



14.6.2012

EP-PE_TC1-COD(2011)0156

*****I**

STANDPUNT VAN HET EUROPEES PARLEMENT

in eerste lezing vastgesteld op 14 juni 2012 met het oog op de aanneming van Verordening (EU) nr. .../2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik, levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie en levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten (EP-PE_TC1-COD(2011)0156)

PE 490.763

STANDPUNT VAN HET EUROPEES PARLEMENT

in eerste lezing vastgesteld op 14 juni 2012

met het oog op de aanneming van Verordening (EU) nr. .../2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, en voeding voor medisch gebruik, *levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie en levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten* [Am. 1]

(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 Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

Overwegende hetgeen volgt:

¹ PB C 24 van 28.1.2012, blz. 119.

² Standpunt van het Europees Parlement van 14 juni 2012.

- (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) ***De veiligheid van voedsel, vooral als het bestemd is voor kwetsbare groepen als zuigelingen, peuters of personen met bijzondere ziekten, is een wezenlijke voorwaarde voor het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect deze personen en voor de behoorlijke werking 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. [Am. 2]***
- (2 bis) ***In deze context, gelet op het feit dat het recht van de Unie op dit gebied is opgesteld om ervoor te zorgen dat een levensmiddel niet in de handel gebracht wordt als het gevaarlijk is, moeten stoffen die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de bevolkingsgroepen in kwestie, worden uitgesloten van opname in de samenstelling van de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen. [Am. 3]***

- (3) Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen¹ 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 wie zij zijn bestemd. De meeste bepalingen van die richtlijn dateren uit 1977 en ~~moeten daarom worden herzien~~ ***komen niet meer tegemoet aan de moeilijkheden die de consumenten ondervinden als ze met kennis van zaken een keuze willen maken tussen dieetlevensmiddelen, verrijkte levensmiddelen, levensmiddelen met claims en levensmiddelen voor gewone consumptie. De noodzaak van een ingrijpende herziening van Richtlijn 2009/39/EG vloeit ook voort uit de wisselwerking tussen de genoemde wetgeving en recentelijk aangenomen Unierecht, zoals 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 voedingssupplementen², Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen³, Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen⁴ en Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten⁵ [Am. 4]***

¹ PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

² ***PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.***

³ ***PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.***

⁴ ***PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.***

⁵ ***PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18.***

- (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 Commissie¹ geharmoniseerde voorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vast, terwijl Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie² bepaalde geharmoniseerde voorschriften voor bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters vaststelt. Zo zijn er ook geharmoniseerde voorschriften vastgelegd 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 gewichtsvermindering³, Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik⁴ 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 glutenintolerantie⁵.

¹ PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1.

² PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16.

³ PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22.

⁴ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29.

⁵ PB L 16 van 21.1.2009, blz. 3.

(6) Bovendien worden in Richtlijn 92/52/EEG van de Raad¹ geharmoniseerde voorschriften vastgesteld inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die voor de uitvoer naar derde landen is bestemd.

(6 bis) Volgens de resolutie van de Raad van 18 juni 1992² moet de Unie bijdragen tot de toepassing van verantwoorde verkooppraktijken voor vervangingsmiddelen voor moedermelk in derde landen door in de Gemeenschap gevestigde fabrikanten . [Am. 5]

¹ PB L 179 van 1.7.1992, blz. 129.

² ***PB C 172 van 8.7.1992, blz. 1.***

- (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 Commissie[†] dat de wetenschappelijke basis voor de vaststelling van bijzondere samenstellingsvoorschriften ontbreekt.~~ *Niettemin moet het door de Commissie in Richtlijn 2009/39/EG aangegeane engagement blijven gelden om de voedingsbehoeften te erkennen van sporters, met de ondersteuning van de wetenschappelijke adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de "Autoriteit") over claims betreffende actieve personen, en het verslag van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 28 februari 2001 over de samenstelling en specificering van voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars. Daarom moet de Commissie uiterlijk op 1 juli 2015 beoordelen of het algemene recht inzake levensmiddelen in dit opzicht moet worden aangepast. [Am. 6]*

[†] ~~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.~~

(7 bis) In een verslag van de Commissie van 26 juni 2008 over voedingsmiddelen voor personen bij wie de glucosetofwisseling is verstoord (diabetici)¹, wordt geconcludeerd dat de wetenschappelijke basis voor de vaststelling van bijzondere samenstellingsvoorschriften ontbreekt. Deze verordening is dus niet het geschikte rechtskader voor deze categorie levensmiddelen. Volgens de Commissie is het belangrijker dat bij diabetici wordt gekeken naar de hoeveelheid opgenomen voedsel en het model ervan. Deze conclusie is geenszins in tegenspraak met de invoering in de hele Unie van een strategie die voorziet in een alomvattende aanpak voor diabetes (type 1 en type 2), die meer dan 32 miljoen burgers van de Unie treft. Deze cijfers, die tegen 2030 waarschijnlijk met 16 procent zullen stijgen, vooral door de zwaarlijvigheidsepidemie en de vergrijzing van de Europese bevolking, rechtvaardigen bijgevolg dat er op het niveau van de Unie continu aandacht aan wordt besteed, ook als het gaat om onderzoek en ontwikkeling. [Am. 7]

¹ COM(2008)0392.

- (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 kennisgevingsprocedure¹ 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.

¹ 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)0393 van 27.6.2008.

- (10) Een studieverslag¹ betreffende de herziening van de wetgeving inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen bevestigt de bevindingen van bovengenoemd 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 studieverslag 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 gewone 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.

¹ 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.

- (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, Verordening (EG) nr. 1924/2006 en Verordening (EG) nr. 1925/2006. 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.

(11 bis) Daarom moet een einde worden gemaakt aan de verschillen in interpretatie en de moeilijkheden die de lidstaten en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij het combineren van verschillende wetsteksten op het gebied van levensmiddelen ondervinden, door het regelgevingskader te vereenvoudigen. Zo kan ervoor worden gezorgd dat soortgelijke producten in de hele Unie op dezelfde wijze worden behandeld en kunnen er meer gelijke concurrentievoorwaarden voor alle exploitanten op de interne markt, vooral kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), worden gewaarborgd. [Am. 8]

- (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 voedselveiligheidsaangelegenheden¹ zijn algemene beginselen en definities voor het recht van de Unie inzake levensmiddelen vastgesteld om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de **menselijke** gezondheid en **de belangen van de consument en tegelijk** het doeltreffend functioneren van de interne markt **te garanderen. In bovengenoemde verordening zijn Zij stelt de beginselen van risicoanalyses voor levensmiddelen vast alsook vastgesteld, is bepaald dat overeenkomstig het voorzorgsbeginsel voorlopige risicobeheersmaatregelen kunnen worden genomen is en is voorzien in** de structuren en mechanismen voor de wetenschappelijke en technische evaluaties die door de Autoriteit worden uitgevoerd. Daarom moeten bepaalde in die verordening vastgestelde definities ook gelden in de context van deze verordening. Bovendien moet de Autoriteit voor de uitvoering van deze verordening worden geraadpleegd over alle aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid. [Am. 9]

(14 bis) Wanneer er zich terstond of op de lange termijn een risico voordoet voor het leven of de gezondheid, maar er nog wegenschappelijke onzekerheid heerst, moet het voorzorgsbeginsel worden toegepast om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, rekening houdend met de cumulatieve toxische effecten en de bijzondere fysieke gevoeligheden van de in deze verordening genoemde bijzonder kwetsbare bevolkingsgroepen. [Am. 10]

1 PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

- (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, ***levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie en levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten***. Uit de ervaring is gebleken dat de bepalingen van Richtlijn 2006/141/EG, Richtlijn 2006/125/EG en Richtlijn 1999/21/EG op bevredigende wijze zorgen voor het vrije verkeer van dergelijke levensmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen. ***Levensmiddelen voor gebruik in zeer caloriearme diëten vallen momenteel niet onder Richtlijn 96/8/EG, maar alleen onder Richtlijn 2009/39/EG***. Deze verordening moet 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, ***levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie en levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten*** rekening houdend met Richtlijn 2006/141/EG, Richtlijn 2006/125/EG en Richtlijn 1999/21/EG. [Am. 11]

(16) Om te zorgen voor rechtszekerheid moeten de in Richtlijn 2006/141/EG, Richtlijn 2006/125/EG, ~~en~~ Richtlijn 1999/21/EG, **Verordening (EG) nr. 41/2009 en Richtlijn 96/8/EG** 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, **levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie en levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten** moeten echter regelmatig worden aangepast, zo nodig rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de relevante ontwikkelingen op internationaal niveau. [Am. 12]

(16 bis) Volgens aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie moeten zuigelingen met een laag geboortegewicht worden gevoed met hun moeders eigen melk. Zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen hebben evenwel vaak bijzondere voedingsbehoeften waarin met de eigen melk van de moeder of met standaardzuigelingenvoeding niet kan worden voorzien. Voeding voor deze zuigelingen moet voldoen aan de regels die gelden voor voeding voor medisch gebruik, wanneer deze voedingssoort wordt gekozen als meest passende voeding, rekening houdend met de specifieke medische situatie van de zuigeling. Voeding voor zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen moet in elk geval voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2006/141/EG. [Am. 13]

(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 *en onafhankelijk* onderzoek van de beschikbare wetenschappelijke gegevens. [Am. 14]

(17 bis) Het is belangrijk dat bestrijdingsmiddelen waarvoor maximumgehalten aan residuen zijn toegestaan op grond van Richtlijn 2006/141/EG en Richtlijn 2006/125/EG en die niet voldoen aan de veiligheidsvereisten van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹, op de markt worden verboden en niet worden gebruikt bij de vervaardiging van levensmiddelen die onder deze verordening vallen. [Am. 15]

¹ *PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.*

(17 ter) De in de desbetreffende wetgeving van de Unie, met name Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong¹, vastgestelde maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen moeten toegepast worden zonder afbreuk te doen aan de specifieke bepalingen in deze verordening en in de gedelegeerde handelingen die overeenkomstig deze verordening zijn aangenomen. [Am. 16]

(17 quater) Gezien de kwetsbaarheid van zuigelingen en peuters moeten niettemin strenge beperkingen voor bestrijdingsmiddelenresiduen worden voorgeschreven voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en voor bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters. Specifieke maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in deze producten zijn vastgesteld in Richtlijn 2006/141/EG en Richtlijn 2006/125/EG. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan bestrijdingsmiddelen die stoffen bevatten die ingedeeld zijn als bijzonder schadelijk voor de menselijke gezondheid. [Am. 17]

¹ *PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.*

(17 quinquies) Levensmiddelenbedrijven en exploitanten van levensmiddelenbedrijven in de zin van Verordening (EG) nr. 178/2002 moeten gedurende alle fasen van de voedselproductieketen waarborgen dat de levensmiddelen die onder deze verordening vallen, voldoet aan de voorschriften van het recht inzake levensmiddelen in het algemeen en van deze verordening in het bijzonder. [Am. 18]

(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 reclame[†] **Verordening (EU) nr. 1169/2011** 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~~ **Verordening (EU) nr. 1169/2011** om aan de specifieke doelstellingen van deze verordening te voldoen. [Am. 19]

[†] ~~PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.~~

- (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, *levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie en levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten*, rekening houdend met Richtlijn 2006/141/EG, Richtlijn 2006/125/EG en Richtlijn 1999/21/EG. ~~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 aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer deskundigenniveau. De Commissie moet bij het voorbereiden en opstellen van gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig aan het Europees Parlement en de Raad worden toegezonden. **[Am. 20]**

(19 bis) De Commissie moet na raadpleging van de Autoriteit de status verduidelijken van melkproducten voor kinderen tussen 12 en 36 maanden, die momenteel geregeld wordt door diverse rechtshandelingen van de Unie, zoals Verordening (EG) nr. 178/2002, Verordening (EG) nr. 1924/2006, Verordening (EG) nr. 1925/2006 en Richtlijn 2009/39/EG, en bij het Europees Parlement en de Raad een verslag indienen met een beoordeling van de vraag of bijkomende wetgevingsmaatregelen vereist zijn, uiterlijk 1 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening. Indien nodig moet het verslag vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel. [Am. 21]

- (20) Het is dienstig dat onder inachtneming van bepaalde in deze verordening vastgestelde criteria in bijlage van deze verordening een ~~EU-lijst~~ **lijst in bijlage bij deze verordening**, 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 gebruik *evenals aan levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten* wordt opgesteld en bijgewerkt. *Bij de goedkeuring van de lijst in bijlage moet rekening worden gehouden met de specifieke voedingsgewoonten van de bevolkingsgroepen in kwestie en met de lijsten in Richtlijn 2006/141/EG en Richtlijn 2006/125/EG, alsmede met de lijst in Verordening (EG) nr. 953/2009 van de Commissie van 13 oktober 2009 inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd¹, die niet van toepassing is op vloeibare of vaste voeding voor zuigelingen en peuters, en de lijst moet bovengenoemde lijsten vervangen.* Gezien het feit dat de vaststelling *en bijwerking* van de ~~EU-lijst~~ **bijlage** 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 controleren². *een maatregel van algemene strekking is om bepaalde niet-essentiële elementen van deze verordening aan te vullen of te wijzigen, moet de bevoegdheid om handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie in dit verband aan de Commissie worden gedelegeerd.* De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke ~~uitvoeringshandelingen~~ **gedelegeerde handelingen** tot bijwerking van de ~~EU-lijst~~ **bijlage** vaststellen, indien dit, in naar behoren gerechtvaardigde gevallen in verband met de volksgezondheid, om dwingende redenen van urgentie vereist is. [Am. 22]

¹ *PB L 269 van 14.10.2009, blz. 9.*

² *PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.*

- (21) Overeenkomstig het advies van het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (SCENIHR) 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~~ ***Rekening houdend met dit wetenschappelijk advies en gelet op de bijzondere gevoeligheid van de kwetsbare groepen waarvoor de levensmiddelen waarop deze verordening betrekking heeft, bestemd zijn, moeten technisch vervaardigde nanomaterialen niet worden opgenomen in de EU-lijst lijst in bijlage bij deze verordening voor de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen, tenzij zolang de veiligheid, op grond van adequate en toereikende testmethoden, de voedingswaarde en de geschiktheid van de levensmiddelen voor de personen voor wie zij bestemd zijn, niet door de Autoriteit een evaluatie wordt uitgevoerd zijn aangetoond.***
- [Am. 23]

- (22) Voor de ~~doeltreffendheid en de~~ vereenvoudiging van de wetgeving **en een krachtige ondersteuning van innovatie** is het dienstig dat op middellange termijn de vraag wordt bekeken of het wenselijk is dat de werkingssfeer van de ~~EU-lijst~~ **lijst in bijlage bij deze verordening** wordt uitgebreid tot andere categorieën levensmiddelen die onder andere bijzondere wetgeving van de Unie vallen. **Tot een uitbreiding in deze zin moet worden besloten door het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure, op basis van een evaluatie door de Autoriteit.** [Am. 24]
- (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 eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van noodmaatregelen, moeten uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie worden toegekend. Die 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 controleren¹. De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen in verband met noodmaatregelen vaststellen, indien dit, in naar behoren gerechtvaardigde gevallen in verband met de volksgezondheid, om dwingende redenen van urgentie vereist is.

¹ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (24) In Richtlijn 92/52/EEG 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 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 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 opnemng 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.~~ ***dienen alleen door onderhavige verordening te worden geregeld en dienen aan de hierin opgenomen voorschriften te voldoen. Verordening (EG) nr. 41/2009 dient derhalve te worden ingetrokken.*** [Am. 90]

(26 bis) Op dit moment vallen de vermeldingen "lactosevrij" en "met zeer laag lactosegehalte" niet onder het Unierecht. Toch zijn deze vermeldingen belangrijk voor personen met een lactose-intolerantie. De Commissie moet daarom de status ervan binnen het algemene recht inzake levensmiddelen verduidelijken. [Am. 25]

(27) "Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing" en "de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing" worden *momenteel* beschouwd als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen waarvoor de krachtens Richtlijn 96/8/EG vastgestelde bijzondere voorschriften gelden, *terwijl levensmiddelen voor zeer caloriearme diëten alleen bij Richtlijn 2009/39/EG worden gereguleerd*. 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. *De sterke verspreiding van algemene claims voorziene levensmiddelen en het risico van afwijkend voedingsgedrag ten gevolge van bepaalde ongecontroleerde diëten zetten de Autoriteit er regelmatig toe aan om verzoeken met betrekking tot het gebruik van gezondheidsclaims voor maaltijdvervangende producten aan een wetenschappelijke beoordeling te onderwerpen. In haar beoordeling onderzoekt de Autoriteit echter niet de onschadelijkheid van de samenstellingscriteria die worden voorgesteld door de exploitant van levensmiddelenbedrijven die om het gebruik van een claim of om de toepassing van bepaalde etiketteringsmodaliteiten verzoekt. Daarom zijn in deze verordening specifieke bepalingen nodig voor levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten. Deze bepalingen zijn een belangrijk instrument voor de veiligheid van het voedsel en de gezondheid van mensen die willen vermageren.* 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, *alsmede ter bescherming van de meest kwetsbare groepen*, moeten dergelijke vermeldingen *op levensmiddelen voor de algemene bevolking* alleen worden geregeld bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 en moeten zij aan de voorschriften daarvan voldoen, *met uitzondering van levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten, die aan deze verordening moeten 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.

[Am. 26]

(27 bis) *Om een hoog niveau van consumentenbescherming te garanderen moeten op het niveau van de lidstaten adequate procedures worden vastgesteld voor controles zowel op het*

gebied van hygiëne als wat de samenstelling betreft, zowel vóór als na het in de handel brengen. [Am. 27]

(27 ter) Ingevolge Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn¹ moeten de lidstaten inspecties uitvoeren met betrekking tot de naleving door ondernemingen van deze verordening en van de overeenkomstig deze verordening aangenomen gedelegeerde handelingen, waarbij zij een op het risico gebaseerde benadering volgen. [Am. 28]

¹ *PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.*

- (28) Daar de doelstellingen van deze Verordening 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~~ **De Commissie moet** toereikende ~~overgangsmaatregelen nodig~~ **maatregelen nemen** om **te zorgen voor rechtszekerheid tussen de inwerkingtreding en de toepassing van deze verordening en zij moet** de exploitanten van levensmiddelenbedrijven **de steun en actuele informatie verstrekken die nodig is om hen** in staat te stellen zich aan de voorschriften van deze verordening aan te passen, [Am. 29]

(29 bis) Om de toegang te vergemakkelijken van kmo's tot de markt, waarvan bepaalde sectoren, zoals babyvoeding en voeding voor medisch gebruik, gedomineerd lijken te worden door een klein aantal grote ondernemingen, moet de Commissie in nauwe samenwerking met de betrokken belanghebbenden, door middel van gedelegeerde handelingen, richtsnoeren vaststellen om de ondernemingen en in het bijzonder kmo's te helpen om te voldoen aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften en zo de concurrentiekracht en innovatie bevorderen. [Am. 30]

(29 ter) Om de toegang tot de markt te vergemakkelijken voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met name kmo's, die levensmiddelen in de handel willen brengen die het resultaat zijn van wetenschappelijke en technologische vooruitgang, moet de Commissie in nauwe samenwerking met de betrokken belanghebbenden richtsnoeren vaststellen voor de procedure om de bedoelde levensmiddelen tijdelijk in de handel te brengen. [Am. 31]

(29 quater) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen om door middel van gedelegeerde handelingen goedkeuring te verlenen voor het tijdelijk in de handel brengen van levensmiddelen die het resultaat zijn van wetenschappelijke en technologische vooruitgang, om op die manier reeds de vruchten te kunnen plukken van het onderzoek in de bedrijven, in afwachting van de aanpassing van de gedelegeerde handeling met betrekking tot de desbetreffende categorie levensmiddelen. Om de gezondheid van de consumenten te beschermen kan echter slechts toestemming voor het in de handel brengen worden verleend na raadpleging van de Autoriteit, [Am. 91]

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I
Onderwerp En Definities

Artikel 1
Onderwerp

1. Deze verordening *die het recht van de Unie inzake levensmiddelen aanvult*, stelt samenstellings- en informatievoorschriften vast voor de volgende categorieën levensmiddelen: **[Am. 33]**
 - a) volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding;
 - b) bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters;
 - c) voeding voor medisch gebruik , *met inbegrip van voeding voor zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen*; **[Am. 34]**.
c bis)levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie; en **[Am. 35]**
c ter)levensmiddelen voor gebruik in caloriearme en zeer caloriearme diëten. **[Am. 36]**

2. Deze verordening legt de voorschriften vast voor de opstelling en bijwerking van een *gedifferentieerde* lijst in *Bijlage I*, van vitamines, mineralen en andere stoffen die *met het oog op een specifiek voedingsdoel* mogen worden toegevoegd aan de in lid 1 bedoelde categorieën levensmiddelen. [Am. 37]

2 bis. De in deze verordening vastgestelde voorschriften hebben voorrang op andere tegenstrijdige voorschriften van het recht van de Unie dat op levensmiddelen van toepassing is. [Am. 38]

Artikel 2

Definities

1. Voor de uitvoering van deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:
 - a) de definities van "levensmiddel", "*detailhandel*" en "in de handel brengen", als vastgesteld in artikel 2 en artikel 3, punt **7 en 8**, van Verordening (EG) nr. 178/2002; [Am. 39]
 - b) de definities van "~~etikettering~~" en "voorverpakt levensmiddel" *en "etikettering" als vastgesteld in artikel 2, lid 2, in artikel 1, lid 3, onder a)-e) en b)-j), van Richtlijn 2000/13/EG-Verordening (EU) nr. 1169/2011;* [Am. 40]

- c) de definities van "voedingsclaim" en "gezondheidsclaim", als vastgesteld in artikel 2, lid 2, punten 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006;
- d) de definitie van "andere stof", als vastgesteld in artikel 2, punt 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006; en

(d bis) de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal", als vastgesteld in artikel 2, lid 2, punt t), van Verordening (EU) nr. 1169/2011. [Am. 41]

2. Verder wordt verstaan onder:

- a) "autoriteit": de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid;
- b) "zuigeling": kind jonger dan twaalf maanden;
- c) "peuter ": kind 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 verkruid en daarna met water, melk of een andere geschikte vloeistof moeten worden vermengd;

- g) "babyvoeding": levensmiddelen die zijn bedoeld om te voldoen aan de bijzondere eisen van zuigelingen in goede gezondheid tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van peuters in goede gezondheid om hun voeding aan te vullen en/of hen geleidelijk aan gewone levensmiddelen te wennen, met uitzondering van:
- i) bewerkte levensmiddelen op basis van granen en
 - ii) voor peuters bestemde melk;
- h) "voeding voor medisch gebruik": *speciaal bewerkte of samengestelde* 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 *of metabolieten* in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden beperkt, aangetast of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet alleen met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan. *Voeding voor medisch gebruik omvat ook voeding voor zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen. Dergelijke voeding moet ook voldoen aan Richtlijn 2006/141/EG.. [Am. 92]*

h bis) "voeding voor zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen": voeding die speciaal is ontwikkeld om te beantwoorden aan de medisch bepaalde behoeften aan nutriënten van zuigelingen die te vroeg of met een laag geboortegewicht zijn geboren. [Am. 43]

h ter) "levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie": voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die speciaal worden geproduceerd, bereid of verwerkt om te voldoen aan de speciale voedingsbehoeften van personen met een glutenintolerantie; [Am. 44]

h quater) "gluten": een eiwitfractie van tarwe, rogge, gerst, haver of hun kruisingen en afgeleide producten daarvan die niet oplosbaar is in water en een 0,5 M natriumchlorideoplossing. [Am. 45]

h quinquies) "levensmiddelen voor gebruik in caloriearme diëten" of "caloriearme dieetproducten" en "levensmiddelen voor gebruik in zeer caloriearme diëten" of "zeer caloriearme dieetproducten": speciaal samengestelde levensmiddelen die, als zij worden gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant, de totale dagelijkse voeding vervangen.

Zeer caloriearme dieetproducten bevatten tussen 400 en 800 kilocalorieën per dag.

Caloriearme dieetproducten bevatten tussen 800 en 1 200 kilocalorieën per dag.

[Am. 46]

Voeding voor medisch gebruik in de zin van alinea 1, onder h), valt onder een van de volgende drie categorieën:

- i) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een gestandaardiseerde samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen voor wie zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen;*
- ii) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen voor wie zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen;*
- iii) qua voedingswaarde onvolledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen. [Am. 47]*

~~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. [Am. 48]~~

Hoofdstuk II

In de handel brengen

Artikel 3

In de handel brengen

- 1.** De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen alleen in de handel worden gebracht als zij aan deze verordening *en aan het recht van de Unie dat van toepassing is op levensmiddelen*, voldoen.

2. *De in artikel 1, lid 1 bedoelde levensmiddelen die in de Unie worden ingevoerd om in de handel te worden gebracht, moeten voldoen aan de toepasselijke voorschriften van het levensmiddelenrecht van de Unie. De in artikel 1, lid 1 bedoelde levensmiddelen die uit de Unie worden uitgevoerd of heruitgevoerd om in derde landen in de handel te worden gebracht, moeten voldoen aan de toepasselijke voorschriften van het levensmiddelenrecht van de Unie, tenzij wegens bijzondere omstandigheden in het land van invoer, bijvoorbeeld in verband met weersomstandigheden of hoogteverschillen, een andere samenstelling of verpakking gerechtvaardigd is.*
3. *De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen alleen in de handel worden gebracht in de vorm van voorverpakte levensmiddelen*
4. *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, vervaardiging, presentatie of etikettering ervan. [Am. 49]*

4 bis. Om mogelijk te maken dat in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen die het resultaat zijn van wetenschappelijke en technologische vooruitgang, snel op de markt worden gebracht, kan de Commissie na raadpleging van de Autoriteit gedelegeerde handelingen vaststellen overeenkomstig artikel 15 om voor een periode van twee jaar toestemming te verlenen voor het op de markt brengen van in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen die niet beantwoorden aan de regels voor samenstelling die zijn vastgesteld in deze verordening of in de overeenkomstig deze verordening aangenomen gedelegeerde verordeningen. [Am. 50]

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. [Am. 51]~~

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. [Am. 52]~~

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 dat 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 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, 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 geen actie overeenkomstig lid 1 heeft genomen, mag de betrokken lidstaat passende tijdelijke noodmaatregelen nemen, waaronder maatregelen 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.

Artikel 6 bis

Vorzorgsbeginsel

Wanneer na een beoordeling van de beschikbare wetenschappelijke informatie er gegronde redenen zijn voor bezorgdheid over mogelijke nadelige effecten, maar er nog steeds wetenschappelijke onzekerheid bestaat, kunnen voorlopige risicobeheersmaatregelen worden genomen die nodig zijn om een hoog niveau van bescherming te waarborgen voor de kwetsbare bevolkingsgroepen waarvoor de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen zijn bedoeld. [Am. 53]

Artikel 6 ter

Controle

De nationale bevoegde autoriteiten zorgen ervoor dat een adequaat toezichtssysteem wordt ingesteld om te garanderen dat de exploitanten van levensmiddelenbedrijven deze verordening en de toepasselijke gezondheidsvoorschriften naleven. [Am. 54]

Hoofdstuk III
Voorschriften

Afdeling 1

Inleidende bepalingen

Artikel 7

Inleidende bepaling

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.~~ [Am. 55]

Artikel 8

Adviezen van de Autoriteit

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

Artikel 8 bis

Levensmiddelen voor gewone consumptie

Bij de etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen voor gewone consumptie is het gebruik verboden van:

- a) de uitdrukking "bijzondere voeding", al dan niet gecombineerd met andere woorden, om deze levensmiddelen te omschrijven;*
- b) elke andere aanduiding of wijze van presenteren die de indruk kan wekken dat de levensmiddelen behoren tot een van de categorieën bedoeld in artikel 1, lid 1. [Am. 56]*

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 , ***door collegiaal getoetste en op onafhankelijke wijze beoordeelde*** wetenschappelijke gegevens ***en medisch advies..*** [Am. 57]
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~~ ***zijn juist, duidelijk en gemakkelijk te begrijpen voor*** de consument en ~~mogen zijn~~ ***niet misleidend zijn. Er mag aan de levensmiddelen in kwestie niet de eigenschap mee worden toegeschreven dat menselijke ziekten ermee kunnen worden voorkomen, behandeld of genezen, noch een toespeling op deze eigenschappen mee worden gemaakt.*** [Am. 58]

- 3 bis.** *De etikettering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mag geen afbeeldingen van zuigelingen bevatten, noch andere afbeeldingen of tekst waardoor het gebruik van het product kan worden geïdealiseerd. Grafische afbeeldingen om ervoor te zorgen dat het product gemakkelijk kan worden geïdentificeerd en om bereidingsmethoden te illustreren zijn evenwel toegestaan. Richtlijn 2006/141/EG wordt dienovereenkomstig gewijzigd. [Am. 59]*
4. De verspreiding van nuttige informatie of aanbevelingen in verband met de in artikel 1, lid 1, *onder a), b), c) en c bis)*, bedoelde categorieën levensmiddelen mag uitsluitend plaatsvinden door personen met de nodige kwalificaties op het gebied van geneeskunde, voeding en geneesmiddelen ~~of~~ *Bijkomende informatie die* door ~~andere~~ beroepsbeoefenaren ~~die verantwoordelijk zijn voor~~ *in* de gezondheidszorg ~~voor moeders en kinderen.~~ *aan de eindgebruiker wordt verstrekt, heeft een louter wetenschappelijk en feitelijk karakter en omvat geen reclame. [Am. 60]*
- 4 bis.** *Om efficiënt overheidstoezicht mogelijk te maken stellen exploitanten van een levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar zij de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen in de handel brengen, daarvan in kennis door haar een model van het voor het product gebruikte etiket te doen toekomen. [Am. 61]*

4 ter. Het gebruik van bestrijdingsmiddelen in landbouwproducten die voor de productie van de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen bestemd zijn, wordt zoveel mogelijk beperkt, onverminderd Richtlijn 2006/125/EG en Richtlijn 2006/141/EG. [Am. 62]

4 quater. Bijzondere voorschriften voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen waarbij wordt voorzien in gebruiksbepalingen voor of een verbod op bepaalde bestrijdingsmiddelen, worden regelmatig bijgewerkt, met bijzondere aandacht voor bestrijdingsmiddelen met werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels¹ zijn ingedeeld als mutagene stof, categorie 1A of 1B, kankerverwekkende stof, categorie 1A of 1B of giftig voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, en die worden beschouwd als stof met hormoonontregelende eigenschappen die schadelijk kunnen zijn voor de mens, of werkzame stoffen die zijn goedgekeurd als "stof die in aanmerking komt om te worden vervangen" overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. [Am. 63]

¹ *PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.*

Afdeling 3
Bijzondere voorschriften

Artikel 10
Bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften

1. De in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen 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 de specifieke voorschriften van de artikelen 10 bis en 10 ter*, en rekening houdend met Richtlijn 2006/141/EG, Richtlijn 2006/125/EG en Richtlijn 1999/21/EG en de technische en wetenschappelijke vooruitgang, *in het bijzonder de resultaten van risicobeoordelingen en het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 6 bis*, wordt de Commissie gemachtigd om uiterlijk op ...* overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde ~~verordeningen~~ *handelingen* vast te stellen onder inachtneming van het volgende: **[Am. 64]**

* PB: Gelieve de datum in te voegen - twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

- 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~~; ***deze voorschriften omvatten de specifieke regels op dit gebied die al voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen van kracht zijn; [Am. 66]***

c bis) de voorschriften inzake de informatie die moet worden vermeld op de aanbevelingen die zijn bestemd voor een passend gebruik van de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen. [Am. 67]

- 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;
- 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, en

f bis) een voorschrift voor het toezicht na het in de handel brengen van in artikel 1, lid 1 bedoelde levensmiddelen om te controleren of aan de specifieke voorschriften wordt voldaan. [Am. 68]

3. Behoudens de ***algemene*** voorschriften van de artikelen 7 en 9 en ***de specifieke voorschriften van de artikelen 10 bis en 10 ter en*** rekening houdend met de relevante technische en wetenschappelijke vooruitgang, ***in het bijzonder de resultaten van nieuwe risicobeoordelingen en het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 6 bis***, werkt de Commissie de in lid 2 van dit artikel bedoelde gedelegeerde ~~verordeningen~~ ***handelingen*** bij overeenkomstig artikel 15. **[Am. 69]**

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.

Artikel 10 bis

Levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie

- 1. Naast de voorschriften van artikel 9 mogen levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie die geheel of gedeeltelijk bestaan uit één of meer ingrediënten die vervaardigd zijn uit tarwe, rogge, gerst, haver of kruisingen daarvan die speciaal bewerkt zijn om het gluten te verminderen, mogen geen glutengehalte hebben dat meer bedraagt dan 100 mg/kg in het levensmiddel zoals het aan de eindconsument wordt verkocht.*

- 2. Op de aan de eindconsument verkochte levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie mag volgende vermelding worden aangebracht :*
 - "met zeer laag glutengehalte" indien het glutengehalte niet meer bedraagt dan 100 mg/kg;*

 - "glutenvrij" indien het glutengehalte niet meer bedraagt dan 20 mg/kg.*

3. *Levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie, voldoen ook aan de volgende criteria:*

- *zij bevatten ongeveer dezelfde hoeveelheid vitamines en minerale zouten als de levensmiddelen die zij vervangen;***
 - *zij worden bereid met bijzondere zorg, onder naleving van de goede productiepraktijken (good manufacturing practice, GMP) om verontreiniging met gluten te voorkomen;***
 - *als de termen "met zeer laag glutengehalte" of "glutenvrij" worden gebruikt, staan die dicht bij de benaming waaronder het levensmiddel wordt verkocht.***
- [Am. 70]**

Artikel 10 ter

Levensmiddelen voor gebruik in caloriearme diëten en zeer caloriearme diëten

- 1. *Caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten voldoen aan de samenstellingsvoorschriften i bijlage II bij deze verordening.***

2. *Alle afzonderlijke bestanddelen waaruit de caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten zijn samengesteld, bevinden zich bij de verkoop in één verpakking.*
3. *De caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten worden onder de volgende benaming verkocht:*
 - a) *voor zeer caloriearme dieetproducten:*
"Volledige voedingsvervanging voor gebruik in zeer caloriearme diëten";
 - b) *voor caloriearme dieetproducten:*
"Volledige voedingsvervanging voor gebruik in caloriearme diëten".
4. *Op de etikettering van de caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten worden, afgezien van de in hoofdstuk IV van Verordening (EU) nr. 1169/2011 voorgeschreven gegevens, nog de volgende verplichte vermeldingen aangebracht:*
 - a) *de in kJ en kcal uitgedrukte energie-inhoud en het in numerieke vorm uitgedrukte gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten per aangegeven hoeveelheid van het voor consumptie aangeboden gebruiksklare product;*

- b) de in numerieke vorm uitgedrukte gemiddelde hoeveelheid van ieder mineraal en iedere vitamine waarvoor verplichte vermeldingen in punt 5 van bijlage II worden gegeven, per aangegeven hoeveelheid van het voor consumptie aangeboden gebruiksklare product;*
- c) indien nodig aanwijzingen voor de juiste bereiding en een verklaring dat het belangrijk is deze aanwijzingen te volgen;*
- d) indien een product tot inname van een dagelijkse hoeveelheid polyolen van meer dan 20 g leidt, bij gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant, de vermelding dat het voedingsmiddel een laxerende werking kan hebben;*
- e) de vermelding dat het belangrijk is dagelijks voldoende vloeistof tot zich te nemen;*
- f) de vermelding dat het product voldoende hoeveelheden van alle essentiële nutriënten voor één dag bevat;*
- g) de vermelding dat het product niet langer dan drie weken mag worden gebruikt zonder medisch advies.*

5. *Op de etikettering van caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten in kwestie en bij de presentatie ervan de reclame ervoor mag geen melding worden gemaakt van de snelheid of de mate van gewichtsverlies die door het gebruik ervan kan worden gerealiseerd. [Am. 71]*

Artikel 10 quater

Toegang tot de interne markt voor kmo's

In nauwe samenwerking met alle belanghebbenden en de Autoriteit stelt de Commissie gepaste richtsnoeren vast en biedt zij technische ondersteuning om bedrijven, in het bijzonder kmo's, in staat te stellen te voldoen aan deze verordeningn en te helpen bij de voorbereiding en indiening van een aanvraag voor een wetenschappelijke beoordeling. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze richtsnoeren aan te nemen. [Am. 72]

Hoofdstuk IV
Lijst van toegelaten stoffen

Artikel 11

~~EU~~ *lijst Vaststelling van een lijst* van toegelaten stoffen

1. ***Rekening houdend met Richtlijn 2006/141/EG, Richtlijn 2006/125/EG en Verordening (EG) nr. 953/2009 is de Commissie bevoegd om uiterlijk op ...* gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 15 teneinde in Bijlage I een lijst op te nemen van vitaminen, mineralen en andere stoffen die aan elke categorie van de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen kunnen worden toegevoegd.***

- ~~1~~.2. 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 ***algemeen erkende en middels collegiale toetsing beoordeelde***, beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal geen veiligheidsprobleem voor de gezondheid van de consument; ~~en~~

* ***PB: Gelieve de datum in te voegen - twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.***

b) zij zijn beschikbaar voor gebruik door het menselijke lichaam.

b bis) zij zijn geschikt voor het nutritioneel gebruik waarvoor zij bedoeld zijn; en

b ter) zij hebben, op basis van het algemeen erkende wetenschappelijke bewijsmateriaal, een nutritioneel of fysiologisch effect.

~~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.~~

2 bis. Voor de in lid 2 bedoelde stoffen die uit technisch vervaardigde nanomaterialen bestaan, zijn de volgende aanvullende voorwaarden van toepassing:

- a) er is aangetoond dat aan de voorwaarde in lid 2, onder a) is voldaan, aan de hand van adequate testmethoden; en*
- b) de voedingswaarde en geschiktheid ervan voor de personen voor wie zij bestemd zijn, is aangetoond. [Am. 87]*

Artikel 11 bis

Bijwerking van de lijst van toegelaten stoffen

~~3.1.~~ Een *nieuwe* stof kan in ~~de in lid 2 bedoelde EU-lijst~~ **Bijlage I** worden toegevoegd 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.~~

1 bis. De aanvrager dient overeenkomstig lid 2 een aanvraag in bij de Commissie. De Commissie bevestigt de ontvangst ervan binnen 14 dagen na ontvangst.

4.2. 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 **collegiaal getoetste** 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 *en een voedingskundig of fysiologisch effect heeft*;
- h) een samenvatting van de inhoud van de aanvraag.

~~5.3.~~ Wanneer een stof reeds in de EU-lijst *Bijlage I* 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 *of door een wijziging van de deeltjesgrootte* bereide stof *beschouwd* als een andere stof ~~beschouwd en wordt de EU-lijst dienovereenkomstig gewijzigd voordat de stof in de Unie in de handel kan worden gebracht.~~ *Een aparte aanvraag is vereist voor opname in Bijlage I.*

4. *Als een stof uit Bijlage I niet meer voldoet aan de voorwaarden als bedoeld in artikel 11, leden 2 en 2 bis, besluit de Commissie deze stof uit Bijlage -I te schrappen.*
5. *De vermelding van een stof in bijlage I bevat:*
- *een specificatie van de stof;*
 - *zo nodig de gebruiksvoorwaarden; en*
 - *zo nodig de van toepassing zijnde zuiverheidscriteria.*
6. *De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 15 gedelegeerde handelingen vast te stellen om Bijlage I bij te werken. Indien dit in geval van optredende gezondheidsrisico's om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 16 neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen. [Am. 88]*

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).

v bis) wetenschappelijke gegevens die verkregen zijn door dierproeven om de veiligheid van de stof te beoordelen. [Am. 75]

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 *vertrouwelijkheids- en transparantieclausule*

De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten ~~nemen~~ *garanderen*, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie¹, *een zo ruim mogelijke toegang tot de documenten en in het bijzonder staan zij de burger bij en informeren deze over de manieren om een aanvraag in te dienen voor toegang tot de documenten. Zij nemen tevens* 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. **[Am. 76]**

¹ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

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 via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

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

Artikel 15

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 2, lid 3, en 3, lid 4 bis, artikel 10 leden 2 en 3, artikel 10 quater, artikel 11, lid 1, en artikel 11 bis, lid 6, bedoelde delegatie van bevoegdheden **bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen** wordt aan de Commissie toegekend met ingang van (*) ~~[(*) datum van de basiswetgevingshandeling of een andere door de wetgever vastgestelde datum]~~ voor onbepaalde tijd **voor een termijn van vijf jaar met ingang van ...***. ***De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet. [Am. 77]***

* ***PB: Gelieve de datum van inwerkingtreding van deze verordening in te voegen.***

3. De in artikel ~~2, lid 3, en 3, lid 4 bis~~, artikel 10, *leden 2 en 3, artikel 10 quater, artikel 11, lid 1, en artikel 11 bis, lid 6*, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. **[Am. 78]**
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdige kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad .
5. Een overeenkomstig artikel ~~2, lid 3, en 3, lid 4 bis~~, artikel 10, *leden 2 en 3, artikel 10 quater, artikel 11, lid 1, en artikel 11 bis, lid 6*, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad kan met twee maanden verlengd.
[Am. 79]

Artikel 16
Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en 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 maken tegen een gedelegeerde handeling. In dit geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt .

Hoofdstuk VII
Slotbepalingen

Artikel 16 bis

Levensmiddelen voor personen met een lactose-intolerantie

Uiterlijk ... dient de Commissie een verslag in, indien nodig vergezeld van een wetgevingsvoorstel, bij het Europees Parlement en de Raad om de status uit hoofde van het algemene recht inzake levensmiddelen van de vermeldingen "lactosevrij" en "met zeer laag lactosegehalte" op etiketten te verduidelijken. [Am. 80]*

* *PB: Gelieve de datum in te voegen - 1 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

Artikel 16 ter

Voor peuters bestemde melkprodukten

Uiterlijk ... dient de Commissie na raadpleging van de Autoriteit bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in met een beoordeling van de behoefte aan bijzondere bepalingen over de samenstelling en etikettering van melk voor peuters. In dit verslag wordt gekeken naar de voedingsbehoeften, het consumptiepatroon, de nutritionele inname en de niveaus van blootstelling aan verontreinigingen en bestrijdingsmiddelen van deze peuters. In het verslag komt ook de vraag aan bod of de melk in kwestie nutritionele voordelen heeft ten opzichte van normale voeding voor een kind dat borstvoeding krijgt. Op basis van de conclusies van dit verslag gaat de Commissie over tot een van de twee volgende maatregelen:*

- a) zij besluit dat er geen speciale bepalingen voor de samenstelling en etikettering van voor peuters bestemde melk nodig zijn; of*
- b) indien nodig dient zij overeenkomstig de gewone wetgevingsprocedure en op grond van artikel 114 VWEU, een wetgevingsvoorstel in.*

* *PB: Gelieve de datum in te voegen - 1 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.*

Vóór de opstelling van het in de eerste alinea bedoelde Commissieverslag blijven voor peuters bestemde melkproducten vallen onder het toepassingsgebied van de desbetreffende wetgeving van de Unie, zoals Verordening (EG) nr. 178/2002, Verordening(EG) nr. 1925/2006 en Verordening (EG) nr. 1924/2006. [Am. 81]

Artikel 17

Intrekking

1. Richtlijn 92/52/EEG en Richtlijn 2009/39/EG worden ingetrokken met ingang van ...* .
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 ...* .

* PB: datum invoegen: 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 ...* 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 ...*

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

* PB: Gelieve de datum in te voegen - twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

** PB: Gelieve de datum in te voegen - de eerste dag van de maand twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Bijlage I
Lijst van toegelaten stoffen [Am. 89]

Bijlage II

Samenstellingsvoorschriften voor caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten

Deze voorschriften hebben betrekking op gebruiksklare, als zodanig verkochte of volgens de volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereconstitueerde caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten.

1. Energie

1.1. De energie-inhoud van een zeer caloriearm dieetproduct bedraagt minstens 1 680 kJ (400 kcal) en hoogstens 3 360 kJ (800 kcal) per volledig dagrantsoen.

1.2. De energie-inhoud van een caloriearm dieetproduct bedraagt minstens 3 360 kJ (800 kcal) en hoogstens 5 040 kJ (1 200 kcal) per volledig dagrantsoen.

2. Eiwitten

2.1. Het in caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten aanwezige eiwit bevat minstens 25 % en hoogstens 50 % van de totale energie-inhoud van het product. In elk geval bedraagt de hoeveelheid eiwit van deze producten niet meer dan 125 g.

2.2. In punt 2.1 wordt een eiwit bedoeld waarvan de chemische index gelijk is aan die van het referentie-eiwit van de FAO/WHO (1985) in Tabel 2. Als de chemische index lager is dan 100 % van het referentie-eiwit, worden de minimumeiwitgehalten dienovereenkomstig verhoogd. De chemische index van het eiwit is in ieder geval minstens gelijk aan 80 % van die van het referentie-eiwit.

2.3. *Onder "chemische index" wordt verstaan de laagste van de verhoudingen tussen de hoeveelheid van ieder essentieel aminozuur die het proefeiwit bevat, en de hoeveelheid van ieder daarmee corresponderend aminozuur in het referentie-eiwit.*

2.4. *In ieder geval mogen aminozuren alleen dan worden toegevoegd, indien daarmee de voedingswaarde van het eiwit wordt verhoogd en dan nog uitsluitend in de voor dat doel benodigde verhoudingen.*

3. *Vetten*

3.1. *De aan vet ontleende energie bedraagt ten hoogste 30 % van de totale energie-inhoud van het product.*

3.2. *De hoeveelheid linolzuur (in de vorm van glyceriden) bedraagt minstens 4,5 g.*

4. *Voedingsvezel*

Het voedingsvezelgehalte van caloriearme en zeer caloriearme dieetproducten bedraagt minstens 10 g en hoogstens 30 g per dagrantsoen.

5. *Vitaminen en mineralen*

Caloriearme en zeer caloriearme dieetproductenleveren voor de hele dagelijkse voeding minstens: 100 % van de in tabel 1 aangegeven hoeveelheden vitaminen en mineralen.

TABEL 1

| | | |
|------------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| <i>Vitamine A</i> | <i>(μg RE)</i> | <i>700</i> |
| <i>Vitamine D</i> | <i>(μg)</i> | <i>5</i> |
| <i>Vitamine E</i> | <i>(mg-TE)</i> | <i>10</i> |
| <i>Vitamine C</i> | <i>(mg)</i> | <i>45</i> |
| <i>Thiamine</i> | <i>(mg)</i> | <i>1,1</i> |
| <i>Riboflavine</i> | <i>(mg)</i> | <i>1,6</i> |
| <i>Niacine</i> | <i>(mg-NE)</i> | <i>18</i> |
| <i>Vitamine B6</i> | <i>(mg)</i> | <i>1,5</i> |
| <i>Folaat</i> | <i>(μg)</i> | <i>200</i> |
| <i>Vitamine B12</i> | <i>(μg)</i> | <i>1,4</i> |
| <i>Biotine</i> | <i>(μg)</i> | <i>15</i> |
| <i>Pantotheenzuur</i> | <i>(mg)</i> | <i>3</i> |
| <i>Calcium</i> | <i>(mg)</i> | <i>700</i> |
| <i>Fosfor</i> | <i>(mg)</i> | <i>550</i> |

| | | |
|--------------------------|-------------|--------------|
| <i>Kalium</i> | <i>(mg)</i> | <i>3 100</i> |
| <i>IJer</i> | <i>(mg)</i> | <i>16</i> |
| <i>Zink</i> | <i>(mg)</i> | <i>9,5</i> |
| <i>Koper</i> | <i>(mg)</i> | <i>1,1</i> |
| <i>Jood (jodium)</i> | <i>(µg)</i> | <i>130</i> |
| <i>Seleen (selenium)</i> | <i>(µg)</i> | <i>55</i> |
| <i>Natrium</i> | <i>(mg)</i> | <i>575</i> |
| <i>Magnesium</i> | <i>(mg)</i> | <i>150</i> |
| <i>Mangaan</i> | <i>(mg)</i> | <i>1</i> |

Tabel 2
PATROON VAN DE VEREISTE AMINOZUREN (1)

| | <i>g/100 g eiwit</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <i>Cystine + methionine</i> | <i>1,7</i> |
| <i>Histidine</i> | <i>1,6</i> |
| <i>Isoleucine</i> | <i>1,3</i> |
| <i>Leucine</i> | <i>1,9</i> |
| <i>Lysine</i> | <i>1,6</i> |
| <i>Fenylalanine + tyrosine</i> | <i>1,9</i> |
| <i>Threonine</i> | <i>0,9</i> |
| <i>Tryptofaan</i> | <i>0,5</i> |
| <i>Valine</i> | <i>1,3</i> |
| <p><i>(¹) Wereldgezondheidsorganisatie. Energy and protein requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Meeting. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie 1985. (WHO Technical Report Series, 724).</i></p> | |

[Am. 82)]