunde, voeding en geneesmiddelen of door andere beroepsbeoefenaren die verantwoordelijk zijn voor de gezondheidszorg voor moeders en kinderen.

AFDELING 3 BIJZONDERE VOORSCHRIFTEN

Artikel 10

Bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften

1. De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van artikel 7 en de samenstellings- en informatievoorschriften van artikel 9.
2. Behoudens de algemene voorschriften van de artikelen 7 en 9 en rekening houdend met Richtlijn 2006/141/EG, Richtlijn 2006/125/EG en Richtlijn 1999/21/EG en de technische en wetenschappelijke vooruitgang, wordt de Commissie gemachtigd om uiterlijk op *[twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]* overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde verordeningen vast te stellen onder inachtneming van het volgende:
 - a) de bijzondere samenstellingsvoorschriften voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen;
 - b) de bijzondere voorschriften inzake het gebruik van bestrijdingsmiddelen in voor de productie van dergelijke levensmiddelen bedoelde landbouwproducten en inzake de residuen van bestrijdingsmiddelen in dergelijke levensmiddelen;
 - c) de bijzondere voorschriften inzake de etikettering en 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 kennisgevingsprocedure voor het in de handel brengen van een in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddel ter vergemakkelijking van de doelmatige officiële monitoring van een dergelijk 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.
3. Behoudens de voorschriften van de artikelen 7 en 9 en rekening houdend met de relevante technische en wetenschappelijke vooruitgang werkt de Commissie de in lid 2 bedoelde gedelegeerde verordeningen bij overeenkomstig artikel 15.

Wanneer bij optredende gezondheidsrisico's dwingende urgente redenen dat vereisen, is de in artikel 16 vastgestelde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

HOOFDSTUK IV

EU-LIJST VAN TOEGELATEN STOFFEN

Artikel 11

EU-lijst van toegelaten stoffen

1. Vitaminen, mineralen, aminozuren en andere stoffen mogen aan de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen worden toegevoegd, mits dergelijke stoffen aan de volgende voorwaarden voldoen:
- a) zij vormen op grond van het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal geen veiligheidsprobleem voor de gezondheid van de consument; en
 - b) zij zijn beschikbaar voor gebruik door het menselijke lichaam.
2. Uiterlijk op [2 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] stelt de Commissie door middel van uitvoeringsverordeningen een EU-lijst op van toegelaten stoffen die voldoen aan de voorwaarden van lid 1 en zij werkt deze lijst daarna bij. In de EU-lijst wordt een specificatie van de stof verstrekt en worden zo nodig ook de gebruiksvoorwaarden en de van toepassing zijnde zuiverheidscriteria aangegeven. Die uitvoeringsverordeningen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure. Om naar behoren gerechtvaardigde, uiterst urgente redenen in verband met optredende gezondheidsrisico's stelt de Commissie onmiddellijk van toepassing zijnde uitvoeringshandelingen vast tot bijwerking van de EU-lijst overeenkomstig artikel 14, lid 3.
3. Een stof kan in de in lid 2 bedoelde EU-lijst worden opgenomen 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 aanvragen worden overeenkomstig lid 4 bij de Commissie ingediend.

4. 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 beschikbaar is voor gebruik door het menselijke lichaam;
 - h) een samenvatting van de inhoud van de aanvraag.
5. Wanneer een stof reeds in de EU-lijst is opgenomen en er een significante verandering in de productiemethoden plaatsvindt of de deeltjesgrootte wordt gewijzigd, bijvoorbeeld via de nanotechnologie, wordt de door deze nieuwe methoden bereide stof als een andere stof beschouwd en wordt de EU-lijst dienovereenkomstig gewijzigd voordat de stof in de Unie in de handel kan worden gebracht.

Artikel 12

Vertrouwelijke informatie over aanvragen

1. Van de informatie die wordt verstrekt in de in artikel 11 bedoelde aanvraag 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 moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.
4. De Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke informatie vertrouwelijk kan blijven en stelt de aanvrager en de lidstaten 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.

HOOFDSTUK V VERTROUWELIJKHEID

Artikel 13

Algemene vertrouwelijkheidsclausule

De Commissie, de EFSA en de lidstaten nemen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens en dier of van het milieu.

HOOFDSTUK VI PROCEDURELE BEPALINGEN

Artikel 14

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. 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 delegatie

1. De bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie verleend behoudens de in dit artikel vastgestelde voorwaarden.
2. De in artikel 2, lid 3, en artikel 10 van deze verordening bedoelde delegatie van bevoegdheden wordt met ingang van (*) [(*) datum van inwerkingtreding van de basiswetgevingshandeling of een andere door de wetgever vastgestelde datum] voor onbepaalde tijd verleend.
3. De in artikel 2, lid 3, en artikel 10 van deze verordening bedoelde delegatie van bevoegdheden kan op elk ogenblik door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Een besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheden die in het besluit worden vermeld. Het besluit wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een latere datum die in het besluit wordt vermeld. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.
5. Een krachtens artikel 2, lid 3, en artikel 10 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt pas in werking als noch het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, of als zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie voor het verstrijken van deze termijn heeft meegedeeld niet voornemens te zijn bezwaar te maken. Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad kan deze termijn met twee maanden worden verlengd.

Artikel 16
Spoedprocedure

1. Gedelegeerde handelingen die overeenkomstig dit artikel worden vastgesteld, treden onverwijld in werking en zijn van toepassing zolang geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.
2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 15 bedoelde procedure bezwaar tegen een gedelegeerde handeling aantekenen. In dit geval trekt de Commissie de handeling na kennisgeving van het besluit van het Europees Parlement en de Raad om bezwaar aan te tekenen onverwijld in.

HOOFDSTUK VII SLOTBEPALINGEN

Artikel 17

Intrekking

1. Richtlijn 92/52/EEG en Richtlijn 2009/39/EG worden ingetrokken met ingang van *[de eerste dag van de maand 2 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening]*. Verwijzingen naar de ingetrokken handelingen gelden als verwijzingen naar deze verordening.
2. Richtlijn 96/8/EG en Verordening (EG) nr. 41/2009 worden ingetrokken met ingang van *[de eerste dag van de maand 2 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening]*.

Artikel 18

Overgangsmaatregelen

Levensmiddelen die niet voldoen aan deze verordening maar wel voldoen aan de Richtlijnen 2009/39/EG en 96/8/EG en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 en vóór *[2 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]* zijn geëtiketteerd, mogen na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden 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 *[de eerste dag van de maand 2 jaar na de inwerkingtreding]*.

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